

PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR

Entidad: Seguro Social de Salud

Referencia: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, convocada para la “Contratación del suministro de material de laboratorio para los establecimientos de salud de ESSALUD-12 ítems”

1. ANTECEDENTES

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 17 de julio de 2023¹ y subsanado el 1 de agosto de 2023², 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 u observaciones y Bases integradas presentada por el participante **LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante “la Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificaciones, en adelante el “Reglamento”.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información remitida por la Entidad con fecha 31 de julio de 2023³ y 8 de agosto de 2023⁴, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, las cuales tienen carácter de declaración jurada.

Al respecto, en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio⁵; y, los temas materia de cuestionamientos del mencionado participante, conforme el siguiente detalle:

¹ Mediante Trámite Documentario N° 2023-24771528-LIMA.

² Mediante Trámite Documentario N° 2023-24968771-LIMA.

³ Mediante Trámite Documentario N° 2023-24964857-LIMA.

⁴ Mediante Trámite Documentario N° 2023-24986966-LIMA.

⁵ Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

- Cuestionamiento N° 1:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 5, referida al “material del ítem N° 2 – Canastilla organizadora para toma de muestra”
- Cuestionamiento N° 2:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 6, referida al “rango del ítem N° 12 - Puntera universal para pipeta automática rango mínimo 5-200 ul”
- Cuestionamiento N° 3:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 10, referida a la “Presentación de muestras”

2. CUESTIONAMIENTOS

- Cuestionamiento N° 1:** **Respecto al “material del ítem N° 2 – canastilla organizadora para toma de muestra”**

El participante LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C., cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 5, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

“(…)

La respuesta otorgada por el Comité de Selección carece de motivación, dado que, únicamente se limita a señalar que no pueden cambiar las especificaciones técnicas ya que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación (IETSI) ya definió las características y especificaciones

Como hemos manifestado en nuestra observación, queremos que se pueda ampliar el material de la CANASTILLA ORGANIZADORA DE TOMA DE MUESTRAS, porque creemos que una canastilla con material de ACERO INOXIDABLE no impide el use del mismo.

Sobre el particular, es relevante traer a colación el Principio de Libertad de Concurrencia, contemplado en el literal a) del artículo 2° de la Ley 30225, (...)

De lo anterior, se colige que el pliego de absolución realizado por el Comité de Selección, transgrede el Principio de Libertad de concurrencia, en virtud, a que se está limitando la concurrencia de postores, sin que exista un fundamento técnico que lo avale”. (El subrayado y resaltado son agregados)

Pronunciamiento

Al respecto, cabe señalar que, de la revisión de la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, “Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD”, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018”, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) sería el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial serían de obligatorio cumplimiento, tal como lo prevé la citada Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018.

Ahora bien, de la revisión del requerimiento contenido en Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad requirió, entre otros, la “Canastilla organizadora para toma de muestra”, la misma que contaría con ficha técnica homologada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI⁶.

Así, se establece en las bases que dicho bien tenga como característica “canastilla de polietileno o polipropileno de alta densidad con divisiones para gradilla de tubos, láminas, agujas y soluciones desinfectantes”.

En relación a ello, a través de la consulta u observación N° 5, se solicitó que se amplíe el tipo de material a: “*CANASTILLA DE MATERIAL DE POLIETILENO, POLIPROPILENO DE ALTA DENSIDAD **O ACERO INOXIDABLE***”.

Ante lo cual, el comité de selección decidió no acoger lo solicitado, señalando que no ESSALUD cuenta que un ente regulador el cual estandariza las especificaciones técnicas normadas en este proceso de selección y todos los procesos de selección ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definió las característica y especificaciones de los reactivos, materiales, insumos de laboratorio y equipos en cesión de uso en un petitorio institucional. Asimismo, acotó que producto de la indagación de mercado respecto al ítem convocado obtuvo pluralidad.

⁶ http://www.essalud.gob.pe/ietesi/PETITORIO_DE_MATERIAL_MEDICO/

En vista de ello, el recurrente cuestionó dicha absolución precisando, entre otros aspectos que, carece de motivación, dado que, únicamente se limitó a señalar que no pueden cambiar las especificaciones técnicas ya que el IETSI ya definió las características y especificaciones. Además indicó que contemplar una canastilla con material de ACERO INOXIDABLE no impediría el uso del mismo. Finalmente, puntualizó que no aceptar lo solicitado contravendría el Principio de Libertad de concurrencia, en virtud, a que se está limitando la concurrencia de postores,

Es así que, mediante el Informe N° 578-SGDNCDEM-GECBE-ESSALUD-2023⁷, la Entidad señaló lo siguiente:

“Esta área técnica ha evaluado la presente elevación, ante el cual realiza el siguiente análisis:

Sobre el particular, cabe señalar que según lo dispuesto en la Resolución N° 191-2019-TCE-SI, el IETSI es el Órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud, responsable de la aprobación, de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo efectividad y racionalidad económica para la institución.

Asimismo, es preciso indicar que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento, de acuerdo con la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018 “Directiva que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud” aprobada mediante Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018.

En ese contexto, este colegiado aclara que no se podría modificar y/o añadir características a las especificaciones técnicas contenidas en las bases del presente procedimiento de selección, toda vez que estas fueron aprobadas, en atención a lo dispuesto por la normativa del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), la cual es de obligatorio cumplimiento y estaría orientada a la seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo efectividad y racionalidad económica en la Entidad.

Sin perjuicio de lo antes expuesto, según Informe N° 174-SGPYEE-GABE-CEABE-ESSALUD-2023 de fecha 03/03/2023 contenido en el presente expediente de contratación, se advierte que existe pluralidad de proveedores con capacidad de atención para cada uno de los ítems del presente proceso de contratación.

Por tanto, NO SE ACOGE a lo solicitado por el participante”.

⁷ Remitido mediante el Trámite Documentario N° 2023-24771528-LIMA el 17 de julio de 2023.

(El subrayado y resaltado son agregados)

Ahora bien, mediante el citado Informe técnico posterior, el Área Usuaría, como mejor conocedora de sus necesidades⁸ ratificó la absolución en cuestión, argumentando que, en atención a la Resolución N° 191-2019-TCE-S1 y la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, no se podría modificar y/o añadir características a las especificaciones técnicas contenidas en las bases del presente procedimiento de selección, toda vez que estas fueron aprobadas, en atención a lo dispuesto por la normativa del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), la cual es de obligatorio cumplimiento y estaría orientada a la seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo efectividad y racionalidad económica en la Entidad.

Asimismo, precisó que según lo establecido en el Informe N° 174-SGPYEE-GABE-CEABE-ESALUD-2023 de fecha 3 de marzo de 2023, se advertiría la existencia de pluralidad de proveedores con capacidad de atención para cada uno de los ítems del presente proceso de contratación.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a que, modifique el materia del producto “Canastilla organizadora para toma de muestra” y en la medida que, la Entidad mediante su Informe posterior se ratificó en no aceptar dicha petición, según lo expuesto precedentemente⁹, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 del TUO 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.

⁸ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

⁹ Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

Cuestionamiento N° 2:

**Respecto al “rango del ítem N° 12 -
puntera universal para pipeta automática
rango mínimo 5-200 ul”**

El participante LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C., cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 6, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

“(…)

La respuesta otorgada por el Comité de Selección carece de motivación, dado que, únicamente se limita a señalar que no pueden cambiar las especificaciones técnicas ya que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación (IETSI) ya definió las características y especificaciones

Como hemos manifestado en nuestra observación, queremos que se pueda incluir el rango 1-200 ul en las punteras universales ya que están dentro del rango que están solicitando, capacidad de 5 a 200 ul, y no explican de manera técnica el porque no se puede ampliar de 1-200 ul.

Sobre el particular, es relevante traer a colación el Principio de Libertad de Concurrencia, contemplado en el literal a) del artículo 2° de la Ley 30225, (...)

De lo anterior, se colige que el pliego de absolución realizado por el Comité de Selección, transgrede el Principio de Libertad de concurrencia, en virtud, a que se está limitando la concurrencia de postores, sin que exista un fundamento tenido que lo avale”. (El subrayado y resaltado son agregados)

Pronunciamiento

Al respecto, cabe señalar que, de la revisión de la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, “Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD”, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018”, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) sería el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que

elabora y aprueba a nivel sectorial serían de obligatorio cumplimiento, tal como lo prevé la citada Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018.

Ahora bien, de la revisión del requerimiento contenido en Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad requirió, entre otros, la “Puntera universal para pipeta automática rango mínimo 5 - 200 uL”, la misma que contaría con ficha técnica homologada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI¹⁰.

Así, se establece en las Bases que dicho bien tenga como característica “Puntera de plástico, color amarillo, con reborde externo, capacidad mínima de 5 a 200 ul, de baja retención, universal, compatible con pipetas Eppendorf y Finnpiquette entre otras”.

En relación a ello, a través de la consulta u observación N° 6, se solicitó que se modifique el rango mínimo solicitado a: *“PUNTERA UNIVERSAL PARA PIPETA AUTOMATICA RANGO MINIMO 5-200 UL **O 1-200 UL**”*.

Ante lo cual el comité de selección decidió no acoger lo solicitado, señalando que no ESSALUD cuenta que un ente regulador el cual estandariza las especificaciones técnicas normadas en este proceso de selección y todos los procesos de selección ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definió las características y especificaciones de los reactivos, materiales, insumos de laboratorio y equipos en cesión de uso en un petitorio institucional. Asimismo, acotó que producto de la indagación de mercado respecto al ítem convocado obtuvo pluralidad.

En vista de ello, el recurrente cuestionó dicha absolución precisando, entre otros aspectos que, carece de motivación, dado que, únicamente se limitó a señalar que no pueden cambiar las especificaciones técnicas ya que el IETSI ya definió las características y especificaciones. Además indicó que el rango 1-200 ul en las punteras universales estarían dentro del rango que están solicitando, capacidad de 5 a 200 ul. Finalmente, puntualizó que no aceptar lo solicitado contravendría el Principio de Libertad de concurrencia, en virtud, a que se está limitando la concurrencia de postores,

Es así que, mediante el Informe N° 578-SGDNCDEM-GECBE-ESSALUD-2023 de fecha 13 de julio de 2023, remitido conjuntamente con el expediente de contratación, la Entidad señaló lo siguiente:

¹⁰ http://www.essalud.gob.pe/ietsi/PETITORIO_DE_MATERIAL_MEDICO/

“(...)

