

PRONUNCIAMIENTO N° 101-2020/OSCE-DGR

Entidad:	Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
Referencia:	Licitación Pública N° 7-2019-INEN-1, convocada para la “Adquisición de Bolsa Colectora de Sangre Cuádruple X 450 ml”.

1. ANTECEDENTES:

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido en fecha 25 de noviembre de 2019 y subsanado con fecha 3 y 9 de enero de 2020, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) la solicitud de elevación de cuestionamiento al pliego absolutorio de consulta u observación y Bases Integradas presentada por el participante FRESENIUS KABI PERU S.A., en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en adelante la Ley, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el Reglamento.

Así, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio, y los temas materia de cuestionamiento del mencionado participante, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento N° 1:** Respecto a la absolución de las consultas u observaciones N° 36 y N° 47, referidas a las “Especificaciones técnicas”.
- **Cuestionamiento N° 2:** Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 37, referida a la “Definición de Bienes Similares”.

Por otro lado, de la revisión de la solicitud de elevación de la consulta u observación N° 38, formulada por FRESENIUS KABI PERU S.A., se solicitó: *“La Entidad no indica la cantidad de bolsas descartadas por fallas en el mezclado con el SAG manitol. Este reporte no es parte de lo que reportan comúnmente los bancos de sangre del Perú. Es por ello que, al ser la respuesta genérica, no precisa ni específica, cuando bien a establecido el OSCE en sus diversos pronunciamientos que, en atención al Principio de Transparencia, las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas sean comprendidas por los postores, garantizando la libertad de concurrencia y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad”*. Al respecto, cabe señalar que dicha petición no fue abordada en la referida consulta u observación; por lo que, al tratarse de una pretensión adicional que debió ser presentada en la etapa pertinente, deviene en extemporánea; razón por la cual, este Organismo Técnico Especializado no se pronunciará al respecto.

2. CUESTIONAMIENTOS:

Cuestionamiento N° 1

Respecto a las “Especificaciones Técnicas”

El participante FRESENIUS KABI PERU S.A., cuestionó la absolución de las consultas u observaciones N° 36 y N° 47, manifestando en su solicitud de elevación lo siguiente:

- **Respecto a la consulta u observación N° 36:** *“sobre la respuesta a la consulta N° 36, es necesario indicar que, las bolsas cuádruples Top and Boton, son destinadas para obtener glóbulos rojos concentrado, plasma fresco, plaquetas a partir del Bubby Coat. Es necesario indicar que las cuatro bolsas tienen los siguientes usos:
Bolsa 1: colectora de sangre del donante, contiene anticoagulante.
Bolsa 2: contiene SAG manitol (preservante), se utiliza para recibir glóbulos rojos concentrado.
Bolsa 3: destinada para la conservación del plasma.
Bolsa 4: destinada para la conservación de plaquetas.
Fase 1: el proceso es para la obtención de los hemo componentes es, una vez centrifugada la bolsa 1, se separan por densidades el plasma y los glóbulos rojos, en medio hay un área que se denomina buffy coat que contiene leucocitos y plaquetas. En esta fase se separa el plasma y los glóbulos rojos, se pesan o se puede pesar la bolsa de plasma, de glóbulos rojos concentrada y el buffy coat, la bolsa de plaquetas no se pesa pues está vacía.
Aquí se separan la bolsa de plasma y de globulosa rojos concentrado y se centrifuga la bolsa que contiene el buffy coat (bolsa 1 y la bolsa destinada para plaquetas) es decir solo quedan dos bolsas unidas, estas dos bolsas se vuelven a centrifugar, una vez terminado se inicia la segunda fase del fraccionamiento.
Fase 2: se coloca en el fraccionador solo la Bolsa 1 y la bolsa 4 donde inicia el procedimiento de separación de plaquetas. Finalmente se pesan.
Como vemos en ningún momento se pesan las cuatro bolsas a la vez como sustenta la institución, es por lo anteriormente expuesto que, esperamos que vuestra entidad (OSCE), se pronuncie al respecto sobre los cuestionamientos desarrollados en el presente documento” (El subrayado y resaltado es agregado).*
- **Respecto a la consulta u observación N° 47:** *“Respecto a la respuesta de la Entidad no niega que las bolsas con TOTM también contienen DEHP motivo por el cual no encontramos razón alguna para no permitir la presentación de 3 bolsas con DEHP y 1 con TOTM como alternativa teniendo en cuenta que, el OSCE en sus diversos pronunciamientos que en atención al principio de transparencia , las entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, igual de trato, objetividad e imparcialidad” (El subrayado y resaltado es agregado).*

Base Legal

- Principio de Libertad de Concurrencia
- Principio de Competencia
- Artículo 16 de la Ley: Requerimiento.
- Artículo 29 del Reglamento: Requerimiento.
- Artículo 72 del Reglamento: Consultas, Observaciones e Integración.
- Bases Estándar del objeto de la presente contratación.

