

PRONUNCIAMIENTO N° 336-2023/OSCE-DGR

Entidad: Seguro Social de Salud

Referencia: Licitación Pública N° 7-2023-ESSALUD-RPR-1, convocada para la contratación de la “Adquisición de material médico especializado para la Unidad de Rodilla del Servicio Miembro Superior 9B”

1. ANTECEDENTES

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamento, recibido el 25 de julio de 2023¹ y subsanado el 4 de agosto de 2023², el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia, remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas u observaciones y Bases integradas presentada por el participante **J&J DISPOSITIVOS MÉDICOS Y FARMACÉUTICOS DEL PERÚ S.A.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el “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”.

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 Único: Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 9, referida al “*Certificado de Análisis del Producto Terminado (Certificado de Análisis)*”

2. CUESTIONAMIENTOS

<u>Cuestionamiento Único</u>	Respecto al “<i>Certificado de Análisis del Producto Terminado (Certificado de Análisis)</i>”
-------------------------------------	--

El participante J&J DISPOSITIVOS MÉDICOS Y FARMACÉUTICOS DEL PERÚ S.A., cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 9, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamiento lo siguiente:

“(…)

¹ Mediante Trámite Documentario N° 2023-24792574-LIMA.

² Mediante Trámite Documentario N° 2023-24976807-LIMA.

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

En la observación N° 9, observamos que el certificado de análisis solicitado como documento de presentación obligatoria debe corresponder al lote del producto a internar en caso se resultara adjudicado. Indicamos que este requerimiento estaría obligando al postor a contar con un stock inamovible, sin poder comercializar; o, en su defecto, efectuar la importación (compra) de la totalidad de los productos, con el fin de que los lotes sean los mismos que los lotes de los certificados de análisis a presentarse, sin tener certeza si serán adjudicados o no; vulnerando el principio de libertad de concurrencia, dado que se está solicitando una exigencia costosa, teniendo en cuenta el volumen de los bienes que forman parte de la presente licitación; y el principio de eficiencia y eficacia porque están priorizando formalidades que no están orientadas a satisfacer su necesidad de manera oportuna y efectiva.

Solicitamos al Comité de Selección que acepte la presentación de un Certificado de Análisis de un lote diferente al que se internará en caso de resultar adjudicados con la buena pro, teniendo en consideración que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, documentos de presentación obligatoria en la presente licitación, avaladas en los Certificados de Calidad, garantizan la reproducibilidad durante la fabricación de todos los lotes: con lo cual se garantiza que cualquier lote fabricado cuenta con los estándares de fabricación exigido. Y, teniendo en cuenta que el Hospital Rebagliati, acepta al momento del internamiento de bienes que estos puedan ser de hasta cuatro (04) lotes diferentes.

Sin embargo, el Comité de Selección no acogió la observación limitándose a indicar "el Certificado de Análisis debe corresponder al lote del producto que el postor internara, en caso de salir adjudicado. Según pronunciamiento N° 172-2023 /OSCE-DGR".

Como se advierte, la absolución de la observación no ha sido respondida de forma motivada por el Comité de Selección, dado que no ha brindado una respuesta técnica y sustentada del porqué está solicitando que el Certificado de Análisis a presentarse en la oferta debe corresponder al mismo lote de los bienes a entregarse, en caso de salir adjudicados.

Al respecto, como bien señala el referido Pronunciamiento el OSCE: "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 establecen 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".

En tal sentido, el Principio de Transparencia contempla el derecho a la información en la compra pública, el cual tiene esencialmente por objeto garantizar que no exista riesgo de favoritismo y arbitrariedad por parte de la Entidad convocante; para lo cual, se exige que todas las condiciones del procedimiento estén formuladas de forma clara, precisa e inequívoca en las Bases o en las respuestas brindadas en el pliego absolutorio, con el fin de que, por una parte, todos los postores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender su alcance exacto e interpretarlas de la misma forma y, por otra parte, la Entidad convocante pueda comprobar efectivamente que las ofertas presentadas por los postores responden a los criterios aplicables al contrato".

Por lo expuesto, más que un requisito técnico para garantizar "algo", se advierte que lo está solicitando la entidad es una exigencia costosa e innecesaria, teniendo en

cuenta que otro documento, como es el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, documento de presentación obligatoria en la presente licitación, avaladas en los Certificados de Calidad, garantizan la reproducibilidad durante la fabricación de todos los lotes; con lo cual se garantiza que cualquier lote fabricado cuenta con los estándares de fabricación exigidos. En ese sentido, cualquier lote que se indique en el Certificado de Análisis, cumple los mismos estándares de calidad.

