

PRONUNCIAMIENTO N° 070-2025/OECE-DSAT

Entidad : Hospital Nacional Sergio E. Bernal

Referencia : Licitación Pública N° 4-2024-HNSEB-2014-1, convocada para la
“Adquisición de kit de ropa descartable para cirugía x 13 piezas”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 11¹ de abril de 2025 y subsanado el 12² de mayo de 2025, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió al remitió a este Organismo Técnico Especializado la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones e integración de Bases presentadas por los participantes **DROCSA S.A.C.** y **L&M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento” y conforme a lo dispuesto en la Cuarta Disposición Complementaria Transitoria de la Ley N° 32069 - Ley General de Contrataciones Públicas.

Ahora bien, corresponde precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio³ y los temas materia de cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento N° 1** : Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 3 y N° 11, referidas a la ***“Presentación de muestras”***.
- **Cuestionamiento N° 2** : Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 8 y N° 9, referidas al ***“Certificado de Filtración Bacteriana y Viral”***.
- **Cuestionamiento N° 3** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 10, referida a la ***“Certificación ISO 37001:2016”***.

¹ Mediante el Expediente N° 2025-0051309.

² Mediante el Expediente N° 2025-0009279.

³ Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

2. CUESTIONAMIENTOS

De manera previa, cabe señalar que:

- Este Organismo Técnico Especializado no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento (especificaciones técnicas, términos de referencia y expediente técnico de obra, según corresponda); sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, considerando que el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.
- De conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, indagación de mercado, el pliego absolutorio y el Informe Técnico, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que se remitió para las adecuaciones realizadas en el presente documento.

Cuestionamiento N° 1:

Respecto a la “*Presentación de muestras*”

El participante **L&M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 3 del pliego, alegando que, la incorporación de la presentación de muestras en las Bases Integradas, no fue contemplada en el requerimiento inicial, ni en las Bases primigenias, afectando la legalidad, predictibilidad y podría generar la nulidad del presente procedimiento de selección, dado que dicha inclusión fue realizada a partir de una consulta y/u observación, que no permitió a los postores cuestionar dicho aspecto oportunamente, máxime si contiene errores importantes de concepto. Asimismo, precisó que, el contenido de la presentación de muestras señalado por la Entidad, no cumple con los lineamientos establecidos en las Bases Estándar aplicables al presente procedimiento de selección y con las condiciones de la metodología objetiva que disponen diversas resoluciones del Tribunal de Contrataciones del Estado.

Asimismo, el participante **DROCSA S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 11 del pliego, alegando que, no existe claridad respecto al procedimiento de evaluación de muestras, en tanto no se ha cumplido plenamente con lo previsto en las Bases Estándar para su implementación en la etapa de admisión de ofertas, y se identifican deficiencias en la metodología propuesta, que impiden una verificación objetiva, lo que podría generar ambigüedades en las siguientes etapas del procedimiento de selección.

Por lo tanto, la pretensión de los recurrentes consiste en que la Entidad **suprima la presentación de muestras de las Bases Integradas.**

Pronunciamiento

Sobre el particular, con ocasión al pliego absolutorio de consultas y/u observaciones se aprecia lo siguiente:

- **Mediante la consulta y/u observación N° 3**, se solicitó incluir la presentación de muestras en las Bases Integradas, especificando la cantidad, presentación, metodología a emplear para evaluar la muestra y documentos, así como el sticker de identificación o guía para su entrega, incluyendo fecha y horario, a efectos de verificar la integridad, calidad y funcionalidad de los insumos ofertados, incluyendo aspectos como consistencia y resistencia.
- **Mediante la consulta y/u observación N° 11**, se solicitó incluir la presentación de muestras en las Bases Integradas, e indicar a qué métodos de evaluación serán sometidas las muestras, para la verificación de la integridad, calidad, funcionalidad, consistencia, resistencia, entre otros aspectos, de los insumos ofertados considerando que la finalidad pública del proceso es garantizar la atención en las diversas cirugías realizadas a pacientes asegurados por el SIS y a demanda.

Ante lo cual el Comité de Selección acogió y aclaró lo solicitado, precisando que se requerirá la presentación de muestras con la finalidad de verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, conforme al siguiente detalle: **i)** los postores deberán presentar muestra de los bienes, debidamente embalados, a fin de verificar las características y acabados conforme a las especificaciones técnicas; asimismo, los costos que genere la presentación de muestras serán asumidos por el postor, **ii)** la muestra será sometida a la metodología de evaluación de verificación física, la misma que se realiza en base al análisis de tacto, visual y de medición técnico comparativo que corresponde a las propiedades establecidas en las especificaciones técnicas, **iii)** para las muestras a evaluar la verificación y evaluación se realizará conforme las características definidas en las especificaciones y requisitos técnicos mínimos del requerimiento, **iv)** Dos muestras (02), **v)** la evaluación de la muestra estará a cargo del especialista de la materia perteneciente al Departamento de Anestesiología y Centro Quirúrgico y **vi)** las muestras serán entregadas en la etapa de presentación de ofertas, en la Oficina de Logística del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, en el horario de 8:00 a 13:00 horas, las que serán nuevas, sin uso y se entregarán de acuerdo al embalaje establecido en las especificaciones técnicas.

En atención a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 3 y N° 11, la Entidad decidió modificar el numeral 2.2.1.1. del Capítulo II y el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, según lo siguiente:

<p><i>“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (...)”</i></p>
--

e) MUESTRAS: con la finalidad de verificar el cumplimiento:
(...)

FORMATO N° 02

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES EN GENERAL
(...)

