

PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1, convocada para la “Contratación del suministro de dispositivos médicos de especialidad para los establecimientos de salud de Essalud 18 ítems”

1. ANTECEDENTES

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 12¹ de julio de 2023 y subsanado con fechas 20² y 24³ de julio de 2023, 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 e integración de Bases presentada por el participante **TRAUMA SOLUTIONS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - TRAUMA SOLUTIONS 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, en adelante el Reglamento.

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, la cual tiene 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 absolutorio; y, el tema materia de cuestionamiento del mencionado participante, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento Único:** Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 21.

2. CUESTIONAMIENTO

Cuestionamiento Único: **Respecto a la Consulta u Observación N° 21**

El participante **TRAUMA SOLUTIONS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - TRAUMA SOLUTIONS S.A.C.**, cuestionó la absolución de la consulta u observación N° 21, manifestando en su solicitud de elevación lo siguiente:

“(…)
Consulta Nro. 21:

¹ Mediante Trámite Documentario N° 2022-24758454-LIMA

² Mediante Trámite Documentario N° 2022-24783365-LIMA

³ Mediante Trámite Documentario N° 2022-24791326-LIMA

El participante ABL ALPSTEIN S.A.C. formuló consulta en el sentido si a efecto de promover la mayor participación del mercado sería posible permitir que el material de la metaglena sea Titanio con recubrimiento de Hidroxiapatita como alternativa adicional al material requerido de acero quirúrgico con recubrimiento de Hidroxiapatita

La entidad ha contestado señalando que no es posible modificar el requerimiento formulado por sus especialistas; y que existe pluralidad de proveedores en el mercado.

Al respecto nosotros consideramos que dicha posición manifestada por la entidad en efecto vulnera el derecho a la competencia toda vez que el uso de un material como el Titanio con recubrimiento de Hidroxiapatita representa una mejora tecnológica en referencia al uso de acero quirúrgico con recubrimiento de Hidroxiapatita; siendo que en todo caso el contacto del material con el cuerpo del paciente es en ambos casos el recubrimiento de Hidroxiapatita; por lo que no existe razón técnica que impida el uso del material Titanio, el mismo que por lo demás, es aceptado por la entidad para todos los demás componentes de la prótesis reversa de hombro, tal como es de verse de la página 126 de las bases, donde se aprecia lo siguiente:

Material

Metaglena:

Acero quirúrgico con recubrimiento de Hidroxiapatita

Tornillos/Glenoesfera:

Acero inoxidable de uso clínico hospitalario o titanio

Copa lateralizada y Metáfisis o Inserto Humeral:

Polietileno de ultra alto peso molecular

Vástago Humeral:

Acero inoxidable de uso clínico hospitalario o Titanio o Cromo-Cobalto

Pudiendo verificarse que en todos los componentes metálicos, a excepción de la metaglena se permite como alternativa el uso de Titanio, material que es de superior calidad y efectividad frente al acero en todos los aspectos; y que como ya hemos dicho representa una mejora tecnológica frente al uso del acero.

Esta decisión del Comité Especial afecta no solo la competencia al cerrar el mercado a sólo las marcas que carezcan de la tecnología necesaria para hacer uso del Titanio; sino que crea además una barrera que impide el acceso en libre competencia, con el efecto pernicioso adicional de no obtenerse la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace en la contratación, toda vez que se orienta la contratación a posibilidades de inferior calidad.

Se vulnera así igualmente el principio de eficacia y eficiencia toda vez que la decisión adoptada, que carece de fundamentación técnica, prioriza a la formalidad de un requerimiento cerrado a la competencia, frente a la eficacia y eficiencia del propio proceso de contratación y la satisfacción del interés público con la oportuna y eficaz satisfacción de los fines públicos que justifican esta contratación así como impedirá lograr una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas al proveerles con una prótesis de inferior calidad a la que puede lograrse en caso que se abra el mercado a otras posibilidades tecnológicamente superiores y de similar costo.

Asimismo, al no permitirse el uso de tecnologías más avanzadas (Titanio frente a Acero) se vulnera el principio de vigencia tecnológica que obliga a que las contrataciones reúnan las condiciones de calidad y modernidad tecnológicas que les permitan cumplir con efectividad su finalidad; siendo que en el presente caso se privilegia una tecnología Inferior sin permitir que, sin costo adicional para la entidad, pueda proveerse con una tecnología de superior calidad, como es el uso del material Titanio en lugar de Acero.

En consecuencia, no existiendo una adecuada fundamentación en relación a la consulta indicada, y siendo que la misma impide una mayor participación del mercado orientando hacia la adquisición de prótesis de inferior calidad; solicitamos se sirvan disponer la elevación de las bases del presente proceso al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado - OSCE a efecto que emita pronunciamiento sobre las mismas (...).” (El subrayado y resaltado es agregado)

Pronunciamiento

Al respecto, cabe señalar que, del contenido del artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento, se desprenden las facultades exclusivas que posee el área usuaria de la Entidad, para poder elaborar y modificar las presentes especificaciones técnicas; siendo – por tanto – la única responsable de que las mismas sean adecuadas y que se asegure su calidad técnica.

Asimismo, es preciso señalar que, la normativa de las compras públicas, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN, indicó que, el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Por su parte, cabe señalar que, el Principio de Transparencia, consignado en el literal c) del artículo 2 de la Ley establece que la Entidad debe proporcionar información clara y coherente con el fin que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores; es así que, el artículo 72 del Reglamento y la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD, se dispone que al absolver las consultas y/u observaciones, el comité de selección deberá detallar de manera clara y motivada la totalidad de las respuestas a las solicitudes formuladas por los participantes y el análisis respectivo.

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

Ahora bien, de la revisión del requerimiento contenido en Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad requirió, entre otros, la “Prótesis reversa de hombro”, la misma

que contaría con ficha técnica homologada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI⁴.

Así, se establece en las Bases que dicho bien tenga como material *“Metaglena: Acero quirúrgico con recubrimiento de hidroxiapatita”*.

En relación a ello, a través de la consulta u observación N° 21, el recurrente solicitó que se amplíe el tipo de material a: *“ACERO QUIRURGICO O TITANIO CON RECUBRIMIENTO DE HIDROXIAPATITA”*.

Ante lo cual el comité de selección decidió no acoger lo solicitado, señalando que no se puede modificar las especificaciones técnicas homologadas por la entidad ya que fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. Asimismo, acotó que se obtuvo pluralidad de proveedores producto de la indagación de mercado; por lo tanto, concluyó que los postores deberían dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos.

