

PRONUNCIAMIENTO N° 172-2023/OSCE-DGR

Entidad: Seguro Social de Salud

Referencia: LICITACIÓN PÚBLICA N° 2-2023-ESSALUD-RPR-1, convocado para la contratación de suministro de bienes “ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS - ESSALUD 2023”

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 20¹ de abril de 2023 y subsanado 25² de abril 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 y observaciones y Bases Integradas presentada por el participante **JOHNSON & JOHNSON PRODUCTOS MÉDICOS & FARMACEUTICOS 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 la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento” y modificatorias.

Al respecto, en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio; y los temas materia de cuestionamiento de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento N° 1:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 1, referida al “**Presentación de Certificado de análisis del producto terminado**”.
- **Cuestionamiento N° 2:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 2, referida al “**Ficha técnica del producto para demostrar especificaciones técnicas**”

¹ Trámite Documentario N° 2023-24054462-LIMA.

² Trámite Documentario N° 2023-24069144-LIMA.

2. CUESTIONAMIENTOS

Cuestionamiento N° 1

Respecto a la presentación del certificado de análisis del producto terminado

El participante **J&J PRODUCTOS MÉDICOS & FARMACEUTICOS DEL PERÚ S.A.**, cuestionó la absolución de consulta y/u observación N° 1, manifestando lo siguiente:

“(…) En la observación N° 1, 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 de la totalidad de los productos, con el fin 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 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 sus necesidad de manera oportuna y efectiva.

(…)

Adicional a ello, es significativo mencionar 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 fabricados exigidos, con lo cual cualquier lote que se indique en el Certificado de Análisis, cumple lo antes referido (…)

En ese sentido, ante la necesidad de la entidad de contar con el certificado de análisis del lote a internar en caso de salir adjudicados, se le propuso que este documento se entregue no en la presentación de la oferta, sino al momento del internamiento de los bienes, teniendo en cuenta que este documento es mandatorio por el ente regulador (DIGEMID) para todos los procesos de liberación de productos.

Finalmente es importante mencionar que el Comité de Selección no

acogió la observación: “No se acoge. Se solicitó la opinión del área usuaria obteniéndose la siguiente respuesta: “Somos de la opinión que se debe de respetar la Ficha Técnica y no es posible ampliar las especificaciones señaladas, de no cumplirse con las especificaciones técnicas podría dar lugar a nulidad e impugnaciones, con respecto a la documentación solicitada en relación de los productos ofertados, certificaciones, fichas técnicas u otros deben ser de estricto cumplimiento.

En este sentido, la absolución de la observación no ha sido respondida por el Comité de Selección porque hace referencia a la ficha y las especificaciones técnicas; y no al Certificado de Análisis, documento motivo de nuestra observación. ” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Pronunciamiento

Al respecto, cabe señalar que, en el literal h. numeral 2.2.1.1. –Documentación de presentación obligatoria- del Procedimiento de Selección del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“2.2.1.Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (:..)

h) 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.***

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. (...)” (El subrayado y resaltado es nuestro).*

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 1, se solicitó **modificar** la presentación de los Certificados de análisis del producto terminado sea al momento del internamiento de los bienes en el almacén una vez otorgada la buena pro. Ante lo cual el comité de selección no acoge lo solicitado, indicando que se debe respetar la Ficha Técnica y no es posible ampliar las especificaciones señaladas.

En razón a la justificación otorgada por el Comité de Selección eleva su cuestionamiento, precisando que el Comité no absolvió su observación, pues no se refiere al Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis) y su momento de presentación por el contrario refiere que el Comité esboza su justificación respecto a la Ficha Técnica.

Asimismo, cabe señalar que, mediante INFORME N° 001-2307L000021-ESSALUD-2023 y CARTA N° 01-COMITÉ-LP N° 2307L00021-HNERM-ESSALUD-2023, con ocasión de la elevación de cuestionamientos, señalando lo siguiente:

“(…) Al respecto cumplimos con informar que el comité de selección en cuanto a las Observaciones N° 1 y 2 mantiene su decisión de no acogerlas ya que tanto el Certificado de Análisis como la Ficha Técnica del Producto son documentos importantes para la etapa de admisión de la oferta y se mantiene el texto indicado en las Bases, el cual debe ser de estricto cumplimiento (...)” (El subrayado y resaltado es nuestro).