Pronunciamiento

De la revisión del literal C, numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, ha establecido lo siguiente:

C. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DEL BIEN A CONTRATAR

C.2 CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES

Bolsa

- *Bolsa colectora de sangre cuádruple, con capacidad de 450 ml +/- 10%, de configuración*
- *Top and Bottom.*
- *La bolsa está constituida por:*
 - *02 bolsas de PVC plastificado con DEHP (Di-etil-hexil-ftalato), conformadas por:*
 - *01 bolsa principal que contiene 63ml de anticoagulante CPD.*
 - *01 bolsa satélite con 100 ml de solución aditiva SAG-M.*
 - *02 bolsas de PVC plastificado con TOTM (Trioctil trimetilato) con capacidad de conservar plaquetas por 5 días y/o plasma.*

(...)

O. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

O.1 EQUIPOS DE CESIÓN EN USO (EQUIPO AUTOMATIZADO PARA FRACCIONAMIENTO)

O.1.1 CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES:

- *(...)*
- ***Características:***
 - *(...)*
 - *Sistema de 4 a más balanzas, con capacidad de auto calibración, el peso leído por las balanzas puede ser el neto o bruto.*
 - *(...)*
 - *Agitador con balanza para la bolsa con SAGM.*

(...)

Al respecto, cabe señalar que, en el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, se establece que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (las especificaciones técnicas en el caso de bienes), debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que debe ejecutarse la contratación.

Asimismo, el numeral 29.3 del citado artículo, establece que al definir el requerimiento no se deben incluir exigencias desproporcionadas al objeto de la contratación, irrazonables e innecesarias referidas a la calificación de los potenciales postores que limiten o impidan la concurrencia de los mismos u orienten la contratación hacia uno de ellos.

- Respecto al Sistema de 4 o más Balanzas (consulta u observación N° 36)

Mediante la consulta u observación N° 36, se solicitó aceptar el sistema de 3 balanzas, ya que según refiere el participante, no existe ningún procedimiento de banco de sangre conocido que pesa las cuatro (4) bolsas a la vez; ante lo cual, el comité de selección no aceptó la petición del participante, precisando que, el requerimiento sería de bolsas cuádruples, por lo que, se requiere cuatro (4) balanzas o más, para que cada bolsa esté ubicada en su propia balanza, de modo que se evitaría algún paso manual para registrar el peso de los hemocomponentes.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que, el comité de selección, habría brindado los alcances relativos a la petición obrante en la consulta u observación materia de análisis, toda vez que, el colegiado en la absolución precisó que el requerimiento es de bolsas cuádruples y con las cuatro (4) balanzas garantizaría que se registre el peso de los hemocomponentes de forma automática, lo cual fue ratificado por la Entidad en su Informe Técnico.

Siendo que, la decisión del colegiado resultaría razonable, en la medida que, los diferentes componentes sanguíneos al poseer distintas gravedades son separados en diferentes capas por centrifugación, a través del procedimiento de obtención mediante extractores automatizados con funcionamiento eléctrico, sistema de balanzas, entre otras características; permitiendo tener mayores niveles de detección al momento de la separación de los distintos hemocomponentes, reduciendo la variabilidad en los procesos de obtención, mejorando el manejo y control de los mismos, eliminando toda posibilidad de contaminación de los componentes, lo cual, en el caso del uso del método manual de fraccionamiento, a partir de extractores manuales la separación de los componentes se tiene que realizar de manera secuencial, con desplazamiento de la capa leucoplaquetaria, lo cual, generaría la posibilidad de contaminar los componentes¹.

Asimismo, se debe de considerar que, dicha característica técnica habría sido requerida dentro de las especificaciones técnicas en el estudio de mercado del cual se desprendería la existencia de **pluralidad de postores**, en la capacidad de cumplir el requerimiento exigido por Entidad.