En vista de ello, el recurrente cuestionó dicha absolución precisando, entre otros aspectos que, el comité de selección al indicar que no sería posible modificar el requerimiento y que existiría pluralidad de proveedores en el mercado, vulneraría el principio de libre competencia, eficacia y eficiencia, vigencia tecnológica, además que dicha absolución carecería de una fundamentación técnica.

Es así que, mediante el INFORME N° 567-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023⁵, la Entidad precisó lo siguiente:

“(…)

Análisis

A folio 44 de las bases integradas se adjunta la especificación técnica del dispositivo medico Prótesis Reversa de Hombre código SAP 20402636 en la cual se solicita para la especificación técnica material - Metaglena: “(…) acero quirúrgico con recubrimiento de Hidroxiapatita (…)” (ver imagen N° 2.)

De igual modo, en el marco del pliego de Absolución de Consultas y Observaciones al procedimiento de selección Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-I, a la consulta N° 21 de ampliar las especificaciones técnicas del ítem prótesis reversa de hombre la empresa ABL ALPSTEIN S.A.C. solicita: “(…) Dice: Acero quirúrgico con recubrimiento de Hidroxiapatita. Debe decir: Acero quirúrgico o Titanio con recubrimiento de Hidroxiapatita (…)” (ver imagen N° 3).

Por lo expuesto en el párrafo anterior, la entidad señala: “(…) no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad (…)” (ver imagen N° 4)

⁴ http://www.essalud.gob.pe/ietsi/PETITORIO_DE_MATERIAL_MEDICO/

⁵ Remitido mediante el Trámite Documentario N° 2023-24758454-LIMA el 12 de julio 2023.

Así mismo, la empresa. TRAUMA SOLUTIONS S.A.C. en el marco del pliego de Absolución de Consultas y Observaciones al procedimiento de selección Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1; hace referencia a la respuesta dada por la entidad a la consulta N° 21 y señala: “(...) se vulnera así igualmente el principio de eficacia y eficiencia toda vez que la decisión adoptada, carece de fundamentación técnica (...)” (ver imagen N° 5).

A lo señalado por la empresa TRAUMA SOLUTIONS S.A.C. mediante Memorando N° 2714-CEABE-ESSALUD-2023, se envía solicitud para el apoyo a la absolución de consultas y observaciones relacionadas a las Fichas Técnicas al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación al ser el ente encargado (ver imagen N° 6).

De igual modo mediante Menorando N° 994-IETSI-ESSALUD-2023 el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) brinda respuesta señalando: “(...) **no es posible agregar, señalar, excluir o retirar características es decir modificar una Ficha** (...)”. También señala: “(...) **en esta etapa del proceso de selección, de absoluciones de consulta y observaciones, no es procedente la modificación de los parámetros ya establecidos** (...)” (ver imagen N° 7)

Por lo expuesto, a la solicitud de la empresa TRAUMA SOLUTIONS S.A.C en el marco de la absolución de consultas y observaciones relacionadas a las Fichas Técnicas, según el pronunciamiento del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) ente encargado de las Fichas Técnicas, no es posible agregar, señalar o modificar una Ficha Técnica.

Conclusión

De lo revisado, a la solicitud de la empresa TRAUMA SOLUTIONS S.A .C en el marco de la absolución de consultas y observaciones relacionadas a las Fichas Técnicas, **no es posible agregar, señalar o modificar una Ficha Técnica**, ya que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación como ente encargado de las Fichas Técnicas señala: “(...) no es posible agregar; señalar; excluir o retirar características es decir modificar una Ficha (...)”. También señala: “(...) en esta etapa del proceso de selección, de absoluciones de consulta y observaciones, no es procedente la modificación de los parámetros ya establecidos (...)”.

(El resaltado y subrayado es agregado).

Aunado a ello, remitió el MEMORANDO N° 994-IETSI-ESSALUD-2023⁶, mediante el cual la Entidad precisó lo siguiente:

“(...)

CONSULTA N° 1

“A efecto de promover la mayor participación del mercado sería posible permitir que el material de la metaglena sea Titanio con recubrimiento de Hidroxiapatita; toda vez que el uso de un material como el Titanio con recubrimiento de Hidroxiapatita representa una mejora tecnológica en referencia al uso de acero quirúrgico con recubrimiento de Hidroxiapatita; siendo que en todo caso el contacto del material con el cuerpo del paciente es en ambos casos el recubrimiento de Hidroxiapatita; por lo que no existe razón técnica que impida el uso del material Titanio, el mismo que por lo demás, es aceptado por la entidad para todos los demás componentes de la Prótesis reversa de Hombro. Pudiendo verificarse que, en todos los componentes metálicos, a excepción de la metaglena se permite como alternativa el uso de Titanio, material que es de superior calidad y efectividad frente al acero en todos los aspectos; y que como ya hemos dicho representa una mejora tecnológica frente al uso del acero”

⁶ Remitido mediante el Trámite Documentario N° 2023-24758454-LIMA el 12 de julio 2023.

RESPUESTA

Se observa que, en el enunciado de la consulta realizada por el proveedor, este solicita, modificar un parámetro de la ficha técnica, correspondiente al material del dispositivo médico en mención.

Sobre el particular indicamos que, las fichas técnicas de la institución son elaboradas de acuerdo a las necesidades y requerimiento de las áreas usuarias de los centros Asistenciales de EsSalud, al respecto resulta oportuno señalar que todo cambio o modificación en el contenido de una ficha técnica, debe ser solicitada por el área usuaria, debidamente sustentada y documentada, de acuerdo a lo que establece la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 “Directiva que Regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas de ESSALUD”. No es posible agregar, señalar, excluir o retirar características es decir modificar una Ficha como producto de una absolución de consultas y observaciones de un proceso de selección determinado.

Por otro lado, en esta etapa del proceso de selección, de absolución de consultas y observaciones, no es procedente la modificatoria de los parámetros ya establecidos en una ficha técnica contenida en el listado institucional de EsSalud.

(...)”

(El resaltado y subrayado es agregado).

