

## **PRONUNCIAMIENTO N° 436-2020/OSCE-DGR**

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 10-2020-ESSALUD/RPR-1, convocada para la contratación de “*Contratación de suministro de bienes adquisición de reactivos para tamizaje donante - HNERM*”

---

### **1. ANTECEDENTES**

Mediante el formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 9<sup>1</sup> de diciembre de 2020, subsanado el 21<sup>2</sup> de diciembre de 2020, 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 cuestionamiento al pliego absolutorio de consultas y observaciones presentadas por el participante PRODUCTOS ROCHE Q F S A en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, 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 absolutorio<sup>3</sup>, y los temas materia de cuestionamientos del mencionado participante, conforme al siguiente detalle.

- **Cuestionamiento único:** Respecto a las absoluciones de las consultas u observaciones N° 2 y N°13, referidas a la “acreditación de las especificaciones técnicas en la admisión de ofertas”.

### **2. CUESTIONAMIENTOS**

#### **Cuestionamiento N° 1**

**Respecto a la acreditación de las especificaciones técnicas en la admisión de ofertas”**

El participante PRODUCTOS ROCHE Q F S A cuestionó la absolución de la consulta u observación N° 2 y N° 13, toda vez que, según refiere:

*“(…) De acuerdo con la respuesta brindada por el Comité de Selección a la consulta N° 2” la documentación cuya presentación se solicita en el literal l) del numeral 2.2.1. “está referida a la documentación que servirá para*

---

<sup>1</sup> Trámite Documentario N° 2020-18331356-LIMA

<sup>2</sup> Trámite Documentario N° 2020-18350203-LIMA

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

*acreditar las especificaciones técnicas señaladas en la página 24”. En ese entendido, la presentación de dicha documentación si sirve para acreditar las especificaciones técnicas del bien”.*

*(...)*

*Esta respuesta se contradice con la respuesta a nuestra empresa en la Consulta N° 13, donde se indicó que “**no se detallará para este momento las precisiones de la página 26**”, lo que daba a entender que se trataba de una exigencia innecesaria. Sin embargo, la contradicción entre ambas respuestas genera una evidente confusión respecto de cómo se cumpliría con la acreditación de las especificaciones técnicas”.*

*(...)*

*En atención a las disposiciones antes glosadas, queda claro que las respuestas del comité de selección al absolver la consulta N° 13 y N° 2 resultan contradictorias, generando confusión sobre la forma correcta de acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, la cual afecta la certeza que se debe brindar a los participantes respecto de las especificaciones técnicas materia de consulta.*

*(...)*

***Por lo tanto, en atención a lo señalado consideramos que la absolución a las consultas N° 2 de la empresa Diagnostico UAL SAC y N° 13 de Productos Roche Q.F.S.A., son contradictorias existiendo confusión de lo requerido por la Entidad, vulnerándose el principio de Transparencia, lo cual debe ser corregido para efectos de evitar nulidades en el proceso”.** (el subrayado y negrita es nuestro)*

## **Base Legal**

- Artículo 2 de la Ley: Principios que rigen las contrataciones
- Artículo 16 del T.U.O. de la Ley: Requerimiento.
- Artículo 29 del Reglamento: Requerimiento.
- Artículo 72 del Reglamento: Consultas y observaciones.
- Bases Estándar objeto de la presente convocatoria.

## **Pronunciamiento**

Al respecto, 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, la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD dispone que, el comité de selección al absolver las consultas u observaciones planteadas por los participantes, deberá detallar de manera clara y motivada las respuestas a la solicitudes formulada y el análisis del mismo.

En razón de ello, el Principio de Transparencia, contempla el derecho a la información en la compra pública; 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 todos los postores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender su alcance exacto e interpretarlas de la misma forma.

Ahora bien, de la revisión del literal l) del numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta”, consignado en el Capítulo II de la sección específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

**2.1.1.1. Documentos para la admisión de la oferta**

(...)

