

PRONUNCIAMIENTO N° 476-2023/OSCE-DGR

Entidad: Seguro Social de Salud

Referencia: Licitación Pública N° 50-2023-ESSALUD/CEABE-1, convocada para la “Contratación del suministro del producto farmacéutico para los establecimientos de salud de las redes asistenciales de ESSALUD - Imiglucerasa 40 ul/ml después de la reconstitución (con diluyente) am”

1. ANTECEDENTES

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 11 de octubre de 2023¹, 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 **SANOFI AVENTIS 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 por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificaciones, en adelante “el Reglamento”.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información remitida por la Entidad, el 17 de octubre de 2023², mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, la cual tiene carácter de declaración jurada.

Al respecto, en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego 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° 1, referida al “*Logotipo*”

2. CUESTIONAMIENTOS

¹ Mediante Trámite Documentario N° 2023-25476342-LIMA.

² Mediante Trámite Documentario N° 2023-25489708-LIMA.

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

Cuestionamiento Único

Respecto al “Logotipo”

El participante **SANOFI AVENTIS DEL PERÚ S.A.**, cuestionó la absolución de la consulta u observación N° 1, señalando en su solicitud de elevación lo siguiente:

“El numeral 72.10 del artículo 72 del RLCE, se establece que el comité de selección debe absolver las consultas y/u observaciones formuladas por los participantes de manera motivada; no obstante, como puede apreciarse, la Entidad ha incurrido en falta de motivación al no haber considerado la importancia de contar con una adecuada identificación (rotulado) del producto.”

En efecto, el rotulado de los medicamentos forma parte de las garantías de identificación de los mismos, tal y como se recoge los artículos 44, 45 y 109 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, de tal forma que reseñe correctamente el medicamento y no induzca a error o confusión con otros medicamentos u otro tipo de productos, o en cuanto a sus propiedades.

En ese sentido, solicitamos se precise de manera clara que sí resulta estrictamente necesario contar con el rotulado de los envases mediato e inmediato de los medicamentos.” (El subrayado y resaltado es agregado)

Pronunciamiento

De la revisión del acápite 6 “Logotipo” del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

6. LOGOTIPO

Los envases mediato e inmediato de los productos farmacéuticos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro o color que contraste con el color del envase, de acuerdo a lo siguiente:

IMPRESIÓN DE LOS ROTULADOS	
MEDIATO	INMEDIATO
<i>Estado Peruano “EsSalud” o “LOGOTIPO de EsSalud” Prohibido su venta N° del proceso de selección</i>	<i>“EsSalud” o “LOGOTIPO de EsSalud” Prohibido su venta</i>

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. EsSalud no está obligado a recibir los Productos Farmacéuticos que no cumplan con este requerimiento y que no estén de acuerdo a lo establecido en las Bases del Proceso de Selección y en las normas legales vigentes.

NOTA: *Se exceptúa la rotulación en el envase inmediato, en los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad del envase inmediato y/o requiera una condición de refrigeración para su almacenamiento.*

A través de la consulta u observación N° 1, considerando que en las Bases se exige que la impresión del “Logotipo” sea en los envases mediato e inmediato, se consultó si se puede exonerar dicha obligación para los envases inmediatos, a fin de no poner en riesgo la pérdida de la cadena de frío, así como el deterioro de la caja al retirar el precinto de seguridad. Ante lo cual, el Comité de Selección acogió lo solicitado, precisando que, es factible exonerar de la impresión del “Logotipo” en el envase inmediato, considerando el riesgo de alterar la cadena de frío, así como la seguridad del producto, tal y como lo señala la nota al final del acápite 6 del requerimiento.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta y/u observación materia de análisis, precisando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Que, la Entidad no ha motivado adecuadamente la razón de no admitir la exoneración del “Rotulado” en el envase inmediato del producto, pues, no ha desvirtuado la importancia de contar con una adecuada identificación del mismo.

Así, en atención a los artículos 44, 45 y 109 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, precisó que el rotulado de los medicamentos forma parte de las garantías de identificación de los mismos, de tal forma que reseñe correctamente el medicamento y no induzca a error o confusión con otros medicamentos u otro tipo de productos, o en cuanto a sus propiedades.

Por lo que, se solicitó que, se precise de manera clara si resulta estrictamente necesario contar con el rotulado de los envases mediato e inmediato de los medicamentos.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante la Carta N° 02-COMITÉ LP N° 2398L00501-CEABE-ESSALUD-2023⁴, la Entidad señaló lo siguiente:

“Al parecer de acuerdo a lo expuesto por la empresa solicitante de la elevación, ésta empresa no ha entendido correctamente la consulta realizada por la empresa TECNOFARMA y menos la respuesta que se le dio.