De manera previa al análisis, cabe señalar 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 respecto³.

³ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

En razón a lo expuesto, corresponde 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 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.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que, el Comité de Selección no habría brindado alcances relacionados a lo consultado; toda vez que, el participante solicitó modificar el momento de la presentación del “Certificado de Análisis del producto”; mientras que el colegiado respondió que debe respetarse la Ficha Técnica y no es posible ampliar las especificaciones señaladas.

En razón de ello, mediante Informe Técnico posterior, la Entidad indicó que, mantiene su decisión de requerir el “Certificado de Análisis del Producto Terminado” como un documento de admisión, toda vez que, según refiere serían documentos importantes; lo cual, resultaría razonable en la medida que la Entidad -mediante su área usuaria- como mejor conocedora de sus necesidades⁴ ha previsto las características de los bienes objeto de la presente contratación, y lo declarado por está tiene calidad de declaración jurada y está sujeta a rendición de cuentas.

En ese sentido, considerando que la Entidad mediante Informe Técnico posterior, indicó que, ratificaba su requerimiento y además, existiría pluralidad de proveedores con capacidad del requerimiento, conforme a lo declarado en el formato de resumen ejecutivo de actuaciones preparatorias,

⁴ Según la Opinión N° 002-2020/DTN, “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”.

este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** lo cuestionado.

Sin perjuicio de lo expuesto, considerando que el comité de selección no habría motivado la absolución de la consulta; se emitirá una (1) disposición al respecto:

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

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

Cuestionamiento N° 2

Respecto a la Ficha técnica del producto para demostrar especificaciones técnicas

El participante **J&J PRODUCTOS MÉDICOS y FARMACÉUTICOS DEL PERÚ S.A.**, cuestionó la absolución de consulta y/u observación N° 2, manifestando lo siguiente:

“(…) Respecto a la absolución de la observación N° 2, de acuerdo con la numeración del pliego de absolución de consultas y observaciones, referida a “Ficha Técnica del Producto. Copia Simple (Formato 6)

(…)

*La observación presentada estuvo referida a que el Comité de Selección **también permita comprobar el cumplimiento de cada una de las especificaciones técnicas con catálogos y/o folletería y/o manual de instrucciones de Uso y/o Inserto y/o***

Declaración Jurada del Fabricante

En el pliego absolutorio la observación no ha sido respondida por el Comité de Selección porque hace referencia a “respetar la ficha técnica y no es posible ampliar las especificaciones técnicas”; y no a la Ficha Técnica del Producto, documento que motiva nuestra observación(...)” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Pronunciamiento

Al respecto, cabe señalar que, en el literal h. numeral 2.2.1.1. –Documentación de presentación obligatoria- del Procedimiento de Selección del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“2.2.1.Documentación de presentación obligatoria

*2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
(...)*

j) 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 (...)” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 2, se solicitó **incluir** la presentación de Catálogos y/o Folletería y/o Manual de Instrucciones de Uso y/o Inserto y/o Declaración Jurada del Fabricante para comprobar el cumplimiento de las especificaciones técnicas que deberán presentarse a través de Ficha Técnica del producto. Ante lo cual el comité de selección no acoge lo solicitado, indicando que se debe respetar la Ficha Técnica y no es posible ampliar las especificaciones señaladas.

En razón a la justificación otorgada por el Comité de Selección eleva su cuestionamiento, precisando que el Comité no absolvió su observación, pues la observación y/o consulta del participante no va referida a la ampliación de las especificaciones técnicas, por el contrario solicita que estas puedan ser demostradas a través de otros documentos (Catálogos y/o Folletería y/o Manual de Instrucciones de Uso y/o Inserto y/o Declaración Jurada del Fabricante).

Asimismo, cabe señalar que, mediante INFORME N° 001-2307L000021-ESSALUD-2023 y CARTA N° 01-COMITÉ-LP N° 2307L000021-HNERM-ESSALUD-2023, con ocasión de la elevación de cuestionamientos, señalando lo siguiente:

“(...) Al respecto cumplimos con informar que el comité de selección en cuanto a las Observaciones N° 1 y 2 mantiene su decisión de no acogerlas ya que tanto el Certificado de Análisis como la Ficha Técnica del Producto son documentos importantes para la etapa de admisión de la oferta y se mantiene el texto indicado en las Bases, el cual debe ser de estricto cumplimiento (...)” (El subrayado y resaltado es nuestro).