VII. MUESTRAS

con la finalidad de verificar el cumplimiento:

- 1.- Los postores deberán presentar muestra de los bienes, debidamente embalados, a fin de verificar las características y acabados conforme a las especificaciones técnicas, así mismo los costos que genere la presentación de muestras serán asumidos por el postor.
- 2.- La muestra será sometida a la metodología de evaluación de verificación física, las mismas que se realizan en base al análisis de tacto, visual y de medición técnico comparativo que corresponde a las propiedades establecidas en las especificaciones técnicas.
- 3.- Para las muestras a evaluar la verificación y evaluación se realizará conforme las características definidas en las especificaciones y requisitos técnicos mínimos del requerimiento.
- 4.- Dos muestras (02) muestras.
- 5.- La evaluación de la muestra estará a cargo del especialista de la materia perteneciente al Departamento de Anestesiología y Centro Quirúrgico.
- 6.- Las muestras serán entregadas en la etapa de presentación de ofertas, en la Oficina de Logística del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, en el horario de 8:00 am a 15:00 horas, las mismas que serán nuevas y sin uso y se entregarán de acuerdo al embalaje establecido en las especificaciones técnicas.
(...)”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

De manera previa, corresponde señalar que los lineamientos de las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria disponen que la “presentación de muestras” debe considerar lo siguiente: (i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra; (ii) la metodología que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar; (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto; (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras; y (vi) dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras, siendo que, siempre debe ser el mismo día de programada la presentación de ofertas y por un horario no menor a 8 horas.

Adicionalmente, es oportuno traer a colación la Resolución N° 3494-2022-TCE-S4, mediante la cual el Tribunal de Contrataciones del Estado señaló lo siguiente:

*“(…) en virtud del principio de transparencia, debe tenerse presente que **el método organoléptico no resultará válido –en este caso- por resultar subjetivo, en la medida que no está referido al cumplimiento de estándares que puedan ser calculados de manera homogénea, sino que estarán referidos a la opinión de los evaluadores, la cual no puede ser calculada o medida de manera exacta u objetiva, dado que dicho método utiliza los sentidos (gusto, olfato, vista, tacto) como medio de verificación.***

(…)

Al respecto, al no precisarse dichos mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras, se deja a discreción de los evaluadores el establecer el cumplimiento o no de lo especificado en las bases, solamente en virtud de criterios subjetivos, lo que no es válido en el marco de la contratación estatal. En ese sentido, no cabría la posibilidad de verificar objetivamente el cumplimiento de las características de los bienes establecidas en las bases integradas, tales como las indicadas en el fundamento anterior.

En este punto, debe tenerse en cuenta la importancia que implica establecer en las bases de un procedimiento de selección los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad considera pertinente verificar, pues de no consignarlos podría ocasionar que la Entidad, de manera subjetiva, realice pruebas a las muestras presentadas que no se encontraban previstas en las bases (…)

(El subrayado y resaltado es agregado)

De lo expuesto, se colige que la Entidad puede requerir, en caso de bienes -excepcionalmente-, la presentación y evaluación de muestras del producto a contratar, siempre y cuando se cumpla con las condiciones exigidas en los lineamientos de las Bases Estándar, y que la evaluación prevista sea objetiva.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente se procedió a verificar el procedimiento de presentación y evaluación de muestras, ante lo cual, se advirtió que éste contiene aspectos que no permitirán contar con un procedimiento objetivo y no se condicen con los lineamientos establecidos en las Bases Estándar, de acuerdo con el siguiente detalle:

i) La Entidad dispuso, como aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán considerados para la verificación mediante la presentación de la muestra, a las “*características y acabados*”; no obstante, de la revisión del Formato N° 2 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES EN GENERAL, no se advierte la característica “*acabados*”, y, asimismo, no todas condiciones contempladas en el extremo “*características*” de dicho Formato, presentan un valor y/o magnitud a acreditarse, por lo que, no se precisó de forma clara qué aspectos de las características y/o requisitos funcionales serán verificados mediante la presentación de la muestra.

ii) Respecto a la metodología que se utilizará, se aprecia que la Entidad precisa la evaluación de verificación física que se realizará en base al análisis de tacto, visual y medición técnico comparativo que corresponde a las propiedades establecidas en las especificaciones técnicas; no obstante, se advierte que la referida metodología a utilizarse no fue precisada de forma clara, ni resulta objetiva, debido a que está relacionada con una evaluación de carácter organoléptico.

iii) La Entidad no cumplió con precisar cuáles son los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras, para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos que considera verificar mediante la presentación de las muestras.

iv) De otro lado, cabe indicar que respecto a la dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras; la Entidad señaló que las muestras serán entregadas en la etapa de presentación de ofertas, en la Oficina de Logística del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, en el horario de 8:00 a 15:00 horas, lo cual no guarda congruencia con lo establecido en las Bases estándar aplicables al objeto de contratación, pues éstas establecen que las muestras se presentan dentro un horario no menor a 8 horas.

En ese contexto, mediante el MEMORANDO N° 0161-DAYCQ-HNSEB-2025⁴, la Entidad señaló que, luego del análisis de los aspectos observados por esta Dirección, se procederá a suprimir la presentación de muestras del presente procedimiento de selección, lo cual resulta razonable en la medida que las condiciones descritas en el punto i), ii), iii) y iv) no guardan congruencia con lo establecido en las citadas Bases Estándar y la Resolución N° 3494-2022-TCE-S4.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se suprima la presentación de muestras, y en la medida que las condiciones precisadas en las Bases, relativas a la presentación de muestras, no se condicen con las exigencias previstas en las Bases Estándar aplicables, y máxime si la Entidad con ocasión de su informe, dispuso aceptar lo solicitado por el recurrente; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se suprimirá** del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de las Bases Integradas Definitivas, todo extremo referido a la presentación de muestra.
- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

Cuestionamiento N° 2:

Respecto al “*Certificado de filtración bacteriana y viral*”

El participante **L&M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA** cuestionó la absolució de las consultas y/u observaciones N° 8 y N° 9 del pliego, alegando que, se pretende incluir sin una debida motivación y razonabilidad, el requisito de un certificado de filtración bacteriana y viral; a pesar de que el mismo no formaba parte del requerimiento inicial, y además incluye un porcentaje de filtración viral, sin sustento en alguna norma técnica internacional, así como una antigüedad del certificado —no mayor a 18 meses— emitido por un laboratorio extranjero o nacional, que no se respalda en la legislación nacional vigente, toda vez que, según refiere conforme al artículo 28 del Decreto Supremo N.º

⁴ Remitido mediante el Expediente N° 2025-0051309 de fecha 11 de abril de 2025.