En ese sentido, considerando lo expuesto en el párrafo precedente y en tanto la pretensión del recurrente está orientada a que se acepte el sistema de 3 balanzas, y siendo que, la Entidad habría sustentado las razones por las cuales ha ratificado su requerimiento, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente extremo de este cuestionamiento.

Finalmente, cabe precisar que, 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, estudio 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 obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

¹ Información obtenida de la siguiente dirección web: <https://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm-2004/gms043av.pdf>

- Respecto constitución de la Bolsa Cuádruple (consulta u observación N° 47)

Mediante la consulta u observación N° 47, se solicitó aceptar por lo menos tres (3) bolsas de PVC/DEHP y otra de PCV/TOTM, para cumplir el requerimiento de cuatro (4) bolsas colectoras de sangre, ya que según refiere el participante, las bolsas que contienen TOTM como plastificante también contendrían DEHP, siendo una bolsa con DEHP la opción más adecuada; ante lo cual, el comité de selección no aceptó la petición, precisando que, las bolsas colectoras al ser constituidas a partir de PVC necesitan de un plastificante “siendo el más empleado pero o más idóneo el DEHP”, no obstante, el uso del plastificante TOTM por sus propiedades organolépticas sería el más idóneo para el almacenamiento de plaquetas y/o plasma, de lo cual se desprendería una incongruencia en la absolución de la consulta u observación.

Aunado a lo mencionado, la Entidad con fecha 9 de enero de 2020, precisó lo siguiente:

Sobre el fundamento acerca del material o composición de las bolsas, se debe mencionar que las bolsas colectoras están constituidas de un plástico que es el PVC, al que se adiciona un plastificante para darle flexibilidad, el más común es el DEHP, existen otras alternativas de plastificante como es TOTM que por sus mejores propiedades organolépticas se adicionan a las bolsas destinadas para almacenar plasma y/o plaquetas indistintamente. Por lo tanto, contar con dos bolsas con plastificante TOTM resulta más práctico para el operador durante el fraccionamiento y rotulado que puede usar una u otra bolsa indistintamente.

Sin embargo, también podría ofertarse lo siguiente:

La bolsa está constituida por:

- 03 bolsas de PVC plastificado con DEHP (Di-etil-hexil-ftalato), conformadas por:
 - 01 bolsa principal que contiene 63ml de anticoagulante CPD.
 - 01 bolsa satélite con 100 ml de solución aditiva SAG-M.
 - 01 bolsa para conservar plasma.
- 01 bolsa de PVC plastificado con TOTM (Triocil trimetilato) con capacidad de conservar plaquetas por 5 días

En ese sentido, considerando lo expuesto en el párrafo precedente y en tanto la pretensión del recurrente está orientada a que se acepte por lo menos tres (3) bolsas de PVC/DEHP y otra de PCV/TOTM, para cumplir el requerimiento de cuatro (4) bolsas colectoras de sangre, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente extremo de este cuestionamiento, por lo que se emitirá una (1) disposición al respecto:

- **Se adecuará** el literal C, numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, referido a la “constitución de las bolsas” de acuerdo a la comunicación remitida por Entidad de fecha 9 de enero de 2020.

<i>Bases Integradas Definitivas</i>
C. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DEL BIEN A CONTRATAR
C.2 CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES
<u>Bolsa</u>
<ul style="list-style-type: none">• La bolsa está constituida por:<ul style="list-style-type: none">- 01 bolsa principal que contiene 63ml de anticoagulante CPD. (<u>bolsa de PVC plastificado con DEHP (Di-etil-hexil-ftalato)</u>)- 01 bolsa satélite con 100 ml de solución aditiva SAG-M. (<u>bolsa de PVC plastificado con DEHP (Di-etil-hexil-ftalato)</u>)- 01 bolsa para conservar plasma (<u>bolsa de PVC plastificado con DEHP (Di-etil-hexil-ftalato)</u> o con <u>TOTM (Triocil trimetilato)</u>)- 01 bolsa de PVC plastificado con <u>TOTM (Triocil trimetilato)</u> con capacidad de conservar plaquetas por 5 días.