De manera previa al análisis, cabe señalar 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 respecto⁵.

Ahora bien, en atención al tenor lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que, el comité de selección en la absolución de la consulta u observación no aceptó incluir la presentación de Catálogos y/o Folletería y/o Manual de Instrucciones de Uso y/o Inserto y/o Declaración Jurada del Fabricante para comprobar el cumplimiento de las especificaciones técnicas; lo cual, fue ratificado por la Entidad en su Informe Técnico, bajo el argumento de que dicho documento sería importante.

⁵ Ver el Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

En ese sentido, considerando que lo peticionado por el participante es incluir a los Catálogos y/o Folletería y/o Manual de Instrucciones de Uso y/o Inserto y/o Declaración Jurada del Fabricante para demostrar las especificaciones técnicas; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente Cuestionamiento.

Sin perjuicio de lo expuesto, considerando que la Entidad no precisado las características que serán acreditadas mediante la “Ficha Técnica del Producto”; lo cual, no se condice con los lineamientos establecidos en las Bases Estándar objeto de la presente contratación, toda vez que, no debe requerira declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.

En ese sentido, se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **adecuará** el literal h) numeral 2.2.1.1. –Documentación de presentación obligatoria- del Procedimiento de Selección del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“2.2.1.Documentación de presentación obligatoria

*2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
(...)*

~~j) —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 indícar 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 indícar 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, se **dejará sin efecto** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

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

3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO

Si bien el procesamiento de la solicitud de pronunciamiento, por norma, versa sobre las supuestas irregularidades en la absolución de consultas y/u observaciones, a pedido de parte, 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 los documentos para la admisión de la oferta:

Al respecto, de la revisión del literal K) numeral 2.2.1.1 -Documentos para la admisión de la oferta- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta:

(...) ”

k) Catálogos o folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

Elaborada por el fabricante y/o documentos elaborados por el postor y/o por terceros calificados técnicamente para ello, a efectos de verificar lo siguiente: empaque, material, característica y dimensiones del producto ofertado.

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. El manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA, sobre la información que debe contener, cuando corresponda. (...)”.

Asimismo, la Entidad en razón a la consulta de nuestro despacho respecto a los documentos de la admisión de ofertas, remitió el Informe Técnico, indicando lo siguiente:

*“(…) Debemos informar que el área usuaria indicó claramente las condiciones generales de las especificaciones técnicas (inciso g) del numeral 5.2. –página 38 de las Bases) que las especificaciones técnicas que deberán ser acreditadas son las siguientes: **empaques, material, características y dimensiones del producto ofertado.***

Esto también indicado en el literal k) del numeral 2.2.1.1 de las Bases (página 25)

Se adjunta como Anexo N° 3 copia de las condiciones generales firmadas por el área usuaria en relación a los Catálogos o folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

(...)”.

En ese sentido, considerando que lo indicado por la Entidad, se adecuará lo aspectos que se condice con los lineamientos de las Bases Estándar y las otras disposiciones del presente informe, por lo que, se emitirá la siguiente disposición:

- Se **adecuará** el numeral 2.2.1.1 -Documentos para la admisión de la oferta- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, conforme al siguiente detalle:

“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta:

(…)

K) Catálogos o folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

*Elaborada por el fabricante y/o documentos elaborados por el postor y/o por terceros calificados técnicamente para ello, a efectos de verificar lo siguiente: **empaques, material, componentes, característica, función y dimensiones, del producto ofertado de los bienes materia de la presente convocatoria.***

Asimismo, se **dejará sin efecto** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

4. CONCLUSIONES

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

4.1. Se **procederá** a la integración definitiva de las Bases a través del SEACE, en atención a lo establecido en el artículo 72 del Reglamento.

4.2. Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido por el OSCE no cabe interposición de recurso administrativo alguno, siendo de obligatorio cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección.

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

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

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

Jesús María, 12 de mayo de 2023

Código: 6.1