Esta área técnica ha evaluado la presente elevación, ante el cual realiza el siguiente análisis:

Sobre el particular, cabe señalar que según lo dispuesto en la Resolución N° 191-2019-TCE-SI, el IETSI es el Órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud, responsable de la aprobación, de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo efectividad y racionalidad económica para la institución.

Asimismo, es preciso indicar que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento, de acuerdo con la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 "Directiva que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud" aprobada mediante Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018.

Así también, según lo indicado en la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018 "Directiva que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud, en el numeral 7.2.15: "Para el caso de modificación de los petitorios de dispositivos médicos, equipamiento biomédico u otra tecnología relacionada se realizará reuniones con el grupo de expertos, se elaborará la ficha técnica y se emitirá un informe técnico

(...)”

De lo antes expuesto, se desprende que todas las fichas técnicas aprobadas por el IETSI, son previamente evaluadas por un grupo de expertos, los cuales determinan las características técnicas a ser incluidas en éstas.

En ese contexto, este colegiado aclara que no se podría modificar y/o añadir características a las especificaciones técnicas contenidas en las bases del presente procedimiento de selección, toda vez que estas fueron aprobadas, en atención a lo dispuesto por la normativa del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), la cual es de obligatorio cumplimiento y estaría orientada a la seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo efectividad y racionalidad económica en la Entidad.

Sin perjuicio de lo antes expuesto, según Informe N° 174-SGPyEE-GABE-CEABE-ESALUD-2023 de fecha 03/03/2023 contenido en el presente expediente de contratación, se advierte que existe pluralidad de proveedores con capacidad de atención para cada una de los ítems del presente proceso de contratación.

Por tanto, NO SE ACOGE a lo solicitado por el participante”.

(El subrayado y resaltado son agregados)

Ahora bien, mediante el citado Informe técnico posterior, el Área Usuaría, como mejor conocedora de sus necesidades¹¹ ratificó la absolución en cuestión, argumentando que, en atención a la Resolución N° 191-2019-TCE-S1 y la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, no se podría modificar y/o añadir características a las especificaciones técnicas contenidas en las bases del presente procedimiento de selección, toda vez que estas fueron aprobadas, en atención a lo dispuesto por la normativa del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), la cual es de obligatorio cumplimiento y estaría orientada a la seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo efectividad y racionalidad económica en la Entidad.

Asimismo, precisó que según lo establecido en el Informe N° 174-SGPYEE-GABE-CEABE-ESALUD-2023 de fecha 3 de marzo de 2023, se advertiría la existencia de pluralidad de proveedores con capacidad de atención para cada uno de los ítems del presente proceso de contratación.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a que, modifique el rango mínimo del producto “Puntera de plástico, color amarillo, con reborde externo, capacidad mínima de 5 a 200 ul, de baja retención, universal, compatible con pipetas Eppendorf y Finn timer entre otras” y en la medida que, la Entidad mediante su Informe posterior se ratificó en no aceptar dicha petición, según lo expuesto precedentemente¹², 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° 3:

Respecto a la “presentación de muestras”

¹¹ Ver la Opinión N° 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

¹² Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

El participante LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C., cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 10, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

“(…)

Como hemos manifestado en nuestra observación, la presentación de muestras constituye una exigencia innecesaria que restringe la libre competencia de los postores.

Señalamos que la presentación de la muestra es una exigencia costosa e innecesaria, y que además la metodología a emplear (verificación visual), contraviene lo manifestando en diversos pronunciamientos emitidos por el OSCE, como el PRONUNCIAMIENTO N° 541-2019/OSCE-DGR, que señala que la verificación visual es subjetiva e imprecisa.

Asimismo, es pertinente traer a colación el Pronunciamiento N° 287-2022/OSCE-DGR donde se suprimió la presentación de las muestras en razón a que, si bien la Entidad, mediante su informe técnico, habría ratificado las características a ser verificadas, así como la metodología, y mecanismos o pruebas a los que serían sometidos las muestras; no obstante, se advertiría que, esta habría precisado como metodología la evaluación de trazabilidad documentaria en contraste con la muestra y la evaluación mediante inspección organoléptica de la muestra; y como mecanismo o prueba, la realización de pruebas físicas realizadas mediante la inspección organoléptica y evaluación de trazabilidad documentaria, lo cual no guardaría congruencia con lo establecido en las Bases Estándar y la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3.

Sobre el particular, es relevante traer a colación el Principio de Libertad de Concurrencia, contemplado en el literal a) del artículo 2° de la Ley 30225, (...).”(El subrayado y resaltado son agregados)

Pronunciamiento

En principio, resulta pertinente aclarar que los pronunciamientos emitidos por esta Dirección, son el resultado de una acción de supervisión de parte respecto de los cuestionamientos al pliego absolutorio de un determinado procedimiento de selección, siendo que cada pronunciamiento es independiente de los demás y no resulta vinculante para otros supuestos; asimismo, corresponde acotar que las disposiciones consignadas en los pronunciamientos se realizan en función al análisis integral de la información proporcionada por las Entidades, con ocasión del trámite de solicitud de elevación, razón por la cual no resultaría factible pretender vincular situaciones que, aunque parezcan devenir de actuaciones similares, responderían a un análisis y a supuestos distintos.

Al respecto, las Bases Estándar aplicables al objeto de contratación precisan que, cuando excepcionalmente la Entidad requiera la presentación de muestras, deberá precisar lo siguiente: **(i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra; (ii) la metodología que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar; (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto; (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras; y (vi) dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras.**

Asimismo, de acuerdo a la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado se precisaron determinadas consideraciones relativas a la presentación y evaluación de muestras como parte de los documentos para la admisión de la oferta, con oportunidad del presente procedimiento de selección, es oportuno tomar en consideración:

“(...) En las bases integradas no se detalló cuáles de las especificaciones técnicas establecidas respecto al diseño y a la confección sería objeto de evaluación por la Entidad, no obstante, en las Bases Estándar se establece que, en caso de requerirse muestras, la Entidad está obligada a especificar con claridad qué aspectos de las características serían objeto de evaluación.”

“(...) aun cuando la Entidad ha previsto como mecanismo para determinar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas la inspección visual y de tacto (metodología organoléptica), ello no constituye un parámetro que permita verificar cada una de las características del uniforme institucional requerido por aquella (...)”

“(...) En este punto resulta relevante reiterar que la sola referencia al método organoléptico [que se basa en la aplicación de los criterios como el olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la simple utilización de los sentidos] no resulta, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo. (...)”

De esta manera, se desprende que la Entidad puede requerir la presentación de muestras, debiendo precisar determinada información que revistan de objetividad al respectivo procedimiento de evaluación, evitando así, la inclusión de disposiciones que resulten ser subjetivas.

Ahora bien, de la revisión conjunta del literal e) consignado en el numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II y del acápite 4.9 del numeral 3.1 del Capítulo III, la Entidad contempló información relativa a la presentación de muestras.

En relación a ello, a través de la consulta u observación N° 10, se advirtió que la presentación física de muestras resultaría una exigencia innecesaria y que restringiría la libre competencia de los postores, dada que, de acuerdo a la finalidad del proceso, la entidad al momento de calificar las ofertas, únicamente debería verificar la declaración jurada del postor de ofertar los bienes de acuerdo a lo requerido en las bases.

Asimismo, indicó que la exigencia de la presentación de muestras no guardaría concordancia con lo establecido en la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3 y la Resolución N° 1321-2022-TCE-S4, toda vez que, contendría la inspección visual y de tacto (metodología organoléptica), el cual no resultaría, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo. Por lo tanto solicitó al comité de selección, se sirva suprimir la presentación de muestras de las Bases.

Ante lo cual el comité de selección decidió acoger parcialmente lo solicitado, precisando, que el objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al material, reactivos e insumos de laboratorio, por lo que indicó que realizó algunas precisiones sobre los numerales 4.9.1, 4.9.2 y 4.9.3 de las Bases.

En vista de ello, el recurrente reiteró su pedido de suprimir la presentación de muestras de las Bases, reiterando los mismos argumentos vertidos en la consulta u observación N° 10.

Es así que, teniendo en consideración lo indicado por el recurrente, mediante el Informe N° 658-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023¹³, la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)

De la evaluación y sustento:

Es importante traer a colación lo establecido, respecto a la evaluación de las muestras, en las Bases Estándar:

¹³Remitido mediante el Trámite Documentario N° 2023-24968771-LIMA el 1 de agosto de 2023.

(...)

Cuando excepcionalmente la Entidad requiera la presentación de muestras, deberá precisar lo siguiente: (i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra; (ii) la metodología que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar; (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto; y, (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras.

No corresponde exigir la presentación de muestras cuando su excesivo costo afecte la libre concurrencia de proveedores.

(...)

En este punto, es importante precisar que los bienes, que presenten condiciones de almacenamiento especial no será necesario la presentación de muestras.

De las bases:

Evidenciamos en las Bases Integradas del presente procedimiento de selección, dentro de los Requerimientos Técnicos Mínimos, numeral 4.9 Presentación de las Muestras, lo siguiente:

4.9.2) Metodología que se utilizará;

La metodología a emplear para la evaluación de las muestras considera dos aspectos importantes: un aspecto importante: la evaluación de trazabilidad documentaria comparada con la muestra.³

- a. Evaluación de trazabilidad documentaria comparada con la muestra y
- b. Evaluación mediante verificación organoléptica de la muestra:

- La evaluación de la Trazabilidad documentaria con la muestra, consiste en verificar que la información señalada en documentos (Certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro Sanitario, Hoja Resumen de presentación del material, reactivos o insumos de laboratorio, CBPM, Manual de Instrucciones) tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra.

