

## **PRONUNCIAMIENTO N° 401-2024/OSCE-DGR**

Entidad : Hospital Nacional Docente Madre Niño - San Bartolomé

Referencia : Licitación Pública N° 4-2024-HONADOMANI-SB-1, convocada para la “Adquisición de reactivos para gases arteriales con equipamiento más control de calidad interno para el servicio de patología clínica del Hospital Nacional Docente Madre Niño - San Bartolomé”

---

### **1. ANTECEDENTES**

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 10 de julio de 2024<sup>1</sup> y subsanado el 22 de julio de 2024<sup>2</sup>, 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 **DIAGNOSTICA PERUANA 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”.

Asimismo, 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 cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento N° 1** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 4, referida a la “**Reinscripción del Registro Sanitario**”.
- **Cuestionamiento N° 2** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 13, referida a la “**Experiencia del postor en la especialidad**”.

### **2. CUESTIONAMIENTOS**

- **Cuestionamiento N° 1:** **Respecto a la “Reinscripción del Registro Sanitario”**

---

<sup>1</sup> Mediante Expediente N° 2024-0091303.

<sup>2</sup> Mediante Expediente N° 2024-0097037.

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 4, alegando que el artículo 7 de Decreto Supremo N° 16-2011-SA establece que la vigencia del registro sanitario es de cinco (5) años siendo que se puede presentar la solicitud de reinscripción desde un año antes de su vencimiento; por lo que, de acuerdo con la Ley del Procedimiento Administrativo General, los registros se deben entender renovados, en tanto se haya solicitado su renovación durante el período de su vigencia original.

En ese sentido, el recurrente **solicitó que, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, la Entidad admita que se presente la copia de la solicitud de reinscripción y Registro Sanitario del producto, como parte de los documentos para la admisión de la oferta.**

### **Pronunciamiento**

Al respecto, de la revisión conjunta del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 5.2 del numeral 3.2 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

#### ***2.2.1.1 Documentos para la admisión de ofertas***

*(...)*

*f) Copia simple legible del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (vigente a la fecha de presentación de ofertas), conforme las EE.TT.*

*(...)*

#### ***5.2. REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS, REGLAMENTOS Y DEMÁS NORMAS.***

*(...)*

- ***Copia Simple legible de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Vigente a la fecha de presentación de ofertas)***  
*Emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID del Ministerio de Salud, a nombre del postor a quien este representa o a nombre de terceros (copia simple), debiendo coincidir la descripción del producto ofertado (reactivo), vigente a la presentación de ofertas.*

*En caso de que el producto no requiera de Registro Sanitario se deberá presentar el informe emitido por DIGEMID de no requerir dicho registro. Opcionalmente podrán presentar listado de los productos que no requieren registro sanitario.*

Mediante la consulta y/u observación N° 4, respecto de los documentos para la admisión de la oferta, el participante **INTELLI-CHECK S.A.C.** solicitó que, para acreditar el contar con Registro Sanitario, también se admita la presentación del documento que acredite la reinscripción del Registro Sanitario (VUCE); ante lo cual, la Entidad no acogió lo solicitado, precisando que se solicita copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, vigente a la fecha de presentación de ofertas.

Posteriormente a la absolución de consultas y/u observaciones formuladas, de la revisión conjunta del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 5.2 del numeral 3.2 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

**2.2.1.1 Documentos para la admisión de ofertas**

(...)

f) *Copia simple legible del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (vigente a la fecha de presentación de ofertas) o Carta emitida por DIGEMID (Consulta Técnica) en donde se indique que el producto no requiere Registro Sanitario o Listado de los productos que no requieren registro sanitario de la página web de DIGEMID., conforme las EE.TT.*

(...)

**5.2. REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS, REGLAMENTOS Y DEMÁS NORMAS.**

(...)