De igual forma, consideramos importante resaltar los procedimientos internos relacionados a la cadena de suministros en general de cualquier fabricante. Para el caso de mi representada al ser una compañía transnacional que abastece a más 190 países en el mundo, el requerimiento solicitado estaría contraviniendo el proceso de abastecimiento global porque estaría condicionando la separación de una producción o más, exclusiva para el mercado local de un producto de alta rotación a nivel mundial, sin tener certeza si será adjudicado o no; y entendemos que la lógica es la misma para cualquier compañía en lo que se respecta a su cadena de suministros.

Por lo expuesto, le solicitamos al Comité de Selección que acepte el Certificado de Análisis a presentarse en la oferta, pueda ser de un lote diferente al que se internará, en caso de salir adjudicados, teniendo en cuenta los procedimientos relacionados a la cadena de suministros en general y lo explicado líneas atrás. (...)" (El subrayado y resaltado son agregados).

Pronunciamiento

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

Al respecto, de la revisión conjunta del literal k) de los “Documentos para la admisión de la oferta” contenido en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, así como el literal d) del acápite 5.2 contenido en el numeral 3.1 del Capítulo III, disposiciones de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, la Entidad contempló información relativa al Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis), estableciendo, entre otra, que este documento “*debe corresponder al lote del producto que el postor internará, en caso de salir adjudicado*”.

En relación a ello, a través de la consulta u observación N° 9, se advirtió que la exigencia de solicitar que el certificado de análisis del producto terminado debe corresponder al lote del producto que el postor internará, sería un requerimiento que obligaría a los postores a tener un stock inamovible o importar de fábrica el lote del producto del certificado de análisis que se presentará, sin tener certeza si será adjudicados con la buena pro, vulnerando así los principios de libre competencia, eficacia y eficiencia, por lo que, solicitó que se pueda presentar el certificado de

análisis de un lote diferente al que se internará en caso de resultar adjudicados con la buena pro, o en el caso contrario, de salir adjudicados que los certificados de análisis sean presentados al momento del internamiento y no como parte de los documentos obligatorios para la presentación de ofertas.

Ante lo cual el comité de selección decidió no acoger lo solicitado, acotando que, el certificado de análisis debe corresponder al lote del producto que el postor internará.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución del comité, precisando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- El Comité de Selección no ofreció una absolución motivada y técnica respecto del porqué está solicitando que el Certificado de Análisis a presentarse en la oferta debe corresponder al mismo lote de los bienes a internarse, en el supuesto se adjudique la buena pro.
- Asimismo, precisó que la Entidad solicitó una exigencia costosa e innecesaria, más aún si existen otros documentos como el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura que garantizaría los estándares de fabricación exigidos para cualquier lote, por lo que, cualquier lote que se indique en el Certificado de Análisis cumpliría los mismos estándares de calidad.
- Además, advirtió que el requerimiento solicitado por la Entidad estaría contraviniendo el proceso de abastecimiento global porque estaría condicionando la separación de más de una producción exclusiva para el mercado local de un producto de alta rotación a nivel mundial, sin tener certeza si será adjudicado o no.

Es así como, mediante el INFORME N° 01-COMITÉ-LP N° 2307L00017-HNERM-ESSALUD-2023⁴, la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)

1.1. En la observación N° 9 de la empresa J&J PRODUCTOS MÉDICOS & FARMACEUTICOS DEL PERÚ S.A, debemos manifestar lo siguiente:

Luego de la revisión del pliego absolutorio este comité se mantiene en su posición aclarando lo siguiente:

El área usuaria en coordinación con el comité opina:

*El Certificado de Análisis debe corresponder al lote del producto que el postor internará, en caso de salir adjudicado en el proceso. **Es decir, la empresa ganadora, presentará un certificado de análisis correspondiente al lote del producto que internará en el almacén hospitalario para ser utilizado por el usuario. Aclaramos que si el producto a internar corresponde a un lote diferente al que se presentó en la propuesta técnica debe ser acompañado con su respectivo protocolo de análisis**”.*

(El subrayado y resaltado es nuestro)

⁴ Remitido mediante Trámite documentario N° 2023-24792574-LIMA, de fecha 25 de julio de 2023.