Ahora bien, en atención al aspecto cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que, la Entidad, mediante sus informes técnicos, precisó entre otros aspectos, lo siguiente:

- Indicó que, no se podría modificar la especificación técnica en cuestión, toda vez que estas estarían homologadas por la Entidad.
- Asimismo, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, mediante Menorando N° 994-IETSI-ESSALUD-2023, indicó, entre otros aspectos que, no sería posible agregar, señalar, excluir o retirar características, es decir modificar una Ficha, acotando que, en la etapa de absolución de consultas y observaciones del proceso de selección, no sería procedente la modificación de los parámetros ya establecidos en una determinada Ficha técnica contenida en el listado institucional de ESSALUD.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y dado que la Entidad brindó mayores argumentos por las cuales se ratificó en no aceptar las modificaciones solicitadas al material de la “Prótesis reversa de hombro”, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente extremo del cuestionamiento, por lo que, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se deberá tomar en cuenta**⁷ lo precisado por la Entidad en el INFORME N° 567-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023 de fecha 7 de julio de 2023 y el MEMORANDO N° 994-IETSI-ESSALUD-2023 de fecha 4 de julio de 2023, en lo referido a la posibilidad de modificación del contenido de las fichas IETSI, la

⁷ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

cual según opinión técnica emitida por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), no podría darse en la etapa de absolució de consultas u observaciones.

- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selecció, a fin que el comité de selecció cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevació de cuestionamientos.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, indagació de mercado, el pliego absolutorio y el informe técnico, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO

Si bien el procesamiento de la solicitud de pronunciamiento, por norma, versa sobre los supuestos cuestionamientos derivados de la absolució de consultas y/u observaciones, y no representa la convalidació de ningún extremo de las Bases, este Organismo Técnico Especializado ha visto por conveniente hacer indicaciones puntuales a partir de la revisió de oficio, según el siguiente detalle:

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

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

(...)
Capítulo II
(...)
1. Documentos para la admisión de la oferta
(...)
e) El proveedor deberá consignar la siguiente documentación que pertenece a la documentación de presentación obligatoria:

- (...)
- **Ficha Técnica del Producto (Anexo-C).**

(...)
Capítulo III
(...)
4. DOCUMENTOS TÉCNICOS
Documentos de presentación obligatoria:
Deben acreditar con copia simple.
(...)

4.6 Ficha Técnica del producto (Anexo - C)

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

La omisión de una o más especificaciones técnicas requeridas en la ficha técnica del dispositivo médico acarrea la descalificación automática de la propuesta.

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

- El postor deberá citar en el **Anexo C** - Ficha Técnica del producto lo siguiente:
 - **1ra columna:** las especificaciones técnicas de la **Ficha Técnica** relacionadas a los subtítulos: Material; características, condición biológica, Dimensiones y De la presentación o empaque considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo, la omisión de una o más especificaciones técnicas acarrea una descalificación automática de la oferta.
 - **2da Columna:** Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.
 - **3ra Columna:**
 - Para los subtítulos Material, Condiciones Biológicas y Dimensiones, el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios, según corresponda, mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas.
 - Para los subtítulos: Características y De la presentación, y/o empaque el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación¹ que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.
 - **4ta Columna:** En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

* Para el subtítulo “De la presentación”, las especificaciones técnicas: Características de envase, envase mediano y envase inmediato.

** Puede acreditarlo con cualquiera de los siguientes documentos: Registro Sanitario, norma nacional, internacional o metodología analítica propia o documento emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de Instrucciones) por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredita la especificación técnica.

Nota: Cuando en la 3ra columna haya referido normas nacionales o internacionales para acreditar cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, deberá colocar en la 4ta columna raya o guion “-“ al no ser obligatorio adjuntar las mismas.

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

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el director técnico de la empresa (...)

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

“(...)”

ANEXO – C

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

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

(...)

(...)”

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

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

brochures y manuales de fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad”.

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

“(…)

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

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

(…)

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

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

*Por tanto, al haberse verificado la existencia de vicios de nulidad en las bases integradas del ítem N° 11 del procedimiento de selección, **toda vez que se omitió definir qué aspectos de las especificaciones técnicas del bien requerido deben ser acreditados con normas de comprobación para el control de calidad [normas nacionales y/o internacionales y/o propias], corresponde declarar la nulidad de dicho ítem,** debiendo retrotraerse el mismo hasta la etapa de la convocatoria, de forma tal que puedan corregirse las omisiones descritas”.*

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

correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato.

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

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

~~“(…)~~

~~Capítulo II~~

~~(…)~~

~~2. Documentos para la admisión de la oferta~~

~~(…)~~

~~e) Conforme a lo señalado en el punto 4. de las Especificaciones Técnicas, el postor debe presentar copia simple de los siguientes documentos por cada ítem.~~

- ~~• (…)~~

~~• **Ficha Técnica del Producto (Anexo-C).**~~

~~(…)~~

~~Capítulo III~~

~~(…)~~

~~4. DOCUMENTOS TÉCNICOS~~

~~Documentos de presentación obligatoria:~~

~~**Deben acreditar con copia simple.**~~

~~(…)~~

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

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

~~La omisión de una o más especificaciones técnicas requeridas en la ficha técnica del dispositivo médico acarrea la descalificación automática de la propuesta.~~

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

- ~~• El postor deberá citar en el Anexo C - Ficha Técnica del producto lo siguiente:~~

- ~~○ **1ra columna:** las especificaciones técnicas de la **Ficha Técnica** relacionadas a los subtítulos: **Material, características, condición biológica, Dimensiones y De la presentación o empaque** considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo, la omisión de una o más especificaciones técnicas acarrea una descalificación automática de la oferta.~~

- ~~○ **2da Columna:** Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.~~

- ~~○ **3ra Columna:**~~

- ~~• Para los subtítulos **Material, Condiciones Biológicas y Dimensiones**, el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios, según corresponda, mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas.~~

- ~~• Para los subtítulos: Características y De la presentación, y/o empaque el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación⁴ que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.~~
- ~~• 4ta Columna: En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.~~

~~* Para el subtítulo “De la presentación”, las especificaciones técnicas: Características de envase, envase mediano y envase inmediato.~~

~~** Puede acreditarlo con cualquiera de los siguientes documentos: Registro Sanitario, norma nacional, internacional o metodología analítica propia o documento emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de Instrucciones) por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredita la especificación técnica.~~

~~Nota: Cuando en la 3ra columna haya referido normas nacionales o internacionales para acreditar cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, deberá colocar en la 4ta columna raya o guion “-” al no ser obligatorio adjuntar las mismas.~~

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

~~La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el director técnico de la empresa. (...)~~

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

- *Ficha Técnica del producto (Anexo - C)*

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

3.2. Documentos para la admisión de la oferta

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

(...)
Capítulo II
(...)
2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta
(...)
e) El proveedor deberá consignar la siguiente documentación que pertenece a la documentación de presentación obligatoria:

- (...)
- **Hoja resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo – D).**
(...)

Capítulo III

(...)

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS

Documentos de presentación obligatoria:

Deben acreditar con copia simple.

(...)

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

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

(...)"