Cuestionamiento N° 2

Respecto a la “Definición de bienes similares”

El participante FRESENIUS KABI PERU S.A., cuestionó la absolución de la consulta u observación N° 37, manifestando en su solicitud de elevación lo siguiente:

“(…) si bien la normativa en contrataciones y adquisiciones del Estado no establece expresamente la definición de “similar” para el caso de bienes, deberá entenderse por “similar” aquello parecido o semejante pero no igual al objeto materia de convocatoria. Es decir, todo aquel bien que comparta ciertas características esenciales o que pertenezcan a la misma familia o clase con aquel convocado” (El subrayado y resaltado es agregado).

Base Legal

- Principio de Transparencia
- Principio de Igualdad de Trato
- Artículo 16 de la Ley: Requerimiento.
- Artículo 29 del Reglamento: Requerimiento.
- Artículo 72 del Reglamento: Consultas, Observaciones e Integración.
- Bases Estándar objeto de la presente contratación.

Pronunciamiento

Al respecto, cabe señalar que, en el literal A, acápite 3.2, del capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se ha establecido lo siguiente:

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

*El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a **S/2'000,000.00 (Dos millones con 00/100 soles)**, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.*

*Se consideran bienes similares a los siguientes: **Bolsa colectora de sangre simple, doble, triple, cuádruple; bolsas colectoras de hemocomponentes, bolsas de transferencia, equipos para transfusión, filtros para leucocitos, insumos y reactivos para banco de sangre.***

Mediante la consulta u observación N° 47, se solicitó aceptar como bienes similares a todos los dispositivos médicos clase III; ante lo cual, el comité de selección en coordinación con el área usuaria, no aceptó la petición, precisando que, las bolsas colectoras serían dispositivos del Banco de Sangre asociados a equipos en cesión de uso, lo cual guardaría relación con la descripción establecida como bienes similares.

No obstante, la Entidad mediante comunicación de fecha 9 de enero de 2020, señaló, lo siguiente:

La experiencia del postor que se requiere, deberá estar asociada a dispositivos médicos que necesariamente incluyan equipos en cesión en uso. Por lo tanto, sí se podrá aceptar experiencia en la venta de dispositivos médicos de clase III, siempre que incluya experiencia con equipos en cesión en uso.

Debe indicarse que el objetivo de la convocatoria del presente proceso es la adquisición de bolsas colectoras con equipos en cesión de uso, por lo tanto, un postor que cuente con experiencia en venta de dispositivos médicos o reactivos para banco de sangre en el que estén involucrados también equipos en cesión en uso nos garantiza que el postor tenga experiencia suficiente brindando un soporte adecuado relacionado a mantener operativos los equipos en cesión en uso al ser de su propiedad.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que, el comité de selección, en la absolución e Informe Técnico no habrían aceptado la petición del participante, sin embargo, mediante comunicación de fecha 9 de enero de 2020 y a fin de incentivar la pluralidad de postores, habría determinado considerar como experiencia de postor en la especialidad, aquella adquirida por la venta de dispositivos médicos clase III, bajo el supuesto que dichos dispositivos estén relacionados directamente con la cesión de equipos en uso a favor de la Entidad y/o institución contratante, lo cual, resultaría razonable en la medida que la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades habría considerado que dicha condición garantizaría que el postor tenga experiencia suficiente brindando un soporte adecuado relacionado a mantener operativos los equipos en cesión en uso al ser de su propiedad.

En ese sentido, considerando lo expuesto en el párrafo precedente, siendo que, la pretensión del recurrente es ampliar la definición de bienes similares, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente extremo de este cuestionamiento, por lo cual se emitirá una disposición la respecto.

- **Se incluirá** en el literal A, acápite 3.2, del capítulo III de la Sección Específica de las Bases, la experiencia de dispositivos médicos clase III con equipos en cesión de uso.

3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO:

Cabe señalar que, este Organismo Técnico Especializado ha visto por conveniente hacer indicaciones puntuales a partir de la revisión de oficio, según el siguiente detalle:

3.1 Plazo de entrega

Al respecto, en el numeral 1.8 del Capítulo I y del numeral 3.1 del capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

<i>Bases Integradas</i>
<i>PLAZO DE ENTREGA</i> <i>El plazo de entrega de los bienes requeridos será durante un período de Trescientos Sesenta y Cinco (365) días calendarios, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato de acuerdo al siguiente detalle:</i> <i>Primera Entrega:</i> <ul style="list-style-type: none">• <i>Se entiende como primera entrega, la correspondiente al mes 1 descrito en el cronograma de entregas. A partir de la segunda entrega del cronograma se considera como entregas sucesivas.</i>

- La primera entrega (Mes 1) se efectuará a los 10 días calendarios, contados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra.

