

PRONUNCIAMIENTO N° 560-2024/OSCE-DGR

Entidad : Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Referencia : Licitación Pública N° 37-2024-CENARES/MINSA-1, convocada para la “Adquisición de dispositivos médicos - compra corporativa sectorial para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses - cinco (05) ítems”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 30 de septiembre de 2024¹, 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 **LABORATORIOS AMERICANOS S.A.**, 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”.

Asimismo, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información complementaria remitida por la Entidad, el 10² de octubre de 2024, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, lo cual tiene carácter de declaración jurada.

Adicionalmente, cabe 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 Único** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 14, referida a la “**Penalidad por mora**”.

2. CUESTIONAMIENTOS

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

¹ Mediante Expediente N° 2024-0131985.

² Mediante Expediente N° 2024-0137227.

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

posición técnica al respecto⁴, 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 Único:

Respecto a la “Penalidad por mora”

El participante **LABORATORIOS AMERICANOS S.A.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 14, señalando que la respuesta brindada por la Entidad carece de objetividad al vulnerar los Principios de Transparencia y Equidad, debido a que es posible determinar una prestación parcial o individual cuando se pueda calcular sobre el monto de dicha prestación el pago de una penalidad, y en efecto es lo que sucede con cada PECOSA, esto es, contiene prestaciones individualizadas y determinadas en cantidad, precio, lugar de destino y bajo ciertas condiciones específicas que se establecen en las Bases. Cada prestación individual es equivalente a cada PECOSA, ya que CENARES reconoce la individualidad de cada prestación tanto para cada unidad ejecutora como para cada mes de entrega.

Por lo que, el recurrente **solicita que la Entidad adecúe sus procedimientos internos para aplicar la penalidad por mora por cada PECOSA.**

Pronunciamiento

De la revisión del acápite 8 “Penalidades aplicables” del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Administrativas, se aprecia lo siguiente:

“8. PENALIDADES APLICABLES

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso de acuerdo a lo establecido en el artículo 162 del RLCE”.

Es así que, a través de la consulta y/u observación N° 14, se solicitó aplicar la penalidad por mora por cada PECOSA en el monto y plazo de cada una de ellas, debido a que se trata de una prestación con entregas parciales, en distintos lugares, dentro de un lapso de tiempo distinto y con cantidades distintas.

Ante lo cual, el comité de selección no acogió lo solicitado, señalando -entre otros- que las prestaciones periódicas a cargo del contratista, están establecidas en el Anexo 4 de las Bases que forman parte del contrato, en el cual se aprecian las cantidades de Recursos Estratégicos en Salud (RES) a entregar para cada Entidad por cada mes. Además, las obligaciones de las partes nacen con la suscripción del contrato respectivo, conforme lo establece el artículo 137° del Reglamento y no de otros documentos como la PECOSA.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que el área usuaria, mediante el Oficio N° D000075-2024-CENARES-DP-MINSA⁵, señaló lo siguiente:

⁴ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

⁵ Remitido mediante Expediente N° 2024-0137227, de fecha 10 de octubre de 2024.

“Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES realiza las compras Recursos Estratégicos en Salud (RES) del MINSA a favor de los afiliados al Seguro Integral de Salud (SIS) en función a la programación de necesidades efectuada por las Unidades Ejecutoras (UE), conforme a lo establecido en el numeral 6.2.1 de la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID las cuales se encuentran autorizadas por el SIS previo convenio suscrito.

En este caso, son las Unidades Ejecutoras participantes de la compra corporativa, quienes establecieron sus necesidades de RES así como la forma en que será abastecido.

En concordancia con lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, el numeral 29.1 del artículo 29 del Reglamento establece que el requerimiento se encuentra conformado por las Especificaciones Técnicas, según corresponda al objeto de la contratación, así como por las condiciones en las que se debe ejecutar la prestación.

Es en base de las necesidades de distribución de las Unidades Ejecutoras que el CENARES determinó el cronograma de entregas agrupando la distribución en meses (ejem: mes 1, mes 2, etc.) **para convertirse en prestaciones periódicas.** En este caso, **cada prestación de ejecución periódica está conformada por entregas de este bien en varias UE, ejecutadas en diversas fechas futuras con intervalos de tiempo entre cada una de ellas.**

Las prestaciones periódicas a cargo del contratista, están establecidas en el Anexo 4 de las Bases que forman parte del contrato, en ella se advierte las cantidades de RES a entregar para cada Entidad por cada mes, siendo esta una prestación. Además, las obligaciones de las partes nacen con la suscripción del contrato respectivo conforme lo establece el artículo 137° del Reglamento (Perfeccionamiento del contrato) y no de otros documentos como la PECOSA. **La orden de compra que emite el CENARES es la transcripción del Anexo 4,** que en buena cuenta es otro documento de gestión interna.

