

PRONUNCIAMIENTO N° 527-2024/OSCE-DGR

Entidad : Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Referencia : Licitación Pública N° 4-2024-INEN-1, convocada para la “Adquisición de hemostático absorbible de celulosa oxigenada y regenerada de tejido fibroso 5.1 cm X 10.2 cm”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 5 de septiembre¹ de 2024 y subsanado el 13 de septiembre² de 2024, 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 cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones e integración de Bases presentada por el participante **CURAMED S.A.C.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobada mediante la Ley N° 30225, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

En relación a ello, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información complementaria remitida por la Entidad³, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, lo cual tiene carácter de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas.

Ahora bien, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio⁴ y los temas materia de cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento N° 1** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 1, referida a la “**Característica: Hemostasia**”.
- **Cuestionamiento N° 2** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 2, referida a la “**Experiencia del postor en la especialidad**”.

¹ Mediante Expediente N° 2024-0119134.

² Mediante Expediente N° 2024-0123506.

³ Mediante Expediente N° 2024-0126681.

⁴ Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

2. CUESTIONAMIENTO

De manera previa, cabe señalar que el OSCE 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 respecto⁵, 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.

Cuestionamiento N° 1

Respecto a la “Característica: Hemostasia”.

El participante **CURAMED S.A.C.** cuestionó la absolució de la consulta y/u observación N° 1, indicando que mediante la citada consulta y/u observación se solicitó modificar la característica técnica “Hemostasia rápida y eficaz de 1 a 3 minutos” y se acepte “Hemostasia rápida y eficaz en un rango de 1 a 4 minutos” ante lo cual la Entidad decidió no aceptar dicha solicitud, siendo que, según afirma el citado participante, dicha absolució transgrede el Principio de Libertad de Concurrencia y el artículo 16 de la Ley, dado que de la revisió de las cotizaciones de los proveedores que participaron en la indagación de mercado: Newson S.A con el producto “StypCel” y Cardio Equipos E.I.R.L con el producto “Surgicel Fibrillar” no estarían cumpliendo con la característica “Hemostasia rápida y eficaz de 1 a 3 minutos”, según sus instructivos de uso. Por lo tanto, la pretensió del recurrente consiste en **observar que no se cumple con el mínimo de dos (2) postores en la etapa de indagación de mercado para que se realice el proceso.**

Pronunciamiento

De la revisió del Anexo N° 1 del numeral 3.1 del Capítulo III de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad consignó lo siguiente:

<i>“ANEXO N° 1 REQUERIMIENTO Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</i>	
<i>(...)</i> <i>Características técnicas del bien</i>	
<i>(...)</i>	<i>(...)</i>
<i>Características principales</i>	<ul style="list-style-type: none">• <i>(...)</i>• <i>Hemostasia rápida y eficaz de 1 a 3 minutos.</i>• <i>(...)</i>
<i>(...)</i> ”.	

(El subrayado y resaltado es agregado).

⁵ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 1, se solicitó modificar la característica “Hemostasia rápida y eficaz de 1 a 3 minutos” por “ Hemostasia rápida y eficaz en un rango de 1 a 4 minutos” para que exista la participación mínima de dos postores, ya que, de no modificarse el proceso se debería retrotraer a la etapa de estudio de mercado, puesto que Newson S.A con el producto “StypCel”, cotizante en la indagación de mercado, no estaría cumpliendo la mencionada característica al evidenciar en su instructivo de uso que la Hemostasia se da en 10 minutos.