016-2011-SA, los documentos expedidos en el extranjero pueden tener hasta dos años de antigüedad, salvo que el documento consigne una vigencia diferente.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que la Entidad **suprima la exigencia de un certificado de filtración bacteriana y viral, para el presente procedimiento de selección.**

Asimismo, participante **DROCSA S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 9 del pliego, alegando que la respuesta del Comité de Selección no sustenta los motivos por los cuales no se podría presentar un certificado con 2 años o mayor antigüedad, para el certificado de filtración bacteriana, toda vez que, según refiere, la antigüedad “*no mayor de 18 meses*” limita la participación de postores, al generar condiciones que podrían encarecer las ofertas y contraviene la normativa legal aplicable.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que la Entidad **admita que la antigüedad del certificado de filtración bacteriana y viral, será mayor o igual a 2 años.**

Pronunciamiento

Sobre el particular, mediante las consultas y/u observaciones N° 8 y N° 9, se solicitó **incluir** en las especificaciones técnicas, la característica “*Eficiencia de filtración bacteriana mayor o igual al 99 %*”, acreditada mediante un certificado BFE, emitido por un laboratorio con experiencia en este tipo de evaluaciones. Asimismo, se propone que dicho certificado esté a nombre del fabricante del bien ofertado y tenga una antigüedad no mayor a dos años, a efectos de garantizar un adecuado nivel de bioseguridad para el personal de salud.

Ante lo cual, el Comité de Selección aclaró que, el proveedor deberá contar con un certificado de eficiencia de filtración bacteriana y viral con un nivel de filtración igual o mayor al 95 %, y que dicho certificado deberá ser emitido por un laboratorio, nacional o extranjero, debidamente acreditado para realizar esta prueba, y con una antigüedad no mayor a 18 meses.

En atención a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 8 y N° 9, la Entidad decidió modificar el contenido del Formato N° 2 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, según lo siguiente:

“FORMATO N° 02

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES EN GENERAL

III. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (Obligatorio)

KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA X 13 PIEZAS

- Certificado de eficiencia de filtración Bacteriana y viral, con nivel de Filtración***

igual o mayor al 95%, certificación debe ser emitido por un laboratorio nacional o extranjero acreditado para dicha prueba, con una antigüedad no mayor a 18 meses.

❖ Nivel de filtración Bacteriana y viral, será igual o mayor al 95%.

❖ Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana y viral, con nivel de Filtración igual o mayor al 95%, certificación debe ser emitido por un laboratorio nacional o extranjero acreditado para dicha prueba, con una antigüedad no mayor a 18 meses.

(...)”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el Comité de Selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, a través del MEMORANDO N° 0161-DAYCQ-HNSEB-2025⁵ decidió rectificar su absolución, aclarando que la Entidad ha solicitado el Registro Sanitario, Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento, para verificar el cumplimiento del requerimiento, conforme a las Especificaciones Técnicas y Bases del procedimiento de selección; por lo que, luego de analizar y evaluar el requisito cuestionado, decidió suprimir el certificado de filtración bacteriana y viral de las Especificaciones Técnicas.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos que preceden y dado que la pretensión de los recurrentes se encuentra orientada a que se **i)** suprima la exigencia de un certificado de filtración bacteriana y viral para el presente procedimiento de selección, y, **ii)** se precise que la antigüedad del certificado de filtración bacteriana y viral será mayor o igual a 2 años, y en tanto que, mediante su informe posterior, la Entidad se ha rectificado de lo absuelto, aceptando suprimir el certificado de filtración bacteriana y viral de las Especificaciones Técnicas del presente procedimiento de selección, lo que hace que carezca de objeto pronunciarse respecto a la modificación de la antigüedad del mismo; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento; por lo que, se emitirán las disposiciones siguientes:

- **Se deberá dejar sin efecto**⁶ la absolución de las consultas y/u observaciones N° 8 y N° 9 del pliego.
- **Se deberá tener en cuenta**⁷ como absolución de las consultas y/u observaciones N° 8 y N° 9 lo señalado por la Entidad en el MEMORANDO N° 0161-DAYCQ-HNSEB-2025 conforme a lo siguiente: “*Se aclara que la Entidad ha solicitado el Registro Sanitario, Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento para verificar el cumplimiento del requerimiento, conforme a las especificaciones técnicas y bases del procedimiento de selección*”.

⁵ Remitido mediante el Expediente N° 2025-0051309 de fecha 11 de abril de 2025.

⁶ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

⁷ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

- **Se suprimirá** del contenido del Formato N° 2 del numeral 3.1 del Capítulo III previsto en la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, el extremo siguiente:

“FORMATO N° 02

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES EN GENERAL

III. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (Obligatorio)

KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA X 13 PIEZAS

~~— Certificado de eficiencia de filtración Bacteriana y viral, con nivel de Filtración igual o mayor al 95%, certificación debe ser emitido por un laboratorio nacional o extranjero acreditado para dicha prueba, con una antigüedad no mayor a 18 meses.~~

~~* Nivel de filtración Bacteriana y viral, será igual o mayor al 95%.~~

~~* Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana y viral, con nivel de Filtración igual o mayor al 95%, certificación debe ser emitido por un laboratorio nacional o extranjero acreditado para dicha prueba, con una antigüedad no mayor a 18 meses.~~

~~(...)”.~~

- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin de que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara, precisa y motivada todas las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

Cuestionamiento N° 3:

Respecto a la “Certificación ISO 37001:2016”

El participante **L&M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 10 del pliego, alegando que, la respuesta brindada por el Comité de Selección no resulta clara, dado que no precisa si se acoge -o no- la inclusión del Certificado ISO 37001:2016, correspondiente al Sistema de Gestión Antisoborno, como factor de evaluación en la contratación de los bienes solicitados, generando ambigüedad en la absolución de la citada consulta y/u observación.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que la Entidad **aclare si acoge -o no- la inclusión del Certificado ISO 37001:2016, correspondiente al Sistema de Gestión Antisoborno, como factor de evaluación en el presente procedimiento de selección.**