- l. Catálogos o folletería o Manual de Instrucciones de uso o inserto o carta. Copia simple. **Formato N° 4**

Así también, el acápite 4.7, numeral 3.1, del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, establece lo siguiente:

“(…)

**c. Catálogos o folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o carta (original o copia simple)**

*Elaborada por el fabricante del reactivo que permita demostrar que los reactivos y los equipos ofertados cumplen con las Especificaciones Técnicas. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado y se presentará solo para el reactivo principal y para el analizador automatizado, en los ítems indicados a continuación:*

*Para los siete (07) marcadores serológicos de banco de sangre (reactivos):*

- a. Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante
- b. Uso: tamizaje de banco de sangre
- c. Sensibilidad según lo señalado para cada marcador en el Formato N° 2
- d. Especificidad en donantes de sangre según lo señalado para cada marcador en el Formato N° 2.
- e. Muestra biológica: suero o plasma

*Para el analizador de quimioluminiscencia grande para banco de sangre (equipo en cesión en uso)*

- a. Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante
- b. Performance: 150 o más pruebas por hora
- c. 7 o más reactivos a bordo identificados por códigos de barras u otro sistema similar
- d. Capacidad de procesar a partir de tubos primarios de muestras

*Los otros extremos de la especificación del reactivo principal y del equipo en cesión en uso quedarán acreditados con la declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.*

Es así que, mediante las consultas u observaciones N° 2 y N° 13, los participantes DIAGNOSTICO UAL S.A.C. y PRODUCTOS ROCHE Q F S A, respectivamente, solicitaron lo siguiente:

**Respecto a la consulta u observación N° 2.**

- Mediante la consulta u observación N° 2, el participante solicito que se indique, si para acreditar el cumplimiento de la especificación técnica se aceptará todo documento emitido por el fabricante, fabricante legal o dueño de marca,

indistintamente de la denominación que le asigne el emisor, tales como, catálogo, brochure, manual de uso, inserto, carta, nota técnica, ficha técnica, entre otras denominaciones que se pueda considerar, siempre que permita acreditar el cumplimiento de la especificación técnica, en razón a lo dispuesto en el literal l) de los documentos de admisión de ofertas.

Ante lo cual el comité de selección aclaró que, lo solicitado en el literal l) estaría referido a la documentación que serviría para acreditar las especificaciones técnicas señaladas en la página 26, por lo que, se aceptaría todo documento emitido por el fabricante, fabricante legal o dueño de marca, indistintamente de la denominación que le asigne el emisor siempre que permita acreditar el cumplimiento de la especificación técnica.

### **Respecto a la consulta u observación N° 13.**

- Mediante la consulta u observación N° 13, el participante solicito, entre otros aspectos, especificar, en el literal l) todas las características técnicas y/o requisitos funcionales que se requeriría acreditar con esta documentación, ante lo cual el comité de selección, aclaró que la presentación de los documentos solicitados en el literal l), sería de forma general para los productos solicitados y el equipo de cesión en uso, por lo que no se detallaría en dicha oportunidad las precisiones de la página 26.

Con relación a ello, a través de la NOTA N° 466 - SMT-DPC-GADYT-GRPR-ES SALUD-2020, remitido con ocasión del pedido de información realizado por esta Dirección, el área usuaria precisó lo siguiente:

*“(...) Se precisará, en el literal l) todas las características que deben ser acreditadas mediante la documentación requerida, en concordancia con el literal d), de la página 26. **Se presentará solo para el reactivo principal y para el analizador automatizado**, en los ítems indicados a continuación:*

*Para los siete (07) marcadores serológicos de banco de sangre (reactivos):*

- a) Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante*
- b) Uso: tamizaje de banco de sangre*
- c) Sensibilidad según lo señalado para cada marcador en el Formato N° 2 (especificaciones técnicas de los reactivos, páginas 48, 50 y 51).*
- d) Especificidad en donantes de sangre según lo señalado para cada marcador en el Formato N° 2. (especificaciones técnicas de los reactivos, páginas 48,50 y 51).*
- e) Formato N° 2. (especificaciones técnicas de los reactivos, páginas 48,50 y 51).*
- f) Muestra biológica: suero o plasma*

*Para el analizador de quimioluminiscencia grande para banco de sangre (equipo en cesión en uso)*

- a. Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante*
- b. Performance: 150 o más pruebas por hora*
- c. 7 o más reactivos a bordo identificados por códigos de barras u otro sistema similar*
- d. Capacidad de procesar a partir de tubos primarios de muestras*

*Los otros extremos de la especificación del reactivo principal y del equipo en cesión en uso quedarán acreditados con la declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.*