Adicionalmente, a través de la NOTA N° 226-SMSyR-DOyT-GQ-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2023⁵, aclarando lo siguiente:

*“ (...) 3.1 Respecto a la consulta u observación N° 9
El Comité de Selección y el Área usuaria emitieron el INFORME N° 01-COMITÉ -LP N° 2307L00017- HNERM-ESSALUD-2023, de fecha 25 julio de 2023, precisando lo siguiente:
El certificado de análisis debe corresponder al lote del producto que el postor internará, en caso de salir adjudicado en el proceso. Es decir, la empresa ganadora, presentara un certificado de análisis correspondiente al lote del producto que internara en el almacén hospitalario para ser utilizado por el usuario. Aclaremos que si el producto a internar corresponde a un lote diferente al que se presentó en la propuesta técnica debe ser acompañado con su respectivo protocolo de análisis.
Además, aclaramos que se aceptará que el Certificado de análisis a presentarse en la oferta, pueda ser diferente al que se internara, en caso de ser adjudicados.”*

Es así que, mediante los citados Informes técnicos posteriores, el Área Usuaria, como mejor conocedora de sus necesidades⁶ modificó la absolución en cuestión, señalando lo siguiente:

- El certificado de análisis debe corresponder al lote del producto que el postor internará.
- Si el producto a internar corresponde a un lote diferente al Certificado de Análisis de Producto Terminado (Certificado de Análisis), que se presentó en la propuesta técnica, debe ser acompañado con su respectivo protocolo de análisis.
- Se aceptará que el certificado de análisis a presentarse en la oferta, pueda ser diferente al que se internara, en caso de ser adjudicados.

En ese sentido, considerado que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se acepte un Certificado de Análisis de Producto Terminado (Certificado de Análisis) distinto al lote que se internará, en caso de ser adjudicado, y en tanto la Entidad mediante sus informes técnicos aclaró y aceptaría lo solicitado por el recurrente, según lo expuesto precedentemente⁷, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento; por lo que, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se adecuará** el literal k) de los “Documentos para la admisión de la oferta” contenido en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, conforme al siguiente detalle:

⁵ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-24976807-LIMA, de fecha 4 de agosto de 2023.

⁶ 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.

⁷ 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.

“ 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
(...)”

k) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a Protocolo de Análisis se refiere a Certificado de Análisis. El Certificado de Análisis debe corresponder al lote del producto que el postor internara, en caso de salir adjudicado.

Nota: se aceptará que el Certificado de análisis a presentarse en la oferta, pueda ser diferente al que se internará, en caso de ser adjudicados.

El certificado de Análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o de los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentran en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia se aceptará las técnicas analíticas propias de fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art. 31 del D.S. N° 016-2011-SA)

La presentación del Certificado de Análisis del Producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.”

- **Se adecuará** el literal d) del numeral 5.2. Documentos Técnicos del Dispositivo Médico de los Términos de Referencia, del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas:

d) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a Protocolo de Análisis se refiere a Certificado de Análisis. El Certificado de Análisis debe corresponder al lote del producto que el postor internara, en caso de salir adjudicado.

Nota: se aceptará que el Certificado de análisis a presentarse en la oferta, pueda ser diferente al que se internará, en caso de ser adjudicados.

El certificado de Análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o de los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentran en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia se aceptará las técnicas analíticas propias de fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art. 31 del D.S. N° 016-2011-SA)

La presentación del Certificado de Análisis del Producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario”.

- 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.

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 a la hoja para recortador de vello (Ítem 3)

De la revisión del Ítem 3 del numeral 1.2 “Objeto de la Convocatoria” consignado en Capítulo II del Procedimiento de Selección de las Bases administrativas, se aprecia lo siguiente:

ITEM PAQUET E	COD SAP	DESCRIPCIÓN	UM	CANT
(...)				
3	20101160	Hoja para recortador de vello 4.5 mm.	UN	1200

Así también, del literal F “Dimensiones de la Ficha de especificaciones técnicas del ítem 3” de los Términos de Referencia del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

ÍTEM 03

ESPECIFICACIONES TECNICAS

DENOMINACION TÉCNICA:	HOJA PARA RECORTADOR DE VELLO
UNIDAD DE MEDIDA	UN
GRUPO O FAMILIA	TRAUMATOLOGIA — ORTOPEDIA
CODIGO SAP	020101160
REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS	
A	TIPO DE MATERIAL
A01	Acero inoxidable
B	TIPO DE EMPAQUE O ENVASE
B01	Individual, sellado rotulado de papel grado médico
B02	Peel open
B03	Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje
B04	Exento de partículas extrañas
B05	Rotulado según medidas
B06	Que garantice la esterilidad e integridad del producto