Es necesario precisar que, para aplicar una penalidad por mora, esta debe efectuarse por cada prestación parcial según el ‘monto’ y el ‘plazo’ que le corresponde a dicha prestación.

El ‘plazo’ de cada prestación parcial es definida por la información consignada en el Anexo 4 - ‘Distribución de los productos en forma mensualizada para la adquisición de dispositivos médicos - Compra Corporativa sectorial para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses, por entidad participante y punto de destino’, el ‘monto’ también está vinculado al valor de la prestación parcial consignada en el Anexo 4 de las Bases que se ejemplifica mes a mes con la emisión de orden de compra.

Porque el monto de la PECOSA no puede constituirse como el factor ‘monto’ porque su importe no necesariamente está vinculado al valor del bien derivado de la oferta del postor y se encuentra establecido en el contrato (derivado del Anexo 4).

La PECOSA es un documento de gestión interna entre entidades que no forma parte del contrato, tal es así que está regulada por la Directiva N° 004-2021-EF/54.01, ‘Directiva para la gestión de almacenamiento y distribución de bienes muebles’, este documento sustenta la salida definitiva del bien mueble del almacén y contiene los campos mínimos indicados en el Anexo N° 5 de la Directiva. Estos campos contienen información de gestión del almacenamiento y distribución. Si bien en el Anexo N° 5 de la Directiva N° 0004-2021-EF/54.01, se aprecia que uno de los campos mínimos que se debe indicar está relacionado con el precio unitario; pero el precio unitario consignado en la PECOSA no precisamente corresponde al valor de la prestación, o a un múltiplo del precio unitario del contrato.

En materia de Recursos Estratégicos en Salud, el ente rector ha regulado algunas situaciones que influyen o incrementan el precio unitario consignado en la PECOSA, como es el ‘Precio de Operación’ conforme lo establece la Resolución Ministerial N° 116-2018/MIN que aprueba la

Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID, 'Directiva Administrativa de Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios SISMED'.

Según el literal 5.1.15 del numeral 5.1 Definiciones Operativas de la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID, el precio de operación es el que resulte de incrementar un porcentaje al precio de adquisición, según la Directiva de Gestión del SISMED, el precio de operación recae entre otros, sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (en adelante productos) (i) adquiridos en el marco de los contratos suscritos por cada unidad ejecutora derivados de los procesos de compra corporativa conducidas por el CENARES; y/o (mi) los productos adquiridos directamente por el CENARES a favor de los afiliados al SIS.

Las unidades ejecutoras -el CENARES es una de ellas- determinan el precio de operación de los productos, aplicando hasta un margen del 25% sobre el precio de adquisición, el mismo que será redondeado hasta con cuatro decimales.

Es decir que el precio unitario de los bienes comprados por CENARES pueden ser incrementados al aplicársele el 'Precio de Operación hasta un 25% del valor de adquisiciones, tomando los criterios establecidos en el literal 6.8.5 del numeral 6.8 de la Directiva de Gestión del SISMED. Por eso, el monto del precio unitario fijado en la PECOSA no puede ser utilizado como el 'factor monto' como base para determinar la penalidad por mora.

La Directiva de Gestión del SISMED demuestra que las PECOSAS, por su naturaleza, como por su composición y contenido NO forman parte del contrato, porque el importe de la PECOSA está compuesto por diversos factores adicionales al solo precio unitario del contrato derivado del procedimiento de selección.

En ese sentido, para aplicar una penalidad por mora, esta debe efectuarse por cada prestación parcial según el 'monto' y el 'plazo' que le corresponde a dicha prestación. **Esta prestación parcial a cargo del contratista -en su forma, modo, puntos de destino, plazo y cantidad por cada entrega (mes) - están definidas en las bases (Anexo 4) que recogen la necesidad de la IPRESS y forman parte del requerimiento elaborado por el área usuaria del CENARES.**

El eje central del cuestionamiento es la OSCE desvirtúe lo establecido en el artículo 137 del Reglamento y se interprete la aplicación de penalidades de forma distinta a la norma y los diversos pronunciamientos del OSCE.