- La evaluación de la Trazabilidad documentaria con la muestra, consiste en verificar que la información señalada en documentos (Certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro Sanitario, Hoja Resumen de presentación del Dispositivo, CBPM, Manual de Instrucciones) tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra.³

4.9.3) Mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar; Inspección visual, inspección visual con lente de aumento, verificación de las dimensiones del producto ofertado con regla calibrada, del producto ofertado, es decir, la evaluación de trazabilidad documentaria comparada con la muestra.³

En ese sentido, para un mejor entendimiento se precisa la información en el siguiente cuadro:

Aspectos que serán verificados	Metodología que se utilizará	Mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras
1. Envases - Exento de rebabas y aristas cortantes - Rotulado - Forma de presentación 2. Características físicas que son observables Capacidad, Condición de esterilidad, Códigos de colores, Tiempo de expiración, según corresponda de acuerdo a las Especificaciones Técnicas IETSI.	Evaluación de la Trazabilidad Documentaria	Inspección visual

En este punto, es preciso indicar que la metodología que utilizará es la evaluación de la trazabilidad documentaria con la muestra y el mecanismo que se utilizará es inspección visual; por tanto se aclara que la evaluación se basa en verificar que la información consignada en los documentos presentados en la oferta para acreditar las especificaciones técnicas solicitadas por la Entidad guarden relación con la muestra del bien ofertado en lo referente a las características físicas del producto que son observables: capacidad, condición de esterilidad, códigos de colores, tiempo de expiración; según lo solicitado en las especificaciones técnicas anexas al presente procedimiento de selección, así como sus envases y forma de presentación. (...)".

(El subrayado es agregado)

De lo expuesto, se aprecia que, las condiciones consignadas por la Entidad en las Bases Integradas para la presentación de muestras, no se condice con los lineamientos establecidos en la Bases Estándar, según lo siguiente:

- La Entidad ha dispuesto, como aspectos de las características y/o requisitos funcionales que ha considerado verificar mediante la presentación de la muestra, entre otros, las "características físicas del producto que son observables: capacidad, condición de esterilidad, códigos de colores, tiempo de expiración según lo solicitado en las especificaciones técnicas anexas al presente procedimiento de selección, así como sus envases y forma de presentación".
- La Entidad ha dispuesto, como metodología a emplear para la evaluación de muestras, la "Evaluación de trazabilidad documentaria en contraste con la muestra", con la cual se pretendería verificar "la información señalada en documentos (Certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro Sanitario, Hoja Resumen de presentación del Dispositivo, CBPM. Manual de Instrucciones) tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra".

- La Entidad ha dispuesto, como mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras, para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos que ha considerado verificar, la inspección visual, del producto ofertado, es decir, la evaluación de trazabilidad documentaria comparada con la muestra.

De lo expuesto, se advertiría que, lo siguiente:

- El empleo de la “Evaluación de trazabilidad documentaria en contraste con la muestra”, y el mecanismos o pruebas a través de la inspección visual (utilización de los sentidos), no resultarían, por sí mismo, suficientes para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a solicitar que se suprima la presentación de muestras de las Bases; y en vista que se ha evidenciado que el procedimiento de evaluación de muestras no guardaría congruencia con lo establecido en las Bases Estándar aplicables y la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, según lo expuesto precedentemente, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo tanto, con ocasión a la integración de las Bases definitivas, se implementarán las siguientes disposiciones:

- Se **suprimirá** el literal e) del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.
- Se **suprimirá** el acápite 4.9 contenido en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas” del Capítulo III de las Bases integradas Definitivas.
- Se **suprimirá** el ANEXO – E “RELACIÓN DE MUESTRAS PARA EVALUACIÓN TÉCNICA” del Capítulo III de las Bases integradas Definitivas.

Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 del TUO 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 Respecto al responsable de brindar la conformidad

De la revisión conjunta del acápite 2.5 del Capítulo II y de los acápite 10 y 11 del Capítulo III, disposiciones de la Sección Específica de las Bases, se aprecia que la Entidad consideró lo siguiente:

<i>Capítulo II</i>	<i>Capítulo III</i>
<p>“2.5. FORMA DE PAGO</p> <p>(...)</p> <p><i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Recepción del jefe de Almacén (o quien haga sus veces) en el almacén de destino.</i> - <u><i>Informe del funcionario responsable del Área Usuaria, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.</i></u> - <i>Comprobante de pago.</i> <p>(...)</p>	<p>“10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD</p> <p>(...)</p> <p><i>La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y <u>la conformidad estará a cargo del encargado del área de salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino.</u></i></p> <p>(...)</p> <p>11. DEL PAGO</p> <p>(...)</p> <p><i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Recepción será dada por el Jefe de Almacén o quien haga sus veces.</i>

	- <u>Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.</u> (...).”
--	---

(El subrayado y resaltado son agregados)

Al respecto, se aprecia que habría incongruencia en dichos extremos de las Bases, en relación al responsable de brindar la conformidad.

Con relación a ello, mediante el Informe N° 658-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023¹⁴, la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)

De las bases:

Evidenciamos en el numeral 10. De la recepción y conformidad, del Requerimiento Técnico Mínimo contenido en las bases, se establece:

10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

El material, reactivos e insumos de laboratorio que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado.

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del encargado del área de salud (o quien haga sus veces) en almacén de destino.

Respecto a este punto, es preciso aclarar que la “Conformidad” estará a cargo del área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces en el almacén de destino.

En tal sentido, a continuación se consigna de manera clara y precisa lo siguiente:

10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

¹⁴Remitido mediante el Trámite Documentario N° 2023-24968771-LIMA el 1 de agosto de 2023.

El material, reactivos e insumos de laboratorio que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado.

*La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; **la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces, en almacén de destino.***

De la Conclusión:

Se precisa que la 'Conformidad' estará a cargo del área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces en el almacén de destino."

(El subrayado y resaltado son agregados)

En ese sentido, considerando lo señalado precedentemente, con ocasión a la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se adecuará** el acápite 2.5 del Capítulo II y de los acápites 10 y 11 del Capítulo III, disposiciones de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

<i>Capítulo II</i>	<i>Capítulo III</i>
"2.5. FORMA DE PAGO (...) <i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i> <i>- Recepción del jefe de Almacén (o quien haga sus veces) en el almacén de destino.</i> <i>- Informe del funcionario responsable del área de salud (Área Usuaria) o quien haga sus veces en el almacén de destino, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.</i> <i>- Comprobante de pago.</i>	"10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD (...) <i>La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del encargado del área de salud (área usuaria) (o quien haga sus veces) en el almacén de destino.</i> (...) 11. DEL PAGO (...)

<p>Dicha documentación se debe presentar en Mesa de Partes de la CEABE, sito en Jirón Domingo Cueto N° 120, segundo piso, ventanilla 13 – Jesús María.</p>	<p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recepción será dada por el Jefe de Almacén o quien haga sus veces. - Informe del funcionario responsable del <i>área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces en el almacén de destino</i> emitiendo la conformidad de la prestación efectuada. <p>(...).”</p>
--	--

Cabe precisar que, se **deberá dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a las presentes disposiciones.

3.2 Respecto a los documentos de presentación obligatoria y requisito de habilitación

De la revisión de las Bases del procedimiento, se aprecia que, éste tendría como objeto de convocatoria, la contratación de “suministro de material de laboratorio para los establecimientos de salud de ESSALUD-12 ítems”.

En relación a ello, se aprecia que, de la revisión de los numerales 3.1 y 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de la Bases, se aprecia lo siguiente:

<p>“(…)</p> <p>DOCUMENTOS TÉCNICOS</p> <p><u>Documentos de presentación obligatoria:</u></p> <p><u>Deben acreditar con copia simple.</u></p> <p>4.1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)</p> <p><i>La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante*, debe comprender al materiales, reactivos e insumos de laboratorio ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127).</i></p> <p>(...)</p> <p><u>NOTA: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).</u></p>
--

4.2. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, de acuerdo al D.S. N° 014-2011-SA y modificatorias vigentes.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, todas las empresas consorciadas que tengan dentro sus obligaciones el almacenamiento de los bienes requeridos.

Tratándose de un Laboratorio Fabricante Nacional, el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los materiales, reactivos e insumos de laboratorio nacionales e importados.

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los materiales, reactivos e insumos de laboratorio nacionales e importados.

NOTA 1: Se precisa que el certificado de BPA debe tener en su alcance al producto ofertado (rubro, clasificación de riesgo), según formato en el cual haya sido aprobado por la DIGEMID

NOTA 2: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

4.3. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el materiales, reactivos e insumos de laboratorio ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del materiales, reactivos e insumos de laboratorio se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

NOTA 1: La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, 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.

NOTA 2: En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de

orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

* Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

(...)

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN A CAPACIDAD LEGAL HABILITACION

Requisitos:

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico; documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS) de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del DS 014-2011-SA y su 1era Disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las Resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento farmacéutico, según corresponda.

Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados. Las empresas extranjeras y la no reconocida como establecimiento farmacéutico se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.

Cuando el producto requerido no este sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento.

(...)

Acreditación:

Copia simple de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico.

(...)”.

(El subrayado y resaltado son agregados)

Al respecto cabe indicar que, las Bases estándar aplicables al objeto de contratación precisan entre otros aspectos lo siguiente:

“CAPACIDAD LEGAL HABILITACIÓN

Requisitos:

[INCLUIR DE SER EL CASO, REQUISITOS RELACIONADOS A LA HABILITACIÓN PARA LLEVAR A CABO LA ACTIVIDAD ECONÓMICA MATERIA DE LA CONTRATACIÓN].

Importante

De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.

Acreditación:

[INCLUIR DE SER EL CASO, EL DOCUMENTO CON EL QUE SE DEBE ACREDITAR EL REQUISITO RELACIONADO A LA HABILITACIÓN].

(...)”.

De otro lado, cabe indicar que, el artículo 21 de la Ley N° 29459 “Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”, esta precisaría entre otros aspectos lo siguiente:

“Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento.

Están exceptuados de esta exigencia establecimientos comerciales que expenden productos de venta sin receta médica de muy bajo riesgo sanitario, clasificados en el numeral 4 del artículo 33 de la presente Ley.”