De lo expuesto, corresponde señalar que, el comité de selección no ha brindado alcances claros respecto a las absoluciones en cuestión, toda vez que, en la respuesta a la consulta u observación N° 2, señaló que, respecto al literal l) (presentación de catálogos, folletería u otros) de los documentos de admisión de ofertas, se permitiría acreditar las especificaciones técnicas señaladas en la página 26 mediante cualquier tipo de documento emitido por el fabricante o dueño de marca; mientras que, en la respuesta de la consulta u observación N° 13, precisó que, la acreditación sería de forma general para los bienes requeridos y que no se realizaría precisión alguna respecto a la página 26; siendo que, ambas absoluciones no aclaran los aspectos que deberán ser materia de acreditación a través del requisito obrante en el literal l) de los documentos de admisión de ofertas, y además podrían conllevar a confusión a los potenciales postores, respecto a la obligatoriedad de la acreditación de las especificaciones técnicas que se pretende lograr mediante el mencionado literal l).

No obstante, la Entidad mediante la NOTA N° 466 - SMT-DPC-GADYT-GRPR-ES SALUD-2020 remitida con ocasión de elevación del cuestionamiento, indicó que, incluiría en el literal l), las características que deberían ser acreditadas mediante la documentación requerida, en concordancia con el literal d), de la página 26.

En ese sentido, considerando que, la pretensión del recurrente estaría referida a una supuesta contradicción entre las absoluciones de las consultas u observaciones N° 2 y N° 13 y siendo que, la Entidad en el procedimiento de elevación de cuestionamientos, aclaró que, los documentos solicitados en el literal l) servirían para acreditar las especificaciones técnicas requeridas en el literal d) de la página 26 de las Bases, este Organismo Técnico Especializado ha decidió **ACOGER** el presente extremo del cuestionamiento; por lo que, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- Se adecuará el literal l) del numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta”, consignado en el capítulo II de la sección específica de las Bases Integradas Definitivas, según lo establecido en la NOTA N° 466 - SMT-DPC-GADYT-GRPR-ES SALUD-2020, conforme al siguiente detalle:

**2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta**

(...)

- l) Catálogos o folletería o Manual de Instrucciones de uso o inserto o carta. Copia simple.  
**Formato N° 4**

*Se presentará solo para el reactivo principal y para el analizador automatizado, en los ítems indicados a continuación:*

*Para los siete (07) marcadores serológicos de banco de sangre (reactivos):*

- g) *Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante*
- h) *Uso: tamizaje de banco de sangre*
- i) *Sensibilidad según lo señalado para cada marcador en el Formato N° 2 (especificaciones técnicas de los reactivos, páginas 48, 50 y 51).*
- j) *Especificidad en donantes de sangre según lo señalado para cada marcador en el*
- k) *Formato N° 2. (especificaciones técnicas de los reactivos, páginas 48,50 y 51).*
- l) *Muestra biológica: suero o plasma*

*Para el analizador de quimioluminiscencia grande para banco de sangre (equipo en cesión en uso)*

- e. Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante
- f. Performance: 150 o más pruebas por hora
- g. 7 o más reactivos a bordo identificados por códigos de barras u otro sistema similar
- h. Capacidad de procesar a partir de tubos primarios de muestras

*Los otros extremos de la especificación del reactivo principal y del equipo en cesión en uso quedarán acreditados con la declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.*

- **Se dejará sin efecto** la absolución de la consulta u observación N° 13.
- 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 la totalidad de 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.

### 3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO

Cabe señalar que, este Organismo Técnico Especializado ha visto por conveniente hacer indicaciones puntuales a partir de la revisión de oficio, según el siguiente detalle:

#### 3.1 Documentación para la admisión de la oferta:

De la revisión del literal k) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del literal c) del acápite 4.7, del numeral 3.1 del capítulo III, ambos de las Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia que se consignó lo siguiente:

*Ficha Técnica del Producto. Formato N° 5(...).*

Al respecto, 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 cuáles especificaciones técnicas debían acreditarse con normas 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". En razón a lo expuesto, se aprecia que la Entidad no ha detallado los aspectos de las especificaciones técnicas del bien requerido que deben ser acreditados con normas de comprobación para el control de calidad [normas nacionales y/o internacionales y/o propias], ni en las Bases ni en su informe técnico, lo cual resultaría contrario a lo dispuesto en la referida Resolución.