La única penalidad establecida en las bases, es penalidad por mora en la ejecución de la prestación cuyo texto es concordante con lo establecido en el numeral 161.2 del Reglamento.

Sobre las penalidades, el contratista desde la etapa de selección tiene pleno conocimiento de la prestación que realizará por cada mes, sumado al plazo de entrega desde la suscripción del contrato, cuenta con tiempos suficientes para realizar su estrategia logística para procurarse los bienes y cumplir con las obligaciones pactadas (debida diligencia) a fin de cumplir la prestación dentro en la forma, cantidad, modo y plazo establecido en las bases. En caso, existieran retrasos no imputables al contratista que afecten el plazo de entrega y que escapen de la debida diligencia que el contratista debió ejecutar, la norma de contrataciones prevé mecanismos legales (ampliación de plazo, justificación del retraso, etc.) para corregir las situaciones anómalas que generen el retraso en la entrega en la etapa de ejecución contractual sin que le genere la aplicación de penalidades.

El cuestionamiento promueve a los participantes a efectuar propuestas temerarias para después incumplir el contrato y asumir penalidades irrisorias que no mengüen las ganancias del contrato, afectando a los pacientes que están esperando los RES para el tratamiento médico (en UCI, cirugías programadas, intervenciones sanitarias en general, etc.), en los establecimientos de salud a nivel nacional.

En resumen, el participante pretende que se modifique el requerimiento del usuario -se varíe la

necesidad la prestación- para adecuarlos a su conveniencia.

En ese sentido, el cuestionamiento formulado carece de sustento fáctico y jurídico”.

(El resaltado y subrayado es agregado).

Al respecto cabe indicar que el artículo 162 del Reglamento, precisa entre otros extremos que, en caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, siendo que tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucren obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales, a la prestación individual que fuera materia de retraso.

Con relación a ello, cabe precisar que mediante la Opinión N° 36-2020/DTN, se indicó lo siguiente:

“En un contrato de ejecución periódica, constituye una prestación individual aquella que posee una orden de compra individual, y además que es perfectamente identificable y distinguible de otras prestaciones. ¿Es esto correcto?

*Como se anotó al absolver la consulta anterior, en los contratos de ejecución periódica, son sus correspondientes prestaciones parciales aquellas susceptibles de ser penalizadas. **Es decir, en caso de que se configure un retraso injustificado serán estas prestaciones parciales las ‘prestaciones individuales’ que deben ser consideradas para realizar el cálculo del monto de la penalidad por mora.***

*Asimismo, es pertinente reiterar que las ‘prestaciones parciales’ **están referidas a las diversas prestaciones que los contratistas deberán realizar durante un contrato de ejecución periódica,** debiendo precisarse que en este tipo de contratos el contratista deberá efectuar las mismas prestaciones repetidamente en el tiempo, mientras la obligación se encuentre vigente.*

Cuando se ha determinado una prestación individual materia de retraso en su ejecución, el cálculo de la penalidad sólo estará en función de la misma, y no de otras prestaciones (sic.).

Como se anotó, los valores ‘monto’ y ‘plazo’ que deben emplearse en la fórmula que permite calcular el monto de la penalidad diaria dependerán de la naturaleza del contrato que se encuentre en ejecución.

*Si el contrato es uno de ejecución única deberá aplicarse el monto y plazo totales del contrato vigente a ejecutarse; si, en cambio, se trata de un **contrato de ejecución periódica o de uno que, siendo de ejecución única, hubiese contemplado entregas parciales,** el cálculo de la penalidad diaria de una prestación individual incumplida **se debe realizar tomando en consideración únicamente el plazo y el monto de la prestación individual materia de retraso.***

*En este extremo, es pertinente reiterar que, a fin de que sea posible aplicar la penalidad por mora a las ‘prestaciones individuales’ materia de retraso, **el ‘monto’ y el ‘plazo’ de las prestaciones parciales del contrato de ejecución periódica o, de ser el caso, de las entregas parciales del contrato de ejecución única, deberán estar contemplados en el contrato”.***

(El resaltado y subrayado es agregado).