Aunado a ello, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA mediante el cual se “Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos”, establecería lo siguiente:

“Artículo 5.- Los establecimientos farmacéuticos, comerciales y los almacenes aduaneros con infraestructura y servicios propios o tercerizados, deben cumplir, en cuanto les corresponda, con las disposiciones sanitarias del presente Reglamento, y con las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento, Dispensación, Distribución y Transporte, Farmacovigilancia, Seguimiento Farmacoterapéutico y otras aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).”

(...)

“Artículo 17.- Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4° del presente Reglamento requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales.”

Ahora bien, de la revisión de la información consignada por la Entidad como parte de su requerimiento se aprecia que, ésta solicitaría la presentación de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico en los casos que el producto ofertado este sujeto al otorgamiento de registro sanitario y en los casos que el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento.

Asimismo, se advirtió la dependencia que habría entre el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) en relación a la exigencia o no del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, no resultando claro dichas disposiciones, toda vez que no se tendría certeza en qué ítems resultaría exigible o no el registro sanitario, y por ende, también resultar necesario la presentación de los documentos relacionados.

En razón a ello, mediante Informe N° 715-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023¹⁵, la Entidad señaló, entre otros aspectos, lo siguiente:

“(…)

A.1. De la evaluación y sustento:

Al respecto, es preciso traer a colación lo estipulado en el artículo N° 21 de la Ley N° 29459 — Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el (ver imagen N° 01)

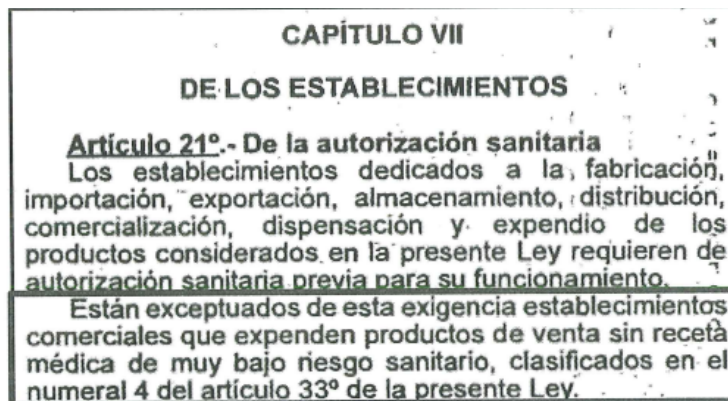


Imagen N° 01

¹⁵ Remitido mediante el Trámite Documentario N° 2023-24986966-LIMA el 8 de agosto de 2023.

Asi también, lo establecido en las Disposiciones Generales del Reglamento de la Ley N° 29459 - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, autorizado mediante D.S. 014-2022 y modificatorias vigentes:

29. **Establecimiento Comercial.**- Inmueble, parte del mismo o instalación determinada con carácter de permanente, en la que se desarrolla actividades económicas.
30. **Establecimiento farmacéutico.**- Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.
31. **Establecimiento no farmacéutico.**- Establecimiento que entre algunas de sus actividades almacena, distribuye, comercializa o expende productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios y que no se encuentra obligado a contar con autorización sanitaria de funcionamiento, término referido a los almacenes aduaneros y establecimientos comerciales.

Imagen N° 02

De otro lado, de lo dispuesto en la Opinión N° 186-2016/DTN, mediante la cual entre otras disposiciones establece: "(...) la Entidad debe verificar que las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente de contratación, según corresponda, incluyan todo aspecto vinculado con regulaciones especiales sobre el objeto de contratación, así como requisitos establecidos en normativa aplicable; siendo importante precisar que en concordancia con lo previsto en el artículo 28 del Reglamento, si estos se refieren a las capacidades del postor y deben ser acreditados, constituirán requisitos de calificación" (el subrayado es nuestro)

Por lo cual, se entendería que las Bases del presente procedimiento de selección deberían contemplar los Requisitos de Habilitación, como parte del cumplimiento normativo de leyes sanitarias aplicables al presente procedimiento de selección.

Finalmente señalar que, La DIGEMID es la Autoridad Nacional encargada de "Supervisar la autorización, registro, control, fiscalización, vigilancia y trazabilidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos y establecimientos no farmacéuticos relacionados, cuando corresponda, ejerciendo para tal efecto su potestad sancionadora" (en conformidad al ROF — DS N°008-2017/SA)

Ahora bien, según lo expuesto, se desprende que existiría la posibilidad que tanto un Establecimiento Farmacéutico como un Establecimiento Comercial (Establecimiento No Farmacéutico) puedan comercializar un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario (según lo que estipule la DIGEMID en el ámbito de su competencia y la normativa sanitaria vigente aplicable), por lo que nos encontraríamos ante un escenario de postores que deban presentar, como parte de los Requisitos de Habilitación, la "Autorización Sanitaria de Funcionamiento" y otros que no están obligados por no encontrarse en el alcance de la normativa sanitaria peruana expuesta líneas arriba.

En ese sentido, en el Capítulo III, numeral 3.2. literal A, de las bases referidas a la Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico, evidenciamos que es requerido conforme a nuestras normas sanitarias vigentes. (ver imagen N° 03)

Sin embargo, observamos en el último párrafo de este numeral 3.2, literal A, que se ha consignado el siguiente texto:

"Cuando el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento."

Al respecto, reiteramos que en el texto antes citado, no se ha considerado la condición de "Establecimiento Farmacéutico" que precisa la Ley 29459: "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"; por tal razón, a continuación se consigna de manera clara y precisa dicho requerimiento.

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico; documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su 1era Disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento farmacéutico según corresponda.

Quando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados. Las empresas extranjeras y la no reconocidas como establecimiento farmacéutico se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias. Quando el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento.

Todas las empresas postoras declaradas como Establecimientos Farmacéuticos, están obligadas a presentar su respectiva "Autorización Sanitaria de Funcionamiento".

Imagen N° 04

(...)

B.2 De la evaluación y sustento:

B.2.1. En relación al Registro Sanitario

Mediante Informe N° 658-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023, este colegiado señaló:

De la Conclusión:

- ✓ El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es de cumplimiento obligatorio, se exceptúa, en casos que el producto que se oferta no requiera de Registro Sanitario...
- ✓ El Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento es de cumplimiento obligatorio para todas las empresas postoras que se encuentran registradas como "Establecimientos Farmacéuticos" ante la DIGEMID.
- ✓ El Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, es el documento emitido por la Autoridad Nacional de Medicamentos (DIGEMID), quien es la autoridad competente para determinar qué productos están sujetos o no a otorgamiento de registro sanitario.

En ese sentido, se detallan los ítems que se encuentran en el Listado vigente publicado por la DIGEMID de los productos NO SUJETOS A OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO, el cual se adjunta en el ANEXO 01.

ITEM	CBPM	CBPA	Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario
1	ASA DESCARTABLE ESTERIL DE 1 UL	Es obligatorio si el postor se encuentra registrado como "Establecimientos Farmacéuticos" ante la DIGEMID.	No está sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario, según el listado del ANEXO 01
2	CANASTILLA ORGANIZADORA PARA TOMA DE MUESTRA		No está sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario, según el listado del ANEXO 01
8	CASSETTE DE PLASTICO PARA INCLUSION EN PARAFINA		No está sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario, según el listado del ANEXO 01
9	LAMINA PORTAOBJETO CON CARGA POSITIVA		No está sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario, según el listado del ANEXO 01
11	NAVAJA DESCARTABLE PARA MICROTOMO		No está sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario, según el listado del ANEXO 01
12	PUNTERA UNIVERSAL PARA PIPETA AUTOMATICA RANGO MINIMO 5 - 200 UL		No está sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario, según el listado del ANEXO 01

Imagen N° 08

Al respecto, en la imagen N° 08 se detallaron los productos **NO SUJETOS A OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO** que fueron ubicados en la Relación De Productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario (Fuente: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/RegistroSanitario/ProductosNoRS-2023.pdf>) **vigente**, publicado por la DIGEMID. (ver Imagen N° 09) (...)

En ese sentido, es preciso traer a colación lo estipulado en el artículo 4 del D.S. 016-2011-S.A. y modificatorias, la cual señala:

Artículo 4°.- De la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano de línea del Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), está encargado, a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario o certificado de registro sanitario] de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios conforme lo establecido en la Ley y el presente Reglamento, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos.

Imagen N° 10

De lo antes dicho, se desprende que la DIGEMID, es la autoridad competente para determinar que productos están sujetos o no a otorgamiento de registro sanitario. En ese sentido, no es competencia de este colegiado, señalar si los ítems N° 3, N° 4, N° 5, N° 6, N° 7 y N° 10 están sujetos a otorgamiento de registro sanitario.

Asimismo, las Bases del presente procedimiento de selección contemplan la siguiente disposición: "En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor"

En ese contexto, corresponde al postor acreditar dicho requerimiento, presentando el Registro Sanitario del bien ofertado o remitiendo los documentos contemplados en las Bases y detallados líneas arriba. (ver imagen N° 07)

Finalmente, es preciso señalar que no se realizan precisiones a la redacción en las Bases del presente procedimiento de selección, en este extremo.

B.2.2. En relación al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

Mediante Informe N° 658-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023, folio 18, este colegiado señaló:

Evaluadas las presentes bases, encontramos en el numeral 4.1, de los RTMyCG, el requerimiento de la presentación del "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)", el cual está requerido de acuerdo a nuestras normas sanitarias.

Ahora, con relación a la NOTA, consignada en este punto 4.1, que a la letra dice:

NOTA: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

En esta oportunidad lo señalado en dicha NOTA, se verifica que es correcto, ya que, como se mencionó en los párrafos precedentes, el "registro sanitario" es un documento oficial, emitido por la autoridad de salud, que está referido directamente al producto, y por ende a su fabricación (Fabricante); en tal sentido, si dado el caso que, de acuerdo a la autoridad de salud se indica que un determinado producto no requiere de Registro Sanitario, entonces el fabricante de dicho producto no está obligado a cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura para dicho producto.