En ese sentido, se requirió a la Entidad **precisar** las especificaciones técnicas que serían acreditadas con la Ficha Técnica del Producto; por lo que a través de la NOTA N° 466 - SMT-DPC-GADYT-GRPR-ES SALUD-2020, el área usuaria precisó lo siguiente:

"(...) Se precisarán las especificaciones técnicas en el literal l) que serán acreditadas con la ficha técnica del producto, solicitada en el literal e) de los documentos para la admisión de la oferta.

Estas son:

Para los siete (07) marcadores serológicos de banco de sangre (reactivos):

- a. Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante
- b. Uso: tamizaje de banco de sangre
- c. Sensibilidad según lo señalado para cada marcador en el Formato N° 2
- d. Especificidad en donantes de sangre según lo señalado para cada marcador en el Formato N° 2.
- e. Muestra biológica: suero o plasma (...).

En ese sentido, considerando lo expuesto por la Entidad, se emitirá una (1) disposición al respecto.

- **Se precisará** en el literal k) del numeral 2.2.1.1 –Documentos para la admisión de la oferta- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo indicado por la entidad a través de la NOTA N° 466 - SMT-DPC-GADYT-GRPR-ES SALUD-2020.

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 al plazo

De la revisión de las Bases integradas, se aprecia que la Entidad consignó lo siguiente:

Capítulo I (Numeral 1.9)	Capítulo III (Numeral 13)
<p><b>1.9. PLAZO DE ENTREGA</b></p> <p><b><u>DE ACUERDO A LA ABSOLUCIÓN DE CONSULTA</u></b></p> <p><i>Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el <b>plazo de 20 días calendario para la Primera entrega, a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. Las siguientes 05 entregas se realizarán en forma bimensual y se deben realizar hasta de 5 días calendario contados a partir de notificada la orden de compra en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.</b></i></p>	<p>“(…)</p> <p><b>13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA</b></p> <p><i>El requerimiento cuenta con entregas periódicas, según Formato N° 3 Cronograma de entrega. La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento (Formato N° 1 Cuadro de requerimiento) sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado.</i></p> <p><i>La cantidad total a adquirir, así como las cantidades referenciales por entrega por ítem o ítems paquete se detallan en el cuadro de requerimientos. La cantidad total puede variar en +/- 25%.</i></p> <p><i>Las entregas se realizarán de acuerdo con el Cuadro de cronograma de entregas del presente capítulo.</i></p> <p><i>En ningún caso se podrá efectuar dos entregas en un mismo mes, salvo pedidos de urgencia que serán coordinados y comunicados en el momento que se presenten.</i></p> <p><i>El área usuaria podrá variar las fechas y cantidades pactadas en el cronograma de entrega, previa coordinación con el proveedor, debiendo poner en conocimiento de la Oficina de Control Patrimonial a efectos que se comunique.</i></p> <p><i>1ra Entrega: Debe realizarse como máximo a los 20 días calendarios de notificada la orden de compra.</i></p> <p><b><u>Las siguientes entregas: Se realizarán de acuerdo a lo detallado en el cronograma de entrega.</u></b></p>

De lo expuesto, se advertiría que, la información consignada por la entidad referida al plazo de entrega no sería uniforme, por lo que, esta Dirección solicitó información adicional a la Entidad la cual, mediante NOTA N° 466 - SMT-DPC-GADYT-GRPR-ES SALUD-2020, precisó lo siguiente:

“Capítulo III REQUERIMIENTO 13. CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 20 días calendario para la Primera entrega, a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. Las siguientes 05 entregas se realizarán en forma bimensual y se deben realizar hasta de 5 días calendario contados a partir de notificada la orden de compra en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación”.



En ese sentido, se emitirá una (1) disposición al respecto.

- **Se modificará** lo referido al “Plazo de Entrega”, en todos los extremos de las Bases, conforme lo indicado por la Entidad a través de la NOTA N° 466 - SMT-DPC-GADYT-GRPR-ES SALUD-2020.

### 3.3. Respecto al Registro Sanitario

De la revisión del literal f), consignado en el numeral 2.2.1.1 ‘Documentos para la admisión de la oferta’ del Capítulo II y del literal a), consignado en el numeral 4.7 ‘Documentos técnicos del dispositivo médico’ del acápite 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases se observa que, la Entidad ha solicitado copia simple del Registro Sanitario o certificado de Registro Sanitario, precisando que *“la exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual”*.