*Primeramente, menciona que, la entidad ha incurrido en falta de motivación, lo cual es totalmente falso, ya que en la respuesta de la entidad señala que, “**es factible de exonerar la impresión del LOGO en el envase inmediato**”. Esto quiere decir, que se le está aceptando lo solicitado por la empresa TECNOFARMA S.A. y dicha respuesta está sustentada y motivada justamente por el hecho de tratarse de un producto cuyas propiedades y características, obligan a ser manipulados en un ambiente que conserve la cadena de frío; razón de ello, y a fin de no romper la cadena de frío y no deteriorar el dispositivo de seguridad del envase mediato y para evitar de esta manera el riesgo de*

⁴ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25476342-LIMA, de fecha 11 de octubre de 2023.

alterar la estabilidad del producto por consecuencia de la manipulación, es que, se acepta y se autoriza que la impresión del LOGO esté exceptuado en el envase inmediato.

De otro lado, se le menciona a la empresa solicitante de la elevación que, la impresión del LOGO, no tiene nada que ver con los rotulados mediatos e inmediatos que es requerido por las normas sanitarias vigentes, según los Arts. 44, 45 y 109 del D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias, que, obviamente, todos los productos farmacéuticos deben cumplir.

Por lo tanto, tomando en consideración lo manifestado por el área usuaria, éste comité de selección se RATIFICA EN SU RESPUESTA, siendo como sigue a continuación:

“Al respecto, aclaramos que es factible exonerar la impresión del LOGO en el envase inmediato, ante el riesgo de alterar la cadena de frío, así como la seguridad del producto, tal como lo señala la NOTA al final del numeral 6 de los RTMyCG (pág. 26 de las bases).”

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Posteriormente, con ocasión del requerimiento de información adicional, la Entidad remitió el Memorando N° 3256-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023⁵, mediante el cual precisó lo siguiente:

“Al respecto, en el cuadro siguiente, se detalla las diferencias según lo requerido:

DIFERENCIA EN EL REQUERIMIENTO	
LOGO O LOGOTIPO	ROTULADOS (MEDIATO E INMEDIATO)
<u>Es un requerimiento propio o particular de cada entidad del estado que adquiere productos farmacéuticos y dispositivos médicos.</u> Corresponde a la información que debe estar impresa en los rotulados del producto.	<u>Corresponde a la información que debe estar impresa en los envases mediatos e inmediatos de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.</u> Esta información impresa se denomina ROTULADOS mediatos e inmediatos, <u>la cual se refiere e identifica al producto de acuerdo a lo autorizado según lo establecido en las normas sanitarias vigentes (D.S. N° 016-2011 y sus modificatorias).</u>
Requiere de la siguiente información: ROTULADO MEDIATO: <ul style="list-style-type: none">- Estado Peruano.- “EsSalud” o “LOGOTIPO de EsSalud”.- Prohibida su venta.- N° del proceso de selección. ROTULADO INMEDIATO <ul style="list-style-type: none">- “EsSalud” o “LOGOTIPO de EsSalud”.- Prohibida su venta.	

(...)

Al respecto, cabe resaltar que, el requerimiento de la impresión del LOGO o LOGOTIPO en los rotulados mediatos e inmediatos de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que la entidad pública adquiere, corresponde a una “medida de seguridad”, dispuesta por “El Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Comercio Ilegal y

⁵ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25489708-LIMA, de fecha 17 de octubre de 2023.

Falsificación de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (CONTRAFALME – DIGEMID – MINSA).

Con relación a la “NOTA” del acápite 6, de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales (RTM), se precisa que, no existe contradicción con lo absuelto en la consulta u observación N° 1.

Por lo cual, reiteramos lo establecido en dicha “NOTA del acápite 6”, señalando lo siguiente: “Se exceptúa la impresión del LOGO, en el envase inmediato de los productos farmacéuticos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que, mantiene la integridad e inviolabilidad del envase inmediato y/o requiera una condición de refrigeración para su almacenamiento.”

Es decir, ésta excepción solo aplica para aquellos productos que, cuentan con un dispositivo o sistema de seguridad, el cual garantiza la inviolabilidad del envase inmediato. En estos casos ya no es necesario abrir el envase mediato para imprimir el LOGO en el envase inmediato, porque estaríamos rompiendo esta medida de seguridad que presenta el envase. Su propia forma de presentación (con dispositivo de seguridad), garantiza la inviolabilidad del mismo.

Asimismo, para aquellos productos que requieren de “Cadena de frío” para su almacenamiento, también se exceptúa de la impresión del LOGO en el envase inmediato, a fin de evitar la manipulación y riesgos de alterar la estabilidad del producto.”