C	CARACTERÍSTICAS
C01	Con ventana en el extremo adaptada como cuchilla de diferentes formas según uso, los 02 tubos terminan en el otro extremo en adaptadores de plástico que encaja en pieza de mano de la consola del equipo rasurador. Este debe ser facilitado por el proveedor en comodato.
C02	Compatible para stryker
D	COMPONENTES
D01	Consta de dos tubos una para ingreso dentro del otro
E	FUNCIÓN
E01	Se usa en cirugía artroscópica de rodilla de lesiones meniscales, sinovectomía, en reparación de los ligamentos cruzados, en acromio plastia artroscópicas y otra lesión del hueso, sinovia cartilago.
F	DIMENSIONES
F01	Longitud: 20 cms Diámetro: 3.5 mm y 4.5 mm

Al respecto, a través de pliego de consultas u observaciones, la Entidad absolvió lo siguiente:

<p>Consulta u observación N° 5</p> <p><i>“CON RESPECTO A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EN EL ÍTEM N° 3 (PAG. 40) - HOJA PARA RECORTADOR DE VELLO 4,5 MM , SE SOLICITA AL COMITÉ, SI SE PUEDE INCLUIR LA MEDIDA DE 4.2 MM, EN LA SECCIÓN F (DIMENSIONES) DEL ÍTEM 03, RESPETANDO Y FOMENTANDO EL PRINCIPIO DE PLURALIDAD DE LOS PARTICIPANTES</i></p>	<p>Absolución</p> <p><i>El área usuaria aclara lo siguiente: <u>se aceptará el diámetro de 4.2 mm</u> Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder: <u>“Se incluirá en el ítem 03 F01. Longitud 20 cms.</u> <u>Diámetro de 3.5 mm, 4.2 mm y 4.5 mm</u></i></p>
<p>Consulta u observación N° 15</p> <p><i>“Hoja para recortador de vello 4.5 mm; solicitamos al comite de seleccion en aras de incrementar la pluralidad de postores. <u>Aceptar Hoja para recortador de vello 3.5 a 4.5 mm</u> Amparándonos en el literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia; y, en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores solicitamos al Comité acceder a lo solicitado”</i></p>	<p>Absolución</p> <p><i>“El área usuaria aclara lo siguiente: <u>se aceptara el diámetro de 3.5 a 4.5 mm</u> Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder: Se incluirá en el ítem 03 F01. Longitud 20 cms. <u>Diámetro de 3.5 mm a 4.5 mm”</u></i></p>

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Ante ello, con ocasión de la absolución de dichas absoluciones, el comité de selección efectuó ajustes a la Ficha de especificaciones técnicas del ítem 3 contenida en las Bases Integradas, conforme al siguiente detalle:

F	DIMENSIONES
FOI	Longitud: 20 cms Diámetro: 3.5 mm y 4.5 mm

DE ACUERDO A LA ABSOLUCION DE CONSULTA N° 5 DE EMPRESA VORTROM PERU S.A.C. – VORTTROM S.A.C. Y LA CONSULTA N°15 DE LA EMPRESA BIOCELLS GENOMICS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - BIOGENOMICS S.A.C.

FOI. Longitud 20 cms.

Diámetro de 3.5 mm, 4.2 mm y 4.5 mm

Sobre el particular, al existir incongruencia en las absoluciones y ajustes realizados en las Bases Integradas referente a la especificación técnica en cuestión del ítem N° 3, mediante NOTA N° 226-SMSyR-DOyT-GQ-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2023⁸, la Entidad precisó lo siguiente:

“El área usuaria **aclara y precisa** que el diámetro en cuestión quedará de la siguiente manera:

<p>Consulta u observación N° 5</p> <p>CON RESPECTO A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EN EL ÍTEM N° 3 (PÁG. 40) - HOJA PARA RECORTADOR DE VELLO 4,5 MM, SE SOLICITA AL COMITÉ, SI SE PUEDE INCLUIR LA MEDIDA DE 4.2 MM, EN LA SECCIÓN F (DIMENSIONES) DEL ÍTEM 03, RESPETANDO Y FOMENTANDO EL PRINCIPIO DE PLURALIDAD DE LOS PARTICIPANTES</p>	<p>Absolución</p> <p>El área usuaria aclara lo siguiente: <u>se aceptará el diámetro de 3.5 a 4.5 mm Precisión de aquello que se incorporará en las bases integrarse, de corresponder: \$ incluirá en el ítem 03</u></p> <p><u>FOI.</u></p> <p><u>Longitud 20 cms.</u></p> <p><u>Diámetro de 3.5 mm a 4.5 mm</u></p>
<p>Consulta u observación N° 15</p> <p>Hoja para recortador de vello 4.5 mm; solicitamos al comité de selección en aras de incrementar la pluralidad de postores. Aceptar Hoja para recortador de vello 3.5 a 4.5 mm Amparándonos en el literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia; y, en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores solicitamos al Comité acceder a lo solicitado</p>	<p>Absolución</p> <p>El área usuaria aclara lo siguiente: <u>se aceptará el diámetro de 3.5 a 4.5 mm Precisión de aquello que se incorporará en las bases integrarse, de corresponder: \$ incluirá en el ítem 03</u></p> <p><u>FOI.</u></p> <p><u>Longitud 20 cms.</u></p> <p><u>Diámetro de 3.5 mm a 4.5 mm</u></p>