Imagen N° 11

Al respecto, este colegiado se ratifica en lo manifestado mediante documento de la referencia a); precisando que la presentación del CBPM estará sujeto a la condición del producto ofertado respecto al Registro Sanitario., por lo que la NOTA consignada en el numeral 4.1 de los RTMyCG señala de manera clara y precisa que: "Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)"

En ese sentido, se aclara que no se realizan precisiones a la redacción en las Bases del presente procedimiento de selección, en este extremo.

B.2.3. En relación al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento

Mediante Informe N° 658-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023, folio 18, este colegiado señaló:

Asimismo, con relación a la NOTA, consignada en el punto 4.2, de la RTMyCG, sobre el requerimiento de la Certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), que a la letra consigna:
NOTA: Para aquellos productos que no requieran de registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).
En este caso, como es de conocimiento general el "Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento", tan igual que la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, es un documento relacionado directamente con el "Establecimiento Farmacéutico", independientemente que el producto que ofertan, tenga o no, registro sanitario, la empresa postora está obligada a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento siempre que esta empresa esté registrada como "Establecimiento Farmacéutico".
En tal sentido, se verifica que la NOTA antes señalada sobre el BPA, no se ha precisado correctamente la buena intención de querer esclarecer ciertos casos que se presentan por

Imagen N° 12

parte de los diversos postores, en los diferentes procesos de selección; por tal razón, a continuación se consigna de manera clara y precisa esta NOTA:
NOTA: Si el postor corresponde a un Establecimiento Farmacéutico, está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, indistintamente oferte un producto con o sin Registro Sanitario; sin embargo, si el postor no es un Establecimiento Farmacéutico, no será necesario la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

Imagen N° 13

Al respecto, este colegiado se ratifica en lo expuesto en el documento de la referencia a), mediante el cual señala que "El Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento es de cumplimiento obligatorio para todas las empresas postoras que se encuentran registradas como "Establecimientos Farmacéuticos" ante la DIGEMID.

Por tal razón, a continuación se consigna de manera clara y precisa dicho requerimiento.

NOTA 2: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).
Si el postor corresponde a un Establecimiento Farmacéutico, está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, indistintamente oferte un producto con o sin Registro Sanitario; sin embargo, si el postor no es un Establecimiento Farmacéutico, no será necesario la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

Imagen N° 14

(...)"

(El subrayado y resaltado son agregados)

En ese sentido, considerando lo señalado precedentemente, con ocasión a la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se adecuará** los numerales 3.1 y 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

“(…)

DOCUMENTOS TÉCNICOS

Documentos de presentación obligatoria:

Deben acreditar con copia simple.

(…)

4.2. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

(…)

~~*NOTA 2.- Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).*~~

Si el postor corresponde a un Establecimiento Farmacéutico, está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, indistintamente oferte un producto con o sin Registro Sanitario; sin embargo, si el postor no es un Establecimiento Farmacéutico, no será necesario la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

(…)

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

(…)

~~*Cuando el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento.*~~

Todas las empresas postoras declaradas como Establecimientos Farmacéuticos, están obligados a presentar su respectiva “Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

(…)”.

Cabe precisar que, se **deberá dejar sin efecto** toda disposición del pliego absoluto y las Bases que se opongan a las presentes disposiciones.

3.3 Respecto a la experiencia del postor en la especialidad

Al respecto, las Bases estándar aplicables al objeto de la convocatoria prevén lo siguiente:

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

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.

Importante para la Entidad

En caso de procedimientos de selección por relación de ítems cuando el valor estimado de algún ítem corresponda al monto de una Adjudicación Simplificada, debe incluirse el siguiente texto:

Ítem N° [...]

*En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de **[CONSIGNAR EL MONTO DE FACTURACIÓN EXPRESADO EN NÚMEROS Y LETRAS EN LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA, MONTO QUE NO DEBE SUPERAR EL 25% DEL VALOR ESTIMADO]**, 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. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.*

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda

*Se consideran bienes similares a los siguientes **[CONSIGNAR LOS BIENES SIMILARES AL OBJETO CONVOCADO]**”*

En relación con ello, de la revisión del literal B) “experiencia del postor en la especialidad” del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

“3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

(...)

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a:

N°	DESCRIPCION DEL ITEM	MONTO FACTURADO S/.
1	ASA DESCARTABLE ESTERIL DE 1 UL	S/. 117,868.80
2	CANASTILLA ORGANIZADORA PARA TOMA DE MUESTRA	S/. 84,216.00
3	MICROTUBO DE PLASTICO PARA EXTRACCION CON EDTA	S/. 131,998.68
4	TUBO PLASTICO PARA EXTRACCION AL VACIO CON HEPARINA DE LITIO Y GEL SEPARADOR	S/. 50,864.00
5	TUBO DE PLASTICO CONICO ESTERIL CON TAPA X 15 ML	S/. 37,117.70
6	TUBO DE VIDRIO BOROSILICATO 12X75 MM ASTM – E438	S/. 34,305.60
7	MICROTUBO DE PLASTICO PARA EXTRACCION CON CITRATO DE SODIO 3.8%	S/. 80,332.80
8	CASSETTE DE PLASTICO PARA INCLUSION EN PARAFINA	S/. 98,880.16
9	LAMINA PORTAOBJETO CON CARGA POSITIVA	S/. 76,864.00
10	MICROTUBO DE PLASTICO PARA EXTRACCION CON GEL SEPARADOR	S/. 65,587.68
11	NAVAJA DESCARTABLE PARA MICROTOMO	S/. 292,198.40
12	PUNTERA UNIVERSAL PARA PIPETA AUTOMATICA RANGO MINIMO 5-200UL	S/. 25,248.96

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.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia que no debe superar el 25% del V.E., 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. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa (siempre que el bien respectivo, por su cuantía corresponda a una Adjudicación Simplificada).

N°	DESCRIPCION DEL ITEM	MONTO FACTURADO S/.
1	ASA DESCARTABLE ESTERIL DE 1 UL	S/. 47,000.00
2	CANASTILLA ORGANIZADORA PARA TOMA DE MUESTRA	S/. 27,000.00
3	MICROTUBO DE PLASTICO PARA EXTRACCION CON EDTA	S/. 50,000.00
4	TUBO PLASTICO PARA EXTRACCION AL VACIO CON HEPARINA DE LITIO Y GEL SEPARADOR	S/. 15,000.00
5	TUBO DE PLASTICO CONICO ESTERIL CON TAPA X 15 ML	S/. 11,000.00
6	TUBO DE VIDRIO BOROSILICATO 12X75 MM ASTM – E438	S/. 12,000.00
7	MICROTUBO DE PLASTICO PARA EXTRACCION CON CITRATO DE SODIO 3.8%	S/. 26,000.00
8	CASSETTE DE PLASTICO PARA INCLUSION EN PARAFINA	S/. 45,000.00
9	LAMINA PORTAOBJETO CON CARGA POSITIVA	S/. 16,000.00
10	MICROTUBO DE PLASTICO PARA EXTRACCION CON GEL SEPARADOR	S/. 26,000.00
11	NAVAJA DESCARTABLE PARA MICROTOMO	S/. 95,000.00
12	PUNTERA UNIVERSAL PARA PIPETA AUTOMATICA RANGO MINIMO 5-200UL	S/. 15,000.00

Se consideran bienes similares a los siguientes: MATERIAL, REACTIVO E INSUMOS DE LABORATORIO (...).

De lo expuesto, se advierte que, la experiencia del postor en la especialidad no estaría acorde a los lineamientos establecidos en las Bases Estándar objeto de la presente contratación, ya que no se habría consignado en letras los montos de facturación establecidos para el referido requisito de calificación.

Es así que, mediante el CARTA N° 02-LP 13-2023-ESSALUD/CEABE-1/CS¹⁶, la Entidad señaló lo siguiente:

“En atención a lo solicitado, la Gerencia de Estimación y Control de Bienes Estratégicos (Área Usuaria), comunica mediante Memorando N° 2266-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023 el Informe N° 658-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023, mediante el cual adecua el requisito de experiencia del postor en la especialidad.

ITEM	CODIGO	DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD EN NÚMEROS	MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD EN LETRAS
1	30100694	ASA DESCARTABLE ESTERIL DE 1 UL	S/ 117,868.80	CIENTO DIECISIETE MIL OCHOCIENTOS SESENTA Y OCHO Y 80/100 NUEVOS SOLES
2	30100942	CANASTILLA ORGANIZADORA PARA TOMA DE MUESTRA	S/ 84,216.00	OCHENTA Y CUATRO MIL DOSCIENTOS DIECISEIS Y 00/100 NUEVOS SOLES
3	30102196	MICROTUBO DE PLASTICO PARA EXTRACCION CON EDTA	S/ 131,998.68	CIENTO TREINTA Y UNO MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y OCHO Y 68/100 NUEVOS SOLES
4	30103263	TUBO PLASTICO PARA EXTRACCION AL VACIO CON HEPARINA DE LITIO Y GEL SEPARADOR	S/ 50,864.00	CINCUENTA MIL OCHOCIENTOS SESENTA Y CUATRO Y 00/100 SOLES
5	30103279	TUBO DE PLASTICO CONICO ESTERIL CON TAPA X 15 ML	S/ 37,117.70	TREINTA Y SIETE MIL CIENTO DIECISIETE Y 70/100 SOLES
6	30103292	TUBO DE VIDRIO BOROSILICATO 12 X 75 MM ASTM - E438	S/ 34,305.60	TREINTA Y CUATRO MIL TRESCIENTOS CINCO Y 60/100 SOLES
7	30103366	MICROTUBO DE PLASTICO PARA EXTRACCION CON CITRATO DE SODIO 3.8%	S/ 80,332.80	OCHENTA MIL TRESCIENTOS TREINTA Y DOS Y 80/100 SOLES
8	30105471	CASSETTE DE PLASTICO PARA INCLUSION EN PARAFINA	S/ 98,880.16	NOVENTA Y OCHO MIL OCHOCIENTOS OCHENTA Y 16/100 SOLES
9	30105737	LAMINA PORTAOBJETO CON CARGA POSITIVA	S/ 76,864.00	SETENTA Y SEIS MIL OCHOCIENTOS SESENTA Y CUATRO Y 00/100 SOLES
10	30105955	MICROTUBO DE PLASTICO PARA EXTRACCION CON GEL SEPARADOR	S/ 65,587.68	SESENTA Y CINCO MIL QUINIENTOS OCHENTA Y SIETE Y 68/100 SOLES
11	30105957	NAVAJA DESCARTABLE PARA MICROTOMO	S/ 292,198.40	DOSCIENTOS NOVENTA Y DOS MIL CIENTO NOVENTA Y OCHO Y 40/100 SOLES
12	30105993	PUNTERA UNIVERSAL PARA PIPETA AUTOMATICA RANGO MINIMO 5 - 200 UL	S/ 25,248.96	VEINTICINCO MIL DOSCIENTOS CUARENTA Y OCHO Y 96/00 SOLES

En relación a ello, en el caso de los postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa la experiencia será la siguiente:

¹⁶ Remitido mediante el Trámite Documentario N° 2023-24968771-LIMA el 1 de agosto de 2023.