De lo expuesto, se menciona que en los contratos de ejecución periódica, las prestaciones parciales se refieren a las diferentes tareas o servicios que los contratistas deben realizar de manera repetitiva a lo largo del tiempo mientras dure la obligación

contractual. Estas prestaciones parciales pueden ser objeto de penalización en caso de retrasos injustificados. Por lo tanto, al calcular la penalidad por mora, se considerarán las prestaciones individuales o parciales que se hayan incumplido.

Asimismo, cabe traer a colación lo establecido en el punto 12 del numeral 4.2 del artículo 4 de DIRECTIVA N° 0004-2021-EF/54.01 - Directiva para la gestión de almacenamiento y distribución de bienes muebles, en el cual se define a la PECOSA como aquel documento físico o electrónico a través del cual se atiende el pedido de bienes muebles desde el almacén y se autoriza el despacho. Este documento sustenta la salida definitiva del bien mueble del almacén y contiene los campos mínimos indicados en el Anexo N° 5 de la Directiva, conforme se aprecia a continuación:

ANEXO N° 5											
FORMATO DE PEDIDO - COMPROBANTE DE SALIDA N°											
Entrega a: _____ Almacén de destino: _____ Entidad: _____ Justificación: _____											
Bienes Muebles Seleccionados											
N°	Código del ítem	Cantidad	Descripción	N° Pedido de atención de almacén	Unidad de medida	Lote	Fecha de vencimiento	Marca	Cantidad	Valor	
										Precio unitario	Total
1	xxxxx	100	Papel bond	2	Emp. X 500						
2	xxxxx	50	Archivador de palanca	3	Unidad						
3	xxxxx	xxx	xxx	2	xxx						
Clasificador: 23.15.12 Cuenta contable: 1301.050102 Centro de costo: Oficina AAA Cadena funcional: MetalDivFI/GrpFI/Prod-Proy/Act-AI-Obra/Cód-Meta Tarea: _____											

Ahora bien, en atención al aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad mediante el citado oficio, brindó mayores alcances y ratificó su postura respecto a la aplicación de la penalidades por mora, señalando que ésta se aplicará sobre la prestación periódica establecida en el Anexo N° 4 - “Distribución de los productos en forma mensualizada para la adquisición de dispositivos médicos - Compra Corporativa sectorial para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses, por entidad participante y punto de destino”; es decir, sobre la orden que compra que emite CENARES, pues en el contenido de dicho documento se precisa las cantidades de Recursos Estratégicos en Salud (RES) a entregarse para cada Unidad Ejecutora determinada en el cronograma de entregas, agrupando las entregas por cada mes.

Asimismo, señaló que dicha penalidad por mora no se podría aplicar sobre la PECOSA pues si bien ésta es un documento de gestión interna, está referida a sustentar la salida definitiva del bien mueble del almacén y contiene campos mínimos con información de gestión del almacenamiento y distribución.

En esa línea, resulta importante señalar que, mediante su informe, la Entidad por un lado, ratificó la forma de aplicación de penalidad por mora, mientras que por otro lado hace referencia a las prestaciones periódicas que ejecutará el contratista las cuales están establecidas en el Anexo N° 4 de las Bases; en relación a ello, si bien la Entidad emite la respectiva orden de compra en la cual se agrupa las Unidades Ejecutoras y cantidad de bienes a entregarse por cada mes, de forma posterior emite la(s) PECOSA(S) correspondiente(s), las cuales son entregadas al contratista a fin de realizar la entrega al punto destino según lo señalado en el Anexo N° 4.

En ese contexto, es necesario precisar que para aplicar una penalidad por mora, esta debe efectuarse por cada prestación parcial según el “monto” y el “plazo” que le corresponde a dicha prestación; por lo tanto, con relación a ello, y del análisis de los párrafos precedentes se obtiene que i) cada prestación parcial es definida por la información consignada en el Anexo N° 4 - “Distribución de los productos en forma mensualizada para la adquisición de dispositivos médicos - Compra Corporativa sectorial para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses, por entidad participante y punto de destino”; por lo que, de dicho anexo se puede obtener el factor “plazo” que le aplica a cada entrega de bienes por punto de destino, y ii) del Anexo N° 5 de la DIRECTIVA N° 0004-2021-EF/54.01, se aprecia que uno de los campos mínimos que se debe indicar está relacionado con el precio unitario y la cantidad total a entregarse por cada punto de destino, de lo cual, se puede obtener el factor “monto”. En consecuencia, no resulta válido que la Entidad aplique la penalidad por mora en atención a la orden de compra emitida y de esa forma se acumule las PECOSAS del mes para aplicar dicha penalidad; en ese contexto, resulta razonable que cada PECOSA debe ser tratada como una prestación individual que requiere cumplimiento independiente y sobre la cual se aplique la penalidad por mora.

