

PRONUNCIAMIENTO N° 446-2023/OSCE-DGR

Entidad: Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES

Referencia: Licitación Pública N° 13-2023-CENARES/MINSA-1, convocada para la “Adquisición de prueba rápida para Hepatitis B x determinación + Lanceta descartable retráctil 21G x 1.8 mm – 2.0 mm, por un periodo de doce (12) meses”

1. ANTECEDENTES

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 18 de septiembre de 2023¹ y subsanado el 26 de septiembre 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 **MULTIMEDICAL SUPPLIES 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, 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 absolutorio³, y, los temas materia de cuestionamientos del mencionado participante, conforme el siguiente detalle:

Cuestionamiento N° 1: Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 9, referida al “*Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura*”

Cuestionamiento N° 2: Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 18, referida al “*Plazo de entrega*”

¹ Mediante Trámite Documentario N° 2023-25256679-LIMA.

² Mediante Trámite Documentario N° 2023-25274924-LIMA.

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

Cuestionamiento N° 3: Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 19, referida a las “*Notificaciones en la etapa contractual*”

Cuestionamiento N° 4: Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 20, referida a las “*Órdenes de compra*”

Cuestionamiento N° 5: Respecto a la absolución de las consultas u observaciones N° 23, N° 24 y N° 27, referidas al “*Embalaje*”

Cuestionamiento N° 6: Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 29, referida al “*Logotipo*”

2. CUESTIONAMIENTOS

Cuestionamiento N° 1

Respecto al “*Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura*”

El participante MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C., cuestionó la absolución de la consulta u observación N° 9, señalando en su solicitud de elevación lo siguiente:

“(…) La consulta ha sido formulada con la intención de que la Entidad responda de manera errónea, que en caso un postor ofrezca una lanceta dentro del mismo kit, su certificado de BPM, debe decir literalmente que su alcance comprende la fabricación de la lanceta individualmente.

La emisión de los certificados del GPM regulados por la ISO 13485 siguen un formato estandarizado, donde se describe su alcance agrupándolos por familia de productos. En el caso de que este abarque Kits, no se disgrega por cada uno de los que conforman estos kits.

*Por lo tanto, **no corresponde que en un CBPM de un producto ofertado bajo la forma de presentación de kit se detalle o mencione específicamente cada uno de sus componentes.** Esto conllevaría a que se tenga que mencionar además de la lanceta los otros componentes del kit, como el desecante, pipetas, buffer.”* (El subrayado y resaltado es agregado)

Pronunciamiento

De la revisión del acápite 2.2 “Características técnicas” del numeral 3.1 del Capítulo III correspondiente a la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“2.2. Características técnicas
(…)

✓ **Forma de presentación:**
(…)

- *El kit (caja) debe contener entre 25 a 30 dispositivos (casete), dispensadores de muestras descartables, lancetas retráctiles descartables para punción digital. Las lancetas serán*

aceptadas dentro o fuera del kit, en caso formen parte del kit (caja), debe estar señalado y autorizado en su registro sanitario.”

Así también, de la revisión del literal f) del numeral 2.2.1.1. “Documentos para la admisión de la oferta”, del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la Convocatoria, se establece lo siguiente:

“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

f) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del dispositivo médico ofertado, emitido por la ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

Para el caso de dispositivos médicos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016 -SA, el postor deberá presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM,

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

Se aceptarán documentos que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.”

A través de la consulta u observación N° 9, se observó que el fabricante cumpla con las buenas prácticas de manufactura para la lanceta descartable retráctil que forma parte del kit, de acuerdo con lo establecido en las Bases (CBPM), es decir, si presenta un documento alternativo que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como por ejemplo el certificado CE de la comunidad Europea o norma ISO 13485 vigente, señaló que el alcance de estas certificaciones debe acreditar fehacientemente la manufactura de dispositivos médicos lancetas descartables retráctiles.

Por ello, se solicitó que se debe acreditar fehacientemente que la lanceta ofertada dentro del kit ha sido fabricado (si es el mismo fabricante de la prueba rápida o si es un fabricante distinto a este) siguiendo las buenas prácticas de manufactura y para acreditar este aspecto se presentará el certificado CE de la comunidad europea o la norma ISO 13485 vigente, que dentro del alcance de estas certificaciones se debe acreditar la manufactura de dispositivos médicos lanceta descartable retráctil.

Ante lo cual, el Comité de Selección precisó, que la exigencia de la presentación del Certificado BPM consiste en acreditar que el dispositivo médico (conjunto o separado) ha sido manufacturado de acuerdo con los estándares de calidad adecuados para su

comercialización y posterior uso. Así pues, en el supuesto que el postor oferte prueba rápida para Hepatitis B x determinación + Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm - 2.0 mm como un solo dispositivo médico (kit), deberá presentar un BPM o equivalente cuyo alcance comprenda su fabricación y en el supuesto que, el postor oferte Prueba rápida para Hepatitis B x determinación y Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm - 2.0 mm como dispositivos médicos distintos, deberá presentar por cada dispositivo médico un BMP o equivalente cuyo alcance comprenda la fabricación.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones materia de análisis, precisando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- La consulta habría sido formulada con la intención de que la Entidad responda de manera errónea, que en caso un postor ofrezca una lanceta dentro del mismo kit, su certificado de BPM, debe decir literalmente que su alcance comprende la fabricación de la lanceta individualmente.
- Asimismo, señaló que la emisión de los certificados del BPM regulados por la ISO 13485 siguen un formato estandarizado, donde se describe su alcance agrupándolos por familia de productos, por lo que, en el caso de que este abarque Kits, no se disgregaría por cada uno de los que conforman estos kits.
- Así, señaló que no correspondería que en un CBPM de un producto ofertado bajo la forma de presentación de kit se detalle o mencione específicamente cada uno de sus componentes, pues eso conllevaría a que se deba mencionar además de la lanceta, los otros componentes del kit.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Oficio N° D000022-2023-CENARES-DP-MINSA⁴, la Entidad señaló lo siguiente:

"Al respecto, manifestar que en el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases se requiere, entre otras características técnicas:

"El kit (caja) debe contener entre 25 a 30 dispositivos (casete), dispensadores de muestra descartables, lancetas retráctiles descartables para punción digital. Las lancetas serán aceptadas dentro o fuera del Kit, en caso formen parte del kit(caja), debe estar señalado y autorizado en su registro sanitario"

Al respecto el postor PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C. solicita que se debe acreditar fehacientemente que la lanceta ofertada dentro del kit ha sido fabricado (SI ES EL MISMO FABRICANTE DE LA PRUEBA RAPIDA O SI ES UN FABRICANTE DISTINTO A ESTE) siguiendo las buenas prácticas de manufactura y para acreditar este aspecto se debe presentar el certificado CE de la comunidad europea o la norma ISO 13485 vigente, que dentro del

⁴ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25274924-LIMA, de fecha 26 de septiembre de 2023.

alcance de estas certificaciones se debe acreditar la manufactura de dispositivos médicos lanceta descartable retráctil.

Al respecto, la entidad cita la definición de fabricante según el glosario de términos y definiciones del Decreto Supremo 029-2015-SA, en cual señala:

"(...) Para el caso de dispositivos médicos se considera fabricante a la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque o acondicionamiento, ensamblado y rotulado de un dispositivo médico para su comercialización. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las operaciones antes mencionadas sean realizadas o no por esa misma persona o en su nombre por otra(s) persona(s)".

EL Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura no requiere que se describa los componentes dado que su alcance lo agrupa por familia de productos. Para el presente proceso no se requiere toda vez que a través de otros documentos se puede acreditar si la lanceta forma parte del alcance denominado Kit en el BPM.

Es por ello que la Entidad, señala que la exigencia de la presentación del Certificado BPM consiste en acreditar que el dispositivo médico (conjunto o separado) ha sido manufacturado de acuerdo con los estándares de calidad adecuados para su comercialización y posterior uso. Así pues, en el supuesto que el postor oferte PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM como un solo dispositivo médico (kit), deberá presentar un BPM o equivalente cuyo alcance comprenda al kit. En el supuesto que, el postor oferte PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM como dispositivos médicos distintos, deberá presentar por cada dispositivo médico un BMP o equivalente cuyo alcance comprenda la fabricación.

Así pues, la entidad señala que **las BPM o equivalente para dispositivos médicos al mencionar la palabra “kit”, incluye todos los componentes que conforman la prueba rápida, los cuales deben ser concordante con lo autorizado Registro Sanitario. Es en el Registro Sanitario, donde cada fabricante ha detallado la composición de su KIT (dispositivo de prueba, dispensador de muestra, buffer, instructivo de uso, etc. y entre ellas la lanceta). Por eso, En las Bases se solicita junto con el BMP el Registro sanitario cuya evaluación demostrará que la lanceta forma parte del KIT.**

Asimismo, la Entidad señala que **para dispositivos médicos separados (autorizados en su registro sanitario de manera independiente, por un lado, el dispositivo de prueba y por otro la Lanceta) las BPM o equivalente debe tener alcance cada uno de los dispositivos médicos.**

Por lo expuesto, no corresponde precisar en las bases, lo señalado por el proveedor.”

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Es así que, mediante el citado informe posterior, el área usuaria de la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades⁵, brindó mayores alcances por los cuales se ratificó en lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

⁵ 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.