Entregas Sucesivas:

- Para las entregas sucesivas, a partir de la segunda entrega del cronograma, el plazo vence el último día hábil del mes correspondiente.
- Las órdenes de compra de las entregas sucesivas deben ser notificadas durante los primeros quince (15) días calendarios del mes que corresponde la entrega.

(...)

Al respecto se advertiría que dicho plazo de entrega no correspondería al ofertado por las empresas participantes en el estudio de mercado, por lo cual, la Entidad en el Informe Técnico N° 006-2020-BS-EF-PATCL-DP-DISAN-INEN, precisó lo siguiente,

(...) con recomendación de la oficina de logística, para mejorar el requerimiento en aspectos formales y materiales, se efectuó la modificación para contar con una versión final revisada de las especificaciones técnicas y requisitos de calificación, cuya estructura de adjunta en el Anexo N° 5 de este informe. Es preciso indicar que el cambio no modifica el alcance del requerimiento en cuanto a las características técnicas solicitadas y a aspectos esenciales de la contratación, pese a que accidentalmente se modificó el plazo de entrega.

Hojas de especificaciones técnicas

(...)

Plazo de entrega: el dispositivo medico materia de la presente convocatoria se entregará en el plazo de hasta 30 días calendario, luego de haberse suscrito el contrato (mes 1) para las siguientes entregas a partir del segundo mes (Mes 2) según cronograma. (...)

En ese sentido, en atención a lo señalado por la Entidad, con ocasión de las Bases Integradas definitivas, se emitirá una (1) disposición al respecto.

- **Se adecuará** el numeral 1.8 del Capítulo I y del numeral 3.1 del capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases, de acuerdo a los dispuesto en el Informe Técnico N° 006-2020-BS-EF-PATCL-DP-DISAN-INEN.

Bases Integradas Definitivas
<p>PLAZO DE ENTREGA</p> <p><i>El plazo de entrega de los bienes requeridos será durante un período de Trescientos Sesenta y Cinco (365) días calendarios, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato de acuerdo al siguiente detalle:</i></p> <p>Primera Entrega:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se entiende como primera entrega, la correspondiente al mes 1 descrito en el cronograma de entregas. A partir de la segunda entrega del cronograma se considera como entregas sucesivas. • La primera entrega (Mes 1) se efectuará a los 10 30 días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra. <p>Entregas Sucesivas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para las entregas sucesivas, a partir de la segunda entrega del cronograma, el plazo vence el último día hábil del mes correspondiente. • Las órdenes de compra de las entregas sucesivas deben ser notificadas durante los primeros quince (15) días calendarios del mes que corresponde la entrega. <p>(...)</p>

3.2 Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento

Al respecto, cabe señalar que mediante la Resolución N° 1622-2018-TCE-S4, el Tribunal de Contrataciones del OSCE señaló, entre otros, que los requisitos de calificación sirven para verificar si los postores cuentan con capacidades necesarias para ejecutar el contrato, mientras los documentos para la admisión de la oferta tienen como finalidad acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

De la revisión de las Bases, se advierte que se ha consignado la Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, en el numeral 2.2.1.1 “Documentos para la presentación de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases.

En ese sentido, en atención a lo señalado por el Órgano Resolutivo y considerando la naturaleza de la citada Autorización, se emitirá dos (2) disposiciones al respecto:

- **Se suprimirá** del numeral 2.2.1.1 Documentos para la presentación de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, el siguiente texto tachado: ~~*Copia de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones, o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico emitida por DIGEMID.*~~
- **Se incluirá** en el literal A, “Habilitación” del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, el siguiente texto: “*Copia de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones, o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico emitida por DIGEMID*”.

3.3 Folletería, instructivos, catálogos, ficha técnica, insertos o similares

De la revisión del numeral 2.2.1.1 -Documentos para la admisión de la oferta- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia que se habría consignado lo siguiente: Al respecto, en el literal h) acápite 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente

h)Presentar folletería, instructivos, catálogos, ficha técnica, insertos o similares en original o copia simple, remitida por el fabricante que permita demostrar que los reactivos y los equipos ofertados con los accesorios solicitados cumplan con las especificaciones técnicas mínimas, en idioma español, en caso de encontrarse dicho documento en un idioma distinto al español, deberá presentarse acompañado de su respectiva traducción por traductor publico juramentado o traductor colegiado certificado.

