

PRONUNCIAMIENTO N° 724-2024/OSCE-DGR

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

Referencia : Licitación Pública N° 41-2024-CENARES/MINSA-1, convocada para la “Adquisición de dispositivo médico estéril - jeringa descartable estéril de 3 ml con aguja hipodérmica estéril N° 23 G X 1”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 11¹ de noviembre y subsanado el 28² de noviembre de 2024, 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 presentada por el participante **MEDICAL ISVIL 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”.

Asimismo, cabe precisar que 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 al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento Único** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 4 referida a los “**Documentos para el cumplimiento de las especificaciones técnicas**”.

2. CUESTIONAMIENTO

De manera previa, cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto⁴, considerando que el área usuaria es la

¹ Mediante Expediente N° 2024-0154806.

² Mediante Expediente N° 2024-0164904.

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

⁴ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Cuestionamiento Único

Documentos para el cumplimiento de las especificaciones técnicas

El participante **MEDICAL ISVIL S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 4, toda vez que “(...) *se solicitó confirmación sobre si las especificaciones técnicas podían ser acreditarse únicamente con la presentación de la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, debido a que las bases no incluían un listado de los documentos requeridos para tal fin. Sin embargo, la respuesta emitida por el comité de selección fue que el cumplimiento de las especificaciones debía acreditarse con los documentos establecidos en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección específica de las bases.* Esta respuesta vulnera lo dispuesto en las bases estándar (...) *La falta de dicha precisión crea un vacío en las bases y vulnera el Principio de Transparencia (...) solicitamos (...) revise y aclare su posición (...) indicando de forma precisa qué documentos son necesarios para la admisión de ofertas y qué aspectos de las especificaciones técnicas deben acreditarse con ellos (...)*” (sic) (El subrayado y resaltado es nuestro).

Pronunciamiento

Al respecto, debemos iniciar señalando que de la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

d) **Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas** contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 6)

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

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 4 se solicitó **confirmar** que “especificaciones técnicas” se acreditan con la presentación de la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas (Anexo N° 3); ante lo cual, el Comité de Selección señaló que:

“(...) en el numeral 2.2.1.1 Capítulo II de la Sección Específica de las

Bases, se ha establecido la lista de documentos con el cual se debe acreditar el cumplimiento de las características técnicas del producto requerido en el numeral 2.2 del Capítulo III de la sección específica de las bases, característica que debe estar autorizado en su Registro Sanitario” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad mediante el Oficio N° D000095-2024-CENARES-DP-MINSA, señaló lo siguiente:

“(…)

Según las especificaciones técnicas del Capítulo III de la Sección Especifica de la Bases, elaboradas por el área usuaria, existe la necesidad de requerir documentos técnicos adicionales a la “Declaración Jurada Anexo 6”, para acreditar las características técnicas del dispositivo médico convocado.

Tratándose de la adquisición de un dispositivo médico, el cual para comercializarse en el territorio nacional, requiere de una autorización sanitaria emitida por la DIGEMID, en concordancia con el D.S. 016-2011-SA y sus modificatorias, aclaramos que, las características técnicas requeridas para el dispositivo médico se encuentran detalladas en el acápite 2.2. del numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica y el postor deberá acreditar dichas características Técnicas presentando el documento detallado en el literal k) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Especifica de las bases y de acuerdo a lo autorizado por la DIGEMID:

(…)

batallas de Junin y Ayacucho”

En caso alguna característica técnica descrita en el Acápite 2.2 del Numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Especifica de la Bases Integradas no se encuentre acreditada en el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado, podrá ser acreditado dentro de la información de los documentos correspondientes a los literales h) y L) – en lo relacionado al inserto - descritos el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Especifica de las bases.

Sobre la totalidad de las Características de las Especificaciones Técnicas del Bien detalladas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica, para la adquisición de "JERINGA DESCARTABLE ESTERIL DE 3 ML CON AGUJA HIPODERMICA ESTERIL N° 23G X 1", relacionada con el Logotipo (3.1), "Vigencia del Producto" (3.2), Horario y lugar de entrega (3.3.2) Métodos de muestreo (3.4) compromiso de canje (3.5) y Consideraciones para la recepción y conformidad de los bienes (4), se acreditará con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 de del Capítulo III de la presente Sección (Anexo N° 6) del literal d) del numeral 2.2.1.1 "Documentos para la admisión de la oferta" del Capítulo II de esta Sección.

(...)"

Al respecto, cabe señalar que en las Bases de la convocatoria se estableció una relación de documentos que corresponden ser presentados en la admisión de las ofertas, dentro de la referida lista se aprecia que se solicita la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas; no obstante, con ocasión de la solicitud de la elevación, la Entidad manifiesta que la totalidad de las especificaciones técnicas (acápito 2.2 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases) deben acreditarse con el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, pese a que ello no había sido inicialmente establecido. Asimismo, señala que ante la falta de acreditación se podrá presentar los documentos señalados en los literales h) y l), sin embargo, se hace una mención al "inserto", con lo cual no se tiene claridad, respecto del alcance de dicho extremo.

En ese sentido, podría originarse dudas respecto de la forma de acreditación del requerimiento, por lo que a fin de que exista uniformidad y transparencia, corresponde indicar que el requerimiento será acreditado con la declaración jurada, sin perjuicio de la presentación de los documentos requeridos para la admisión de la oferta.

Por lo tanto, considerando lo expuesto en los párrafos anteriores, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **deberá tener en cuenta**⁵ que en las ofertas los postores deberán presentar todos los documentos listados en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases para la "admisión de ofertas". Además, las especificaciones técnicas quedarán acreditadas con la presentación del Anexo N° 3 - declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.
- Corresponderá al Titular de la Entidad implementar las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones

⁵ La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

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.

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 Documentos de admisión de ofertas

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

h) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)_o Certificado CE de la Comunidad Europea o Norma ISO 13485 o FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgos vigentes. - según lo autorizado en su registro sanitario.

i) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor, emitida por la ANM o ARM.

(...)

En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

j) *Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, insumos y Drogas — DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM del Ministerio de Salud - MINSA, según legislación y normatividad vigente.*

(...)

k) *Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.*

l) *Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto, cuando corresponda a, según lo autorizado en su Registro Sanitario.*

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados” (El subrayado y resaltado es nuestro).

De esta manera, se desprende que la Entidad está requiriendo en la admisión de ofertas que la documentación listada se encuentre vigente “durante todo el procedimiento de selección” y la ejecución contractual. No obstante, no resultaría razonable que la vigencia de los documentos de admisión de la oferta, tal como el caso del registro sanitario, sea exigida para todo el procedimiento de selección, toda vez que el procedimiento se inicia con la convocatoria y culmina con el perfeccionamiento del contrato, y recién con la presentación de oferta los postores se comprometen a cumplir con la ejecución de la prestación. Es decir, a partir de dicha oportunidad debería exigirse que se cuente con la vigencia de los documentos en cuestión.

- Se **adecuará** el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, de la manera siguiente:

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante ~~todo~~ el proceso de selección (a partir de la presentación de ofertas) y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

Se **deberá dejar sin efecto** toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en la presente disposición.

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 definitivas 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, 18 de diciembre de 2024

Código: 6.1

Elaborado por: José Ricardo Canales Flores