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

(...)

| ANEXO - D | | |
|--|--|------------------------|
| HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA MÍNIMA | | |
| NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR | ÍTEM N° | |
| NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO SEGÚN ANEXO - A DEL REQUERIMIENTO DE LA SECCIÓN ESPECÍFICA | Código SAP: Denominación y Descripción: | |
| REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda) | SI () NO () | N° Registro Sanitario: |
| NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO | | |
| NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO) | | |
| MARCA | | |
| FABRICANTE | | |
| PAIS DE FABRICANTE | | |
| FORMA DE PRESENTACIÓN (Conforme a lo autorizado en su R.S) | | |
| UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (concordante con lo autorizado en su R.S.) | | |
| VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MEDICO: |meses. | |
| ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda) | 1. No aplica: () Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto () 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad: | |

| | |
|--|--|
| EQUIPO EN CESION DE USO (marque con X según corresponda) | 1. No aplica: () Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren () Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso: |
| [CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA] (...) (...)” | |

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad estaría exigiendo que la presentación del Anexo D, se efectúe para la presentación de ofertas, lo cual resultaría excesivo, toda vez que, dicho Anexo no indicaría la acreditación de alguna especificación técnica, pues, por el contrario, se requiere datos meramente informativos de los bienes así como del equipo en cesión en uso, según corresponda, que incluso, requiere copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dichos requisitos deberán ser presentado para la suscripción del contrato.

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

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

“(...)
Capítulo II
(...)
2.2.1.2 Documentos para la admisión de la oferta
(...)
e) El proveedor deberá consignar la siguiente documentación que pertenece a la documentación de presentación obligatoria:

- (...)
- ~~Hoja resumen de presentación del dispositivo medico ofertado y vigencia (Anexo – D):~~

(...)
Capítulo III
(...)
4. DOCUMENTOS TÉCNICOS
Documentos de presentación obligatoria:
Deben acreditar con copia simple.
(...)
~~**4.8 Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo – D)**~~
~~En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.~~
(...)”

- **Se incluirá** en el numeral 2.3 del Capítulo II de las Bases integradas definitivas, el siguiente texto:
 - *Hoja Resumen de presentación del producto ofertado y vigencia mínima (Anexo D)*

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

3.3. Respecto a la entrega de muestras:

De la revisión del literal e) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II y del acápite 4 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas, se observa lo siguiente:

“CAPITULO II

(...)

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) El proveedor deberá consignar la siguiente documentación que pertenece a la documentación de presentación obligatoria:

(...)

- *Presentación de muestra, (Solo para los ítems 1, 5, 15, 16, 17 y 18)*

(...)

CAPITULO III

(...)

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

(...)

4.9 MUESTRA

El objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico.

4.9.1 Aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra;

Se verificará en la muestra, los aspectos de las características físicas del producto que son observables. (componentes, medidas nominales, acabado), sus envases (Envase inmediato: rotulado**, sellado, tipo de apertura, exento de rebabas y aristas cortantes; Envase Mediato: rotulado**, manual de instrucciones, tipo de envase, contenido) forma de presentación conforme a lo autorizado en el Registro Sanitario.*

**Siempre que el participante no haya declarado en la Ficha Técnica (Anexo C) Norma Nacional, Internacional o Metodología Analítica Propia como método de comprobación de la referida especificación técnica.*

*** El rotulado para los Dispositivos Médicos*

La información que aquí se encuentre deberá ser trazable con el Registro Sanitario, CoA, CBPM, Información declarada en Anexo C y Anexo D.

- Los rotulados deben tener impresiones de carácter indeleble, legible y visible, resistente a la manipulación.
- Los rotulados mediatos e inmediatos deben estar de acuerdo a lo establecido en los Artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA y modificatorias vigentes, y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- En caso de ser dispositivo médico estéril, el rotulado deberá señalar el método de esterilización.

4.9.2 Metodología que se utilizará;

La metodología a emplear para la evaluación de las muestras considera dos aspectos importantes:

- a. Evaluación de la trazabilidad documentaria con la muestra y
 - b. Evaluación mediante **verificación organoléptica de la muestra.**
- La evaluación de la Trazabilidad documentaria con la muestra, consiste en verificar que la información señalada en documentos (Certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro Sanitario, Hoja Resumen de presentación del Dispositivo, CBPM. Manual de Instrucciones) tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra.
 - La evaluación mediante verificación por Inspección visual de aspectos a verificar será contrastada con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas.

4.9.3 Mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar;

Inspección visual, inspección visual con lente de aumento, verificación de las dimensiones del producto ofertado con regla calibrada.

4.9.4 Número de muestras solicitadas por cada producto;

Para cada uno de los ítems ofertados, **los postores deberán presentar obligatoriamente dos (02) muestras según forma de presentación autorizada en su registro sanitario,** las cuales, servirán para: una (01) para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces y la otra (01) quedará intacta y bajo custodia del CEABE para una eventual evaluación en caso se presente un recurso de apelación.

Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por: un envase mediatos que contiene dos (2) o más envases inmediatos, entonces bastaría con presentar una (2) muestras, las cuales estarán conformadas **cada una de ellas** por: envase mediatos conteniendo mínimamente un envase inmediato.

Para los ítems ofertados cuyo costo sea superior a los S/. 500.00 (Quinientos con 00/100 soles), los postores deberán presentar obligatoriamente una (01) muestra según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario, las cuales, servirán para: evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces y para una evaluación en caso se presente un recurso de apelación.

Las muestras serán entregadas a la fecha de presentación de propuestas, **(Anexo - E).**
La muestra constituye un medio práctico y objetivo para evaluar el producto ofertado; por lo tanto, deberá tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Las muestras deberán estar marcadas o etiquetadas con la siguiente información: Postor..., Procedimiento de Selección N°... Ítem N°...
- El número de lote y fecha de expiración o vencimiento (mes y año) de las muestras presentadas, deben ser los mismos que figuran en el certificado de análisis.
- Para aquellos productos que requieren conservar la cadena de frío, es facultad del postor presentarlo. De lo contrario están obligados a presentar fotografías del: producto, envases y rotulado.

4.9.5 Órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras;

El comité de selección o quien haga sus veces, pudiendo solicitar apoyo o asistencia técnica del especialista.

4.9.6 Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras.

Las muestras se presentarán a través de la ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor, ubicado en la Av. Arenales N° 1402 - Jesús María, en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 3 pm, en el mismo día programado en el calendario para la presentación de ofertas, la misma que es informada en la plataforma electrónica del SEACE.

- Para las muestras no adjudicadas el postor deberá recogerlas en un plazo máximo de 15 días calendario, luego de consentida la Buena Pro, caso contrario serán destruidas o incineradas por la entidad.
- Con relación a las muestras adjudicadas, serán devueltas a solicitud del proveedor luego de concluir el período de suministro, caso contrario serán destruidas o incineradas por la entidad.