Ante lo cual, el comité de selección decidió no aceptar lo solicitado por no ajustarse a lo requerido por el área usuaria; asimismo, señaló que lograr hemostasia en 1 a 3 minutos es fundamental en cirugías cerebrales debido a la necesidad crítica de controlar rápidamente el sangrado, siendo que un tiempo mayor comprometería la visibilidad, precisión quirúrgica, aumentaría los riesgos de complicaciones neurológicas, elevaría la presión intracraneal, podría incrementar la necesidad de transfusiones, prolongar la recuperación del paciente y generar mayor gasto de recursos; lo cual, es contrario a los objetivos de una cirugía eficiente y segura; además, se menciona que diversos estudios clínicos demuestran que los productos con hemostasia en el rango de 1-3 minutos tienen mejores resultados y que esta es una característica técnica fundamental para satisfacer la necesidad de la Entidad y garantizar la calidad, seguridad y eficacia del producto.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante MEMORANDO N° 000396-2024-DN/INEN⁶, la Entidad señaló lo siguiente:

”Al respecto en relación a lo manifestado por la empresa CURAMED SAC, indicando que las empresas Newson S.A con el producto StypCel y Cardio Equipos E.I.R.L con el producto Surgicel Fibrillar, no estarían cumpliendo con la característica "Hemostasia rápida y eficaz de 1 a 3 minutos", según sus instructivos de uso; no cumpliendo con la pluralidad de postores y marcas para que se lleve a cabo la presente contratación”.

Manifestamos que las empresas en mención, sí presentaron en su documentación adjunta a las cotizaciones dichas características solicitadas por el departamento de Neurocirugía, cumpliendo con lo solicitado, lo cual se demuestra a continuación:

EMPRESA CARDIO EQUIPOS E.I.R.L

FOLIO N°8

(...)

Indica hemostasia rápida y eficaz 1-3 minutos.

(...)

EMPRESA NEWSON S.A

Folio N°8

(...)

Folio N°18

(...)

Indica hemostasia en el primer minuto (60sg).

*Por lo antes expuesto, indicamos que **lo mencionado por la empresa CURAMED SAC, no***

⁶ Remitido mediante el Expediente N°2024-0123506 de fecha 13 de septiembre de 2024.

tiene sustento alguno, por lo que no estaríamos incumpliendo con la “pluralidad de postores y marcas para que se lleve a cabo la presente contratación”.

(El subrayado y resaltado es agregado).

Al respecto, el numeral 32.1 del artículo 32 del Reglamento establece que, en el caso de bienes y servicios distintos a consultorías de obra, sobre la base del requerimiento, el órgano encargado de las contrataciones tiene la obligación de realizar indagaciones en el mercado para determinar el valor estimado de la contratación.

Así, el numeral 32.3 del mismo artículo señala que la indagación de mercado contiene el análisis respecto de la pluralidad de marcas y postores, así como, de la posibilidad de distribuir la buena pro, precisando, además, que en caso solo exista una marca en el mercado, dicho análisis incluye pluralidad de postores.

Como se advierte, en la indagación de mercado la Entidad debe lograr no solo obtener el valor estimado, sino también validar su requerimiento a través de la información que doten los agentes del mercado, siendo que esta permita determinar que en realidad existen dos (2) o más proveedores y marcas que pueden atender la necesidad de la Entidad.

Ahora bien, en atención al aspecto cuestionado por el recurrente, a través del citado memorando señaló que el presente procedimiento de selección cuenta con pluralidad de postores y marcas, demostrando documentalmente que tanto la empresa Newson S.A con el producto “StypCel” y Cardio Equipos E.I.R.L con el producto “Surgicel Fibrillar” cumplen con la característica “Hemostasia rápida y eficaz de 1 a 3 minutos”.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente se encuentra orientada observar que no se cumple con el mínimo de dos (2) postores en la etapa de indagación de mercado para que se realice el proceso, al no cumplir los proveedores Newson S.A y Cardio Equipos E.I.R.L con la característica “Hemostasia rápida y eficaz de 1 a 3 minutos”; y en tanto, la Entidad precisó y acreditó documentalmente que los citados proveedores si cumplen con dicha característica; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente 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, 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 obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.**

Cuestionamiento N° 2

Respecto a la “Experiencia del postor”.