Aunado a ello de la revisión de la consulta y observación N° 12 se aprecia que el participante solicitó *aceptar la presentación de registros sanitarios que se encuentren en trámite de reinscripción*; no obstante, la Entidad no se pronunció respecto a dicho extremo; motivo por lo cual se requirió información a fin de aclarar dicho aspecto; siendo que la Entidad indicó lo siguiente:

*“(…) se aceptará registro sanitario solo si realizaron el trámite de reinscripción dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir”.*

Al respecto, corresponde tomar en cuenta lo dispuesto por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, quién través de Comunicado 13 de fecha 5 de enero del 2017, habría precisado lo siguiente: *“(…) la vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir”*.

En ese sentido, en orden a lo establecido por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, y a fin de no causar confusión entre los potenciales postores, se realizarán las siguientes disposiciones al respecto:

- Se **incluirá** como parte de los documentos obligatorios para la admisión de la oferta, y en el literal a), consignado en el numeral 4.7 ‘Documentos técnicos del dispositivo médico’, lo siguiente:

*“(…) la vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.*

*- Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto, debiendo considerar que se aceptara registro sanitario solo si*

*realizaron el trámite de reinscripción dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir”.*

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.

### 3.4. Respetto a los documentos del requerimiento

De la revisión de las Bases integradas, se aprecia que en los numerales 3.1 y 3.2 del correspondientes a los requisitos de calificación “habilitación”, correspondientes Capítulo III de la Sección Específica, se habría consignado precisiones respecto a las condiciones aplicables en los casos de la participación en consorcios, que no se condicen con los lineamientos establecidos en las Bases Estándar objeto de la presente contratación, por lo que, **se suprimirá** dicho aspecto conforme el siguiente detalle:

<p><b>3.1. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN</b>  <b>A. CAPACIDAD LEGAL- OBLIGATORIO</b>  <b>HABILITACION:</b>  <b>Requisitos:</b>          (...)                   a) <b>Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico</b>    <i>Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el Artículo N° 17 del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y modificaciones realizados en el Establecimiento farmacéutico según corresponda.</i>  <del><i>Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.</i></del> </p>	<p><b>3.2. Requisitos de Calificación</b>  <b>A. Capacidad legal</b>  <b>Habilitación</b>  <b>Requisitos:</b>    <b>Requisitos:</b>    <b>Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.</b>  <i>Documento emitido por la ANM o por la autoridad Regional de salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el Artículo N° 17 del D.S 014-2011-SA y su primera disposición complementaria transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y modificaciones realizados en el establecimiento Farmacéutico según corresponda.</i>  <del><i>Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional</i></del> </p>
--	--

De otro lado, a efectos de evitar posteriores confusiones entre los posibles proveedores respecto al contenido de ambos numerales, se incluirá en el literal a) correspondiente a los requisitos de calificación consignados en el numeral 3.1. el siguiente texto:

<p><b>Importante</b>  <i>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.</i></p>
--

Asimismo, se dejará sin efecto todo extremo del Pliego o de las Bases que se oponga a la presente disposición.

### 3.5. Experiencia del postor

De la revisión del requisito de calificación ‘Experiencia del postor en la especialidad’, consignado en el numeral 3.2 de la sección específica de las Bases Administrativas, se aprecia lo siguiente:

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN
B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
<p><u>“Requisitos:</u> El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ <u>10,000.00 (Diez Millones con 00/100 soles)</u> por la contratación de servicios 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 (...) (El subrayado y resaltado es nuestro).</p>

De lo expuesto, se observa una incongruencia entre el monto de la facturación expresado en cifras y en letras; en ese sentido, esta Dirección requirió información a la Entidad a fin de aclarar dicha observación, siendo que en respuesta indicó lo siguiente:

“(…)El monto correcto de las bases integras es el siguiente :  
El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 10,000,0000.00 (Diez Millones con 00/100 soles)(…)”.

En ese sentido **se adecuará** el monto facturado expresado en cifras en el numeral 3.2, conforme a lo indicado por la Entidad.

Asimismo, se dejará sin efecto todo extremo del Pliego o de las Bases que se oponga a la presente disposición.