Así mismo se precisa que, para las muestras cuyo costo sea superior a los S/ 500.00 (quinientos con 00/100 soles), el proveedor podrá solicitar la devolución de la misma, después de la 1era. Entrega.

NOTA: Las muestras serán devueltas en el estado en que se encuentren por efecto de la manipulación durante la etapa de evaluación técnica, en la Av. Arenales N° 1402 - Jesús María, en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 3 pm.

(...)

ANEXO - E

RELACIÓN DE MUESTRAS PARA EVALUACIÓN TÉCNICA

Señores

Comité de Selección / Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente. -

De mi consideración:

El que se suscribe, don / doña, identificado con Documento de Identidad N°..... Representante Legal de, con R.U.C. N° hago entrega de las siguientes muestras de los productos para Evaluación Técnica.

| N° ítem | Descripción del Dispositivo Médico | Cantidad de muestra | N° de lote |
|---------|------------------------------------|---------------------|------------|
|---------|------------------------------------|---------------------|------------|

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

(...)"

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

Asimismo, de acuerdo a la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado se detallan ciertos puntos que, con oportunidad del presente procedimiento de selección, es oportuno tomar en consideración:

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

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

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

Adicionalmente, es oportuno traer a colación la Resolución N° 3494-2022-TCE-S4, mediante la cual el Tribunal de Contrataciones del Estado señaló lo siguiente:

“18. Sin embargo, de lo expuesto en las bases integradas del procedimiento de selección, se aprecia, entre otros aspectos, que la Entidad indicó que la metodología que se utilizará para la evaluación de las muestras sería la visual (cualitativa), lo cual evidenciaría que el método a emplearse para la evaluación o análisis de las muestras es el denominado organoléptico, el cual no requiere de una metodología especial y se basa en la aplicación de criterios organolépticos: olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la utilización de los sentidos.

Al respecto, en virtud del principio de transparencia, debe tenerse presente que el método organoléptico no resultará válido –en este caso– por resultar subjetivo, en la medida que

no está referido al cumplimiento de estándares que puedan ser calculados de manera homogénea, sino que estarán referidos a la opinión de los evaluadores, la cual no puede ser calculada o medida de manera exacta u objetiva, dado que dicho método utiliza los sentidos (gusto, olfato, vista, tacto) como medio de verificación .

En ese sentido, no cabría la posibilidad de verificar objetivamente a través del método organoléptico, los aspectos de la muestra señalados en las bases integradas (como la forma del bien: recto formado por la espada y la vaina; modelo: EP reglamentario Egreso y tamaño), pues los mismos no son pasibles de ser corroborados a través de apreciaciones sensoriales, sino que sería necesario utilizar una metodología objetiva para determinar su cumplimiento.

19. De otro lado, se advierte que no precisa los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar.

Si bien, en las bases integradas se establece que los mecanismos o pruebas a los que someterán los bienes serán “análisis físico”, “análisis metrológico” y “análisis químico”, no se establece de forma clara y precisa el método y/o técnicas que determinaran la composición y características físicas, metrológica y químicas de las muestras evaluadas, así como cuáles son los aspectos de las características y/o requisitos funcionales de las muestras que serán verificados mediante dichos mecanismos o pruebas, pues lo establecido es muy genérico.

Al respecto, al no precisarse dichos mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras, se deja a discreción de los evaluadores el establecer el cumplimiento o no de lo especificado en las bases, solamente en virtud de criterios subjetivos, lo que no es válido en el marco de la contratación estatal. En ese sentido, no cabría la posibilidad de verificar objetivamente el cumplimiento de las características de los bienes establecidas en las bases integradas, tales como las indicadas en el fundamento anterior.

En este punto, debe tenerse en cuenta la importancia que implica establecer en las bases de un procedimiento de selección los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad considera pertinente verificar, pues de no consignarlos podría ocasionar que la Entidad, de manera subjetiva, realice pruebas a las muestras presentadas que no se encontraban previstas en las bases. (...)”

Ahora bien, de revisión de la información consignada por la Entidad, se advertiría que los puntos i), ii) y iii) no guardarían congruencia con lo establecido en las Bases Estándar y las Resoluciones N° 2572-2019-TCE-S3 y N° 3494-2022-TCE-S4, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

En razón a ello, mediante el INFORME N° 600-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023 de fecha 20 de julio de 2023, remitido en atención a la notificación electrónica de fecha 12 de julio de 2023, pedido que fue reiterado con fecha 17 de julio de 2023, la Entidad precisó lo siguiente:

“(…)
Análisis

A folio 51 de las bases integradas dentro de Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos de Especialidad en el

numeral 4 “Documentos Técnicos” ;inciso 4.9 “Presentación de Muestra” se señala: “(...) es corroborar por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico (...)” (ver imagen N° 2)

De igual modo, a folio 51 de las bases integradas dentro de Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos de Especialidad en el numeral 4 “Documentos Técnicos” ; inciso 4.9 “Presentación de Muestra” se señala: “(...) metodología a emplear para la evaluación de las muestras considera dos aspectos importantes: a) Evaluación de trazabilidad documentaria comparada con la muestra y b) Evaluación mediante verificación organoléptica de la muestra (...)” (ver imagen N° 3)

En la Notificación Electrónica con Objeto de la convocatoria: “Convocada para la “Contratación del suministro de dispositivos médicos de especialidad para los establecimientos de salud de Essalud 18 ítems” enmarca: “(...) Presentación de la muestra (solo para los ítems 1, 5, 15, 16, 17 y 18) (...)” (ver imagen N° 4).

De igual modo, también hace referencia: “(...) al método organoléptico (que se basa en la aplicación de los criterios como el olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la simple utilización de los sentidos) no resulta, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo (...)” (ver imagen N° 5).

Por lo expuesto, para precisar con mayor claridad: (i) los aspectos de la característica y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra, (ii) la metodología que se utilizara; (iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar; se propone adicionar en el punto 4.9.2 “Metodología que se utilizara” el “Anexo - k Metodología a emplear para la Evaluación de las muestras”, el cual se adjunta.

Conclusión

De lo revisado, para precisar con mayor claridad: (i) los aspectos de la característica y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra, (ii) la metodología que se utilizara; (iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar; se propone adicionar en el punto 4.9.2 “Metodología que se utilizara” el “Anexo - k Metodología a emplear para la Evaluación de las muestras”, el cual se adjunta.

(...)