En ese sentido, considerando el análisis realizado en los párrafos precedentes, así como la solicitud del recurrente se encuentra orientada a que la penalidad por mora se aplique por cada PECOSA, y en tanto del análisis precedente se determinó que la penalidad por mora debe ser aplicada por PECOSA, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se emitirá la siguiente disposición:

- **Se deberá tener en cuenta**⁶ que cada PECOSA emitida por la Entidad constituye una prestación individual y, a razón de ello, se debe aplicar la penalidad por mora considerando tanto el monto como el plazo señalado para cada entrega en particular, considerando la información precisada en el Anexo N° 4 de las Bases y cada PECOSA.
- **Corresponderá al titular de la Entidad implementar las directrices** pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.
- Cabe precisar que se **dejará sin efecto** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas 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

⁶ Resulta pertinente precisar que la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases.

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. Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento

De la revisión del literal h) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 3.1 “Documentación de presentación obligatoria” del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas, se advierte lo siguiente:

Capítulo II	Capítulo III
<p>“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (...) h) <u>Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente</u> del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, <u>que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica</u> (Anexo 13).</p> <p>Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento o fecha de liberación del producto o fecha de aprobación del producto, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.</p> <p>Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de</p>	<p>“3.1. Documentación de presentación obligatoria (...) • <u>Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente</u> del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, <u>que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica</u> (Anexo 13).</p> <p>Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento o fecha de liberación del producto o fecha de aprobación del producto, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.</p> <p>Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de</p>

las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentran autorizadas por DIGEMID para la autorización del registro sanitario.

En el caso que el Certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características especificadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características”.

las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentran autorizadas por DIGEMID para la autorización del registro sanitario.

En el caso que el Certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características especificadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características”.

(El resaltado y subrayado es agregado).

Al respecto, resulta importante precisar que las Bases Estándar aplicables al presente procedimiento de selección han previsto que en caso de solicitarse folletos, instructivos, catálogos o **similares, se debe detallar las características y/o requisitos funcionales específicos del bien que deben ser acreditados por el postor.**

Asimismo, en la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, se señala que no es posible **acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado** con hojas técnicas, catálogos, brochures, manuales de fabricante o similares, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad.

Sobre el particular, a través del Oficio N° D000075-2024-CENARES-DP-MINSA⁷, el área usuaria señaló lo siguiente:

“(…) conforme a lo establecido en los literales 29.5 y 29.6 del artículo 29° del Reglamento, el requerimiento incluye las exigencias previstas en leyes, reglamentos técnicos, normas sanitarias, que regulan el objeto de la contratación con carácter obligatorio.

En este caso, se pide que el Certificado de Análisis (...), en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario.

Cabe recordar que, se debe tener en cuenta que el contenido del Certificado de Análisis debe estar acorde a lo señalado en el numeral 12 del Glosario de Términos y Definiciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con DS 016-2011-SA, cuyo texto es el siguiente:

⁷ Remitido mediante Expediente N° 2024-0137227, de fecha 10 de octubre de 2024.

‘12. Certificado de análisis: Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis’.

En este caso, las normas sanitarias han establecido con detalle las características y/o requisitos funcionales específicos del bien que deben ser acreditados por el postor.

En ese sentido, carece de objeto efectuar algún cambio en el literal h) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica, por cuanto el literal 12 del DS 016-2011-SA (norma sanitaria) ya estableció el detalle los parámetros que deben contener el Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente”.

De lo expuesto, se advierte que la Entidad no detalló las características del numeral 2.1. de la Ficha Técnica a acreditarse mediante copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente; tampoco, señaló qué documentos estarían comprendidos dentro del campo “u otro documento”, conforme a lo exigido por las Bases Estándar aplicables; por lo que, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se adecuará** el literal h) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 3.1 del Capítulo III, ambos pertenecientes a la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

<p>“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (...) h) Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica (Anexo 13).</p> <p>Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis</p>	<p>“3.1. Documentación de presentación obligatoria (...) Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica (Anexo 13).</p> <p>Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento o fecha de</p>
---	--