ITEM	CODIGO	DENOMINACIÓN DEL ITEM	MONTO FACTURADO	MONTO EN LETRAS
1	30100694	ASA DESCARTABLE ESTERIL DE 1 UL	S/ 47,000.00	CUARENTA Y SIETE MIL Y 00/100 NUEVOS SOLES
2	30100942	CANASTILLA ORGANIZADORA PARA TOMA DE MUESTRA	S/ 27,000.00	VEINTISIETE MIL Y 00/100 NUEVOS SOLES
3	30102196	MICROTUBO DE PLASTICO PARA EXTRACCION CON EDTA	S/ 50,000.00	CINCUENTA MIL Y 00/100 NUEVOS SOLES
4	30103263	TUBO PLASTICO PARA EXTRACCION AL VACIO CON HEPARINA DE LITIO Y GEL SEPARADOR	S/ 15,000.00	QUINCE MIL Y 00/100 SOLES
5	30103279	TUBO DE PLASTICO CONICO ESTERIL CON TAPA X 15 ML	S/ 11,000.00	ONCE MIL Y 00/100 SOLES
6	30103292	TUBO DE VIDRIO BOROSILICATO 12 X 75 MM ASTM - E438	S/ 12,000.00	DOCE MIL Y 00/100 SOLES
7	30103366	MICROTUBO DE PLASTICO PARA EXTRACCION CON CITRATO DE SODIO 3.8%	S/ 26,000.00	VEINTISEIS MIL Y 00/100 SOLES
8	30105471	CASSETTE DE PLASTICO PARA INCLUSION EN PARAFINA	S/ 45,000.00	CUARENTA Y CINCO MIL Y 00/100 SOLES
9	30105737	LAMINA PORTAOBJETO CON CARGA POSITIVA	S/ 16,000.00	DIECISEIS MIL Y 00/100 SOLES
10	30105955	MICROTUBO DE PLASTICO PARA EXTRACCION CON GEL SEPARADOR	S/ 26,000.00	VEINTISEIS MIL Y 00/100 SOLES
11	30105957	NAVAJA DESCARTABLE PARA MICROTOMO	S/ 95,000.00	NOVENTA Y CINCO MIL Y 00/100 SOLES
12	30105993	PUNTERA UNIVERSAL PARA PIPETA AUTOMATICA RANGO MINIMO 5 - 200 UL	S/ 15,000.00	QUINCE MIL Y 00/100 SOLES

(...)"

En ese sentido, considerando lo señalado precedentemente, con ocasión a la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se adecuará** el literal B) “experiencia del postor en la especialidad” del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

“3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

(...)

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a:

ITEM	DENOMINACIÓN DEL ITEM	MONTO FACTURADO S/ DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD EN NÚMEROS	MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD EN LETRAS
1	ASA DESCARTABLE ESTERIL DE 1 UL	S/ 117, 868.80	CIENTO DIECISIETE MIL OCHOCIENTOS SESENTA Y OCHO Y 80/100 NUEVOS SOLES

2	CANASTILLA ORGANIZADORA PARA TOMA DE MUESTRA	S/. 84, 216.00	OCHENTA Y CUATRO MIL DOSCIENTOS DIECISEIS Y 00/100 NUEVOS SOLES
3	MICROTUBO DE PLASTICO PARA EXTRACCION CON EDTA	S/. 131, 998.68	CIENTO TREINTA Y UNO MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y OCHO Y 68/100 NUEVOS SOLES
4	TUBO PLASTICO PARA EXTRACCION AL VACIO CON HEPARINA DE LITIO Y GEL SEPARADOR	S/ 50, 864. 00	CINCUENTA MIL OCHOCIENTOS SESENTA Y CUATRO Y 00/100 SOLES
5	TUBO DE PLASTICO CONICO ESTERIL CON TAPA X 15 MIL	S/ 37, 117. 70	TREINTA Y SIETE MIL CIENTO DIECISIETE Y 70/100 SOLES
6	TUBO DE VIDRIO BOROSILICATO 12X75 MM ASTM-E438	S/. 34, 305.60	TREINTA Y CUATRO MIL TRESCIENTOS CINCO Y 60/100 SOLES
7	MICROTUBO DE PLASTICO PARA EXTRACCION CON CITRATO DE SODIO 3.8%	S/. 80,332.80	OCHENTA MIL TRESCIENTOS TREINTA Y DOS Y 80/100 SOLES
8	CASSETTE DE PLASTICO PARA INCLUSION EN PARAFINA	S/98,880.16	NOVENTA Y OCHO MIL OCHOCIENTOS OCHENTA Y 16/100 SOLES
9	LAMINA PORTAOBJETO CON CARGA POSITIVA	S/76,864.00	SETENTA Y SEIS MIL OCHOCIENTOS SESENTA Y CUATRO Y 00/100 SOLES
10	MICROTUBO DE PLASTICO PARA EXTRACCION CON GEL SEPARADOR	S/65,587.68	SESENTA Y CINCO MIL QUINIENTOS OCHENTA Y SIETE Y 68/100 SOLES
11	NAVAJA DESCARTABLE PARA MICROTOMO	S/292,198.40	DOSCIENTOS NOVENTA Y DOS MIL CIENTO NOVENTA Y OCHO y 40/100 SOLES
12	PUNTERA UNIVERSAL PARA PIPETA AUTOMATICA RANGO MINIMO 5 – 200 UL	S/ 25,248.96	VEINTICINCO MIL DOSCIENTOS CUARENTA Y OCHO Y 96/00 SOLES

(...)

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia que no debe superar el 25% del V.E., 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. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa (siempre que el bien respectivo, por su cuantía corresponda a una Adjudicación Simplificada).

ITEM	DESCRIPCION DEL ITEM	MONTO FACTURADO	MONTO EN LETRAS
1	ASA DESCARTABLE ESTERIL DE 1 UL	S/. 47,000.00	CUARENTA Y SIETE MIL Y 00/100 NUEVOS SOLES
2	CANASTILLA ORGANIZADORA PARA TOMA DE MUESTRA	S/. 27,000.00	VEINTISIETE MIL Y 00/100 NUEVOS SOLES
3	MICROTUBO DE PLASTICO PARA EXTRACCION CON EDTA	S/. 50,000.00	CINCUENTA MIL Y 00/100 NUEVOS SOLES
4	TUBO PLASTICO PARA EXTRACCION AL VACIO CON HEPARINA DE LITIO Y GEL SEPARADOR	S/ 15,000.00	QUINCE MIL Y 00/100 SOLES
5	TUBO DE PLASTICO CONICO ESTERIL CON TAPA X 15 MIL	S/ 11,000.00	ONCE MIL Y 00/100 SOLES
6	TUBO DE VIDRIO BOROSILICATO 12X75 MM ASTM-E438	S/. 12,000.00	DOCE MIL Y 00/100 SOLES
7	MICROTUBO DE PLASTICO PARA EXTRACCION CON CITRATO DE SODIO 3.8%	S/. 26,000.00	VEINTISEIS MIL Y 00/100 SOLES
8	CASSETTE DE PLASTICO PARA INCLUSION EN PARAFINA	S/45,000.00	CUARENTA Y CINCO MIL Y 00/100 SOLES
9	LAMINA PORTAOBJETO CON CARGA POSITIVA	S/16,000.00	DIECISEIS MIL Y 00/100 SOLES
10	MICROTUBO DE PLASTICO PARA EXTRACCION CON GEL SEPARADOR	S/26,000.00	VEINTISEIS MIL Y 00/100 SOLES
11	NAVAJA DESCARTABLE PARA MICROTOMO	S/95,000.00	NOVENTA Y CINCO MIL Y 00/100 SOLES
12	PUNTERA UNIVERSAL PARA PIPETA AUTOMATICA RANGO MINIMO 5 – 200 UL	S/ 15,000.00	QUINCE MIL Y 00/100 SOLES

Se consideran bienes similares a los siguientes: MATERIAL, REACTIVO E INSUMOS DE LABORATORIO (...)”.

Cabe precisar que, se **deberá dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a las presentes disposiciones.

3.4 Respecto a la Ficha Técnica del Producto (Anexo - C)

De la revisión del literal e) previsto en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 4 previsto en el numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“(…)

Capítulo II

(…)

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(…)

e) Conforme a lo señalado en el punto 4 de los requerimientos técnicos mínimos, el postor deberá presentar, copia simple de los siguientes documentos:

(…)

6. Ficha técnica del producto (Anexo C), en congruencia con lo señalado en el numeral 4.6 de los requerimientos técnicos mínimos.

(…)”

Capítulo III

(…)

3. DOCUMENTOS TÉCNICOS

Documentos de presentación obligatoria:

Deben acreditar con copia simple

(…)

4.6 Ficha Técnica del producto (Anexo - C)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo autorizado en su registro sanitario.