(El subrayado y resaltado son agregados)

⁸ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-24976807-LIMA, de fecha 4 de agosto de 2023.

En ese sentido con ocasión de la integración definitiva de las bases, se implementará las siguientes disposiciones, conforme a lo dispuesto en la NOTA N° 226-SMSyR-DOyT-GQ-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2023:

- **Se adecuará** el literal F. Dimensiones de la Ficha de especificaciones técnicas del ítem 3, de los Términos de Referencia, del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, conforme al siguiente detalle:

DE ACUERDO A LA ABSOLUCION DE CONSULTA N° 5 DE EMPRESA VORTROM PERU S.A.C. – VORTTROM S.A.C. Y LA CONSULTA N°15 DE LA EMPRESA BIOCELLS GENOMICS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - BIOGENOMICS S.A.C.

~~FOI. Longitud 20 cms.~~

~~Diámetro de 3.5 mm, 4.2 mm y 4.5 mm~~

Nota: Conforme a lo señalado en la NOTA N° 226-SMSyR-DOyT-GQ-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2023, se incluirá en el ítem N° 3: FOI.

Longitud 20 cms.

Diámetro de 3.5 mm a 4.5 mm

Cabe precisar que, deberá dejarse sin efecto toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en la presente disposición.

3.2. Respecto a la Ficha Técnica del Producto

De la revisión del literal e) previsto en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 5.2 previsto en el numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“(…)

Capítulo II

(…)

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(…)

m) Ficha Técnica del producto (Copia simple)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por Es Salud según el Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.

En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la

empresa postora.

(...)

Capítulo III

(...)

5.2 DOCUMENTOS TECNICOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Los siguientes documentos técnicos del dispositivo médico deberán ser presentados para el perfeccionamiento del contrato, los cuales se deben acreditar con copia simple.

(...)

f) Ficha Técnica del producto (Copia simple)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por Es Salud según el Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.

En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.”

Asimismo, de la revisión del Formato N° 6 de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

FORMATO N° 6

FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DE ESSALUD

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		N° ÍTEM
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN ESSALUD		
CÓDIGO SAP SEGÚN ESSALUD		
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO		
MARCA		
FABRICANTE		
DUEÑO DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO		
PAÍS DE ORIGEN		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD	LÍMITES DE ACEPTACIÓN O NIVELES Y CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD	NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O PROPIAS, DE COMPROBACIÓN PARA CONTROL DE CALIDAD

(...)

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 5.2 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, el siguiente texto:

(...)

Capítulo II

(...)

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

m) Ficha Técnica del producto (Copia simple)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por Es Salud según el Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.

En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

(...)

Capítulo III

(...)

5.2 DOCUMENTOS TECNICOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Los siguientes documentos técnicos del dispositivo médico deberán ser presentados para el perfeccionamiento del contrato, los cuales se deben acreditar con copia simple.

(...)

f) Ficha Técnica del producto (Copia simple)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por Es Salud según el Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad

~~e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.~~

~~En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.~~

~~La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.”~~

- **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 (Copia simple)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por Es Salud según el Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas.

En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora ganadora de la buena pro

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

3.3. Causales de Resolución de Contrato

Al respecto, cabe indicar que, de la revisión del acápite 17 del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases, la Entidad ha establecido lo siguiente:

“17. CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCIÓN DE CONTRATO

Además de las establecidas en la normatividad de contrataciones del Estado, será causal de resolución de contrato cualquiera de las siguientes situaciones que se produzca durante la ejecución de éste:

- a) La cancelación o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, según corresponda.*
- b) La cancelación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.*
- c) Mantener la suspensión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico, por un periodo mayor a dos (02) meses.*
- 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.*

Se entenderán como causales de resolución contractual a las condiciones establecidas en el artículo 36 de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 164 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado”.

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 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, 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, 21 de agosto de 2023

Códigos: 6.1, 6.3.