- Precisó que, de acuerdo a la definición de fabricante según el glosario de términos y definiciones del Decreto Supremo 029-2015 -SA se absolvió que la exigencia de la presentación del Certificado BPM consiste en acreditar que el dispositivo médico (conjunto o separado) ha sido manufacturado de acuerdo con los estándares de calidad adecuados para su comercialización y posterior uso.

Así pues, en el supuesto que el postor oferte Prueba rápida para Hepatitis B x determinación + Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm - 2.0 mm, como un solo dispositivo médico (kit), deberá presentar un BPM o equivalente, cuyo alcance comprenda al kit. Mientras que, en el supuesto que el postor oferte Prueba rápida para Hepatitis B x determinación + Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm - 2.0 mm como dispositivos médicos distintos, deberá presentar por cada dispositivo médico un BPM o equivalente cuyo alcance comprenda la fabricación.

- Asimismo, indicó que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, no requiere que se describa los componentes, dado que su alcance lo agrupa por familia de productos. Para el presente proceso no se requiere, toda vez que a través de otros documentos se puede acreditar si la lanceta forma parte del alcance denominado Kit en el BPM.

En ese sentido, considerado que la pretensión del recurrente estaría orientada a que, se establezca de manera clara que, en caso algún postor ofrezca lancetas fuera del kit (caja), se precise que la CBPM abarca a la totalidad de los elementos que lo conforman, como es la presentación del Kit, y en la medida que, la Entidad mediante su informe posterior se ratificó en no aceptar dicha petición, según lo expuesto precedentemente⁶, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de lo anteriormente expuesto, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se deberá tener en cuenta**, lo precisado por la Entidad a través del Oficio N° D000022-2023-CENARES-DP-MINSA, de fecha 26 de septiembre de 2023.

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, 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.

⁶ 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 “Plazo de entrega”

El participante MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C., cuestionó la absolución de la consulta u observación N° 18, señalando en su solicitud de elevación lo siguiente:

“Consideramos que la respuesta del Comité de Selección es inadecuada, y contraria al Principio de Transparencia.

Nuestra observación es clara al mencionar que la Entidad ha estipulado que el plazo de entrega corre a partir del día siguiente de la SUSCRIPCIÓN; sin embargo, ha pasado en varias ocasiones que suscribimos en los plazos establecidos en la normatividad vigente de Contrataciones, pero el contrato no es devuelto el mismo día inclusive lo entregan varios días posteriores a la suscripción del mismo. Lo que ocasiona que los plazos de entrega corran. Primero sin el contrato notificado al proveedor en el plazo establecido. Segundo, los almacenes no receptionan bienes sin la orden de compra correspondiente.

*En ese sentido, en base a nuestra experiencia, **en el caso de contrataciones con Entidades del Estado dependientes del Ministerio de Salud, los plazos para las entregas deben ser contabilizados preferiblemente desde la recepción de la orden de compra, la notificación de la orden de compra resulta indispensable para que el proveedor prepare la mercadería y realice la entrega en el almacén de la entidad.***

Se han presentado diversas contingencias cuando se pretende realizar la entrega de los bienes tan solo con el contrato, como que el Área de Almacén nos ha rechazado aludiendo que no se realiza entrega sin orden de compra y desconocimiento de internamiento con contrato

*Finalmente, no perjudica a la Entidad, en forma alguna, el cumplir con los ordenamientos expuestos. Además, **la emisión de las órdenes de compra reduce la posibilidad de retrasos e incumplimientos**”. (El subrayado y resaltado es agregado)*

Pronunciamiento

Al respecto, de la revisión del numeral 1.9. “Plazo de Entrega” contenido en el Capítulo I de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se establece que, los plazos para las entregas de los bienes serán contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

A través de la consulta u observación N° 18, se advirtió, entre otros aspectos, que ha pasado en varias ocasiones que se suscriben los contratos en los plazos establecidos en la normatividad vigente de contrataciones, pero el contrato no sería devuelto el mismo día, e inclusive lo entregarían pasado varios días de la suscripción de este mismo, lo que ocasionaría que los plazos de entrega corran, primero sin el contrato notificado al proveedor en el plazo establecido y segundo, los almacenes no receptionan bienes sin la orden de compra correspondiente.

Por lo que, se consideró que las entregas deben ser contabilizadas preferiblemente desde la recepción de la orden de compra, acotando que, la notificación de la orden

de compra resultaría indispensable para que el proveedor prepare la mercadería y realice la entrega en el almacén de la entidad.

En esa línea, se solicitó que los plazos deben ser contabilizados a partir del día siguiente de confirmada la recepción de la orden de compra por parte del proveedor mediante correo electrónico.

Ante lo cual, el comité de selección no acogió lo solicitado, precisando que, la Entidad requiere que el plazo de entrega de los bienes se compute a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, por ser criterios objetivos y predecibles para todas las partes y de acuerdo con el Reglamento de la Ley de Contrataciones, eliminando cualquier forma de subjetividad para el inicio del plazo contractual.

Aunado a ello, precisó que luego de suscrito el contrato, la Entidad cumplirá con la emisión de la orden de compra respectiva para el internamiento de los bienes en la forma y condición establecida en las Bases.

Asimismo, precisó que, durante la indagación de mercado se habría acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con los plazos de entrega solicitados por la Entidad.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta y/u observación materia de análisis, precisando que la respuesta del comité es inadecuada y contraria al Principio de Transparencia, para lo cual replicó los argumentos desarrollados en la consulta u observación N° 18, a efectos de que se adecúe el plazo de entrega conforme a lo solicitado.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Oficio N° D000022-2023-CENARES-DP-MINSA⁷, la Entidad señaló lo siguiente:

“Al respecto, es pertinente señalar que *la Entidad ha establecido de manera clara y precisa el computo de los plazos de entrega del requerimiento, siendo este un criterio objetivo, predecible para todas las partes y es concordante con el numeral 142.1 del artículo 142 del Reglamento.*

De acuerdo a lo señalado en el numeral 142.1 del artículo 142 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, "el plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato. En este caso se ha puesto claramente la fecha de inicio de la entrega, siendo la Orden de Compra, en este caso, un documento de gestión administrativa.

Además, *los plazos de entrega establecidos por la Entidad fueron establecidos de acuerdo a la necesidad de abastecimiento de las regiones para cumplir con las intervenciones de prevención y control de Hepatitis, teniendo en cuenta que posterior al ingreso al almacén de la entidad, se distribuirá hasta los Establecimiento de Salud del primer nivel de atención a nivel nacional según el siguiente esquema:*

⁷ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25274924-LIMA, de fecha 26 de septiembre de 2023.

(CENARES->REGIONES->UE⁸-> IPRESS⁹)

Asimismo, es pertinente señalar que teniendo en consideración los plazos de entrega establecidos en las bases, la fecha de otorgamiento de buena pro y posterior firma de contrato, la segunda entrega y tercera entrega definitivamente ingresarán en el siguiente año fiscal.

Sobre el particular, cabe indicar que el principio anualidad presupuestaria establecida en el numeral 11 de Decreto Legislativo N° 1440 - “Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público”, señala lo siguiente:

“(…)

11. Anualidad presupuestaria: Consiste en que el Presupuesto del Sector Público tiene vigencia anual y coincide con el año calendario el cual, para efectos del Decreto Legislativo, se denomina Año Fiscal, periodo durante el cual se afectan los ingresos que se recaudan y/o perciben dentro del año fiscal, cualquiera sea la fecha en los que se haya generado, y se realizan las gestiones orientadas a la ejecución del gasto con cargo a los respectivos créditos presupuestarios.”

Así pues, acceder a lo solicitado por el proveedor sin afectar los plazos establecidos por la entidad para el cumplimiento de su finalidad pública, implicaría que se giren las órdenes de compra de todas las entregas a la firma del contrato, perjudicando la ejecución presupuestal de la entidad dado que el presupuesto asignado para las órdenes de compra de la segunda entrega y tercera entrega no será ejecutado en el presente año fiscal.

Por ello, la Entidad a fin de asegurar el presupuesto para la ejecución de la segunda y tercera entrega emitió el Formato de Previsión N° 62-2023-OPPM_CENARES/MINSA, garantizando así, la disponibilidad de los recursos suficientes para atender el pago de dichas obligaciones en el año fiscal subsiguiente, concordante con lo señalado en el numeral 41.4 del artículo N° 41 de Decreto Legislativo N° 1440 - “Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público”

Cabe resaltar que luego de suscrito el contrato, la Entidad cumplirá con la emisión de la Orden de Compra respectiva para el internamiento de los bienes en la forma y condición establecida en las Bases.

Asimismo, es oportuno tener en cuenta que, los proveedores participantes de la indagación de mercado han ratificado sus cotizaciones, acreditándose la pluralidad de marcas y postores que cumplen y aceptan las especificaciones técnicas de plazos de entrega solicitados por la Entidad.”

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Es así que, mediante el citado informe, el Área Usuaria, como mejor conocedora de sus necesidades¹⁰ brindó mayores alcances por las cuales se ratificó en lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

⁸ UE: Unidades Ejecutoras

⁹ IPRESS: Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud

¹⁰ 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.