<p>y/o emisión del documento o fecha de liberación del producto o fecha de aprobación del producto, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.</p> <p>Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentran autorizadas por DIGEMID para la autorización del registro sanitario</p> <p>En el caso que el Certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características especificadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características”.</p>	<p>liberación del producto o fecha de aprobación del producto, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.</p> <p>Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentran autorizadas por DIGEMID para la autorización del registro sanitario.</p> <p>En el caso que el Certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características especificadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características”.</p>
---	---

- Cabe precisar que se **dejará sin efecto** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

3.2. Traducción

De la revisión del literal i) del numeral 2.2.2.1 del Capítulo II y del acápite 3.1 del Capítulo III, ambos pertenecientes a la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

<p>“(…)</p> <p>La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.</p> <p>Los documentos se presentan en idioma español. En caso que los documentos técnicos se presenten en un <u>idioma distinto a español, se presentará la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado</u>”.</p>
--

(El resaltado y subrayado es agregado).

Al respecto, cabe señalar que, en el numeral 59.1 del artículo 59 del Reglamento se establece que, los documentos que acompañan a las

expresiones de interés, las ofertas y cotizaciones, según corresponda, se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Por otro lado, en el artículo 52 de Decreto Supremo N° 126-2023-RE se establece que, en el caso de traducciones del castellano a otros idiomas o viceversa, que no puedan ser efectuadas por no existir Traductor Público Juramentado, merecerá fe pública la traducción realizada por: a) Embajada acreditada ante el Estado peruano, b) Universidad que cuente con Facultad de Traducción, c) Centro de enseñanza del idioma que se desee traducir, d) Entidad especializada que cuente con personal que pueda traducir, y e) Traductor especializado en el idioma requerido.

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

- **Se adecuará** el literal i) del numeral 2.2.2.1 del Capítulo II y el acápite 3.1 del Capítulo III, ambos pertenecientes a la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

“(…)

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

Los documentos se presentan en idioma español. En caso que los documentos técnicos se presenten en un idioma distinto a español, se presentará la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, conforme a lo establecido en el artículo 59 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado; el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos”.

- Cabe precisar que se **dejará sin efecto** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

3.3. Requisitos para perfeccionar el contrato

De la revisión del literal h) del numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

“2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

(…)

h) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado”.

Al respecto, se advierte que en el numeral 1.5 del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases Integradas, se estableció que el sistema de contratación empleado en el presente procedimiento de selección es “precios unitarios”; por lo que el documento requerido en el citado literal, no resulta exigible en el presente procedimiento, debido a que de conformidad con las Bases Estándar, únicamente se presenta cuando el sistema de contratación es “a suma alzada”. Por lo tanto, con ocasión de la integración definitiva de Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se suprimirá** el literal h) del numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.
- Cabe precisar que se **dejará sin efecto** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

3.4. Forma de pago

De la revisión del numeral 2.5 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

Capítulo II	Capítulo III
<p>“2.5 FORMA DE PAGO</p> <p><i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos parciales (suministro), de acuerdo a las cantidades establecidas en la Orden de Compra para cada mes.</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"> - Informe de conformidad de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.2. de las Especificaciones Técnicas, en concordancia con el artículo 168° del RLCE. - Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes. - Comprobante de pago. <p><i>En el caso de CENARES (SIS, DIGERD) dicha documentación se debe presentar en Jr. Pachacútec N°900 – Jesús María – Lima.</i></p>	<p>“2.6. FORMA DE PAGO</p> <p><i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en [CONSIGNAR EL DETALLE DE LOS PAGOS PERIÓDICOS].</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"> - <u>Recepción del [REGISTRAR LA DENOMINACIÓN DEL ÁREA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES].</u> - Informe del funcionario responsable del [REGISTRAR LA DENOMINACIÓN DEL ÁREA RESPONSABLE DE OTORGAR LA CONFORMIDAD] emitiendo la conformidad de la prestación efectuada. - Comprobante de pago. - [CONSIGNAR OTRA DOCUMENTACIÓN NECESARIA A

<p><i>En el caso de MINSA (DIGEMID, SAMU), MINDEF, MINJUSDH, MININTER, MUNICIPALIDAD (HMLO, ESAMU – AREQUIPA) dicha documentación, se debe presentar en las dependencias y direcciones respectivas detalladas en el Anexo N° 07.</i></p> <p><i>El pago se efectuará luego de la conformidad de la prestación de acuerdo a lo establecido en el Artículo 171° del RLCE y conforme a lo establecido en las presentes especificaciones técnicas”.</i></p>	<p><i>SER PRESENTADA PARA EL PAGO ÚNICO O LOS PAGOS A CUENTA, SEGÚN CORRESPONDA].</i></p> <p><i>Dicha documentación se debe presentar en [CONSIGNAR MESA DE PARTES O LA DEPENDENCIA ESPECÍFICA DE LA ENTIDAD DONDE SE DEBE PRESENTAR LA DOCUMENTACIÓN], sito en [CONSIGNAR LA DIRECCIÓN EXACTA]”.</i></p>
--	---

(El resaltado y subrayado es agregado).