El participante **CURAMED S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 2, indicando que mediante la citada consulta y/u observación se solicitó que se reduzca el monto de la experiencia del postor del monto de S/. 3,900,000.00 soles a S/ 900,000.00 soles, no obstante, la Entidad decidió no aceptar dicha solicitud, en relación a ello el participante precisa que el monto de facturación requerido en la experiencia del postor en la especialidad equivalente a S/. 3,900,000.00 soles, no permite participar a pequeñas empresas; pues, si bien las Bases estándar permiten que la experiencia del postor sea hasta tres (3) veces el valor estimado, debe buscarse que dicha experiencia no direcciona la contratación y, por el contrario, permita la participación de por lo menos dos postores. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que **la experiencia del postor sea una (1) vez el valor referencial (de S/. 910,000.00).**

Pronunciamiento

De la revisión del acápite X del numeral 3.1 y del literal B del numeral 3.2 ambos del Capítulo III de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“Capítulo II

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD:

Requisitos:

*El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a **TRES (3) VECES EL VALOR ESTIMADO DEL ITEM**, 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.*

(...)

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

(...)

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 3'9000,000.00 (Tres millones novecientos mil soles 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.

(...)”.

(El subrayado y resaltado es agregado).

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 2, se solicitó que el comité de selección considere un monto facturado acumulado acorde con el estudio de mercado, debido a que el monto total referencial del presente procedimiento de selección es de aproximadamente de S/. 900,000.00 soles.

Ante lo cual, el comité de selección decidió no aceptar lo solicitado, argumentando que el monto requerido para certificar la experiencia del postor guarda relación con el

valor estimado del presente procedimiento de selección y, además, el mismo no supera el límite establecido según Directiva N° 001-2019-OSCE/CD.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante INFORME N° 004520-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN⁷, la Entidad señaló lo siguiente:

”Respecto al cuestionamiento, sobre la absolución de la consulta y/u observación N° 2, respecto a la EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Al respecto, debo señalar que se mantiene, respecto a la EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, debido a que la experiencia constituye un elemento fundamental en la calificación de los proveedores, debido a que permite a las Entidades determinar, de manera objetiva, la capacidad de los mismos para ejecutar las prestaciones requeridas, al comprobarse que estos han ejecutado y provisto previamente prestaciones iguales o similares a las que se requiere contratar. (...)
(...)”.

(El subrayado y resaltado es agregado).

Al respecto, cabe señalar que a través de la Opinión N° 002-2020/DTN se indicó 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.

Así, las Bases estándar objeto de la presente contratación disponen que la Entidad puede requerir el requisito de calificación “experiencia del postor en la especialidad”, para lo cual, se debe consignar el monto facturado acumulado que acreditarán los potenciales postores, el mismo que no podrá ser mayor a tres (3) veces el valor estimado de la contratación.

En tal sentido, corresponde señalar que la Entidad tiene la potestad de determinar en calidad de requisito de calificación, la “experiencia del postor en la especialidad”, para lo cual deberá precisar un monto facturado acumulado no mayor a tres (3) veces el valor estimado de la contratación, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria.

Ahora bien, en atención al aspecto cuestionado por el recurrente, se aprecia que la Entidad, como mejor concedora de las necesidades que desea satisfacer, a través del citado informe decidió no aceptar la reducción del monto facturado requerido para acreditar la experiencia del postor en la especialidad, argumentando que este le permite determinar la capacidad de los postores para ejecutar la prestación requerida al comprobarse que estos han ejecutado previamente prestaciones iguales o similares a las que se requiere contratar; asimismo, añadió que dicho monto guarda relación con el valor estimado determinado por el Órgano Encargado de las Contrataciones de la Entidad en la indagación de mercado; lo cual resulta razonable en la medida que -conforme a lo afirmado por la Entidad- dicho monto no supera tres (3) veces el valor

⁷ Remitido mediante el Expediente N°2024-0126681 de fecha 19 de septiembre de 2024.

estimado de la contratación, en concordancia con los lineamientos de las Bases estándar aplicable al objeto de la contratación.