- Precisó que, se estableció el cómputo de los plazos para la entrega del requerimiento de manera objetiva y predecible, la misma que sería concordante con el numeral 142.1 del artículo 142 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Así también, indicó que los plazos de entrega se establecieron de acuerdo con la necesidad de abastecimiento de las regiones, para cumplir con las intervenciones de prevención y control de Hepatitis, acotando que, posterior al ingreso del almacén de la Entidad, se distribuirá a los Establecimientos de Salud de primer nivel a nivel nacional.
- Además, manifestó que, en caso de acceder a lo solicitado por el proveedor, sin afectar los plazos establecidos por la entidad para el cumplimiento de su finalidad pública, implicaría que se giren las órdenes de compra de todas las entregas a la firma del contrato, perjudicando la ejecución presupuestal de la entidad, dado que el presupuesto asignado para las órdenes de compra de la segunda entrega y tercera entrega no será ejecutado en el presente año fiscal.
- Asimismo, indicó que, los proveedores participantes de la indagación de mercado han ratificado sus cotizaciones, acreditándose la pluralidad de marcas y postores que cumplen con los plazos de entrega solicitados por la Entidad.
- Por lo tanto, se ratificó que los plazos de entrega serán a partir de la suscripción de contrato e indicó que notificará oportunamente las órdenes de compra.

En ese sentido, considerado que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se modifique las condiciones para el inicio del plazo de entrega, y en la medida que, la Entidad mediante su informe posterior se ratificó en no aceptar dicha petición, según lo expuesto precedentemente¹¹, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento. Sin perjuicio de ello, se emitirá la siguiente disposición al respecto:

- **Se deberá tener en cuenta**, lo precisado por la Entidad a través del Oficio N° D000022-2023-CENARES-DP-MINSA, de fecha 26 de septiembre de 2023.

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, 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.

¹¹ 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° 3

Respecto a las “Notificaciones en la etapa contractual”

El participante **MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.**, cuestionó la absolución de la consulta u observación N° 19, señalando en su solicitud de elevación lo siguiente:

“(…) Consideramos que la respuesta del Comité de Selección es inadecuada, y contraria al Principio de Legalidad.

Dentro de las Bases Administrativas, no han detallado, la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra, y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas por EsSalud: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: “El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo”.

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: “(…) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año”; y en el caso de la notificación mediante correo electrónico: “La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (...) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (...)”. (El subrayado y resaltado es agregado)

Pronunciamiento

Al respecto, de la revisión del numeral 1.9 “Plazo de Entrega” contenido en el Capítulo I de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se establece que, los plazos para las entregas de los bienes serán contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Por su parte, de la revisión del numeral 2.3 “Requisitos para perfeccionar el contrato” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, establece lo siguiente:

“2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:
(...)

g) Domicilio y correo electrónico, teléfono de contacto para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.”

A través de la consulta u observación N° 19, se advirtió que la Entidad no habría detallado la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra y demás actuaciones de la etapa contractual, por lo que, se solicitó que establezca que las notificaciones de la entidad deberán realizarse de conformidad con el Capítulo III “eficacia de los actos administrativos” (artículo N° 16 y siguientes) del TUO de la Ley de Procedimiento Administrativo General, en los que se regula las notificaciones personales y por medio de correo electrónico, así como la eficacia de los actos administrativos.

Ante lo cual, el comité de selección no acogió lo solicitado, precisando, entre otros aspectos, que las notificaciones son de acuerdo con el artículo 49 de la Ley Contrataciones del Estado.

Así también indicó que, en el literal g) del numeral 2.3 “Requisitos para Perfeccionar el Contrato”, del Capítulo II de las bases, señala que el postor ganador de la buena pro debe presentar los documentos, entre otros, el *“Domicilio y correo electrónico para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato”*.

Finalmente, precisó que, generalmente durante la ejecución contractual toda comunicación será efectuada a través del correo electrónico señalado en el contrato, conforme a lo establecido en las bases del procedimiento de selección.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta y/u observación materia de análisis, precisando que la respuesta del comité es inadecuada y contraria al Principio de Legalidad, para lo cual replicó los argumentos desarrollados en la consulta u observación N° 19, a efectos de que se precise que las notificaciones de la entidad deberán realizarse de conformidad con el Capítulo III “eficacia de los actos administrativos” (artículo N° 16 y siguientes) del TUO de la Ley de Procedimiento Administrativo General, en los que se regula las notificaciones personales y por medio de correo electrónico, así como la eficacia de los actos administrativos.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Oficio N° D000022-2023-CENARES-DP-MINSA¹², la Entidad señaló lo siguiente:

“En este punto, conforme a lo establecido en la OPINIÓN N° 065-2019/DTN, es importante resaltar que la Ley -que de acuerdo a lo señalado por el Tribunal Constitucional es la norma

¹² Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25274924-LIMA, de fecha 26 de septiembre de 2023.

que desarrolla el artículo 76 de la Constitución Política del Perú- en su Primera Disposición Complementaria Final establece que "La presente Ley y su reglamento **prevalecen** sobre las normas del procedimiento administrativo general, de derecho público y sobre aquellas de derecho privado que le sean aplicables (...)".

Por otro lado, la Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento dispone que, en lo no previsto en la Ley y el Reglamento, son de aplicación supletoria las normas de derecho público y, sólo en ausencia de éstas, las de derecho privado.

En ese sentido las normas y disposiciones de en materia de contrataciones del estado prevalecen sobre lo dispuesto en la norma del procedimiento administrativo general.

A lo señalado debe agregarse que, mediante la Consulta Jurídica N° 17-2018-JUS/DGDNCR la Dirección General de Desarrollo Normativo y Calidad Regulatoria del Ministerio de Justicia y Derecho Humanos ha precisado lo siguiente:

56. Durante la etapa de ejecución contractual la relación jurídica se desarrolla entre los proveedores del Estado y la entidad pública contratante. Estos proveedores del Estado ya no son considerados como administrados, sino que existe entre ellos y la entidad contratante una relación contractual, que se rige ya no por las normas del Procedimiento Administrativo General, sino por lo dispuesto, en primer lugar, en el contrato, luego, en las bases y términos de referencia y finalmente en las normas de contrataciones del Estado. **Los proveedores del Estado no tienen la calidad de administrados ante la entidad contratante, por lo que las normas sustantivas aplicables a la relación jurídica contractual que se ha generado no son las normas de la Ley del Procedimiento Administrativo General.** (...)." (El subrayado y resaltado son agregados).

En ese sentido, las normas de contrataciones con el estado y sus Directivas, así como las Bases Integradas prevalece sobre la norma de la Ley del Procedimiento Administrativo General, tal como lo establece la Constitución Política del Perú en concordancia con las Opiniones N° 065-2019/DTN, 191-2017/DTN y N° 083-2015/DTN.

Por eso, es pertinente revisar cómo se regula en las Bases la forma en la que serán notificadas las órdenes de compra, y demás actuaciones de la etapa contractual, así como la legalidad de su regulación.

Sobre el particular, en numeral 2.3 Requisitos para Perfeccionar el Contrato, del Capítulo II de la sección específica de las bases, señala que el postor ganador de la buena pro para perfeccionar el contrato debe presentar, entre otros, lo siguiente:

"(...)

a) Declaración Jurada de datos del postor (**Anexo N° 07**)

(...)

g) **Domicilio y correo electrónico**, teléfono de contacto **para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato**". (el resaltado y subrayado es nuestro)

Asimismo, en el Anexo N°07, se detalla lo siguiente:

"(...)

Autorización de notificación por correo electrónico:

Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra¹³

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

(...)"

Así pues, de conformidad con la Ley y las bases, la Entidad ha establecido de manera coherente, clara y precisa que el medio mediante el cual realizará las notificaciones durante la ejecución del contrato será al correo electrónico del contratista fijado por él en la Autorización de notificación por correo electrónico (Anexo N° 7).

Se precisa que, respecto a la notificación de las órdenes de compra, estas se realizarán al correo electrónico señalado por el contratista, el cual es señalado libremente por el postor al momento de la presentación de los documentos para la firma de contrato (Anexo N° 07), teniéndose por válidas.

Ahora bien, según el numeral 49.2 del artículo 49 de la Ley, "Sin perjuicio de la obligación de utilizar el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE) las entidades pueden utilizar medios de notificación tradicionales, así como medios electrónicos de comunicación para el cumplimiento de las distintas actuaciones y actos que se disponen en la presente norma y su reglamento (...)"

Asimismo, está misma posición la encontramos en las Opiniones N° 191-2017/DTN y N° 083-2015/DTN, en el cual, permite que la notificación de los actos que realice la Entidad, pueda ser efectuados a través de medios electrónicos de comunicación, eliminándose con ello la necesidad de practicar una notificación física.

De conformidad con lo expuesto, numeral 49.2 del artículo 49 de la Ley y el numeral 2.3 del Capítulo II de la sección específica de las bases "Requisitos para Perfeccionar el Contrato", la Entidad decidió regular medios electrónicos de comunicación para realizar las notificaciones de los actos a nuestro cargo en la etapa de ejecución contractual.

Además, el postor al momento de presentar su Anexo N° 07 para el perfeccionamiento del contrato otorga la Autorización de notificación por correo electrónico y en ese anexo se detalla las actuaciones que se notificarán por ese medio, entre ellas las órdenes de compra.

En esta medida, en concordancia con los criterios establecidos en los párrafos precedentes así como en las Opiniones N° 191-2017/DTN y N° 206-2017/DTN, el CENARES puede decidir emplear medios electrónicos de comunicación para realizar las notificaciones de los actos a su

¹³ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

cargo previstos en la normativa de contrataciones del Estado, sin que esto afecte la validez del acto notificado, porque se ha previsto en los documentos del procedimiento de selección (Bases) y será incorporado posteriormente en el contrato..”