### 3.6. Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 5

De la revisión de la consulta y/u observación N° 12 del pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

<p><b>Consulta N° 12</b> Dentro del requerimiento establecido en el citado numeral, en las Condiciones Generales para la Contratación de Suministro de Bienes, existen requerimientos establecidos únicamente para el postor que obtenga la buena pro y se constituya como contratista, como es el caso de los numerales 4.2, 4.4, 4.5, 6, 7, 9, 10, 12, 14, 16, 17 y 18. En esa línea, se entiende que todo lo señalado en los citados numerales no son requeridos para el momento de la presentación de oferta(...): ¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta?</p>	<p>Se aclara que el numeral 4.5 (pág- 23 y 24) señala que la Declaración Única de Aduana (DUA) y la póliza de seguro de los equipos de cesión en uso se presentaran en la etapa de firma de contrato</p>
---	--

De lo expuesto, se advierte que, lo absuelto por la Entidad no resultaría acorde a lo solicitado por el participante, toda vez que la consulta estuvo referida a los numerales 4.2, 4.4, 4.5, 6, 7, 9, 10, 12, 14, 16, 17 y 18.

Ante tal situación esta Dirección requirió información adicional a la Entidad a fin de aclarar dicho aspecto, siendo que, mediante NOTA N° 466 - SMT-DPC-GADYT-GRPR-ES SALUD-2020, la Entidad indicó lo siguiente:

*“Se aclara que el numeral 4.5 (pág- 23 y 24) señala que la Declaración Única de Aduana (DUA) y la póliza de seguro de los equipos de cesión en uso se presentarán en la etapa de firma de contrato. Los numerales 4.2, 4.4, 6, 7, 9, 10, 12, 14, 16, 17 y 18 son para la etapa de ejecución contractual que debe cumplir el postor ganador”.*

En ese sentido, se emitirá una (1) disposición al respecto:

- Se **deberá tener en cuenta que**<sup>4</sup> las disposiciones contenidas en los numerales 4.2, 4.4, 6, 7, 9, 10, 12, 14, 16, 17 y 18, deberán ser cumplidas por el postor ganador de la buena pro.

Asimismo, se dejará sin efecto todo extremo del Pliego o de las Bases que se oponga a la presente disposición.

### **3.7. Respecto al Decreto Supremo N° 103-2020-EF**

El artículo 1 del Decreto Supremo N° 103-2020-EF, establece que, dicho documento normativo tiene por objeto establecer disposiciones para la tramitación de las contrataciones de bienes, servicios y obras, en el marco de la Ley de Contrataciones del Estado, a efecto de coadyuvar con el proceso de reanudación de actividades económicas, implementando medidas de prevención dictadas como consecuencia del Estado de Emergencia Nacional a raíz del brote del COVID-19.

Así, en el acápite numeral 4.1 del Decreto Supremo N° 103-2020-EF “Decreto Supremo que establece disposiciones reglamentarias para la tramitación de los procedimientos de selección que se reinicien en el marco del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225”<sup>5</sup>, establece que ‘Las entidades públicas, antes de convocar procedimientos de selección o realizar nuevas convocatorias para los procedimientos de selección declarados desiertos, deben **adecuar el expediente de contratación de los objetos contractuales que lo requieran, a fin de incorporar en el requerimiento las obligaciones necesarias para el cumplimiento de los protocolos sanitarios y demás disposiciones que dicten los sectores y autoridades competentes**’.

En el presente caso, de la revisión de la ficha del SEACE del presente procedimiento, se aprecia que, el procedimiento de selección fue convocado el 30 de octubre de 2020.

De lo expuesto, se aprecia que en la entrada en vigencia del referido Decreto Supremo N° 103-2020-EF (15 de mayo del 2020), de acuerdo al numeral 4.1 del artículo 3 del Decreto Supremo, correspondía que la Entidad evalúe adecuar el requerimiento a fin de convocar el presente procedimiento, y considerando que de la revisión del expediente de contratación y las bases integradas se desprendería que, la Entidad

<sup>4</sup> La presente disposición no requiere implementar en las Bases Integradas Definitivas

<sup>5</sup> Publicado en el Diario Oficial El Peruano con fecha 14 de mayo del 2020.

habría determinado que dicho requerimiento no ameritó ser adecuado, en virtud de lo dispuesto en dicho Decreto Supremo