En relación a ello, cabe señalar que la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha establecido lo siguiente: “(...) *no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales de fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad*” (El subrayado y resaltado es agregado).

Al respecto, se advierte que, en la referida sección no se habría consignado que especificaciones técnicas se acreditarán con la Hoja de presentación de bienes,

catálogos, manuales, folletos y/u otros documentos técnicos, por lo que, se emitirá una (1) disposición al respecto.

- **Se suprimirá** en el numeral 2.2.1.1 -Documentos para la admisión de la oferta- del Capítulo II, así como de todo extremo de las Bases, la información relativa a la presentación de folletería, instructivos, catálogos, ficha técnica, insertos o similares, remitida por el fabricante.

Cabe precisar que, deberá dejarse sin efecto toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en la presente disposición.

3.4 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

Al respecto, en el literal A.4 acápite 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple) con sus anexos cuando corresponda:

- Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas, expedido por DIGEMID. No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro.

- (...)

Acreditación:

Copia simple del registro sanitario o certificado de registro sanitario

No obstante, es preciso indicar que, la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, a través de Comunicado² de fecha 5 de enero del 2017, habría precisado lo siguiente: “(...) la vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir”. por lo que, con ocasión de las Bases Integradas definitivas, se emitirá una (1) disposiciones al respecto.

- **Se incluirá**, en el literal A.4 acápite 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases el siguiente texto:

“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”.

3.5 Requisitos de calificación

Al respecto, cabe señalar que mediante la Resolución N° 1622-2018-TCE-S4, el Tribunal de Contrataciones del OSCE señaló, entre otros, que los requisitos de

² Según comunicado emitido por la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas, según link: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Comunicados/2017/C01_2017-01-06.pdf

calificación sirven para verificar si los postores cuentan con capacidades necesarias para ejecutar el contrato, mientras los documentos para la admisión de la oferta tienen como finalidad acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

De la revisión de las Bases, se advierte que se ha consignado lo siguiente: Certificado de Buena Práctica de Manufactura (BPM), Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), en el numeral 3.2 “Requisito de Calificación: Habilitación” del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases.

En ese sentido, en atención a lo señalado por el Órgano Resolutivo y considerando la naturaleza de la citada Autorización, se emitirá una (1) disposición al respecto:

- **Se suprimirá** del literal A.2 “Habilitación” del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, lo referido a los siguientes certificados: Certificado de Buena Práctica de Manufactura (BPM), Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT).
- **Se incluirá** en el numeral 2.2.1.1. “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, el siguiente texto:
 - *Copia simple del Certificado de Buena Práctica de Manufactura (BPM) del fabricante. Certificado de Buena Práctica de Manufactura (BPM) del fabricante:*
 - *En idioma castellano y en copia simple:*
 - *Vigente a la fecha de presentación de propuestas.*
 - *Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta.*
 - *Extendido por DIGEMID, en el caso de fabricantes nacionales, o por autoridad pública de salud competente del país de origen, pudiendo adoptar otros títulos, pero relacionados a los buenos o correctos procedimientos de fabricación.*
 - *Para los productos provenientes de países donde no se emiten BPM, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización, en los que deberán señalar que la empresa fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación,*
 - *Siendo que en la Unión Europea no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación se aceptarán para los productos no incluidos en la Clase I el Certificado CE de conformidad emitido por el organismo Notificado, el mismo que lleva implícito el cumplimiento del Sistema de Calidad de acuerdo a lo exigido en las Directivas de la Comunidad Europea. (En concordancia a lo indicado en el Oficio N° 3629-2010/DIGEMID-DG-DAS-ERDICO SAN/MINSA aceptará para los productos de Clase I es decir, los de menos riesgo, el Certificado de Cumplimiento de NORMA ISO / EN 13845 y además la declaración CE de conformidad del fabricante. Para los productos no incluidos en la Clase I [entiéndase Clase II, II y IV] se presentará el Certificado CE de conformidad emitido por el Organismo Notificado el mismo que lleva implícito el cumplimiento del Sistema de calidad, de acuerdo a lo exigido en las Directivas de la Comunidad Europea).*