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Es así que, mediante el citado informe, el Área Usuaria, como mejor conocedora de sus necesidades¹⁴ brindó mayores alcances por las cuales se ratificó en lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Manifestó que, la forma de notificación se ha establecido a través del literal a) y g) del numeral 2.3. Requisitos para perfeccionar el contrato del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases.
- Así, precisó que, de conformidad con la Ley y las bases, se ha establecido de manera coherente, clara y precisa el medio mediante el cual realizará las notificaciones durante la ejecución del contrato; el cual será al correo electrónico del contratista fijado por él, en la Autorización de notificación por correo electrónico (Anexo N° 7).
- En este mismo, agregó que, de conformidad con la Opinión N° 065-2019/DTN, las disposiciones de la Ley de Contrataciones y su reglamento, prevalecen sobre las normas del procedimiento administrativo general; y que, conforme a la Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento, se dispone que, únicamente en lo no previsto en la Ley y el Reglamento, serían de aplicación supletoria las normas de derecho público y sólo en ausencia de éstas, las de derecho privado.
- En ese sentido, la Entidad ratificó su absolución, precisando que el postor deberá presentar el Anexo N° 07 al momento del perfeccionamiento del contrato, mismo que otorga la autorización de notificación por correo electrónico y en el cual se contempla las actuaciones que se notifican por el mencionado medio electrónico, incluyendo las órdenes de compra.

En ese sentido, considerado que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se precise que las notificaciones de la Entidad durante la ejecución contractual deberán realizarse de conformidad con el Capítulo III “Eficacia de los actos administrativos” (Artículo N° 16 y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en la medida que, la Entidad mediante su informe posterior se ratificó en no aceptar dicha petición, según lo expuesto precedentemente¹⁵, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento. Sin perjuicio de ello, se emitirá la siguiente disposición al respecto:

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

- **Se deberá tener en cuenta**, lo precisado por la Entidad a través del Oficio N° 22-2023-CENARES-DP-MINSA, de fecha 26 de septiembre de 2023.

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, 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° 4

Respecto a las “Órdenes de Compra”

El participante MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C., cuestionó la absolución de la consulta u observación N° 20, señalando en su solicitud de elevación lo siguiente:

“Consideramos que la respuesta del Comité de Selección es inadecuada, debido a lo siguiente:

En el Anexo N° 06 “Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado”, se establece que se debe señalar la “forma de presentación”.

Lógicamente, siendo que esta es una de las condiciones que ofertan los postores, la entidad está obligada a respetar la unidad mínima de despacho.

Por ejemplo, en un producto “hojas de bisturí”, la unidad mínima de despacho es “Caja x 10 hojas de Bisturí”; ello implica que la entidad solo podría emitir sus órdenes de compra en múltiplos de 10; no siendo posible que por ejemplo pida 09 hojas de bisturí, 12 hojas de bisturí, etc.

Sin embargo, en nuestra experiencia como contratistas, no han sido pocas las ocasiones en las cuales nos hemos visto forzados a devolver las órdenes de compra por precisamente no respetar las “unidades mínimas de despacho”. El problema es que, a pesar que el inconveniente se genera como consecuencia directa del comportamiento de la entidad, son los contratistas quienes deben realizar una serie de procedimientos internos para dar solución a estos impases.

Así, nos vemos forzados a devolver las órdenes de compra y posteriormente, cuando se notifican las órdenes de compras con las cantidades adecuadas, nos vemos forzados a solicitar ampliaciones de plazo, pues en estas nuevas órdenes de compra (u órdenes de compra corregidas) se mantienen los plazos de las órdenes de compra originales. Es decir, corrigen la unidad mínima de despacho, pero mantienen el plazo de entrega, a pesar que están notificando adecuadamente, con posterioridad a la fecha original.

No resulta conforme a Derecho que, si un inconveniente de esta naturaleza se genera como consecuencia de que la entidad no respeta las unidades mínimas de despacho (errores de la entidad), sean los contratistas quienes deban darle solución a estos eventos. Por principios básicos de razonabilidad, equidad y predictibilidad, lo apropiado sería que, cuando se devuelvan las órdenes de compra en razón de poseer cantidad que no respetan las “unidades mínimas de despacho”, la entidad emita las nuevas órdenes de compra ampliando el plazo de

entrega de las órdenes de compra originales; de esta manera se evitaría que los contratistas deban solicitar un trámite de ampliaciones de plazo (que tienen plazos perentorios de solicitud) en razón de retrasos generados por la propia entidad.

Es por ello que reiteramos nuestra solicitud para que, de conformidad con el Principio de Transparencia y el Principio de Equidad, se establezca que cuando la entidad emita órdenes de compra que no respeten las unidades mínimas de despacho, y las mismas les sean devueltas por los contratistas, emitirán nuevas órdenes de compra cumpliendo con las “unidades mínimas de despacho” y ampliando el plazo de entrega de las órdenes de compra originales, en forma proporcional a la demora.” (El subrayado y resaltado es agregado)

Pronunciamiento

A través de la consulta u observación N° 20, se advirtió que, de conformidad con el Anexo N° 6 – Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado, se debe declarar la “forma de presentación” del producto; sin embargo, en la experiencia del solicitante, alega que existirían ocasiones en que la Entidad emitiría órdenes de compra que no respetarían las unidades mínimas de despacho; ante lo cual, se debería devolver dichas órdenes a fin de que sean corregidas. Por lo que, solicitó que, en el supuesto que la Entidad emitiera órdenes de compra que no respeten las unidades mínimas de despacho y en consecuencia, éstas sean devueltas, la Entidad emita nuevas órdenes de compra con las cantidades corregidas y asimismo, autorice la ampliación del plazo de entrega, de forma proporcional al tiempo empleado en dicha corrección.

Ante lo cual, el comité de selección no acogió lo solicitado, precisando que, el procedimiento ante la eventualidad de la emisión de una orden de compra que no respete las unidades mínimas de despacho, ya se encontraría previsto en el acápite 2.1 “Cantidad requerida, según detalle” del numeral 3.1 del Capítulo III correspondiente a la Sección Específica de las Bases; en el cual se estableció que, “si el proveedor adjudicado oferta un kit no divisible con la cantidad total de las determinaciones, para dar la conformidad a la cantidad solicitada, éste entregará una unidad completa, según lo autorizado en su registro sanitario (kit completo) para cumplir con lo requerido”.

De lo cual, se colige que, considerando que los potenciales proveedores no necesariamente ofertarán un producto de presentación múltiplo de la cantidad requerida, a fin de no impedir su participación se otorgaría la opción que puedan internar una unidad completa según lo autorizado en su registro sanitario (kit completo) para cumplir con lo requerido.

Asimismo, precisó que, durante la indagación de mercado se habría acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con la especificación técnica solicitada por la Entidad.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta y/u observación materia de análisis, precisando que la respuesta del comité es inadecuada, para lo

cual replicó los argumentos desarrollados en la consulta u observación N° 20, a efectos de que, en el supuesto que la Entidad emitiera órdenes de compra que no respeten las unidades mínimas de despacho y en consecuencia, éstas sean devueltas; la Entidad emita nuevas órdenes de compra con las cantidades corregidas y autorice la ampliación del plazo de entrega de las órdenes de compra originales, de forma proporcional al tiempo empleado en dicha corrección.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Oficio N° 22-2023-CENARES-DP-MINSA¹⁶, la Entidad señaló lo siguiente:

“Al respecto, cabe señalar que la cantidad requerida en la presente convocatoria, se ha fijado en función a la necesidad de las regiones para cumplir con las intervenciones de prevención y control de Hepatitis, las cuales no son fijadas en función a una determinada presentación dada la incertidumbre de ello, al momento de generar el requerimiento.

Es pertinente, tener en cuenta que generalmente las pruebas vienen en kit x 25 pruebas o kit x 30 pruebas (según lo aprobado en su Registro Sanitario) para lo cual la cantidad requerida es múltiplo de ambos (2,278,350 pruebas).

Por otro lado, las cantidades de PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM que viene en un empaque mediano se encuentran vinculado en lo declarado y autorizado por el Registro Sanitario emitido por DIGEMID, por ende, la cantidad de dispositivos médicos que viene en el empaque mediano constituye un elemento esencial (unidad mínima) para ser comercializado legalmente.

Por ello, en cuanto se suscriba el contrato y se cuente con la información exacta de la presentación del kit contratado, se realizará los ajustes correspondientes amparados en la normativa de Contrataciones del Estado (ampliaciones y/o reducciones, según corresponda),

De igual manera, es preciso resaltar que, independientemente de que sea posible el supuesto indicado por el solicitante, dado que, el plazo de entrega no está supeditado a la emisión de la orden de compra, por lo tanto, una modificación en las órdenes de compra no ameritaría en ningún caso, una ampliación del plazo de entrega; toda vez, que el plazo de entrega está previamente fijado en el contrato (bases) y el mismo se computa a partir del día siguiente de suscrito el contrato y las órdenes de compra son notificadas oportunamente para que el contratista cumpla con sus obligaciones contractuales.

Es oportuno tener en cuenta que, los proveedores participantes de la indagación de mercado han ratificado sus cotizaciones, acreditándose la pluralidad de marcas y postores que cumplen y aceptan las especificaciones técnicas de las cantidades y plazos solicitados por la Entidad.”

(El subrayado y resaltado es nuestro)

¹⁶ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25274924-LIMA, de fecha 26 de septiembre de 2023.