ANEXO – K

METODOLOGÍA A EMPLEAR PARA LA EVALUACIÓN DE LAS MUESTRAS CUADRO N ° 1- EVALUACIÓN DE TRAZABILIDAD

| DOCUMENTOS TÉCNICOS | CUMPLE | NO CUMPLE | <u>METODOLOGÍA QUE SE UTILIZARÁ</u> |
|--|--------|-----------|--|
| Registro sanitario o certificado de Registro Sanitario | | | <u>Inspección Visual</u> |
| Certificado de análisis o Protocolo de Análisis | | | <u>Inspección Visual</u> |
| Rotulado del envase inmediato | | | <u>Inspección Visual</u> |

| | | | |
|---|----------------------|-------------------------|--|
| Rotulado del envase mediano | | | <u>Inspección Visual</u> |
| Inserto o manual de Instrucciones de uso | | | <u>Inspección Visual</u> |
| RESULTADO FINAL | | | |
| CUADRO N° 2 - EVALUACIÓN ORGANOLÉPTICA | | | |
| <u>ASPECTOS A VERIFICAR</u> | <u>CUMPLE</u> | <u>NO CUMPLE</u> | <u>METODOLOGÍA QUE SE UTILIZARA</u> |
| Envase Individual | | | <u>Inspección Visual</u> |
| Envase exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes | | | <u>Inspección Visual y táctil</u> |
| Envase con Peel Open o de Fácil apertura | | | <u>Inspección Visual</u> |
| Envase que garantice las propiedades físicas | | | <u>Inspección Visual</u> |
| Envase que garantice la integridad del producto | | | <u>Inspección Visual</u> |
| Envase que garantice la condición biológica: aséptico o estéril (*) | | | <u>Inspección Visual</u> |
| RESULTADO FINAL | | | |
| (*) Según la condición biológica del bien ofertado (...)" | | | |

Al respecto cabe indicar que, la Entidad mediante su informe técnico, precisó respecto a la muestra, lo siguiente:

- Indicó que, para precisar con mayor claridad: (i) los aspectos de la característica y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra, (ii) la metodología que se utilizará y (iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales, se adicionaría el “Anexo - k Metodología a emplear para la Evaluación de las muestras”.
- Respecto a los aspectos de las **características y/o requisitos funcionales** que serán verificados mediante la presentación de la muestra, indicó que, estas serían el Envase Individual, Envase exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes, Envase con Peel Open o de Fácil apertura, Envase que garantice las propiedades físicas, Envase que garantice la integridad del producto, Envase que garantice la condición biológica: aséptico o estéril (*) ((*) Según la condición biológica del bien ofertado).
- Respecto a la **metodología**, precisó que se utilizaría la inspección visual e inspección visual y táctil.
- Respecto a los **mecanismos o pruebas** a los que serán sometidas las muestras, no brindó mayor precisión y/o detalle sobre dicho requisito.

De lo expuesto, se advertiría que, lo siguiente:

- Si bien la Entidad precisó un listado de características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra, el cual aplicaría a los bienes requeridos en los dieciocho (18) ítems, no obstante, de la revisión de sus respectivas fichas técnicas, se aprecia que dicho listado no necesariamente aplicaría para la totalidad de los bienes, toda vez que se estaría exigiendo acreditar, a través de las muestras, especificaciones técnicas no contempladas en fichas técnicas de determinados bienes.
- Además, indicó como metodología el empleo de la evaluación mediante la inspección visual e inspección visual y táctil, (utilización de los sentidos), el cual no resulta, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo.
- Finalmente, no brindó mayor detalle sobre los mecanismos o pruebas a los que serían sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar.

En ese sentido, considerando lo precisado en los párrafos precedentes, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se adecuará** el literal e) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II, y el acápite 4 del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

“CAPITULO II

(...)

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) El proveedor deberá consignar la siguiente documentación que pertenece a la documentación de presentación obligatoria:

(...)

• ~~Presentación de muestra, (Solo para los ítems 1, 5, 15, 16, 17 y 18)~~

(...)

CAPITULO III

(...)

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

(...)

4.9 MUESTRA

~~El objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico.~~

~~4.9.1 Aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra;~~

~~Se verificará en la muestra, los aspectos de las características físicas del producto que son observables. (componentes, medidas nominales, acabado), sus envases~~*

~~(Envase inmediato: rotulado**, sellado, tipo de apertura, exento de rebabas y aristas cortantes; Envase Mediato: rotulado**, manual de instrucciones, tipo de envase, contenido) forma de presentación conforme a lo autorizado en el Registro Sanitario:~~

~~*Siempre que el participante no haya declarado en la Ficha Técnica (Anexo C) Norma Nacional, Internacional o Metodología Analítica Propia como método de comprobación de la referida especificación técnica.~~

~~** El rotulado para los Dispositivos Médicos~~

~~La información que aquí se encuentre deberá ser trazable con el Registro Sanitario; CoA, CBPM, Información declarada en Anexo C y Anexo D:~~

- ~~• Los rotulados deben tener impresiones de carácter indeleble, legible y visible, resistente a la manipulación.~~
- ~~• Los rotulados mediatos e inmediatos deben estar de acuerdo a lo establecido en los Artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA y modificatorias vigentes, y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.~~
- ~~• En caso de ser dispositivo médico estéril, el rotulado deberá señalar el método de esterilización.~~

4.9.2 Metodología que se utilizará;

~~La metodología a emplear para la evaluación de las muestras considera dos aspectos importantes:~~

- ~~c. Evaluación de la trazabilidad documentaria con la muestra y~~
- ~~d. Evaluación mediante verificación organoléptica de la muestra.~~

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

~~• La evaluación mediante verificación por Inspección visual de aspectos a verificar será contrastada con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas.~~

4.9.3 Mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar;

~~Inspección visual, inspección visual con lente de aumento, verificación de las dimensiones del producto ofertado con regla calibrada.~~

4.9.4 Número de muestras solicitadas por cada producto;

~~Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente dos (02) muestras según forma de presentación autorizada en su registro sanitario, las cuales, servirán para: una (01) para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces y la otra (01) quedará intacta y bajo custodia del CEABE para una eventual evaluación en caso se presente un recurso de apelación.~~

~~Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por: un envase mediatos que contiene dos (2) o más envases inmediatos, entonces bastaría con presentar una (2) muestras, las cuales estarán conformadas cada una de ellas por: envase mediatos conteniendo minimamente un envase inmediato.~~

~~Para los ítems ofertados cuyo costo sea superior a los S/. 500.00 (Quinientos con 00/100 soles), los postores deberán presentar obligatoriamente una (01) muestra según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario, las cuales, servirán para: evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces y para una evaluación en caso se presente un recurso de apelación.~~