- ***Copia Simple legible de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Vigente a la fecha de presentación de ofertas)***

*Emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID del Ministerio de Salud, a nombre del postor a quien este representa o a nombre de terceros (copia simple), debiendo coincidir la descripción del producto ofertado (reactivo), vigente a la presentación de ofertas.*

*En caso de que el producto no requiera de Registro Sanitario se deberá presentar el informe emitido por DIGEMID de no requerir dicho registro. También se aceptará carta emitida por DIGEMID (CONSULTA TÉCNICA) en donde se indique que el producto no requiere Registro Sanitario.*

*También podrán presentar listado de los productos que no requieren registro sanitario de la página web de DIGEMID..*

Al respecto, se debe tener en consideración que, en el caso de adquisición de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, el artículo 7 del Decreto Supremo N° 16-2011-SA establece que, la vigencia del Registro Sanitario de todos los productos o dispositivos comprendidos dentro del alcance del Reglamento, es de cinco (5) años, siendo que, se puede presentar la solicitud de reinscripción desde un año antes del vencimiento del Registro Sanitario.

Asimismo, es necesario señalar que, el Tribunal de Contrataciones del Estado, mediante 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 del Procedimiento Administrativo General, dispone que los registros se entienden renovados, en tanto se haya solicitado su renovación durante la vigencia original, y en tanto la pretensión del recurrente estaría orientada a que se acepte la solicitud de reinscripción de Registro Sanitario en trámite; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que se implementará las siguientes disposiciones:

- **Se dejará sin efecto** la absolución de la consulta y/u observación N° 4 del Pliego absolutorio.
- **Se adecuará** el contenido del literal f) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 5.2 del numeral 3.2 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

(...)

- *Copia simple legible del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario ~~(vigente a la fecha de presentación de ofertas)~~ (...)*

(...)

*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 las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.
- 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.

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 en la especialidad”**

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 13, respecto de la experiencia del postor en la especialidad, alegando que la Entidad no cumple con las disposiciones establecidas en las Bases Estándar aprobadas por el OSCE, debido a que éstas han determinado la cantidad de años de antigüedad de experiencia admitida, según el objeto de la presente convocatoria, lo cual no puede ser modificado.

En ese sentido, el recurrente **solicitó adecuar la experiencia del postor en la especialidad, conforme a las Bases Estándar y en consecuencia, se admita acreditar experiencia “durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas.”**

**Pronunciamiento**

Al respecto, cabe indicar que, de la revisión del literal B del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

B	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	<p><u>Requisitos:</u>  El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 1,044,000.00 (Un millón cuarenta y cuatro mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los cinco (5) 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: Reactivos de Gases Arteriales y Electrolitos, jeringas para gasometría, reactivos de laboratorio clínico.</p>

Mediante la consulta y/u observación N° 13, el participante **INTELLI-CHECK S.A.C.** solicitó que se amplíe hasta ocho (08) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, la acreditación del monto facturado acumulado para acreditar la experiencia del postor en la especialidad, con el fin de promover una mayor participación de postores.

Ante lo cual, la Entidad no acogió lo solicitado, precisando que la antigüedad de la experiencia del postor en la especialidad, de cinco (5) 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, resulta un requisito de calificación suficiente para acreditar dicha experiencia.

Ahora bien, de la revisión del literal B del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria, se aprecia lo siguiente:

Requisitos:

*El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a [CONSIGNAR EL MONTO DE FACTURACIÓN EXPRESADO EN NÚMEROS Y LETRAS EN LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA, MONTO QUE NO PODRÁ SER MAYOR A TRES (3) VECES EL VALOR ESTIMADO DE LA CONTRATACIÓN O DEL ÍTEM], 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 resaltado y subrayado es nuestro).*

Sobre el particular, cabe señalar que, en el numeral 47.3 del artículo 47 del Reglamento, se establece que el comité de selección o el órgano encargado de las contrataciones, según corresponda, elabora los documentos del procedimiento de selección a su cargo, utilizando obligatoriamente los documentos estándar que aprueba el OSCE y la información técnica y económica contenida en el expediente de contratación aprobado.

Así, en el numeral 7.3 de la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD - “Bases y Solicitud de expresión de interés estándar para los procedimientos de selección a convocar en el marco de la Ley N° 30225”, se dispone que las Bases Estándar son de utilización obligatoria por parte de las entidades, estando prohibido modificar la sección general, y en caso de la sección específica, ésta debe ser modificada mediante la incorporación de información que corresponde a la contratación en particular, según las instrucciones previstas en esta sección.