Es así que, mediante el citado informe, el Área Usuaría, como mejor conocedora de sus necesidades¹⁷ brindó mayores alcances por las cuales se ratificó en lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Precisa que, al considerar que, generalmente las pruebas vienen en kit x 25 pruebas o kit x 30 pruebas (según lo aprobado en su Registro Sanitario), es que la cantidad requerida sería múltiplo de ambos (2,278,350 pruebas).

Por su parte, señaló que, las cantidades de PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM que viene en un empaque mediano se encuentran vinculado en lo declarado y autorizado por el Registro Sanitario emitido por DIGEMID, por ende, la cantidad de dispositivos médicos que viene en el empaque mediano constituye un elemento esencial (unidad mínima) para ser comercializado legalmente, por ello, en cuanto se suscriba el contrato y se cuente con la información exacta de la presentación del kit contratado, se realizará los ajustes correspondientes amparados en la normativa de Contrataciones del Estado.

- Asimismo, agregó que, independientemente de que sea posible el supuesto indicado por el solicitante, dado que, el plazo de entrega no está supeditado a la emisión de la orden de compra, por lo tanto, una modificación en las órdenes de compra no ameritaría en ningún caso, una ampliación del plazo de entrega; toda vez, que el plazo de entrega está previamente fijado en el contrato (bases) y el mismo se computa a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
- Asimismo, indicó que, los proveedores participantes de la indagación de mercado han ratificado sus cotizaciones, acreditándose la pluralidad de marcas y postores que cumplen con los plazos de entrega solicitado por la Entidad.

En ese sentido, considerado que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se varíe una de las condiciones del requerimiento, y en la medida que, la Entidad mediante su informe posterior se ratificó en no aceptar dicha petición, según lo expuesto precedentemente¹⁸, 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, 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,

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

Cuestionamiento N° 5

Respecto al “Embalaje”

El participante MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C., cuestionó la absolución de las consultas u observaciones N° 23, N° 24 y N° 27, señalando en su solicitud de elevación lo siguiente:

- **Consulta u observación N° 23:**

“Se observa que la Entidad está solicitando por PRIMERA VEZ que el embalaje lleve un código de barras. Algo que nos sorprende sobre este requerimiento es que habría una cantidad reducida de posibles proveedores que cuentan con un código de barras tal cual solicita la Entidad, como se ha dicho anteriormente es PRIMERA VEZ que solicitan esta codificación en el embalaje, y este tipo de requerimiento es algo inusual para la mayoría de proveedores que hayan vendido previamente a Cenares.

Se puede pensar que la Entidad tendría alguna preferencia por algún proveedor que cumple con esta complejidad en el embalaje. A primera instancia, la Entidad estaría contraviniendo con los principios de la Ley de Contratación del Estado, con el principio de libertad de concurrencia y la igualdad de trato al estipular un requerimiento que restringe la competencia y discrimina de forma dolosa a los proveedores que no cumplen con el código de barras.

Seguidamente podemos precisar que adicionar el código de barras al rotulado conlleva a que el proveedor va a tener que asumir gastos operativos adicionales que serán representados en el precio de la oferta.

*Al ser esta convocatoria un procedimiento acerca de 2 millones de unidades que deberán de ser rotulados con este tipo de embalajes, sería oneroso considerar dicha exigencia en estas. Reiteramos nuestro pedido al Comité de Selección y **se sirva a SUPRIMIR o en su defecto considerar de forma opcional lo referido al código de barras**, a fin de fomentar la mayor participación de postores potenciales y no atentar contra los principios de pluralidad y economía.” (El subrayado y resaltado es agregado)*

- **Consulta u observación N° 24:**

“Reiteramos sobre el embalaje lo siguiente, estas disposiciones sobre la implementación del CÓDIGO DE BARRAS son NUEVAS. En ese sentido no se está considerando de manera correcta el tipo de codificación que deben usar cada envase para el embalaje.

Que la entidad solicite que el embalaje cuente con código de barras con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14.

Se sabe que el código EAN-13 es empleado en las unidades logísticas pequeñas (envase mediano), a diferencia de EAN-14 es realizado en los embalajes. En este

caso, es ilógico que cada envase tenga dos tipos de codificación, si solo se usa el EAN-13 sería para envases mediatos y no para el embalaje, ya que esto le correspondería al EAN-14; de acuerdo a sus bases lo que solicitan se centra en el embalaje no en el envase mediatos, por lo tanto, no sería correcto solicitar ambos en un mismo envase.

Se consulta a la Entidad si esta caja debe ser rotulada con algún código de barras, en caso de ser así indicarnos cuál de ellos debe considerarse por separado EAN-13 o EAN-14. (...).” (El subrayado y resaltado es agregado)

- **Consulta u observación N° 27:**

“Consideramos que la respuesta del Comité de Selección es inadecuada, debido a lo siguiente:

La entidad no da respuesta a lo preguntado ¿Qué pasa cuando la entidad no respeta las cantidades de despacho y se deben remitir saldos? ¿Estas cajas con los saldos también deben poseer el código de barras?

Conforme al Principio de Transparencia, la Entidad debe clarificar este tipo de supuestos, para poder tener claro como deberá proceder el contratista de presentarse este supuesto.” (El subrayado y resaltado es agregado)

Pronunciamiento

Considerando la afinidad entre las consultas u observaciones, a continuación, se realizará el correspondiente análisis de las mismas, de conformidad con los siguientes **tres (3) extremos:**

a) Consulta u Observación N° 23:

A través de la consulta u observación N° 23, se solicitó a la Entidad que se suprima o se considere como opcional el empleo de los códigos de barras en el embalaje; lo cual piden en atención al fomento de una mayor participación de postores potenciales.

Ante lo cual, el comité de selección no acogió lo solicitado, precisando que, la tecnología de código de barras, se viene aplicando a través de los códigos EAN-13 y EAN-14, los cuales permiten obtener una información detallada de las transacciones y en consecuencia, una mayor capacidad de respuesta a las necesidades de las regiones y en la gestión de almacenamiento, a razón de aumentar el nivel de precisión, mejor trazabilidad y una mayor facilidad de manejo por parte de los operarios del almacén, entre otras. Por lo cual, concluye indicando que, de conformidad con lo que está establecido en las Bases, el embalaje deberá contar con los códigos de barras con nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta y/u observación materia de análisis, para lo cual replicó los argumentos desarrollados en la consulta u

observación N° 23, solicitando que se suprima o se considere como opcional el empleo de los códigos de barras en el embalaje, debido a que, resultaría oneroso y contravendría el Principio de Libertad de Concurrencia, al discriminar a los proveedores que no cumplieran con dicho requisito.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Oficio N° 22-2023-CENARES-DP-MINSA¹⁹, la Entidad señaló lo siguiente:

“El recurrente (MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.), argumenta que, al ser un procedimiento de selección para la compra de cerca de 2 millones de unidades que deberán ser rotuladas con este tipo de embalajes, sería oneroso considerar dicha exigencia en estas.

Al respecto, es preciso señalar que la implementación de los códigos EAN-13 y EAN-14 según corresponda (EAN13 para el envase mediano y EAN-14 para la caja master) se realizará de acuerdo a la presentación del embalaje de cada proveedor (caja master).

Ahora bien, tal como la Entidad señaló en el pliego absolutorio, esta tecnología de automatización que se viene aplicando en los almacenes del CENARES a través de los códigos de barra con nomenclatura EAN-13 y EAN-14 permite a la Entidad obtener una información detallada de las transacciones y en consecuencia, una mayor capacidad de respuesta a las necesidades de las regiones y en la gestión de almacenamiento, a razón que aumenta el nivel de precisión, mejor trazabilidad, la facilidad de manejo por parte de los operarios del almacén, entre otras.

En ese contexto, la entidad requiere OBLIGATORIAMENTE que el embalaje cuente con los códigos de barras EAN-13 y EAN-14 según corresponda (EAN13 para el envase mediano y EAN-14 para la caja master).”

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Es así que, mediante el citado informe, el Área Usuaria, como mejor conocedora de sus necesidades²⁰ brindó mayores alcances por las cuales se ratificó en lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Precisa que, la tecnología de automatización que se vendría aplicando en los almacenes del CENARES, a través de los códigos de barra con nomenclatura EAN-13 y EAN-14, permitiría a la Entidad obtener una información detallada de las transacciones y una mayor capacidad de respuesta a las necesidades de las regiones y en la gestión de almacenamiento, a razón que aumentaría el nivel de precisión, así como una mejor trazabilidad y mayor la facilidad de manejo por parte de los operarios del almacén, entre otras.

¹⁹ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25274924-LIMA, de fecha 26 de septiembre de 2023.

²⁰ 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.

- De lo cual, se colige que la Entidad se ha ratificado en requerir que, de forma obligatoria, el embalaje cuente con los códigos de barras EAN-13 y EAN-14, según corresponda.

En ese sentido, considerado que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se suprima o se considere como opcional el empleo de códigos de barras en el embalaje, y en la medida que, la Entidad mediante su informe posterior se ratificó en no aceptar dicha petición, según lo expuesto precedentemente²¹, 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, 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.

b) Consulta u Observación N° 24:

Al respecto, de la revisión del numeral 2.3.2 “Embalaje” del acápite 2.3 “Envase, embalaje y rotulado” de los Términos de Referencia del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se establece lo siguiente:

“2.3.2. Embalaje

*El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:
(...)*

- *El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES le socializará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje (en implementación).”*

A través de la consulta u observación N° 24, se advirtió que, es de conocimiento que el código EAN-13 es empleado en las unidades logísticas pequeñas (envase mediano), a diferencia de EAN-14 que es empleado en los embalajes, por lo que, se consultó a la Entidad si la caja debe ser rotulada con algún código de barras y en el supuesto de ser así, se solicitó precisar cuál de los códigos debe considerarse (EAN-13 o EAN-14).