- *Se considerará como documento alternativo al Certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado. (Según Oficio N° 339-2011-DIGEMID-DG-DAS-ERDICO SAN/MINSA recibido por el OSCE el 08.02.2011)*
- *También se admitirá la presentación de otros certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, como ISO 13485, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.*
- *Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA*
 - *Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas.*
 - *Extendido por DIGEMID.*
 - *En el caso de consorcios, o de postores que contratan servicios de Almacenamiento, el Certificado debe estar a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos (verificable durante inspecciones) acompañado del Contrato de Servicio de Almacenaje que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (En concordancia a lo indicado en el numeral 3.2. del Pronunciamiento N° 330-2008/DOP), así como acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden realizando la trazabilidad de cada producto tanto en la empresa que presta el servicio como en la empresa que solicita el servicio de almacenamiento. (En concordancia a lo indicado en el numeral 3.1 del Pronunciamiento N° 039-2011/DTN)*
 - *En caso los postores contraten el servicio de almacenamiento, no basta que éste último cuente con un CBPA a su nombre, sino que el postor deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre, ello de acuerdo a lo señalado por la DIGEMID mediante Oficio N° 1191-2011-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA (Pronunciamiento N° 141-2014/DSU).*
 - *En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; se considera suficiente la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).*
 - *Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).*
 - *Vigente a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM (éste último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias).*
- *Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.*
 - *Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte – Emitido por DIGEMID.*

Cabe precisar que, deberá dejarse sin efecto toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en las presentes disposiciones.

3.6 Integración de las Bases

Al respecto, cabe señalar que, el Principio de Transparencia, consignado en el literal c) del artículo 2 de la Ley establece que la Entidad debe proporcionar información clara y coherente con el fin que esta sea comprendida por todos los potenciales

proveedores; es así que, en la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD se dispone que al absolver las consultas y/u observaciones, el comité de selección deberá detallar de manera clara y motivada la respuesta a la solicitud formulada por el participante y el análisis del mismo.

En tal sentido, el Principio de Transparencia contempla el derecho a la información en la compra pública, el cual tiene esencialmente por objeto garantizar que no exista riesgo de favoritismo y arbitrariedad por parte de la Entidad convocante; para lo cual, se exige que todas las condiciones del procedimiento estén formuladas de forma clara, precisa e inequívoca en las Bases o en las respuestas brindadas en el pliego absolutorio, con el fin de que, por una parte, todos los postores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender su alcance exacto e interpretarlas de la misma forma y, por otra parte, la Entidad convocante pueda comprobar efectivamente que las ofertas presentadas por los postores responden a los criterios aplicables al contrato.

Ahora bien, es conveniente señalar que, en las Bases Integradas publicadas en el SEACE el 18 de noviembre de 2019, no se han implementado las modificaciones y/o precisiones a los extremos de esta, conforme a lo señalado en la absolución de las consultas y/u observaciones.

En razón de ello, cabe indicar que, si bien no existe un método exacto para integrar las Bases; cierto es que, dicha integración deberá permitir que los potenciales postores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender el alcance exacto de las mismas, conforme al Principio de Transparencia que regula toda contratación Estatal.

En ese sentido, considerando que la Bases Integradas publicadas en el SEACE el 18 de noviembre de 2019 podrían conllevar la confusión de los potenciales postores, se emitirá dos (2) disposiciones al respecto.

- **Se modificará** la forma de implementación realizada por el comité de selección en las Bases Integradas, a fin que, la información obrante en esta pueda ser comprendida por los potenciales postores.
- El Titular de la Entidad **implementará** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con Integrar las Bases de forma clara y precisa, conforme a lo dispuesto en el Principio de Transparencia que regula toda contratación Estatal.

4. CONCLUSIONES:

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

- 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.

Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido por el OSCE no cabe interposición de recurso administrativo alguno, siendo de obligatorio

cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección.

- 4.2** Cabe precisar que las disposiciones vertidas en el pliego absolutorio que generen aclaraciones, modificaciones y/o precisiones, priman sobre los aspectos relacionados con las Bases integradas, salvo aquellos que fueron materia del presente pronunciamiento.
- 4.3** El comité de selección deberá **modificar** las fechas de registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, para lo cual deberá tenerse presente que los proveedores deberán efectuar su registro en forma electrónica a través del SEACE hasta antes de la presentación de propuestas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 57 del Reglamento; asimismo, cabe señalar que, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento, 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.
- 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 enero de 2020