Pronunciamiento

Sobre el particular, mediante la consulta y/u observación N° 10, se solicitó agregar el factor de evaluación “Certificado ISO 37001:2016 sobre los Sistemas de Gestión Antisoborno”, emitido a nombre del postor, como mecanismo para prevenir, detectar y gestionar riesgos conductas delictivas de soborno, en el marco de la contratación pública; ante lo cual, el Comité de Selección precisó que, conforme a lo establecido en el numeral 73.2 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el Comité de Selección debe verificar, para la admisión de ofertas, la presentación de los documentos requeridos. Asimismo, agregó que se debe determinar si dichas ofertas cumplen con las características, requisitos funcionales y condiciones establecidas en las especificaciones técnicas de las Bases.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el Comité de Selección a través del INFORME TÉCNICO N° 003-2025-LP 004-HNSEB⁸, aclaró que no corresponde incluir como factor de evaluación la Certificación ISO 37001:2016 del Sistema de Gestión Antisoborno, dado que los factores de evaluación previstos en las Bases Estándar son facultativos; lo cual resulta razonable, en la medida que, considerando los parámetros previstos en las Bases Estándar, el Comité de Selección tiene la prerrogativa de determinar los factores de evaluación; de acuerdo a la naturaleza y características del objeto del procedimiento, su finalidad y a la necesidad de la Entidad.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos que preceden y dado que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que la Entidad aclare si acoge -o no- la inclusión del Certificado ISO 37001:2016, correspondiente al Sistema de Gestión Antisoborno, como factor de evaluación, y en tanto que, mediante su informe posterior, la Entidad precisó que no se acoge incluir el citado factor de evaluación para el presente procedimiento de selección; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirán las disposiciones siguientes:

- **Se deberá tener en cuenta**⁹ como parte de la motivación a la absolución de la consulta y/u observación N° 10 lo señalado por la Entidad en el INFORME TÉCNICO N° 003-2025-LP 004-HNSEB, respecto a lo siguiente “(...) *el Comité de Selección en atención a lo establecido en las Bases Integradas, que prevé como facultativo consignar los factores de evaluación previstos en las Bases Estándar, consideró que no correspondía incluir como factor de evaluación la Certificación ISO 37001:2016 del Sistema de Gestión Antisoborno solicitado por el participante (...)*”.
- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

⁸ Remitido mediante el Expediente N° 2025-0006086 de fecha 5 de mayo de 2025.

⁹ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin de que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara, precisa y motivada todas las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO

Si bien el procesamiento de la solicitud de pronunciamiento, por norma, versa sobre los supuestos cuestionamientos derivados de la absolución de consultas y/u observaciones, y no representa la convalidación de ningún extremo de las bases, este Organismo Técnico Especializado ha visto por conveniente hacer indicaciones puntuales a partir de la revisión de oficio, según el siguiente detalle:

3.1. Acreditación de especificaciones técnicas

De la revisión del literal j) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el numeral 3.1 de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

*j) **Copia simple del protocolo de análisis y/o certificado de análisis**, suscrito por el profesional responsable del control de calidad de la empresa fabricante. Emitido por el laboratorio de Control de calidad del fabricante o por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de salud.*

(...)

FORMATO N° 02

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES EN GENERAL

(...)

IX. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL (De corresponder)

(...)

*- **Copia simple del protocolo de análisis y/o certificado de análisis** suscrito por el profesional responsable del control de calidad de la empresa fabricante. Emitido por el laboratorio de Control de calidad del fabricante o por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud.*

(...)”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

Por otro lado, con ocasión al pliego absolutorio de consultas y/u observaciones se aprecia lo siguiente:

<i>Consulta y/u observación N° 14</i>	<i>Absolución</i>
<i>Solicitamos al comité de selección que en</i>	<i>Se aclara la consulta, <u>en caso de que alguna</u></i>

<p><u>caso de que el certificado de análisis no indique todas las características descritas en las bases, se pueda acreditar dichas características con ficha técnica, carta u otro documento emitido por el fabricante, en la cual indique y verifique que cumple con todas las especificaciones técnicas.</u></p>	<p><u>característica no se encuentre en estos documentos se aceptará como documentos complementarios carta o documento emitido por el fabricante y/o fabricante real y/o dueño de la marca y/o distribuidor corporativo autorizado y/o quien encargó la fabricación.</u></p>
---	--

(El subrayado y resaltado es agregado)

Sobre el particular, las Bases estándar objeto de la presente convocatoria disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, debe consignar un literal, donde detalle la documentación adicional a fin de afianzar la acreditación de algunas especificaciones técnicas del requerimiento que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares; **detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida.**

De lo expuesto, se advierte que, la Entidad exige que los postores presenten el Certificado de Análisis para la admisión de las ofertas, a fin de acreditar la totalidad de las características técnicas de los bienes descritas en las Bases; siendo de notar que, en caso de que alguna característica técnica no se encuentre en el citado documento se podrá presentar otros documentos complementarios como “*carta o documento emitido por el fabricante y/o fabricante real y/o dueño de la marca y/o distribuidor corporativo autorizado y/o quien encargó la fabricación*”. No obstante, dicha precisión no fue integrada a las Bases y no se condice con los lineamientos establecidos en las citadas Bases Estándar, dado que no se detalló que características técnicas se requieren acreditar de las 13 piezas que conforman el Kit de ropa para cirugía descartable mediante dicha documentación.

En atención a ello, la Entidad a través del MEMORANDO N° 0161-DAYCQ-HNSEB-2025¹⁰, precisó que, luego de analizar el aspecto en cuestión, se procederá a suprimir el Protocolo de Análisis y/o Certificado de Análisis, dado que los documentos relativos al Registro Sanitario, BPM y BPA, requeridos para la admisión de la oferta, son suficientes para el cumplimiento del requerimiento.

Sin perjuicio de ello, se aprecia que la Entidad adjuntó al citado memorando, el Formato N° 02 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES EN GENERAL, cuyo contenido suprime el Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis e incluye la “*Ficha Técnica*” del Producto elaborado. No obstante, se aprecia que dicha adecuación de oficio, no fue parte de la absolución efectuada por la Entidad, con ocasión del pliego; por lo que dicha inclusión no deberá ser tomada en consideración para la integración de las Bases Definitivas, máxime, cuando la Entidad no ha precisado qué características de las especificaciones técnicas deben ser acreditadas, mediante la “*Ficha técnica*”.

¹⁰ Remitido mediante el Expediente N° 2025-0051309 de fecha 11 de abril de 2025.