Asimismo, en el numeral 7.2 de la referida Directiva se señala que en las Bases Estándar se ha incluido espacios a ser completados por cada Entidad, de acuerdo al objeto de la convocatoria, a su naturaleza y complejidad, y a las particulares condiciones que se hayan requerido para su contratación.

En tal sentido, corresponde señalar que, cada Entidad es responsable de utilizar obligatoriamente las Bases Estándar aprobadas por el OSCE, y modificar la sección específica de dicho documento, teniendo en cuenta las instrucciones previstas y la información que corresponda al objeto de la convocatoria.

Dicho lo anterior, es conveniente señalar que, en las Bases Estándar objeto de la presente contratación, se indica que el postor debe acreditar un monto facturado acumulado 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; no siendo dicho texto, susceptible de ser modificado por la Entidad.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que en el presente caso, se solicita modificar y adecuar la experiencia del postor en la especialidad de acuerdo con los alcances previstos en las Bases Estándar.

Sin embargo, la Entidad se ratificó en que la antigüedad de la experiencia del postor en la especialidad sería durante “*cinco (5) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas*”; lo cual no se condice con las citadas Bases Estándar.

En ese sentido, considerando que la pretensión del participante estaría orientada a adecuar la experiencia del postor en la especialidad de acuerdo con lo establecido en las Bases Estándar aplicables y, en la medida que el extremo cuestionado no se ajusta a los lineamientos de las Bases Estándar; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se dejará sin efecto** la absolución de la consulta y/u observación N° 13 del Pliego absolutorio.
- **Se adecuará** el contenido del literal B del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

***“B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD***

***Requisitos:***

*(...), durante los ~~cinco (5)~~ 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 dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin 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.

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. Requisitos para perfeccionar el contrato

De la revisión del numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria se aprecia lo siguiente:

“(…)

*e) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.*

*f) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.*

#### **Advertencia**

*De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE[II] y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).*

Al respecto, se advierte que en la presente convocatoria los literales e) y f) no corresponden a los documentos indicados en las Bases Estándar como no exigibles<sup>3</sup>, en caso la Entidad los pueda visualizar en la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE. En ese sentido, se emitirá la siguiente disposición:

- **Se adecuarán** los literales del acápite “Advertencia” del numeral 2.3 “Requisitos para perfeccionar el contrato” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, de acuerdo con el siguiente detalle:

---

<sup>3</sup> Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda y copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.



“(…)

d) *Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.*

e) *Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.*

**Advertencia**

*De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE[1] y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales ~~e) y f)~~ d) y e).*

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

### **3.2. Respetto de los requisitos de calificación duplicados**

De la revisión de las Bases Integradas, se advierte que, tanto en el acápite “Requisitos de Calificación” del numeral 3.1 del capítulo III perteneciente a la Sección Específica de las Bases Integradas, como en el numeral 3.2 del citado capítulo, se encuentran consignados los requisitos de calificación. Esta situación podría generar confusión a los potenciales postores; por lo que, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se suprimirá** el contenido relativo al acápite “Requisitos de Calificación” del numeral 3.1 del Capítulo III, perteneciente a la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.
- Cabe precisar que **se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

### **3.3. Respetto de las consideraciones generales y específicas**

De la revisión de las Bases Integradas, se advierte que, la Entidad ha mantenido extremos de las Bases Estándar aplicables que no resultan parte del requerimiento, sino de las consideraciones generales y específicas que por defecto están consignadas en éstas y prevén para el contenido mínimo que deben poseer las Bases. Esta situación podría generar confusión a los potenciales postores; por lo que, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se suprimirá** el contenido relativo al acápite “Consideraciones generales” y “Consideraciones específicas” del numeral 3.1 del Capítulo III, perteneciente a la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.
- Cabe precisar que **se dejará sin efecto y/o ajustará** 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, 8 de agosto de 2024

*Código: 6.3*