Ante lo cual, el Comité de Selección no acogió lo solicitado, precisando que, en virtud que esta tecnología de automatización que se viene aplicando a través de

²¹ 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.

código de barras con nomenclatura EAN-13 y EAN-14, lo cual permite obtener una información detallada de las transacciones y, en consecuencia, una mayor capacidad de respuesta a las necesidades de las regiones y en la gestión de almacenamiento, a razón que aumenta el nivel de precisión, mejor trazabilidad, la facilidad de manejo por parte de los operarios del almacén, entre otras. Por lo expuesto, de conformidad con lo establecido en las bases, se requirió que el embalaje cuente con código de barras con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14, que se incluirán en el embalaje del envase mediano y en la caja master del producto.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta y/u observación materia de análisis,, precisando que la respuesta del citado colegiado es inadecuada, para lo cual replicó los argumentos desarrollados en la consulta u observación N° 24, a efectos de que precise si la caja debe ser rotulada con algún código de barras, y en caso de ser así se indique cuál de ellos debe considerarse por separado EAN-13 o EAN-14.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Oficio N° 22-2023-CENARES-DP-MINSA²², la Entidad señaló lo siguiente:

“El recurrente (MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.), en su escrito de elevación, argumenta lo siguiente:

“Sobre el EAN-13 y EAN-14, la entidad pretende que se rotulen la caja mediana y la Master con ambas codificaciones, lo cual no es correcto porque por que el numeral 2.3.2 correspondiente solo aplica para embalaje, es decir, caja master. Están solicitando que se rotulen dos envases, lo cual es abusivo.”

Al respecto, la entidad precisa que se requiere que el embalaje cuente con los códigos EAN-13 y EAN-14 según corresponda (EAN-13 para el envase mediano y EAN-14 para la caja master). Se precisa que únicamente se colocará el EAN-13 en caso que el embalaje presentado por el proveedor coincida con el envase mediano del producto.”

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Es así que, mediante el citado informe, el Área Usuaria, como mejor conocedora de sus necesidades²³ brindó mayores alcances por las cuales aclaró lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, que se requiere que el embalaje cuente con los códigos EAN-13 y EAN-14 según corresponda (EAN-13 para el envase mediano y EAN-14 para la caja máster).

Asimismo, precisó que, el embalaje debe contar con el código de barras según el embalaje utilizado por el contratista postor para la ejecución de la prestación.

²² Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25274924-LIMA, de fecha 26 de septiembre de 2023.

²³ 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.

En ese sentido, considerado que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se precise si la caja debe ser rotulada con algún código de barras, y en caso de ser así se indique cuál de ellos debe considerarse por separado EAN-13 o EAN-14, y en la medida que, la Entidad mediante su informe posterior aclaró lo solicitado, según lo expuesto precedentemente²⁴, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo tanto, con ocasión de la integración de las Bases Definitivas, se implementarán las siguientes disposiciones:

- **Se adecuará** el acápite 2.3.2 “Embalaje” del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, de acuerdo con lo siguiente:

“2.3.2. Embalaje

*El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:
(...)*

El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14, según corresponda (EAN-13 para el envase mediano y EAN-14 para la caja master). (...).”

- **Se deberá tener en cuenta**, lo precisado por la Entidad a través del Oficio N° 22-2023-CENARES-DP-MINSA, de fecha 26 de septiembre de 2023.
- **Se dejará sin efecto** todo extremo del Pliego o de las Bases que se opongan a las precedentes disposiciones.

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, 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.

c) Consulta u Observación N° 27:

A través de la consulta u observación N° 27, se advirtió que, cuando no se respetaría la forma de presentación mínima del bien, se genera un exceso de unidades denominadas como “saldos”; se solicitó que se aclare si la obligación de emplear código de barras recaería también sobre las “Cajas de saldos”; en cuyo caso, se solicitó que aclaren cuál de los códigos se debería aplicar (EAN-13 o EAN-14).

²⁴ 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.

Ante lo cual, el comité de selección no acogió lo solicitado, precisando que, la tecnología de código de barras, se viene aplicando a través de los códigos EAN-13 y EAN-14, los cuales permiten obtener una información detallada de las transacciones y en consecuencia, una mayor capacidad de respuesta a las necesidades de las regiones y en la gestión de almacenamiento, a razón de aumentar el nivel de precisión, mejor trazabilidad y una mayor facilidad de manejo por parte de los operarios del almacén, entre otras. Por lo cual, concluye indicando que, de conformidad con lo que está establecido en las Bases, el embalaje deberá contar con los códigos de barra con nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta y/u observación materia de análisis, alegando que la Entidad no habría dado una respuesta adecuada a lo consultado, pues no se aclaró si se requeriría emplear código de barras en las “Cajas de saldo”, ni cuál de los códigos considerados en las especificaciones técnicas se emplearía.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Oficio N° 22-2023-CENARES-DP-MINSA²⁵, la Entidad señaló lo siguiente:

“Al respecto, tal como la entidad detalla, el embalaje deberá contar con los códigos de barras EAN-13 y EAN-14 según corresponda (EAN13 para el envase mediano y EAN-14 para la caja master).”

Ahora bien, en caso de los saldos, que deben ser las cantidades de PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM que viene en un empaque mediano la cual encuentran vinculado en lo declarado y autorizado por el Registro Sanitario emitido por DIGEMID, estas deben de poseer el código de Barras EAN-13.

En ese orden de ideas, para que almacén realice la verificación de la “Caja Saldos” (que es el embalaje “provisional” de los empaques medianos en cantidades menores a la presentación de la caja master) estos no deben poseer el código EAN-14 ni EAN13, sino que, se debe rotular cada envase mediano que se encuentran dentro de dicha caja con el código de barras con nomenclatura EAN-13.”

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Es así que, mediante el citado informe, el Área Usuaría, como mejor conocedora de sus necesidades²⁶ brindó mayores alcances por las cuales se ratificó en lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, que las denominadas “Cajas de Saldos”, serían un embalaje provisional de los empaques medianos en cantidades menores a la presentación de la caja master.

²⁵ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25274924-LIMA, de fecha 26 de septiembre de 2023.

²⁶ 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.

Asimismo, señaló que, en caso la Entidad verifique la ocurrencia de dicho supuesto, las “Cajas de Saldos” no deberán poseer ningún código; sino que, aquello que se deberá rotular con el código de barras con nomenclatura EAN-13, será cada uno de los envases mediatos que se incluyan dentro de dichas cajas.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se aclare la forma de empleo de los códigos de barras ante el supuesto que existan “Cajas de saldos”, y en la medida que, la Entidad mediante su informe posterior ha aclarado lo consultado, según lo expuesto precedentemente²⁷, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo tanto, con ocasión de la integración de las Bases Definitivas, se implementarán las siguientes disposiciones:

- **Se deberá tener en cuenta**²⁸, lo precisado por la Entidad a través del Oficio N° 22-2023-CENARES-DP-MINSA, de fecha 26 de septiembre de 2023.

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, 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° 6

Respecto al “Logotipo”

El participante MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C., cuestionó la absolución de la consulta u observación N° 29, señalando en su solicitud de elevación lo siguiente:

“Consideramos que la respuesta del Comité de Selección es inadecuada, debido a lo siguiente:

En el punto 3.1 de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III, refieren lo siguiente:

Importante: Se exceptúa el rotulado en el envase inmediato, a los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase inmediato.

La Entidad no detalla a qué sistema de seguridad se refiere, se asume que un sistema de bioseguridad cumple con un proceso de TERMOSELLADO cuya función primordial es mantener la integridad del producto y mantener la integridad del envase del bien.

²⁷ 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.

²⁸ La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

Existen diferentes sistemas de seguridad, por ejemplo, algunos de ellos entran en contacto con una temperatura y esto produce que se ajusta exactamente a la forma del envase, u otro tipo de seguridad que tenga un material que se estira y este envuelve el envase. ¿Cuál sistema de seguridad es mejor o peor?, al no saberlo con exactitud se asumiría que cualquier sistema de seguridad que cumpla la finalidad sería validado.

Adicionalmente, la Entidad está solicitando una presentación de caja por 25 a 30 dispositivos (casete), considerando como envase mediato final, nos produce confusión si sabiendo que las PRUEBAS IN VITRO tienen ese tipo de presentación porque solicitan que el sistema de seguridad sea SOLAMENTE en un envase inmediato. ¿Esta solicitud de la entidad no es considerada como una contradicción?

*Por el motivo antes señalado, **se reitera la solicitud a la Entidad de considerar el párrafo con el subtítulo de IMPORTANTE, para los envases inmediato y mediato por la forma de presentación del bien ofertado.***” (El subrayado y resaltado es agregado)

Pronunciamiento

Al respecto, de la revisión del numeral 3.1 “Logotipo” del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se establece lo siguiente:

“3.1. Logotipo (...)”