~~Las muestras serán entregadas a la fecha de presentación de propuestas, (Anexo – E). La muestra constituye un medio práctico y objetivo para evaluar el producto ofertado; por lo tanto, deberá tener en cuenta las siguientes consideraciones:~~

- ~~• Las muestras deberán estar marcadas o etiquetadas con la siguiente información: Postor..., Procedimiento de Selección N°... Ítem N°...~~
- ~~• El número de lote y fecha de expiración o vencimiento (mes y año) de las muestras presentadas, deben ser los mismos que figuran en el certificado de análisis.~~
- ~~• Para aquellos productos que requieren conservar la cadena de frío, es facultad del postor presentarlo. De lo contrario están obligados a presentar fotografías del: producto, envases y rotulado.~~

~~4.9.5 Órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras;~~

~~El comité de selección o quien haga sus veces, pudiendo solicitar apoyo o asistencia técnica del especialista.~~

~~4.9.6 Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras:~~

~~Las muestras se presentarán a través de la ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor, ubicado en la Av. Arenales N° 1402 - Jesús María, en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 3 pm, en el mismo día programado en el calendario para la presentación de ofertas, la misma que es informada en la plataforma electrónica del SEACE.~~

- ~~• Para las muestras no adjudicadas el postor deberá recogerlas en un plazo máximo de 15 días calendario, luego de consentida la Buena Pro, caso contrario serán destruidas o incineradas por la entidad.~~
- ~~• Con relación a las muestras adjudicadas, serán devueltas a solicitud del proveedor luego de concluir el período de suministro, caso contrario serán destruidas o incineradas por la entidad.~~

~~Así mismo se precisa que, para las muestras cuyo costo sea superior a los S/. 500.00 (quinientos con 00/100 soles), el proveedor podrá solicitar la devolución de la misma, después de la 1era. Entrega.~~

~~**NOTA:** Las muestras serán devueltas en el estado en que se encuentren por efecto de la manipulación durante la etapa de evaluación técnica, en la Av. Arenales N° 1402 - Jesús María, en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 3 pm.~~

~~(...)~~

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

3.4. Causales de Resolución de Contrato

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

“15. INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES

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

- a) La obtención de dos (02) resultados finales NO CONFORMES de control de calidad. Se considerarán los Informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad de Salud.*
 - b) La cancelación, suspensión o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento.*
 - c) La cancelación o no renovación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.*
 - d) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.*
 - e) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.*
- (...)”.*

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

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

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

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

3.5. Duplicidad de requisitos de calificación

De la revisión del acápite 5 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, se advierte que se ha consignado, los requisitos de calificación, consignados en el numeral 3.2 “requisitos de calificación” del mismo capítulo.

Por lo tanto, a fin de evitar confusión en los proveedores, y considerando que en el numeral 3.2 “requisitos de calificación” contendría la información según los

lineamientos de las Bases estándar objeto de la presente convocatoria, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se suprimirá** el acápite 5 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas.

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

3.6. Respecto a los consorcios

De la revisión del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“Requisitos de Calificación

A. CAPACIDAD LEGAL

Habilitación

Requisitos:

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.

Obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico. Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.

Las empresas extranjeras y las no reconocidas como establecimiento farmacéutico se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.

(...)”

Al respecto, cabe señalar que, la Directiva N° 005-2019-OSCE/CD – “Participación de proveedores en consorcio en las contrataciones del Estado”, establece que, en los procedimientos de selección cuyo objeto requiera la participación de empresas que realicen actividades reguladas (tales como, comercialización de medicamentos, entre otras), únicamente deben cumplir los requisitos que disponga la ley de la materia, aquellos integrantes del “consorcio” que se hayan obligado a ejecutar dicha actividad en la promesa de consorcio.

Así, en las Bases Estándar objeto de la presente contratación se ha consignado en la sección correspondiente al requisito de calificación “habilitación”, la siguiente nota:

“En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito”.

En ese sentido, siendo que dicho requerimiento no se condice con lo establecido en la mencionada Directiva y las Bases Estándar, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

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

3.2 Requisitos de Calificación

A. CAPACIDAD LEGAL

Habilitación

Requisitos:

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.

~~Obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico. Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.~~

~~Las empresas extranjeras y las no reconocidas como establecimiento farmacéutico se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.~~
(...)"

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

3.7. Respecto a la experiencia del postor

De la revisión de los numeral 3.1 y 3.2, ambos del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“(…)

Capítulo III

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

NOTA:

Se indican los siguientes anexos, deben formar parte de las Bases del procedimiento de selección:

- ✓ Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems.
- ✓ Anexo - B: Cuadro de distribución de ítems por Redes Asistenciales.
- ✓ Anexo - C: Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de EsSalud.

- ✓ Anexo - D: Hoja Resumen de presentación del dispositivo medico ofertado y vigencia mínima.
- ✓ Anexo - E: Relación de muestras para evaluación técnica.
- ✓ Anexo - F: Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento.
- ✓ Anexo - G: Directorio de puntos de entrega de destino (Almacenes).
- ✓ Anexo - H: Cronograma de Controles de calidad por ítem.
- ✓ Anexo - I: Acta de Muestreo.
- ✓ **Anexo - J: Relación de ítems que indican el monto establecido para la Experiencia del Postor.**

(...)

Anexo – J

RELACIÓN DE ÍTEMS QUE INDICAN EL MONTO ESTABLECIDO PARA LA EXPERIENCIA DEL POSTOR

| Nº ÍTEM | Cód. SAP | DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO | MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD |
|----------------|-----------------|--|--|
| 1 | 2010069 2 | Cemento quirúrgico para hueso | S/. 489,000.00 |
| 2 | 2010377 4 | Compuesto osteoconductor en forma granulada blister de 10 cc | S/. 1,137,200.00 |
| 3 | 2020233 5 | Set de reconstrucción de ligamento cruzado anterior | S/. 18,200.00 |
| 4 | 2020409 2 | Audífono retroauricular digital para hipoacusia neurosensorial, conductiva o mixta moderada-severa para niño | S/. 122,300.00 |
| 5 | 2020523 8 | Cinta de sujeción cervical adulto longitud de 45-50 cm ancho 4.0 cm | S/. 366,500.00 |
| 6 | 2040220 4 | Prótesis revisión de rodilla small | S/. 1,596,000.00 |
| 7 | 2040246 0 | Prótesis total de cadera cementada | S/. 3,603,600.00 |
| 8 | 2040246 6 | Prótesis total de cadera cementada para cirugía de revisión | S/. 2,476,800.00 |
| 9 | 2040246 7 | Prótesis total de rodilla cementada | S/. 4,500,000.00 |
| 10 | 2040252 7 | Set de sustituto oseo sintético | S/. 406,400.00 |
| 11 | 2040263 3 | Prótesis revisión de rodilla con charnela y sistema rotacional pequeño | S/. 1,000,000.00 |
| 12 | 2040263 4 | Prótesis revisión de rodilla con charnela y sistema rotacional mediano | S/. 3,000,000.00 |
| 13 | 2040263 5 | Prótesis revisión de rodilla con charnela y sistema rotacional grande | S/. 2,000,000.00 |
| 14 | 2040263 6 | Prótesis reversa de hombro | S/. 3,500,000.00 |
| 15 | 2070005 0 | Cuchillete para faco Con hojas de 15° | S/. 184,700.00 |
| 16 | 2070053 0 | Perfluorocarbono líquido | S/. 307,500.00 |