Debe contener las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, de acuerdo al siguiente detalle:

- *El postor deberá citar en el Anexo C - Ficha Técnica del producto lo siguiente:*
 - o ***Ira columna:*** *las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica relacionadas a los subtítulos: presentación, características, accesorios (cuando corresponda) y uso. Considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo.*

- o **2da Columna:** Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.⁵
- o **3ra Columna:** Para los subtítulos, presentación, características, accesorios (cuando corresponda) y uso, el postor debe indicar los documentos* con los cuales sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.
- o **4ta Columna:** En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

* Documentos que sustentan el cumplimiento: Norma nacional, internacional, Metodología analítica propia, documentos emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de Instrucciones, Folletería), Carta de Fabricante, Registro Sanitario.

Nota: Cuando en la 3ra columna haya referido normas nacionales o internacionales para acreditar cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, de preferencia estas deberán especificar el capítulo o parte de la norma con la cual acredita el cumplimiento de la especificación técnica; asimismo en 4ta columna no será necesario colocar ningún folio, salvo que el postor decida adjuntar las normas nacionales o internacionales a las que se acoge.

Las normas a las que se acoja el fabricante deben encontrarse vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico y conforme a lo autorizado en su registro sanitario, las mismas que deben estar actualizadas en atención al art. 132° del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

La omisión de una o más especificaciones técnicas requeridas en la ficha técnica del material, reactivo e insumos de laboratorio (IETSI) acarrea la descalificación automática de la oferta.

NOTA: Para los productos que no requieren de Registro Sanitario, las normas nacionales, internacionales y/o propias declaradas en la Ficha Técnica (Anexo – C) para el cumplimiento de las especificaciones técnicas, deberán corresponder a las aplicadas por el fabricante durante la etapa de fabricación.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico* de la empresa postora. (Anexo – C) la cual servirá para realizar el control de calidad de los materiales, reactivos e insumos de laboratorio.

*Siempre en cuando la empresa postora sea un establecimiento farmacéutico.”

Así, de la revisión del Anexo C, de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“(…)

ANEXO - C

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR			Nº ÍTEM
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGUN EsSalud			
CÓDIGO SAP SEGUN EsSalud			
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO			
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO			
MARCA			
FABRICANTE			
PAIS DE ORIGEN			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO OFERTADO (Concordante con las EETT requerida por la Entidad)	NORMAS O DOCUMENTOS QUE ACREDITEN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	SUSTENTO EN FOLIOS

*De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el Procedimiento de Selección en curso, **DECLARAMOS**, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por ESSALUD.
(...)”*

Al respecto, cabe señalar que, en las Bases Estándar aplicables al objeto de la convocatoria se ha establecido que, las especificaciones técnicas se acreditan con la “Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas” (Anexo N° 3), siendo que, **se podría afianzar** la acreditación de algunas especificaciones técnicas del requerimiento a través de la presentación adicional folletos, instructivos, catálogos o similares, para lo cual la Entidad **debe especificar con claridad qué aspectos de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.**

Asimismo, cabe señalar que la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha establecido lo siguiente: “(...) **no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado** con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales de fabricante, ello atendiendo a que

la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad”.

Además, corresponde señalar que, el Tribunal de Contrataciones del Estado, mediante Resolución N° 2321-2019-TCE-S3, precisó lo siguiente:

“(…) Nótese que, a través del citado informe, la Entidad recién ha detallado cuales especificaciones técnicas debían acreditarse con norma técnicas de control de calidad y cuáles no (como las indicaciones de uso, el logotipo y el embalaje).

Sin embargo, este Colegiado aprecia que, a diferencia de lo expuesto por Entidad de forma precedente, las bases integradas no hacen una distinción específica sobre cuáles son especificaciones técnicas del producto (acreditables con normas de comprobación) y cuáles son solo "requerimientos y condiciones" que no era necesario detallar en la ficha técnica (respecto de los cuales, por ende, no era-necesario identificar norma de comprobación, en tanto no existe esta). Por contrario, tal como ha sido reseñado en los fundamentos anteriores, las bases exigen que los postores detallen todas las especificaciones técnicas contenidas en la ficha técnico del dispositivo médico (que incluye, por ejemplo, el embalaje, el rotulado y las indicaciones de uso) y que precisen, respecto de cada una de las normas técnicas nacionales, internacionales y/o propias que permitan corroborar el cumplimiento de las mismas.

(...)

Por otro lado, el hecho de que no existan normas de comprobación para control de calidad respecto de las condiciones requeridas en relación al producto [como lo las indicaciones de uso, el logotipo o el embalaje], no hace que estas últimas no sean especificaciones técnicas. Por el contrario, esta aseveración por parte de Entidad solo demuestra que no debió solicitar que todas las especificaciones técnicas sean trasladadas al Anexo N° 8 a efectos que [respecto de todas] se identifiquen normas de comprobación para control de calidad, en tanto solo respecto de ciertas características del producto [que no están identificadas en las bases] resultaba factible ello.

Así, solo ciertas características (y no condiciones) del producto requerido debían ser consignadas en el Anexo N° 8, (en tanto solo de aquellas resultaba factible que los postores identifiquen las normas de comprobación para control de calidad), la Entidad debió haber precisado ello en las bases expresamente y de forma clara, no pudiendo solicitar que recién en esta instancia la Sala relativice exigencias de tal naturaleza. Nótese en este extremo que en las bases no solo se exige que respecto de todas las especificaciones técnicas [entiéndase todas las características y condiciones del producto] se identifiquen normas de comprobación para control de calidad, sino que expresamente se dispuso que la omisión de una o más especificaciones técnicas en el Anexo aludido, "acarrea la descalificación automática de la propuesta".

Por tanto, al haberse verificado la existencia de vicios de nulidad en las bases integradas del ítem N° 11 del procedimiento de selección, toda vez que se omitió definir qué aspectos de las especificaciones técnicas del bien requerido deben ser acreditados con normas de comprobación para el control de calidad [normas nacionales y/o internacionales y/o propias], corresponde declarar la nulidad de dicho

ítem, debiendo retrotraerse el mismo hasta la etapa de la convocatoria, de forma tal que puedan corregirse las omisiones descritas”.

Dicho lo anterior, se aprecia que la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato.

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

- **Se suprimirá** del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 4 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, el siguiente texto:

“(…)

Capítulo II

(…)

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(…)

e) Conforme a lo señalado en el punto 4 de los requerimientos técnicos mínimos, el postor deberá presentar, copia simple de los siguientes documentos:

(…)

~~6. Ficha técnica del producto (Anexo C), en congruencia con lo señalado en el numeral 4.6 de los requerimientos técnicos mínimos.~~

(…)”

Capítulo III

(…)

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS

Documentos de presentación obligatoria:

Deben acreditar con copia simple

(…)

~~**4.6 Ficha Técnica del producto (Anexo C)**~~

~~El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo autorizado en su registro sanitario.~~

~~Debe contener las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, de acuerdo al siguiente detalle:~~

- ~~El postor deberá citar en el Anexo C - Ficha Técnica del producto lo siguiente:~~
 - ~~**1ra columna:** las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica relacionadas a los subtítulos: presentación, características, accesorios (cuando corresponda) y uso. Considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo.~~
 - ~~**2da Columna:** Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.~~
 - ~~**3ra Columna:** Para los subtítulos, presentación, características, accesorios (cuando corresponda) y uso, el postor debe indicar los documentos* con los cuales sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.~~
 - ~~**4ta Columna:** En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.~~

~~* Documentos que sustentan el cumplimiento: Norma nacional, internacional, Metodología analítica propia, documentos emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de Instrucciones, Folletería), Carta de Fabricante, Registro Sanitario.~~

~~**Nota:** Cuando en la 3ra columna haya referido normas nacionales o internacionales para acreditar cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, de preferencia estas deberán especificar el capítulo o parte de la norma con la cual acredita el cumplimiento de la especificación técnica; asimismo en 4ta columna no será necesario colocar ningún folio, salvo que el postor decida adjuntar las normas nacionales o internacionales a las que se acoge.~~

~~Las normas a las que se acoja el fabricante deben encontrarse vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico y conforme a lo autorizado en su registro sanitario, las mismas que deben estar actualizadas en atención al art. 132º del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.~~

~~La omisión de una o más especificaciones técnicas requeridas en la ficha técnica del material, reactivo e insumos de laboratorio (IETSI) acarrea la descalificación automática de la oferta.~~

~~**NOTA:** Para los productos que no requieren de Registro Sanitario, las normas nacionales, internacionales y/o propias declaradas en la Ficha Técnica (Anexo C) para el cumplimiento de las especificaciones técnicas, deberán corresponder a las aplicadas por el fabricante durante la etapa de fabricación.~~

~~La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico* de la empresa postora. (Anexo C) la cual servirá para realizar el control de calidad de los materiales, reactivos e insumos de laboratorio.~~

~~*Siempre en cuando la empresa postora sea un establecimiento farmacéutico."~~

(...)”

- **Se incluirá** en el numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, el siguiente texto:

- Ficha técnica del producto (Anexo C).

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo autorizado en su registro sanitario.

Debe contener las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, de acuerdo al siguiente detalle:

- *El postor deberá citar en el Anexo C - Ficha Técnica del producto lo siguiente:*
 - o **1ra columna:** *las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica relacionadas a los subtítulos: presentación, características, accesorios (cuando corresponda) y uso. Considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo.*
 - o **2da Columna:** *Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.*
 - o **3ra Columna:** *Para los subtítulos, presentación, características, accesorios (cuando corresponda) y uso, el postor debe indicar los documentos* con los cuales sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.*
 - o **4ta Columna:** *En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.*

** Documentos que sustentan el cumplimiento: Norma nacional, internacional, Metodología analítica propia, documentos emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de Instrucciones, Folletería), Carta de Fabricante, Registro Sanitario.*

Nota: *Cuando en la 3ra columna haya referido normas nacionales o internacionales para acreditar cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, de preferencia estas deberán especificar el capítulo o parte de la norma con la cual acredita el cumplimiento de la especificación técnica; asimismo en 4ta columna no será necesario colocar ningún folio, salvo que el postor decida adjuntar las normas nacionales o internacionales a las que se acoge.*

Las normas a las que se acoja el fabricante deben encontrarse vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico y conforme a lo autorizado en su registro sanitario, las mismas que deben estar actualizadas en atención al art. 132° del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

NOTA: *Para los productos que no requieren de Registro Sanitario, las normas nacionales, internacionales y/o propias declaradas en la Ficha Técnica (Anexo – C) para el*

cumplimiento de las especificaciones técnicas, deberán corresponder a las aplicadas por el fabricante durante la etapa de fabricación.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico de la empresa postora. (Anexo – C) la cual servirá para realizar el control de calidad de los materiales, reactivos e insumos de laboratorio.*

**Siempre en cuando la empresa postora sea un establecimiento farmacéutico”.*

Cabe precisar que, se **deberá dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a las presentes disposiciones.