Importante: *Se exceptúa el rotulado en el envase inmediato, a los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantenga la integridad e inviolabilidad del envase inmediato.”*

A través de la consulta u observación N° 29, se advirtió que, en las especificaciones técnicas se ha previsto un supuesto de excepción al rotulado en el envase inmediato, únicamente para aquellos productos cuya forma de presentación final posea un sistema de seguridad que mantenga la integridad e inviolabilidad del envase inmediato; por lo que se solicitó que la Entidad admita que dicha excepción sea también aplicable para los envases mediatos. Asimismo, asume que, en relación a dicho extremo, la Entidad validaría cualquier sistema de seguridad.

Ante lo cual, el comité de selección no acogió lo solicitado, precisando que, de conformidad con lo establecido en las bases, en el supuesto que el envase inmediato tenga un sistema de seguridad que mantenga su integridad e inviolabilidad, se exceptuará el rotulado del envase inmediato; de lo contrario, el contratista debe consignar el rotulado solicitado. Asimismo, agregó que, a fin de promover la pluralidad de marcas y postores no está solicitando un determinado material para el sistema de seguridad del envase inmediato.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta y/u observación materia de análisis, precisando que la respuesta del comité es inadecuada, para lo cual replicó los argumentos desarrollados en la consulta u observación N° 29, a efectos de

que la Entidad admita que la referida excepción al rotulado, sea también aplicable para los envases mediatos.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Oficio N° 22-2023-CENARES-DP-MINSA²⁹, la Entidad señaló lo siguiente:

“Al respecto, es preciso señalar que la entidad no está solicitando un sistema de seguridad para el envase inmediato o mediato.

Tal como se detalla en las bases la excepcionalidad del logotipo solo aplica al envase inmediato y no al mediato, como se detalla a continuación:

“(…)

Importante: Se exceptúa el rotulado en el envase inmediato, a los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantenga la integridad e inviolabilidad del envase inmediato.”

*Es decir, **la excepcionalidad del logotipo aplica solo para el envase inmediato, en el supuesto que para acceder al envase inmediato se tendría que atravesar un sistema de seguridad adicional**; por ejemplo:*

Envase Mediato {Empaque 1 [Envase Inmediato (dispositivo casete solo / o + componente “A”) + componente “B” + componente “C + etc”]; Empaque 2 ...}

Así pues, en caso que el envase inmediato este a disposición de la apertura del envase mediato, el contratista deberá rotular el logotipo solicitado por la Entidad.

*Ahora bien, en relación a la posibilidad de exceptuar el logotipo de los envases mediatos frente a la existencia de un sistema de seguridad, corresponde señalar la finalidad del rotulado mediato, independientemente si es un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario. Así, **de acuerdo con nuestra normativa regulatoria recogida en el D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, entre otras, debe existir una trazabilidad del bien a circular en el mercado sanitario, conteniendo datos mínimos esenciales visibles obligatoriamente para los usuarios finales de este. En ese contexto, el ofertante del producto cuenta con la capacidad de brindar en el envase mediato, con información técnica regulatoria exigida, además de la información comercial dirigido a contar con una adecuada cadena de abastecimiento público.***

*Así pues, **no es factible omitir el rotulado del envase mediato o secundario dado que el este es el envase definitivo o material de empaque dentro del cual se coloca el envase inmediato y es usado para la distribución y comercialización de un producto; es decir, requiere que este contenga toda la información registrada ante DIGEMID en el trámite de su Registro Sanitario; así como, la información requerida por la Entidad que permita su trazabilidad.***

Debe considerarse adicionalmente que, desde el inicio de las compras que viene realizando el CENARES nunca ha existido problemas en la ejecución del contrato por dificultades en la rotulación de los envases mediatos, lo cual acredita, la capacidad de los proveedores de atender dicho requerimiento en las compras públicas.

²⁹ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25274924-LIMA, de fecha 26 de septiembre de 2023.

*Es oportuno tener en cuenta que, **los proveedores participantes de la indagación de mercado han ratificado sus cotizaciones, acreditándose la pluralidad de marcas y postores que cumplen y aceptan las especificaciones técnicas del logotipo solicitado por la Entidad.**” [Sic]*

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Es así que, mediante el citado informe, el Área Usuaría, como mejor conocedora de sus necesidades³⁰ brindó mayores alcances por las cuales se ratificó en lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Precisa que, conforme a lo indicado en el D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, resultaría necesario que exista una trazabilidad del bien a circular en el mercado sanitario, conteniendo datos mínimos esenciales visibles obligatoriamente para los usuarios finales de este. Por lo que, el ofertante del producto cuenta con la capacidad de brindar en el envase mediano, con información técnica regulatoria exigida, además de la información comercial dirigida a contar con una adecuada cadena de abastecimiento público.

Por lo cual, no resultaría factible omitir el rotulado del envase mediano o secundario dado que, este es el envase definitivo o material de empaque dentro del cual se coloca el envase inmediato y es usado para la distribución y comercialización de un producto; es decir, requiere que este contenga toda la información registrada ante DIGEMID en el trámite de su Registro Sanitario; así como, la información requerida por la Entidad que permita su trazabilidad.

- Asimismo, indicó que, los proveedores participantes de la indagación de mercado han ratificado sus cotizaciones, acreditándose la pluralidad de marcas y postores que cumplen con los plazos de entrega solicitados por la Entidad.

En ese sentido, considerado que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se modifique un extremo del requerimiento, y en la medida que, la Entidad mediante su informe posterior se ratificó en no aceptar dicha petición, según lo expuesto precedentemente³¹, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento. Sin perjuicio de ello, se emitirá la siguiente disposición al respecto:

- **Se deberá tener en cuenta**, lo precisado por la Entidad a través del Oficio N° 22-2023-CENARES-DP-MINSA, de fecha 26 de septiembre de 2023.

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

³⁰ 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.

³¹ 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.

elaborar el requerimiento, 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 de los documentos para la admisión de la oferta

De la revisión del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II perteneciente a la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

“2.2.1.1. Documentos para la Admisión de la oferta

(...)

e) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del producto de acuerdo al Anexo N° 05.

(...)”

Así también, de la revisión del Anexo N° 05 de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

ANEXO N° 05

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA EMITIDA POR EL FABRICANTE QUE ACREDITA EL CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Señores
(CONDUCTOR DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
[Nomenclatura del Procedimiento de Selección])

Presente. -

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las características técnicas requeridas en las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de las bases administrativas, he verificado que cumpla, según se detalla en el siguiente cuadro:

	CARACTERÍSTICAS REQUERIDAS	OFERTADO (Detallar)	DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
	Descripción General: Ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral para la detección del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (VHB) en sangre total, plasma o suero.		
	Sensibilidad: No menor a 99%		
	Especificidad: No menor a 99%		
	La tira reactiva contiene anticuerpos contra el HBsAg, sobre la cual se encuentra una banda para lectura de la prueba y una banda para control del procedimiento. Al colocar la muestra del paciente en la zona absorbente de la tira, estas migran por acción capilar hacia la zona de lectura donde se encuentran las bandas pre-cubiertas. La banda de prueba exhibirá un cambio de color si la muestra contiene el antígeno de superficie del VHB. La banda control exhibirá un cambio de color independientemente de la banda de prueba, de lo contrario los resultados no serán válidos.		
	Tiempo de lectura de la prueba: No mayor de 20 minutos.		
Forma de Presentación:	Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (caseta), acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado. (se aceptará que el empaque de aluminio herméticamente sellado tenga capas adicionales con fines de brindar mayor protección o estéticos).		
	La tira debe ser de fondo de color blanco, que permita leer claramente las bandas de control y de reacción de VHB.		
	Se requiere que el dispositivo (caseta) contenga un solo pozo que permita colocar la muestra en la zona absorbente de la tira.		
	El casero debe tener inscrito el nombre de la prueba a realizar.		
	El volumen de muestra requerido no debe ser mayor de 100 microlitros.		
	El tipo de muestra requerido para la prueba es sangre total, además deberá indicar que se puede obtener la muestra a través de punción digital o punción del pulpejo del dedo. Adicionalmente, la prueba podrá indicar (facultativo) el uso de suero y/o plasma.		
	El kit(caja) debe incluir dispensadores de muestra descartables (pipetas, capilares descartables o gotero de plástico), el cual deberá estar calibrado y/o graduado y/o validado por el fabricante para dispensar el volumen equivalente de muestra que se requiere para la prueba de acuerdo al inserto.		
	El kit (caja) debe incluir frasco o gotero con buffer diluyente o corrida para el procesamiento de la prueba, en cantidad suficiente para el número de determinaciones/pruebas que contiene el kit/caja) ofertado.		
	El kit (caja) debe contener entre 25 a 30 dispositivos (caseta), dispensadores de muestra descartables, lancetas retractorias descartables para punción digital. Las lancetas serán aceptadas		

CARACTERÍSTICAS REQUERIDAS		OFERTADO (Detallar)	DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
Parámetros:	dentro o fuera del Kit, en caso formen parte del kit(caja), debe estar señalado y autorizado en su registro sanitario		
	Debe incluir un manual de instrucciones del procedimiento e interpretación de la prueba en español		
	La temperatura de almacenamiento requerida es de 2°C a 30°C		
	La cantidad de dispositivos (casetos) por cada kit (caja) podrá estar entre 25 y 30 unidades		
	Las lancetas retráctiles son para punción dactilar, estéril, con medidas y características generales de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario		
	Lanceta con dispositivo de seguridad estéril, de un solo uso para extracción de muestras de sangre capilar. Desechable, con retracción de lanceta automática y permanente previniendo su reuso. Aguja de acero inoxidable con recubierta de silicona, con tapa protectora que garantiza su esterilidad. Curva e suaviza de polímero. Calibre: 21G. Profundidad de punción: 1.8mm - 2.0mm. Para las lancetas cuya presentación sea fuera del kit, el contenido por envase aceptado será de hasta 200 unidades por caja.		
(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, folletería, catálogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante.			