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Es así que, mediante los citados informes, el área usuaria de la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades⁶, brindó mayores alcances por los cuales se ratificó en lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Precisó que, el recurrente no habría comprendido correctamente el extremo consultado en el pliego, ni la correspondiente absolución, pues la Entidad sí motivó adecuadamente el acogimiento de lo solicitado, debido a que, se admitió la exoneración del logotipo en el envase inmediato, para los supuestos en que el producto deba ser manipulado en un ambiente que conserve la cadena de frío, a fin de evitar la manipulación y los riesgos de alterar la estabilidad del producto, así como cuando el producto cuente con un dispositivo o sistema de seguridad que garantice la inviolabilidad del envase inmediato, a fin de no deteriorar dicho dispositivo.
- Asimismo, a fin de aclarar la relación entre “logotipo” y “rotulado”, precisó que, el logotipo sería un requerimiento propio o particular de cada Entidad del Estado que adquiere productos farmacéuticos y dispositivos médicos, mientras que, el rotulado sería la información que debe estar impresa en los envases mediato e inmediato de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, la cual se refiere e identifica al producto de acuerdo a lo autorizado según lo establecido en las normas sanitarias vigentes (D.S. N° 016-2011 y sus modificatorias).

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.

- Finalmente, mencionó que la impresión del LOGO, no tiene nada que ver con los rotulados mediatos e inmediatos que es requerido por las normas sanitarias vigentes, según los Arts. 44, 45 y 109 del D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias, que, todos los productos farmacéuticos deben cumplir; por lo cual, a fin de contribuir a la claridad de dicho extremo, dispone variar el término “rotulado” por “logo”, en la nota correspondiente al acápite 6 del requerimiento.

En ese sentido, considerado que la pretensión del recurrente estaría orientada a que, se varíe una de las excepciones previstas en el requerimiento, y en la medida que, la Entidad mediante sus informes posteriores se ratificó en no aceptar dicha petición, según lo expuesto precedentemente⁷, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de lo anteriormente expuesto, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se adecuará** el contenido del acápite 6 “Logotipo” del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

“6. LOGOTIPO

(...)

***NOTA:** Se exceptúa la **rotulación** impresión del LOGO, en el envase inmediato, en los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad del envase inmediato y/o requiera una condición de refrigeración para su almacenamiento.”*

- **Se deberá tener en cuenta**, lo precisado por la Entidad en la Carta N° 02-COMITÉ LP N° 2398L00501-CEABE-ESSALUD-2023 y Memorando N° 3256-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023.

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.

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.

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. Respetto de los documentos para la admisión de la oferta

De la revisión del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II perteneciente a la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

“2.2.1.1. Documentos para la Admisión de la oferta

(...)

e) Conforme a lo señalado en el numeral 4: REQUISITOS DE ADMISIÓN, de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales, el postor deberá presentar copia simple de los siguientes documentos:

(...)

4.5. Presentación de Muestra (OPCIONAL).

(...).”

Asimismo, de la revisión del acápite 4.5 “Presentación de la MUESTRA (opcional)” del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

“4.5. Presentación de la MUESTRA (opcional)

Nota: La presentación de la muestra es facultad del postor, de tal manera que, si la presenta como parte de su propuesta técnica, quedará exceptuado de presentar “las copias de los rotulados mediato, inmediato e inserto (se exceptúa el numeral 4.6).

El objetivo técnico de la presentación de la “Muestra” del producto ofertado es requerida como parte integral de la propuesta técnica, de manera tangencial y objetiva, con la finalidad de corroborar y verificar la forma de presentación del producto que oferta y además nos permite validar la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyéndose como información relevante para la evaluación y verificación de la información autorizada según su Registro Sanitario y de acuerdo a las normas sanitarias vigentes.

Consideraciones:

- *Los postores deberán presentar una (01) muestra por cada ítem ofertado, la cual debe estar constituida por su envase secundario y primario. Si el envase secundario contiene 2 o más envases primarios, entonces la muestra a presentar estaría conformada mínimamente de un (01) envase secundario y un (01) envase primario de acuerdo a la forma de presentación del producto. Si el producto, según lo autorizado en su Registro Sanitario no dispone de envase secundario, entonces la muestra a presentar estará conformada por un (01) envase primario.*
- *La muestra será entregada a través de mesa de partes de la ventanilla del módulo de atención al proveedor, ubicado en la Sede Central de EsSalud (Av. Arenales N° 1402 - Jesús María) con atención al CEABE, en el horario de 08:00 hrs. hasta las 16:00 hrs. El mismo día programado conforme el calendario del SEACE para la presentación de ofertas, la misma que es informada en la plataforma electrónica del SEACE.*
- ***Importante:*** *En el estado en que se encuentren por efecto del proceso de evaluación técnica, las muestras de los ítems no adjudicados, serán devueltas luego de consentida la Buena Pro, en un plazo máximo de 15 días de consentida la Buena Pro, en la ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor, ubicado en Av. Arenales N° 1402 – Jesús María, caso contrario serán destruidas o incineradas por la Entidad.”*