De lo expuesto, se advierte que la Entidad no ha consignado el campo referido a la “*recepción del [REGISTRAR LA DENOMINACIÓN DEL ÁREA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES]*”, según lo previsto en las Bases Estándar aplicables al objeto de contratación.

Sobre el particular, a través del Oficio N° D000075-2024-CENARES-DP-MINSA⁸, el área usuaria señaló lo siguiente:

*“Al respecto se debe señalar que en el acápite 4.3.3 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases se establece el ‘Horario y lugar de entrega’ (**Recepción de bienes**) de la siguiente manera: ‘Los dispositivos médicos adjudicados deberán ser entregados por el contratista en el **área de recepción en los almacenes de dispositivos médicos según los puntos de destino registrados por las Entidad participantes (Anexo N° 06)**’.*

En el Anexo 6, de las bases se estableció el ‘Directorio de Entidades participantes y sus respectivos puntos de destino para la adquisición de dispositivos médicos’, determinando con detalle el nombre de cada IPRESS (almacén de esta IPRESS), su dirección, distrito, provincia y departamento, con ello cada contratista tiene pleno conocimiento, de forma previa, del lugar de recepción y suscriba las Guías de Remisión correspondiente para continuar con su trámite de conformidad y pago.

Debido a la existencia de la gran cantidad de IPRESS participantes que conforman la compra corporativa, resulta físicamente imposible que se detallan en el numeral 2.5 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas en nombre de los almacenes de cada IPRESS participantes, cuando éste se ha mencionado en el Anexo N° 06. Además, en el numeral 2.5 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, regula el proceso de recepción de bienes está regulado en el acápite 4.3.3 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases ‘Lugar de Entrega’.

En consecuencia, carece de objeto detallar el nombre de cada almacén de punto de destino (IPRESS) en el numeral 2.5 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, toda vez que en el acápite 4.3.3 del numeral 3.1 del Capítulo III del mismo texto se detalla el procedimiento de recepción de dispositivos médicos y en el Anexo N° 06 contiene el listado del lugar de entrega (almacén de la IPRESS) con mucho detalle”.

⁸ Remitido mediante Expediente N° 2024-0137227 de fecha 11 de octubre de 2024.

(El subrayado y resaltado es agregado).

De lo expuesto, se aprecia que la recepción de bienes se dará en el área de recepción en los almacenes de dispositivos médicos según los puntos de destino registrados por las Entidades participantes en el Anexo N° 06.

Por lo que, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se adecuará** los numerales 2.5 del Capítulo II y el acápite 6 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

“2.5 FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos parciales (suministro), de acuerdo a las cantidades establecidas en la Orden de Compra para cada mes.

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

La recepción de bienes se dará en el área de recepción en los almacenes de dispositivos médicos según los puntos de destino registrados por las Entidades participantes en el Anexo N° 06.

Informe de conformidad de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.2. de las Especificaciones Técnicas, en concordancia con el artículo 168° del RLCE.

Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.

Comprobante de pago.

En el caso de CENARES (SIS, DIGERD) dicha documentación se debe presentar en Jr. Pachacútec N°900 – Jesús María – Lima.

En el caso de MINSA (DIGEMID, SAMU), MINDEF, MINJUSDH, MININTER, MUNICIPALIDAD (HMLO, ESAMU – AREQUIPA) dicha documentación, se debe presentar en las dependencias y direcciones respectivas detalladas en el Anexo N° 07.

El pago se efectuará luego de la conformidad de la prestación de acuerdo a lo establecido en el Artículo 171° del RLCE y conforme a lo establecido en las presentes especificaciones técnicas”.

- Cabe precisar que se **dejará sin efecto** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas 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, 17 de octubre de 2024

Códigos: 6.1 y 12.6.