Asimismo, adjunto al presente la documentación técnica emitida (en idioma español) que acredita el cumplimiento.

Firma y sello del representante legal
Nombre / Razón social del postor

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad estaría exigiendo que la presentación del Anexo N° 05 "Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas", se efectúe para la presentación de ofertas, lo cual resultaría excesivo, toda vez que, en dicho formato no indicaría la acreditación de especificaciones técnicas, ya que se requiere datos meramente informativos de los bienes, según corresponda, que incluso, requiere copiar uno a uno los requerimientos técnicos mínimos; por lo que, dicho documento deberán ser presentado para la suscripción del contrato.

Por lo tanto, considerando lo expuesto en el presente pronunciamiento, se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **adecuará** el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, perteneciente a la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

"2.2.1.1. Documentos para la Admisión de la oferta

(...)

e) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las siguientes características técnicas del producto ~~de acuerdo al Anexo N° 05.~~

Descripción General: Ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral para la detección del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (VHB) en sangre total, plasma o suero

Sensibilidad: No menor a 98%

Especificidad: No menor a 99%

La tira reactiva contiene anticuerpos contra el HBsAg, sobre la cual se encuentra una banda para lectura de la prueba y una banda para control del procedimiento. Al colocar la muestra del paciente en la zona absorbente de la tira, éstas migran por acción capilar hacia la zona de lectura donde se encuentran las bandas pre-cubiertas. La banda de prueba exhibirá un cambio de color si la muestra contiene el antígeno de superficie del VHB. La banda de control exhibirá un cambio de color independientemente de la banda de prueba, de lo contrario los resultados no serán válidos.

Tiempo de lectura de la prueba: No mayor de 20 minutos.

Forma de presentación

Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (casete), acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado. (se aceptará que el empaque de aluminio herméticamente sellado tenga capas adicionales con fines de brindar mayor protección o estéticos.

La tira debe ser de tondo de color blanco, que permita leer claramente las bandas de control y de reacción de VHB.

Se requiere que el dispositivo (casete) contenga un solo pozo que permita colocar la muestra en la zona absorbente de la tira.

El casete debe tener rotulado el nombre de la prueba a realizar.

El volumen de muestra requerido no debe ser mayor a 100 microlitros.

El tipo de muestra requerido para la prueba es sangre total, además deberá indicar que se puede obtener la muestra a través de punción digital a punción del pulpejo del dedo. Adicionalmente, la prueba podrá indicar (facultativo) el uso de suero y/o plasma.

El kit(caja) debe incluir dispensadores de muestra descartables (pipetas, capilares descartables o gotero de plástico), el cual deberá estar calibrado y/o graduado y/o validado por el fabricante para dispensar el volumen equivalente de muestra que se requiere para la prueba de acuerdo al inserto

El kit (caja) debe incluir frasco o gotero con buffer diluyente o corrida para el procesamiento de la prueba, en cantidad suficiente para el número de determinaciones/pruebas que contiene el kit caja) ofertado.

	<i>El kit (caja) debe contener entre 25 a 30 dispositivos (casete), dispensadores de muestra descartables, lancetas retráctiles descartables para punción digital, Las lancetas serán aceptadas dentro o fuera del Kit, en caso formen parte del kit (caja), debe estar señalado y autorizado en su registro sanitario</i>
<i>Parámetros</i>	<i>Debe incluir un manual de instrucciones del procedimiento e interpretación de la prueba en español</i>
	<i>La temperatura de almacenamiento requerida es de 2°C a 30°C</i>
	<i>La cantidad de dispositivos (casetes) por cada kit (caja) podrá estar entre 25 y 30 unidades.</i>
	<i>Las lancetas retráctiles son para punción dactilar; estéril, con medidas y características generales de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.</i>
	<i>Lanceta con dispositivo de seguridad estéril, de un solo uso para extracción de muestras de sangre capilar, Desechable, con retracción de lanceta automática y permanente previniendo su reuso. Aguja de acero inoxidable con recubierta de silicona, con tapa protectora que garantiza su esterilidad, Cuerpo o cubierta de polímero. Calibre: 21G. Profundidad de punción: 1.8mm - 2 0mm</i>
	<i>Para las lancetas cuya presentación sea fuera del kit, el contenido por envase aceptado será de hasta 200 unidades por caja.</i>

- Se **adecuará** el acápite 8.1.1 del numeral 3.1 del Capítulo III, perteneciente a la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

“8.1. Documentos para la admisión de la oferta

8.1.1. Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las siguientes características técnicas del producto ~~de acuerdo al Anexo N° 05:~~

Descripción General: Ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral para la detección del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (VHB) en sangre total, plasma o suero

Sensibilidad: No menor a 98%

Especificidad: No menor a 99%

La tira reactiva contiene anticuerpos contra el HBsAg, sobre la cual se encuentra una banda para lectura de la prueba y una banda para control del procedimiento. Al colocar la muestra del paciente en la zona absorbente de la tira, éstas migran por acción capilar hacia la zona de lectura donde se encuentran las bandas pre-cubiertas. La banda de

<i>prueba exhibirá un cambio de color si la muestra contiene el antígeno de superficie del VHB. La banda de control exhibirá un cambio de color independientemente de la banda de prueba, de lo contrario los resultados no serán válidos.</i>	
Tiempo de lectura de la prueba: No mayor de 20 minutos.	
<i>Forma de presentación</i>	<i>Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (casete), acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado. (se aceptará que el empaque de aluminio herméticamente sellado tenga capas adicionales con fines de brindar mayor protección o estéticos.</i>
	<i>La tira debe ser de tondo de color blanco, que permita leer claramente las bandas de control y de reacción de VHB.</i>
	<i>Se requiere que el dispositivo (casete) contenga un solo pozo que permita colocar la muestra en la zona absorbente de la tira.</i>
	<i>El casete debe tener rotulado el nombre de la prueba a realizar.</i>
	<i>El volumen de muestra requerido no debe ser mayor a 100 microlitros.</i>
	<i>El tipo de muestra requerido para la prueba es sangre total, además deberá indicar que se puede obtener la muestra a través de punción digital a punción del pulpejo del dedo. Adicionalmente, la prueba podrá indicar (facultativo) el uso de suero y/o plasma.</i>
	<i>El kit(caja) debe incluir dispensadores de muestra descartables (pipetas, capilares descartables o gotero de plástico), el cual deberá estar calibrado y/o graduado y/o validado por el fabricante para dispensar el volumen equivalente de muestra que se requiere para la prueba de acuerdo al inserto</i>
	<i>El kit (caja) debe incluir frasco o gotero con buffer diluyente o corrida para el procesamiento de la prueba, en cantidad suficiente para el número de determinaciones/pruebas que contiene el kit caja) ofertado.</i>
	<i>El kit (caja) debe contener entre 25 a 30 dispositivos (casete), dispensadores de muestra descartables, lancetas retráctiles descartables para punción digital, Las lancetas serán aceptadas dentro o fuera del Kit, en caso formen parte del kit (caja), debe estar señalado y autorizado en su registro sanitario</i>
<i>Parámetros</i>	<i>Debe incluir un manual de instrucciones del procedimiento e interpretación de la prueba en español</i>
	<i>La temperatura de almacenamiento requerida es de 2°C a 30°C</i>
	<i>La cantidad de dispositivos (casetes) por cada kit (caja) podrá estar entre 25 y 30 unidades.</i>
	<i>Las lancetas retráctiles son para punción dactilar, estéril, con medidas</i>

	<i>y características generales de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.</i>
	<i>Lanceta con dispositivo de seguridad estéril, de un solo uso para extracción de muestras de sangre capilar; Desechable, con retracción de lanceta automática y permanente previniendo su reuso. Aguja de acero inoxidable con recubierta de silicona, con tapa protectora que garantiza su esterilidad, Cuerpo o cubierta de polímero. Calibre: 21G. Profundidad de punción: 1.8mm - 2 0mm</i>
	<i>Para las lancetas cuya presentación sea fuera del kit, el contenido por envase aceptado será de hasta 200 unidades por caja.</i>

- Se **incluirá** en el numeral 2.3 del Capítulo II, perteneciente a la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

Anexo N° 05

Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego o de las Bases que se opongan a las precedentes 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, asimismo, cabe señalar que, las disposiciones del Pronunciamiento priman sobre aquellas disposiciones emitidas en el pliego absolutorio y Bases integradas que versen sobre el mismo tema.
- 4.3 El comité de selección deberá **modificar** las fechas de registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, para lo cual deberá tenerse presente que los proveedores deberán efectuar su registro en forma electrónica a través del SEACE hasta antes de la presentación de propuestas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 57 del Reglamento; asimismo, cabe señalar que, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento, entre la integración de Bases y la presentación de propuestas no podrá mediar menos de siete (7) días hábiles, computados a partir del día siguiente de la publicación de las Bases integradas en el SEACE.

- 4.4** Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 12 de octubre de 2023

Códigos: 6.1