Además, cabe señalar que en los numerales 3.1 y 3.2 del Resumen Ejecutivo de Actuaciones Preparatorias (Bienes), la Entidad declaró que existe pluralidad de proveedores y marcas con capacidad de cumplir con el requerimiento, lo cual incluye el monto aplicable a la experiencia del postor en la especialidad.

Por lo tanto, considerando el análisis de los párrafos precedentes y dado que, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que la experiencia del postor sea una (1) vez el valor referencial (de S/. 910,000.00), y en tanto, la Entidad ratificó su requerimiento respecto al requisito de calificación Experiencia de postor en la especialidad, aclarando que dicho monto se encuentra dentro de los lineamientos de las Bases estándar aplicable al objeto de la contratación; por lo que este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento, máxime si existe pluralidad de proveedores y marcas en la capacidad de cumplir con el íntegro del requerimiento.

Sin perjuicio de lo antes mencionado, cabe indicar que de la revisión del monto facturado para acreditar el requisito de calificación -Experiencia del postor en la especialidad- consignado en el literal B del numeral 3.2 del Capítulo III de las Bases integradas, se advierte una incongruencia en el monto requerido, dado que, por un lado, en números se requiere treinta y nueve millones (S/ 3'9000,000.00) y en letras se precisa un monto de tres millones novecientos mil soles.

En relación a ello, la Entidad mediante el OFICIO N° 001-2024-CS/LP N° 004-2024-INEN⁸, señaló lo siguiente:

*"(...)Con respecto a la Observación N°02 de la empresa CURAMED SAC, es preciso indicar que hubo un error de tipeo y **el monto correcto requerido para sustentar la experiencia en la actividad es de S/3'900,000.00 (tres millones novecientos mil con 00/100 soles), el cual se encuentra dentro de los parámetros establecido por el OSCE en sus bases integradas para la certificación de la experiencia y que guarda relación con el Valor Estimado determinado Órgano Encargado de las contrataciones de la Entidad en la Indagación de Mercado.** Es preciso indicar que lo requerido ha sido requerido por el Área usuaria en sus Especificaciones Técnicas y ha sido ratificado mediante Informe N°004520-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN, el cual se encuentra adjunto al presente documento.
(...)".*

(El subrayado y resaltado es agregado).

En ese sentido, se aprecia que la Entidad uniformizó el monto requerido para acreditar el requisito de calificación -Experiencia del postor en la especialidad- señalando que el monto correcto es de S/3'900,000.00 (tres millones novecientos mil con 00/100 soles).

⁸ Remitido mediante el Expediente N°2024-0126681 de fecha 19 de septiembre de 2024.

De otro lado, cabe indicar que de la revisión de las Bases integradas, se advierte que en el acápite X del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se encuentran consignados los “Requisitos de Calificación”, los cuales se encuentran reiterados en el numeral 3.2 “Requisitos de Calificación” del mismo Capítulo, aspecto que podría generar confusión entre los participantes.

En ese sentido, considerando lo precisado por la Entidad en su oficio y el análisis del párrafo precedente, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará las disposiciones siguientes:

- Se **adecuará** el literal B del numeral 3.2 del Capítulo III de las Bases integradas definitivas, según lo siguiente:

“B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

(...)

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ ~~3,900,000.00~~ 3,900,000.00 (tres millones novecientos mil soles 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 **suprimirá** el acápite X del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas.
- 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.

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, 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 obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.**

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. Forma de pago

De la revisión del numeral 2.6 del Capítulo II y del acápite IX del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

”La ENTIDAD realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS, de acuerdo a las entregas efectuadas.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la entidad debe contar con la siguiente documentación:

- *Recepción del Almacén General del INEN.*
- *Conformidad del funcionario responsable del Departamento de Neurocirugía del INEN.*
- *Comprobante de pago”.*

De lo expuesto, se advierte que, la Entidad no precisó la mesa de partes o la dependencia específica de la Entidad donde se debe presentar la documentación para el pago, así como la dirección exacta de dicha mesa de partes.