En ese sentido, considerando lo precisado por la Entidad en su memorando, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se suprimirá** del contenido del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III previsto en la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, lo siguiente:

<p>“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta (...) j) Copia simple del protocolo de análisis y/o certificado de análisis, suscrito por el profesional responsable del control de calidad de la empresa fabricante. Emitido por el laboratorio de Control de calidad del fabricante o por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de salud. (...)</p> <p style="text-align: center;">FORMATO N° 02</p> <p>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES EN GENERAL (...) IX. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL (De corresponder) (...) — Copia simple del protocolo de análisis y/o certificado de análisis suscrito por el profesional responsable del control de calidad de la empresa fabricante. Emitido por el laboratorio de Control de calidad del fabricante o por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud. (...)”.</p>
--

- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.2. Forma de pago

De la revisión del Capítulo II y el Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

<p>“2.5. FORMA DE PAGO</p> <p>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos periódicos de acuerdo al cronograma de entrega.</p> <p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p>	<p style="text-align: center;">“FORMATO N° 02</p> <p>(...) XI. CONFORMIDAD (Obligatorio)</p> <p>La conformidad será brindada por el Jefe del Departamento de Anestesiología.</p> <p>La recepción estará a cargo <u>del representante del Almacén General y Jefe del Almacén Especializado.</u> previa presentación de los siguientes documentos :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Otorgar carta de Garantía • Orden de compra (3 copias)
--	--

<ul style="list-style-type: none"> - Recepción del <u>encargado del Almacén de la Oficina de Logística y almacén especializado de farmacia o el que haga sus veces.</u> - <u>Conformidad de la prestación efectuada</u> emitida por el responsable del Departamento de Anestesiología - Comprobante de pago. - Guía de remisión. <p><u>Dicha documentación se debe presentar en OFICINA DE ECONOMIA del Hospital Sergio E. Bernales, sito en la AV. TUPAC AMARU N° 8000 KM. 14.5 – DISTRITO DE COMAS.”</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Guía de remisión (3 copias), ésta deberá consignar en forma obligatoria <u>para cada ítem</u> el número de lote y la cantidad entregada por lote. • Carta de Compromiso de Canje • Copia de Constancia de Establecimiento Farmacéutico • Acta cualicuantitativa del producto • Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, si se encuentra en trámite, presentar la documentación que lo acredite. <p>Dicha documentación quedará bajo custodia del Departamento de Farmacia.</p> <p>XII. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO (Obligatorio)</p> <p>EL PAGO DE LA CONTRAPRESTACIÓN SE REALIZARA DE FORMA PERIODICA, DE ACUERDO AL CRONOGRAMA DE ENTREGA; <u>PREVIA PRESENTACIÓN DE LA GUIA DE REMISIÓN CON SELLO DE RECEPCIÓN DEL ALMACÉN CENTRAL Y ALMACÉN ESPECIALIZADO DE FARMACIA, LA CONFORMIDAD Y COMPROBANTE DE PAGO.</u></p> <p><u>LA ENTIDAD DEBE PAGAR LAS CONTRAPRESTACIONES PACTADAS A FAVOR DEL CONTRATISTA DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS CALENDARIO SIGUIENTES A LA CONFORMIDAD DE LOS BIENES, SIEMPRE QUE SE VERIFIQUEN LAS CONDICIONES ESTABLECIDAS EN EL CONTRATO Y/O ORDEN DE COMPRA PARA ELLO.”</u></p>
--	--

(El subrayado y resaltado es agregado)

De lo expuesto, se advierte que la información consignada en los extremos referidos a la “forma de pago” son incongruentes entre sí, dado que, presentan información disímil, en lo referido a la dependencia encargada de la recepción de los bienes, así como a las condiciones, acciones y documentación diversa, contemplada en el acápite XII, que distan de las exigencias previstas en el numeral 2.5; además, de no precisar el documento mediante el cual el Responsable del Departamento de Anestesiología otorgará la conformidad de la prestación efectuada.

Asimismo, se aprecia que, en el acápite XI del Capítulo III de las Bases, la Entidad solicita una guía de remisión, como parte de los documentos para el pago de la contraprestación, la cual deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem, el número de lote y la cantidad entregada por lote; sin embargo, de la revisión de la Ficha SEACE y las Bases Integradas, se advierte que el objeto de la convocatoria es la adquisición de un sólo ítem “*Kit de ropa descartable para cirugía x 13 piezas*”;

por lo que, el extremo “*para cada ítem*”, establecido para la guía de remisión, no resulta congruente con el objeto de la convocatoria.

En atención a ello, se aprecia que la Entidad a través del INFORME TÉCNICO N° 003-2025-LP 004-HNSEB¹¹, no uniformizó y precisó todas las citadas observaciones relativas a la forma de pago en el contenido del numeral 2.5 del Capítulo II y el acápite XII del Capítulo III de las Bases Integradas; por lo que, a efecto de dotar de mayor claridad el contenido de las mismas -en atención al Principio de Transparencia-, y evitar confusiones entre los potenciales postores; corresponderá realizar las adecuaciones correspondientes en las Bases Integradas Definitivas.

En ese sentido, considerando lo precisado por la Entidad en su informe y en atención al Principio de Transparencia, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se adecuará** el numeral 2.5 del Capítulo II y el acápite XII del numeral 3.1 del Capítulo III previsto en la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el detalle siguiente:

“2.5. FORMA DE PAGO	“FORMATO N° 02
<p><i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos periódicos de acuerdo al cronograma de entrega.</i></p> <p><i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- <i>Recepción del encargado del Almacén de la Oficina de Logística y almacén especializado de farmacia o el que haga sus veces representante del Almacén Principal y Jefe Especializado de Farmacia.</i>- <i>Informe de Econformidad de la prestación efectuada, emitida por el responsable Jefe del Departamento de Anestesiología</i>- <i>Comprobante de pago.</i>- <i>Guía de remisión (con sello de recepción de</i>	<p>(...)</p> <p>XII. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO (Obligatorio)</p> <p>EL PAGO DE LA CONTRAPRESTACIÓN SE REALIZARÁ DE FORMA PERIÓDICA, DE ACUERDO AL CRONOGRAMA DE ENTREGA, PREVIA PRESENTACIÓN DE LA GUÍA DE REMISIÓN CON SELLO DE RECEPCIÓN DEL ALMACÉN CENTRAL Y ALMACÉN ESPECIALIZADO DE FARMACIA, LA CONFORMIDAD Y COMPROBANTE DE PAGO.</p> <p>LA ENTIDAD DEBE PAGAR LAS CONTRAPRESTACIONES PACTADAS A FAVOR DEL CONTRATISTA DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS CALENDARIO SIGUIENTES A LA CONFORMIDAD DE LOS BIENES, SIEMPRE QUE SE VERIFIQUEN LAS CONDICIONES ESTABLECIDAS EN EL CONTRATO Y/O ORDEN DE COMPRA PARA ELLO.</p> <p><i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos periódicos de acuerdo al cronograma de entrega.</i></p> <p><i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i></p>

¹¹ Remitido mediante el Expediente N° 2025-0006086 de fecha 5 de mayo de 2025.