| | | | |
|----|--------------|---|------------------|
| 17 | 2070067 0 | Cuchillete para facoemulsificación con hojas de 1.2 mm | S/. 136,000.00 |
| 18 | 2070067 5 | Hialuronato (sódico)+ condroitin sulfato 3% + 4% solución viscoelástica | S/. 4,000,000.00 |

(...)

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

(...)

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado según **ANEXO H**, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Solo para los Ítems 4, 5, 10, 15, 16 y 17; En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de:

| N° de ITE M | DESCRIPCIÓN ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | MONTO DE EXPERIENCIA PARA LAS EMPRESAS QUE TENGAN LA CONDCION DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA |
|-------------|---|--|
| 4 | Audífono retroauricular digital para hipoacusia neurosensorial, conductiva o mixta moderada- severa para niño | S/. 37,500.00 (Treinta y siete mil quinientos con 00/100 Soles) |
| 5 | Cinta de sujeción cervical adulto longitud de 45-50 cm ancho 4.0 cm | S/. 71,500.00 (Setenta y un mil quinientos con 00/100 Soles) |
| 10 | Set de sustituto óseo sintético | S/. 96,000.00 (Noventa y seis mil con 00/100 Soles) |
| 15 | Cuchillete para faco Con hojas de 15° | S/. 47,000.00 (Cuarenta y siete mil con 00/100 Soles) |
| 16 | Perfluorocarbono líquido | S/. 78,000.00 (Setenta y ocho mil con 00/100 Soles) |
| 17 | Cuchillete para facoemulsificación con hojas de 1.2 mm | S/. 35,500.00 (Treinta y cinco mil quinientos con 00/100 Soles) |

por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes dispositivos médicos en general.

Acreditación:

(...)"

De la información consignada por la entidad, se apreciaría que el anexo J, haría referencia a la Relación de ítems que indican el monto establecido para la Experiencia del Postor, no obstante, la entidad como parte del requisito de calificación experiencia de postor, indicó que el monto a acreditarse debería ser según lo establecido en el anexo H, no obstante dicho anexo haría referencia a información referida al Cronograma de Controles de calidad por ítem y no al monto de la experiencia del postor en la especialidad.

De otro lado, la Entidad como parte de la experiencia de postor indicaría que para los ítem 4, 5, 10, 15, 167 y 17, las empresas QUE TENGAN LA CONDICIÓN DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA podrían acreditar monto según cuadro adjunto en el citado requisito de calificación, no obstante de la revisión del mencionado cuadro, se advertirá que este haría referencia a los ítem 4, 5, 10, 15, 16 y 17, y no al ítem 167, además debe tomarse en cuenta que, el presente procedimiento de selección estaría destinado a la adjudicación de solo dieciocho (18) ítems.

Por lo tanto, a fin de evitar confusión en los proveedores, se implementará se implementará la siguiente disposición:

- **Se adecuará** el acápite el numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, según el siguiente detalle:

| 3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN (...) | | |
|--|---|--|
| B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD | | |
| <u>Requisitos:</u> | | |
| <p><i>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado según ANEXO H J, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</i></p> <p><i>Solo para los Ítems 4, 5, 10, 15, 167 y 17; En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de:</i></p> | | |
| N° de ÍTE M | DESCRIPCIÓN ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | MONTO DE EXPERIENCIA PARA LAS EMPRESAS QUE TENGAN LA CONDCION DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA |
| 4 | Audífono retroauricular digital para hipoacusia neurosensorial, conductiva o mixta moderada- severa para niño | S/. 37,500.00 (Treinta y siete mil quinientos con 00/100 Soles) |
| 5 | Cinta de sujeción cervical adulto longitud de 45-50 cm ancho 4.0 cm | S/. 71,500.00 (Setenta y un mil quinientos con 00/100 Soles) |
| 10 | Set de sustituto óseo sintético | S/. 96,000.00 (Noventa y seis mil con 00/100 Soles) |
| 15 | Cuchillete para faco Con hojas de 15° | S/. 47,000.00 (Cuarenta y siete mil con 00/100 Soles) |

| | | |
|----|--|--|
| 16 | Perfluorocarbono líquido | S/. 78,000.00 (Setenta y ocho mil con 00/100 Soles) |
| 17 | Cuchillete para facoemulsificación con hojas de 1.2 mm | S/. 35,500.00 (Treinta y cinco mil quinientos con 00/100 Soles) |

por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes dispositivos médicos en general.

Acreditación:
 (...)”
 (...)”

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

4. CONCLUSIONES

En virtud de lo expuesto, este Organismo Técnico Especializado ha dispuesto:

- 4.1** Se procederá a la integración definitiva de las Bases a través del SEACE, en atención a lo establecido en el artículo 72 del Reglamento.
- 4.2** Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido por el OSCE no cabe interposición de recurso administrativo alguno, siendo de obligatorio cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección.

Adicionalmente, cabe señalar que, las disposiciones vertidas en el pliego absolutorio que generen aclaraciones, modificaciones o precisiones, priman sobre los aspectos relacionados con las Bases integradas, salvo aquellos que fueron materia del presente pronunciamiento.

- 4.3** Un vez emitido el pronunciamiento y registrada la integración de Bases Definitiva por el OSCE, corresponderá al comité de selección **modificar** en el cronograma del procedimiento, las fechas de registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, teniendo en cuenta que, entre la integración de Bases y la presentación de propuestas no podrá mediar menos de siete (7) días hábiles, computados a partir del día siguiente de la publicación de las Bases integradas en el SEACE, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento.

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

Jesús María, 10 de agosto de 2023

Códigos: 6.1, 14.6, 22.1