Con relación a ello, mediante INFORME N° 004335-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN⁹, la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)

Al respecto, dado al cuestionamiento a las bases integradas del procedimiento de selección Licitación Pública N° 4-2024-INEN-1, convocada para “Adquisición de hemostático absorbible de celulosa oxigenada y regenerada de tejido fibroso 5.1 cm X 10.2 cm” se considerará lo siguiente:

FORMA DE PAGO

(…)

Lugar de presentación de los documentos: mesa de partes de la entidad sito en Av. Angamos Este N° 2520 – Surquillo de lunes a viernes en el horario de 08:00 a 14:00”.

De esta manera, se aprecia que la Entidad precisó la mesa de partes o la dependencia específica de la Entidad donde se debe presentar la documentación para el pago, así como la dirección exacta de dicha mesa de partes; por lo que, con ocasión de la integración definitiva de Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **incluirá** en el numeral 2.6 del Capítulo II y el acápite IX del numeral 3.1 del Capítulo III; ambos, de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

“(…)

- *Lugar de presentación de los documentos: mesa de partes de la Entidad*

⁹ Remitido mediante el Expediente N°2024-0123506 de fecha 13 de septiembre de 2024.

sito en Av. Angamos Este N° 2520 - Surquillo de lunes a viernes en el horario de 08:00 a 14:00”.

- 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.

3.2. Registro Sanitario

De la revisión del literal g) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y acápite V del numeral 3.1; ambos, de las Bases integradas, se aprecia, lo siguiente:

*“Copia simple del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario Vigente.
Emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID- como Autoridad Nacional de Medicamentos ANM del Ministerio de Salud-MINSA- según Legislación y Normatividad vigente.
En caso dicho Registro Sanitario se encuentre vencido, deberá adjuntar además copia de la solicitud de reinscripción del producto, presentada dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir”.*

Al respecto, 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).

En tal sentido, 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; por lo que, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará las disposiciones siguientes:

- Se **incluirá** en el literal g) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y acápite V del numeral 3.1; ambos, de las Bases integradas definitivas 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”.

- 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.

3.3. Documentos a entregar junto con los bienes al internamiento

De la revisión del acápite 6.2 del numeral 3.1 del Capítulo III de las Bases integradas, se aprecia, entre otros, lo siguiente:

“6.2 Especificaciones de la vigencia del Dispositivo Médico

*La vigencia mínima de los Dispositivos Médicos deberá ser no menor de **dieciocho (18)** meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad contratante”.*

(El subrayado y resaltado es agregado).

Por otra parte, de la revisión del acápite 7.5 del numeral 3.1 del Capítulo III de las Bases integradas, se aprecia, entre otros, lo siguiente:

“i) Declaración jurada de compromiso de canje del Dispositivo Médico por fecha de vencimiento hasta con una vigencia mínima de dieciocho (12 meses)”.

(El subrayado y resaltado es agregado).

De lo expuesto, se advierte una incongruencia en el tiempo de vigencia mínima del Dispositivo Médico, pues, en el acápite 6.2 se señala un tiempo de **dieciocho (18)** meses; mientras que, en el acápite 7.5 se señala un tiempo de **18 meses en letras**, pero de **12 meses en números**.

Con relación a ello, mediante INFORME N° 004335-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN¹⁰, la Entidad señaló lo siguiente:

“Al respecto, dado al cuestionamiento a las bases integradas del procedimiento de selección Licitación Pública N° 4-2024-INEN-1, convocada para “Adquisición de hemostático absorbible de celulosa oxigenada y regenerada de tejido fibroso 5.1 cm X 10.2 cm” se considerará lo siguiente:

Acápite 7.5:

¹⁰ Remitido mediante el Expediente N°2024-0123506 de fecha 13 de septiembre de 2024.