<p><i>Almacén Principal y Jefe de Almacén Especializado de Farmacia).</i></p> <p><i>Dicha documentación se debe presentar en OFICINA DE ECONOMÍA en mesa de partes de la Oficina de Logística del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, sito en la AV. TUPAC AMARU N° 8000 KM. 14.5 DISTRITO DE COMAS sitio Avenida Túpac Amaru N° 8000 km. 14.5, distrito de Comas.”</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Recepción del representante del Almacén Principal y Jefe Especializado de Farmacia.</i> - <i>Informe de conformidad de la prestación efectuada, emitida por el Jefe del Departamento de Anestesiología</i> - <i>Comprobante de pago.</i> - <i>Guía de remisión (con sello de recepción de Almacén Principal y Jefe de Almacén Especializado de Farmacia).</i> <p><i>Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes de la Oficina de Logística del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, sitio Avenida Túpac Amaru N° 8000 km. 14.5, distrito de Comas.”</i></p>
--	--

- **Se adecuará** el acápite XI del numeral 3.1 del Capítulo III previsto en la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al detalle siguiente:

<p style="text-align: center;">“FORMATO N° 02</p> <p>(...)</p> <p>XI. CONFORMIDAD (Obligatorio)</p> <p><i>La conformidad será brindada por el Jefe del Departamento de Anestesiología a través de un informe.</i></p> <p><i>La recepción estará a cargo del representante del Almacén General Principal y Jefe del Almacén Especializado de Farmacia, previa presentación de los siguientes documentos:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● <i>Otorgar carta de Garantía</i> ● <i>Orden de compra (3 copias)</i> ● <i>Guía de remisión (3 copias); ésta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.</i> ● <i>Carta de Compromiso de Canje</i> ● <i>Copia de Constancia de Establecimiento Farmacéutico</i> ● <i>Acta cualicuantitativa del producto</i> ● <i>Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, si se encuentra en trámite, presentar la documentación que lo acredite.</i> <p><i>Dicha documentación quedará bajo custodia del Departamento de Farmacia.”</i></p>
--

- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.3. Modificaciones al requerimiento

Al respecto, con ocasión al pliego absolutorio de consultas y/u observaciones

publicado en el SEACE, se aprecia lo siguiente:

<p>“Consulta y/u observación N° 6</p> <p>En las presentes bases en: CAPITULO III 3.1 Especificaciones Técnicas ITEM 1 KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 13 PIEZAS En las bases solicitan: 4 Bata quirúrgica con refuerzo en mangas y pecho</p> <p><u>Material:</u> Tela laminada</p> <p><u>Característica:</u> Refuerzo en pecho y mangas</p> <p>(...) Por lo que consultamos lo siguiente:</p> <p>1.- ¿Ustedes desean que la bata quirúrgica sea de SMS de 50 gr/m2 con un refuerzo en pecho y mangas de tela no tejida de 100% polipropileno ¿laminado de 65 gr/m2? o 2.- ¿Toda la bata quirúrgica sea hecha de tela no tejida 100% de polipropileno ¿laminado y su refuerzo de la misma tela laminada ocasionando los problemas antes mencionados?</p>	<p>“Absolución</p> <p><u>Se acepta la consulta, el material de la bata será: de SMS de 50 gr/m2 con un refuerzo en pecho y mangas de tela no tejida de 100% polipropileno, laminado de 65 gr/m2.</u></p> <p>Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:</p> <p>MATERIAL:</p> <p><u>SMS de 50 gr/m2 con un refuerzo en pecho y mangas de tela no tejida de 100% polipropileno, laminado de 65 gr/m2.</u></p>
<p>“Consulta y/u observación N° 7</p> <p>En las presentes bases en: CAPITULO III 3.1 Especificaciones Técnicas ITEM 1 KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 13 PIEZAS En las bases solicitan: 1 funda de mesa de mayo 150cm x 75cm</p> <p><u>Material:</u> Tela laminada</p> <p>CONSULTA:</p> <p>Solicitamos al comité de selección sírvase aclarar lo siguiente:</p> <p>1.- ¿Toda la funda de mesa de mayo será de tela no tejida de 100% polipropileno ¿laminado? o 2.- ¿De SMS y con refuerzo de tela no tejida 100% polipropileno laminado</p>	<p>“Absolución</p> <p>(...), <u>el material de la funda de mesa de mayo será de SMS y con refuerzo de tela no tejida 100% polipropileno laminado.</u></p> <p>Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:</p> <p>MATERIAL:</p> <p><u>SMS y con refuerzo de tela no tejida 100% polipropileno laminado.</u></p>

(El subrayado y resaltado es agregado)

De lo expuesto, se aprecia que, a través de la absolución de las consultas y/u observaciones N° 6 y N° 7, la Entidad decidió modificar el requerimiento contenido en el numeral 3.1 del Capítulo III de las Bases, incluyendo condiciones que no fueron contempladas en las Bases de la convocatoria, y que, por ende, no fueron materia de la indagación de mercado.

Al respecto, corresponde señalar que, en los procedimientos que correspondan, los participantes pueden formular “consultas”, es decir, pedidos de aclaración sobre cualquier extremo de las Bases y/o pliego absolutorio, las cuales conllevan un cuestionamiento por supuestas vulneraciones normativas. El artículo 72 del Reglamento ha previsto que, si como resultado de una consulta y/u observación corresponde precisar o ajustar el requerimiento, se solicita la autorización del área usuaria, y se pone en conocimiento de tal hecho a la dependencia que aprobó el expediente de contratación.