En relación con ello, a través de la Notificación Electrónica, de fecha 14 de diciembre del 2020, se solicitó a la Entidad, remitir el documento, mediante el cual el área usuaria sustentó las razones por las cuales, como consecuencia del análisis de los protocolos sanitarios y demás disposiciones que dicten los sectores y autoridades competentes, se determinó que no es necesario adecuar el requerimiento del presente procedimiento de selección; ante lo cual, mediante NOTA N° 466 - SMT-DPC-GADYT-GRPR-ES SALUD-2020, de fecha 21 de diciembre de 2020, la Entidad, a través del área usuaria indicó lo siguiente:

*“(…) Se contestó que “no será necesario incorporar los protocolos sanitarios porque el servicio de Medicina Transfusional no es un área de riesgo para la transmisión del coronavirus pues no es un área Covid (no recibimos pacientes covid 19)” y porque el Servicio por ser parte del hospital Rebagliati ya tiene incorporado los protocolos dictados por nuestra institución para disminuir el riesgo de contagio del SARS Cov 2 entre el personal sanitario, de acuerdo a cada nivel de atención, además de cumplir con las disposiciones establecidas en la Resolución Ministerial N° 448-2020/MINSA y luego en la Resolución Ministerial N° 972-2020/MINSA que aprueba el documento técnico “Lineamientos para la vigilancia, prevención y control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a SARS Cov2”*

*Referente a los productos solicitados en el presente proceso (Reactivos de tamizaje serológico de donantes) se usan en el servicio de banco de sangre (área de tamizaje serológico) en equipos diseñados por los fabricantes para ser procesados a partir de muestras en tubo primario en forma automatizada, no teniendo contacto con pacientes para disminuir el riesgo de contagio durante el procesamiento de las pruebas objeto de la convocatoria (a pesar de que el SARS -COV-2 es un virus respiratorio que no se transmite por sangre) se cumple desde el inicio de la pandemia con los protocolos de seguridad. Las personas que procesan las muestras de los donantes con los Reactivos de tamizaje serológico (objeto de convocatoria) utilizan los siguientes equipos de protección:*

- Mascarillas N95 - Gorro
- Lentes
- Mandiles

*Cabe señalar, que todo el personal del servicio utiliza los equipos de protección personal que les corresponde según la sección donde laboren y que se cumplen los protocolos sanitarios de uso del alcohol gel desde el ingreso, el lavado de manos, mantenimiento de la distancia social y el aforo correspondiente entre otros. Estas medidas de protección las brindará la entidad para el personal que acuda a capacitar a los trabajadores del servicio”.*

En ese sentido, de conformidad con lo indicado por la Entidad mediante el citado Informe Técnico, no resultaría necesaria la adecuación o modificación del requerimiento de la presente contratación, como consecuencia del análisis realizado por el área usuaria de los protocolos sanitarios y demás disposiciones que dicten los sectores y autoridades competentes; por lo tanto, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se publicará la NOTA N° 466 - SMT-DPC-GADYT-GRPR-ES SALUD-2020.

### **3.8. Bases Integradas**

Cabe señalar que, el Principio de Transparencia, consignado en el literal c) del artículo 2 del TUO 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, en 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 respuesta a la solicitud formulada por el participante y el análisis del mismo.

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, es conveniente señalar que, en las Bases Integradas publicadas en el SEACE el 1 de diciembre de 2020, no se han implementado las modificaciones y/o precisiones a los extremos de esta. En razón de ello, cabe indicar que, si bien no existe un método exacto para integrar las Bases; cierto es que, dicha integración deberá permitir que los potenciales postores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender el alcance exacto de las mismas, conforme al Principio de Transparencia que regula toda contratación Estatal. En ese sentido, considerando que la Bases Integradas publicadas en el SEACE el 1 de diciembre de 2020 podrían conllevar la confusión de los potenciales postores, se realizará dos (2) disposiciones al respecto.

- **Se modificará** la forma de implementación realizada por el comité de selección en las Bases Integradas, a fin que, la información obrante en esta pueda ser comprendida por los potenciales postores.
- **Corresponderá al Titular de la Entidad** implementar las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con Integrar las Bases de forma clara y precisa, conforme a lo dispuesto en el Principio de Transparencia que regula toda contratación Estatal.

#### **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, 29 de diciembre de 2020

6.3; 14.1; 14.4; 14.6; 15.1.