*i) Declaración Jurada de compromiso de canje del Dispositivo Médico por fecha de vencimiento hasta con una **vigencia mínima de dieciocho (18) meses***”

De esta manera, se aprecia que la Entidad aclaró el tiempo de vigencia mínima del Dispositivo Médico, disponiendo modificar el acápite 7.5 de las especificaciones técnicas para que el mismo se consigne una vigencia mínima de dieciocho (18) meses; por lo que, con ocasión de la integración definitiva de Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **adecuará** el acápite 7.5 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, quedando de la manera siguiente:

“i) Declaración jurada de compromiso de canje del Dispositivo Médico por fecha de vencimiento hasta con una vigencia mínima de dieciocho ~~(12 meses)~~ (18) meses”.

- 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.

3.4. Respecto a los requisitos para perfeccionar el contrato

De la revisión del literal i) del numeral 2.3 del Capítulo II de las Bases estándar aplicables a la presente convocatoria, se dispone que el citado literal sea considerado sólo cuando la contratación sea bajo el sistema de suma alzada.

Sin embargo, de la revisión del literal i del numeral 2.3 del Capítulo II de la sección específica de las Bases integradas, se aprecia, entre otros, lo siguiente:

“2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO
(...)
i)Detalle de los precios unitarios del precio ofertado”.

De lo expuesto, se advierte una incongruencia en la inclusión de dicho literal, puesto que este solo debe ser considerado cuando el sistema de contratación sea suma alzada, hecho que discrepa con la presente contratación, pues el mismo fue convocado bajo el sistema a precios unitarios.

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

- Se **suprimirá** el literal i) del numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, quedando de la siguiente manera:

“2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

(...)

i) ~~Detalle de los precios unitarios del precio ofertado~~”.

- 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. Anexo N° 7 - Declaración jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV

De la revisión de la sección “Anexos” de las Bases integradas, se aprecia que contendría el Anexo N° 7 - Declaración jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV, no obstante, se advierte que la inclusión de dicho anexo aplica cuando la entidad haya previsto la participación de proveedores de la amazonía y cuando la prestación se ejecute en dicha zona; sin embargo, para el presente caso el lugar de ejecución es en Surquillo, Lima, por lo que, no corresponde incluir el referido anexo.

Asimismo, cabe precisar que, las Bases estándar aplicables al presente procedimiento de selección, establecen que dicho Anexo se podrá incluir “si durante la fase de actos preparatorios, las Entidades advierten que es posible la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía”.

En ese sentido, de la revisión de la información del expediente de contratación se verifica que la Entidad, durante la fase de actos preparatorios, no habría advertido la posibilidad de la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía.

Ahora bien, de la revisión de la “documentación de presentación facultativa” se observa que esta no se encuentra consignada en el Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas, por lo tanto, no se aprecia que la Entidad haya advertido la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía.

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- Se **suprimirá** el Anexo N° 7 “Declaración jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV”, de la Sección “Anexos” de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas.
- 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.

3.6. Respecto al Anexo N° 6

De la revisión del numeral 1.5 del Capítulo I de la Sección específica de las Bases integradas, se aprecia que la presente contratación se rige bajo el sistema de Precios unitario; no obstante, de la revisión de la sección de “Anexos” de las Bases integradas, se advierte que se consignó el Anexo N° 6 correspondiente a la contratación de bienes bajo el sistema de “Suma alzada”, lo cual no condice con lo dispuesto en las Bases estándar.

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

- **Se suprimirá** el Anexo N° 6 correspondiente a la contratación de bienes bajo el sistema de “Suma alzada”.
- 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.

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.

4.2 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.

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 aquellos que fueron materia del presente pronunciamiento.

4.3 Una vez emitido el pronunciamiento y registrada la integración de Bases definitivas por el OSCE, 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, 30 de septiembre de 2024

Código: *6.1, 6.3, 7.2, 12.5 y 12.6*