Al respecto, se debe tener en consideración que, al efectuarse modificaciones al requerimiento, con ocasión de la absolución de consultas y/u observaciones, que podrían afectar la pluralidad de proveedores obtenida con ocasión de la indagación de mercado, el Órgano Encargado de las Contrataciones -por ser quien efectuó la mencionada indagación- debe validar con las fuentes obtenidas en dicha indagación, a fin de verificar que las modificaciones realizadas no alteren la existencia de pluralidad de proveedores y marcas, en atención a lo descrito en la Opinión N° 004-2023/DTN.

En relación con ello, esta Dirección solicitó a la Entidad, remitir un informe, a través del cual se precise si las modificaciones al requerimiento cuentan con la respectiva pluralidad de proveedores, caso contrario, sustentar detalladamente las razones por las cuales, las respuestas brindadas a las referidas consultas y/u observaciones no representarían nuevas obligaciones y/o condiciones para los proveedores; asimismo, señalar en qué extremo del requerimiento se encontraría comprendida dicha aclaración; ante lo cual, la Entidad remitió el MEMORANDO N° 0161-DAYCQ-HNSEB-2025¹², precisando que, luego de la revisión y evaluación a las Especificaciones Técnicas, así como la absolución de las citadas consultas y/u observaciones, se rectifica su posición vertida en el pliego absolutorio; por lo que, dispuso aclarar que *“la bata y la funda de mayo, deben ser de tela laminada con un gramaje de 65 gr/m², de acuerdo con lo establecido en las Especificaciones Técnicas y las Bases del procedimiento de selección”*.

En ese sentido, considerando lo precisado por la Entidad en su memorando, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se deberá dejar sin efecto**¹³ la absolución de las consultas y/u observaciones N° 6 y N° 7 del pliego.

¹² Remitido mediante el Expediente N° 2025-0051309 de fecha 11 de abril de 2025.

¹³ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

- **Se deberá tener en cuenta**¹⁴ como absolución de las consultas y/u observaciones N° 6 y N° 7 del pliego, lo señalado por la Entidad en el MEMORANDO N° 0161-DAYCQ-HNSEB-2025, conforme a lo siguiente: “Se aclara que la bata y funda de mayo deben ser de tela laminada con un gramaje de 65 gr/m2, conforme a las especificaciones técnicas y bases del procedimiento de selección.”.
- **Se suprimirá** del contenido del Formato N° 2 del numeral 3.1 del Capítulo III previsto en la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, el extremo siguiente:

<p style="text-align: center;">“FORMATO N° 02</p> <p>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES EN GENERAL</p> <p><i>III. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (Obligatorio)</i></p> <p><i>KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA X 13 PIEZAS</i></p> <p><i>COMPONENTES:</i></p> <p>➤ <i>1 FUNDA DE MESA DE MAYO 150cm x 75cm</i></p> <p>MATERIAL:</p> <p>■ <i>Tela laminada. SMS y con refuerzo de tela no tejida 100% polipropileno laminado.</i> (...)</p> <p>➤ <i>4 BATA QUIRÚRGICA CON REFUERZO EN MANGAS Y PECHO</i></p> <p>MATERIAL:</p> <p>■ <i>Tela laminada. SMS de 50 gr/m2 con un refuerzo en pecho y mangas de tela no tejida de 100% polipropileno, laminado de 65 gr/m2.</i> (...)”.</p>
--

- La Entidad deberá **evaluar**, si las condiciones establecidas para la adquisición del kit de ropa descartable para cirugía x 13 piezas consignadas en el requerimiento, cumplen con el objetivo de asegurar la calidad y cumplimiento del contrato; siendo que, de ser el caso, deberá aplicar las acciones de saneamiento previstas en el artículo 44 de la Ley N° 30225.
- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

¹⁴ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin de que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara, precisa y motivada todas las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

3.4. Documentos para la admisión de la oferta

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

“Copia simple de registro Sanitario o certificado de registro sanitario, con sus anexos cuando corresponda. Vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por DIGEMID.”

(El subrayado y resaltado es agregado)

Sobre el particular, es conveniente señalar que el Tribunal de Contratación del Estado, en la Resolución N° 0338-2019-TCE-S1, indicó lo siguiente:

“Así también, es importante indicar que de conformidad con el numeral 13 del artículo 64 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, en caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entienden automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente. A partir de lo expuesto y de acuerdo a la normativa antes expuesta la vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución (DIGEMID), siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir comunicado de DIGEMID, 05 de enero de 2017). Por lo tanto, el postor debía presentar el documento que acredite esta condición (copia de la solicitud de reinscripción del producto) dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

Es así que, considerando que la Ley de Procedimiento Administrativo General, dispone que los registros se entienden renovados en tanto se haya solicitado su renovación durante la vigencia original.

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de las bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se adecuará** el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el detalle siguiente:

“(…)
Copia simple de registro Sanitario o certificado de registro sanitario, con sus anexos cuando corresponda. Vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por DIGEMID.

Nota: La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

“(…)”.

- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o informe técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

3.5. Integración de Bases

Al respecto, con ocasión al pliego absolutorio de consultas y/u observaciones publicado en el SEACE, se aprecia lo siguiente:

<p>“Consulta y/u observación N° 4</p> <p>En las presentes bases en: CAPÍTULO III 3.1 Especificaciones Técnicas ITEM 1 KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 13 PIEZAS</p> <p>En las bases solicitan: o <u>Esterilizado con óxido de etileno u otro método de esterilización a baja temperatura</u> (…) Por lo expuesto y en salvaguarda de la salud del personal usuario como de los pacientes de vuestra entidad y cumplir con el artículo 128ª de las Buenas Prácticas de Manufactura que establece que el Óxido de Etileno debe utilizarse únicamente cuando ningún otro método es viable OBSERVAMOS PARA QUE SE CUMPLA CON EL artículo 128ª de las Buenas Prácticas de Manufactura Que es de cumplimiento obligatorio <u>se INCORPORE en las especificaciones técnicas de las bases</u></p> <p><u>ITEM 1</u> <u>KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 13 PIEZAS</u> <u>Método de esterilización:</u> <u>1.Vapor Presurizado</u> <u>2.Plasma</u> <u>3.Rayos Gamma métodos no tóxicos”</u></p>	<p>“Absolución</p> <p><u>Se acoge la observación.</u> La Esterilización puede ser por los métodos de Vapor Presurizado, Plasma, Rayos Gamma métodos no tóxicos u Óxido de Etileno.</p> <p><u>Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:</u></p> <p>La Esterilización puede ser por los métodos de Vapor Presurizado, Plasma, Rayos Gamma métodos no tóxicos u Óxido de Etileno</p>
---	--