3.5 Documentos para la admisión de la oferta

De la revisión del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 4 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“(…)

Capítulo II

“(…)

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

“(…)

e) Conforme a lo señalado en el punto 4 de los requerimientos técnicos mínimos, el postor deberá presentar, copia simple de los siguientes documentos:

“(…)

8. Hoja resumen de presentación del material, reactivo e insumos de laboratorio ofertado y vigencia (Anexo D), en congruencia con lo señalado en el numeral 4.8 de los requerimientos técnicos mínimos.

“(…)

Capítulo III

“(…)

4.DOCUMENTOS TÉCNICOS

Documentos de presentación obligatoria:

Deben acreditar con copia simple

“(…)

4.8 Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo - D)

En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.

“(…)”

Así, de la revisión del Anexo D, de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

ANEXO - D
HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL MATERIAL, REACTIVO E INSUMO DE LABORATORIO
OFERTADO Y VIGENCIA MÍNIMA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ITEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO SEGÚN ANEXO - A DEL REQUERIMIENTO DE LA SECCIÓN ESPECÍFICA	Código SAP: Denominación y Descripción:	
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI () NO ()	N° Registro Sanitario:
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)		
MARCA		
FABRICANTE		
PAIS DE FABRICANTE		
FORMA DE PRESENTACIÓN (Conforme a lo autorizado en su R.S)		
UNIDAD MINIMA DE DESPACHO (concordante con lo autorizado en su R.S.)		
VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MEDICO: meses.	
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto () 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:	
EQUIPO EN CESION DE USO (marque con X según corresponda)	1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren () 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso:	

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

(...)"

44

En ese sentido, en la medida que dicho anexos no acredita una especificación técnica, con ocasión de la integración definitiva de Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **suprimirá** del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las Bases integradas definitivas, el siguiente texto tachado:

~~*Hoja resumen de presentación del material, reactivo e insumos de laboratorio ofertado y vigencia (Anexo D), en congruencia con lo señalado en el numeral 4.8 de los requerimientos técnicos mínimos.*~~

- Se **suprimirá** el acápite 4.8 del numeral 3.1 del Capítulo III de las Bases integradas definitivas.
- Se **incluirá** en el numeral 2.3 del Capítulo II de las Bases integradas definitivas, el siguiente texto:

“(…)
Hoja resumen de presentación del material, reactivo e insumos de laboratorio ofertado y vigencia (Anexo D)
En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.
“(…)”

Cabe precisar que, se **deberá dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a las presentes disposiciones.

3.6 Causales de Resolución de Contrato

Al respecto, cabe indicar que, de la revisión del acápite 15 del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases, la Entidad ha establecido lo siguiente:

“15. INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES

De conformidad con lo establecido en la normativa de contrataciones del estado, dentro de los causales de resolución de contrato, se deberá considerar lo siguiente:

- a) *La obtención de dos (02) resultados finales NO CONFORMES de control de calidad. Se*

considerarán los Informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad de Salud.

- b) La cancelación, suspensión o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento.*
- c) La cancelación o no renovación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.*
- d) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.*
- e) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.*

De los expuesto se advierte que la Entidad habría establecido supuestos específicos para aplicar la resolución de contrato, siendo que dicha lista no resultaría taxativa, y además, la Entidad deberá corroborar que los supuestos previstos para resolución de contrato mantengan congruencia con los presupuestos consignados en el artículo 164 del Reglamento, los cuales son los siguientes: que el contratista, a) Incumpla injustificadamente obligaciones contractuales, legales o reglamentarias a su cargo, pese a haber sido requerido para ello; b) Haya llegado a acumular el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, en la ejecución de la prestación a su cargo; o c) Paralice o reduzca injustificadamente la ejecución de la prestación, pese a haber sido requerido para corregir tal situación.

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

- **Se deberá tener en cuenta que**, que la lista de supuesto de resolución de contrato consignada en el acápite 15 del numeral 3.13.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, no resultaría taxativa, y, además, deberá ser analizada conforme a los presupuestos del artículo 164 del Reglamento.

Cabe precisar que, se **deberá dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a las presentes disposiciones.

3.7 Respecto a la consulta u observación N° 26

Al respecto, según las especificaciones técnicas del ítem N° 11 “Navaja descartable para micrótopo” contenidos en las Bases de la convocatoria, se estableció lo siguiente:

--

30105957	Navaja descartable para micrótopo	UN	Iib-III	PRESENTACIÓN: Navaja Descartable Universal para Micrótopo, en empaque de 50 ó más unidades. CARACTERÍSTICAS: De acero inoxidable, de perfil alto ó bajo. Adaptable a diferentes marcas de Micrótopos, y de cristales. Los tipos de navajas según el tipo de perfil se indicarán en un anexo adicional. USO: Cortes muy delgados y de alta calidad.
----------	-----------------------------------	----	---------	--

De la revisión integral del pliego absolutorio y las Bases Integradas, publicados en el SEACE, se aprecia que, con ocasión a la absolución de la consulta y/u observación N° 26, se absolvió lo siguiente:

Consulta u observación N° 26	Absolución
<i>“En el ítem 11- NAVAJA DESCARTABLE PARA MICROTOMO, según las especificaciones <u>técnicas indican perfil alto o perfil bajo</u>, solicitamos al comité de selección indicar cual es el producto que requieren para así no caer en error al momento de presentar la muestra y no caer en error al momento de ofertar el producto”.</i>	<i>“Se aclara la observación al participante, que el perfil requerido para el bien NAVAJA DESCARTABLE PARA MICRÓTOMO, es <u>PERFIL ALTO</u>.”</i>

De lo expuesto, se aprecia que la ficha técnica del bien requerido para el ítem N° 11, aprobada por el IETSI, contempló como característica **“de perfil alto o bajo”**, esto es, aceptaría ambos perfiles, no obstante, con ocasión de la absolución se indicó que lo requerido **“es perfil alto”**, lo cual modificaría lo establecido en la referida ficha IETSI, así como podría afectar la pluralidad de proveedores para el ítem N° 11.

Es así que, mediante el Informe N° 659-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023¹⁷, la Entidad señaló lo siguiente:

<p>“III. ANÁLISIS (...) Al respecto, la especificación técnica homologada del IETSI indica "De perfil alto o bajo"; lo cual es confirmado por dicha institución mediante Memorando N° 1182-IETSI-ESSALUD-2023 de fecha 24 de Julio del 2023, en el cual se señala:</p>

¹⁷ Remitido mediante el Trámite Documentario N° 2023-24968771-LIMA el 1 de agosto de 2023.

Se observa que la mencionada ficha técnica establece claramente:

"Características: de acero inoxidable, de perfil alto o bajo."

En tal sentido, dicha característica no excluye ninguna de estas dos condiciones, pudiendo ser cualquiera de las dos opciones, es decir de perfil alto o de perfil bajo.

En tal sentido, se podría inferir de que se habría modificado lo establecido en la ficha técnica del dispositivo médico Navaja Descartable para Micrótopo COD SAP 30105957 con ocasión de la absolución de consulta N° 26.

En este punto, es importante mencionar que ESSALUD, cuenta que un ente regulador el cual estandariza las especificaciones técnicas normadas en este proceso de selección y todos los procesos de selección ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación (IETSI), el cual define las característica y especificaciones técnicas de los reactivos, materiales, insumos de laboratorio y equipos en cesión de uso en un petitorio institucional.

En ese sentido, se informa lo siguiente:

- ✓ *Mediante documento de la referencia c), se informó al Comité de Selección que "(...) se derivó la consulta al área usuaria, a fin de determinar el requerimiento según la necesidad y luego de la consolidación de la información brindada por la REDES se procedió absolver la mencionada observación.", para lo cual, en dicho documento se remitieron los correos electrónicos remitidos por las REDES objetos del presente procedimiento, los cuales obran en el expediente de contratación.*
- ✓ *Sin embargo, y teniendo en cuenta que el IETSI mediante Memorando N° 1182-IETSI-ESSALUD-2023 señaló que; "(...) En tal sentido, dicha característica no excluye ninguna de estas dos condiciones, pudiendo ser cualquiera de las dos opciones, es decir perfil alto o bajo" (el subrayado es nuestro) y considerando que dicha institución, es el ente regulador encargado de estandarizar las especificaciones técnicas normadas en este proceso de selección; se aclara que el bien "30105957 Navaja descartable para micrótopo" puede ser "De perfil alto o bajo" (...)".*

(El subrayado y resaltado son agregados)

Al respecto, corresponde señalar que, según lo dispuesto en la Resolución N° 191-2019-TCE-S1, el IETSI es el Órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo efectividad y racionalidad económica para la institución.

Asimismo, **las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento**, de acuerdo con la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, “Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD”, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018.

Dicho lo anterior, se aprecia que si bien Entidad con ocasión al pliego absolutorio, habría precisado que el perfil requerido para el bien navaja descartable para micrótopo, **es perfil alto**, no obstante, mediante el citado informe se rectificó, aclarando que dicho bien puede ser “de perfil alto o bajo”, conforme a lo dispuesto por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación en su Memorando N° 1182-IETSI-ESSALUD-2023.

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

- **Se dejará sin efecto** la absolución de la consulta y/u observación N° 26.
- 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 **deberá dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a las presentes disposiciones.

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** Un vez emitido el pronunciamiento y registrada la integración de Bases Definitiva por el OSCE, corresponderá al comité de selección **modificar** en el cronograma del procedimiento, las fechas de 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, 15 de agosto de 2023.

Códigos: 6,1, 14,1