(El subrayado y resaltado es agregado)

Así, de la revisión de las Bases Integradas publicadas en la ficha SEACE el 14 de enero de 2025, se aprecia que no se precisó y/o consignó en las Bases lo absuelto en la consulta y/u observación N° 4 del pliego, no obstante, a través del MEMORANDO N° 0161-DAYCQ-HNSEB-2025¹⁵, la Entidad señaló que, debido a la carga de trabajo, no se realizó la modificación correspondiente en las Especificaciones Técnicas; por lo que, dispuso modificar las Bases, conforme a la absolución de la citada consulta y/u observación, esto es, aceptar la esterilización por métodos de vapor presurizado, plasma, rayos gamma, métodos no tóxicos u óxido de etileno; es pertinente indicar que dicha modificación está sujeta a rendición de cuentas.

En ese sentido, considerando lo precisado por la Entidad en su memorando, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se adecuará** el contenido del Formato N° 02 del numeral 3.1 del Capítulo III previsto en la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

<p style="text-align: center;">“FORMATO N° 02</p> <p>(...)</p> <p><i>III. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (Obligatorio)</i></p> <p><i>KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA X 13 PIEZAS</i></p> <p><u>EMPAQUE:</u></p> <p>(...)</p> <ul style="list-style-type: none">• Esterilizado con óxido de etileno u otro método de esterilización a baja temperatura Esterilización por métodos de vapor presurizado, plasma, rayos gamma, métodos no tóxicos u óxido de etileno.”
--

- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.6. Resolución del contrato

De la revisión del acápite del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

<p>“XVI. RESOLUCION CONTRACTUAL</p> <p><i>LA HNSEB puede resolver el contrato, en los siguientes casos:</i></p> <p><u>a) Por el incumplimiento injustificado de las obligaciones contractuales, legales o</u></p>

¹⁵ Remitido mediante el Expediente N° 2025-0051309 de fecha 11 de abril de 2025.

- reglamentarias a su cargo, pese a haber sido requerido para ello.
- b) Por la acumulación del monto máximo de la penalidad por mora o por el monto máximo para otras penalidades, en la ejecución de la prestación a su cargo.
 - c) Por la paralización o reducción injustificada de la ejecución de la prestación, pese a haber sido requerido para corregir tal situación.
 - d) Por caso fortuito o fuerza mayor que imposibilite de manera definitiva la continuidad de la ejecución, amparo en el hecho o evento extraordinario, imprevisible e irresistible; o por un hecho sobreviniente al perfeccionamiento del contrato, orden de compra o servicio, que no sea imputable a las partes.

Así mismo, puede resolver de forma total o parcial la Orden de Compra o Servicio y/o contrato por mutuo acuerdo entre las partes, previa opinión del área usuaria”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

De lo anterior, se debe tener en cuenta que las causales de resolución del contrato se encuentran establecidas expresamente en la normativa de contratación pública; por lo que, no corresponde establecer supuestos adicionales, y se deberán suprimir los supuestos adicionales establecidos por la Entidad, como causales de resolución del contrato.

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de las bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se suprimirá** el acápite XVI del numeral 3.1 del Capítulo III, previsto en la Sección Específica de las Bases integradas definitivas.
- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.7. Cláusula Anticorrupción

De la revisión del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia que, se consignó la cláusula “OBLIGACIÓN ANTICORRUPCIÓN”; sin embargo, dicha cláusula es incongruente con lo señalado en las Bases Estándar aplicables del presente procedimiento de selección, respecto a la Cláusula Décima Sexta: Anticorrupción, correspondiente a la Proforma del Contrato.

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de Bases y de conformidad con lo establecido en las Bases Estándar, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se adecuará** el contenido del acápite XVII del numeral 3.1 del Capítulo III, previsto en la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

“XVI OBLIGACIÓN ANTICORRUPCIÓN

~~El-Postor~~ **EL CONTRATISTA** declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecidos, negociados o efectuados, cualquier pago, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Así mismo, ~~El-Postor~~ **EL CONTRATISTA** se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato con, honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Además, ~~El-Postor~~ **EL CONTRATISTA** se compromete a i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de que tuviera conocimiento; y ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o del personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

Finalmente, **EL CONTRATISTA** se compromete a no colocar a los funcionarios públicos con los que deba interactuar, en situaciones reñidas con la ética. En tal sentido, reconoce y acepta la prohibición de ofrecerles a éstos cualquier tipo de obsequio, donación, beneficio y/o gratificación, ya sea de bienes o servicios, cualquiera sea la finalidad con la que se lo haga.”

- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

4. CONCLUSIONES

En virtud de lo expuesto, este Organismo Técnico Especializado ha dispuesto lo siguiente:

- 4.1 Se procederá a la integración definitiva de las Bases a través del SEACE, en atención a lo establecido en el artículo 72 del Reglamento.
- 4.2 Es preciso indicar que contra el pronunciamiento no cabe interposición de recurso administrativo alguno, siendo de obligatorio cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección.

Adicionalmente, cabe señalar que, las disposiciones vertidas en el pliego absolutorio que generen aclaraciones, modificaciones o precisiones, priman sobre los aspectos relacionados con las Bases integradas, salvo aquellas que fueron materia del presente pronunciamiento.

- 4.3 Una vez emitido el pronunciamiento y registrada la integración de Bases definitivas, corresponderá al comité de selección **modificar** en el cronograma del procedimiento, las fechas del registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, teniendo en cuenta que, entre la

integración de Bases y la presentación de propuestas, no podrá mediar menos de siete (7) días hábiles, computados a partir del día siguiente de la publicación de las Bases Integradas en el SEACE, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento.

- 4.4** Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 27 de mayo de 2025

Código: 6,1;22,1.