Posteriormente, con ocasión del requerimiento de información adicional, la Entidad remitió el Informe N° 3256-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023⁸, mediante el cual precisó lo siguiente:

“Al respecto, cabe resaltar que, como entidad adquirente de bienes estratégicos, “Productos farmacéuticos y Dispositivos Médicos” a través de los diversos procesos de selección, se establece en nuestros Requerimientos Técnicos Mínimos (RTM) las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, las cuales se encuentran dentro del marco normativo sanitario (D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias), las mismas que sirven para corroborar el cumplimiento de dicha norma. Por ende, cabe resaltar que, la presentación de MUESTRAS, es requerida por la entidad como parte de la propuesta técnica, constituyendo el único elemento tangible para realizar la trazabilidad de la información (de la muestra) con relación a la información señalada en los documentos técnicos presentados; por lo que, no es conveniente eliminar la presentación de la muestra.

Asimismo, la presentación de la muestra, nos va a permitir corroborar el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la Entidad, las cuales se encuentran aprobadas y autorizadas en el Petitorio Farmacológico Institucional y en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) del MINSA; razón de ello, cabe resaltar que, con la presentación de la muestra, la evaluación de la muestra se va a realizar de manera más eficiente y real, permitiéndonos realizar una correcta trazabilidad con la documentación autorizada por el ente rector en la materia (DIGEMID).

⁸ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25489708-LIMA, de fecha 17 de octubre de 2023.

La muestra es uno de los elementos importantes requeridos en los procesos de selección, permitiéndonos verificar la trazabilidad que debe de existir con su autorización sanitaria, es decir, con su Registro Sanitario, con su Protocolo de Análisis, con su forma de presentación y con la forma farmacéutica autorizada; lo cual, va a permitir una evaluación más correcta y eficiente y, por ende, la adquisición del bien va a estar garantizada en cuanto a lo requerido por la entidad y en el cumplimiento de las normas sanitarias vigentes.

Al respecto, para sustentar sobre la importancia y la necesidad de contar con la MUESTRA como parte de la propuesta técnica en los procesos de selección, (...). La respuesta, es fácil y directa; si no se tiene la muestra, NO se puede determinar estas características y, en consecuencia, no se podría determinar exactamente cuáles son las características del producto que oferta el postor. Dicho en otras palabras, si no existe muestra del producto que se oferta, no existe ninguna garantía que la evaluación haya sido correctamente y adecuada, ya que en las fotocopias de los rotulados no se puede evidenciar las características del producto antes mencionadas.

Por lo tanto, lo antes mencionado sería la esencia y el sustento de las razones por la cual, la entidad requiere de la presentación de la MUESTRA, para garantizar una correcta y adecuada evaluación de las propuestas técnicas que los diversos postores presentan en sus ofertas y, por ende, garantizar la adquisición de los productos farmacéuticos de acuerdo a los requerimientos y especificaciones técnicas de la entidad.

Del mismo modo, con relación a las preguntas establecidas por la Dirección de Riesgos del OSCE, podemos señalar lo siguiente:

- i) **Los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra.***

Se verificará la información que obra en los rotulados mediate, inmediato o inserto, lo cual debe corresponder al producto terminado que se oferta; los tipos de envases y las características físicas del producto ofertado; la forma farmacéutica; la forma de presentación del producto que se oferta; todo esto debe ser verificado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario y según lo declarado por el fabricante en su respectivo Protocolo de Análisis del producto.

- ii) **La metodología que se utilizará***

La metodología que se empleará para la evaluación de las “Muestras”, consiste en verificar la trazabilidad de la información contenida en los rotulados del producto ofertado, con los documentos presentados en su propuesta técnica (Registro Sanitario, Protocolo de Análisis y en la Descripción del Producto Farmacéutico Ofertado, verificando la coherencia de la información y el cumplimiento con lo establecido en la normatividad vigente.

- iii) **Los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar***

Al respecto, es preciso señalar que, en esta etapa de evaluación de propuestas técnicas, la muestra del producto ofertado, no es sometido a ningún tipo de pruebas físicas, químicas, biológica u otras que demanden ser analizadas por un Laboratorio de

Control de Calidad. En esta etapa de evaluación de propuestas, la muestra es un elemento requerido en el proceso de selección, cuyo objetivo **sirve para verificar y corroborar las características de la misma, evidenciar la trazabilidad que debe existir frente a las características autorizadas en su Registro Sanitario, a lo declarado por el fabricante y de acuerdo a las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.**

iv) ***El órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras***

La muestra como parte de la propuesta técnicas del producto farmacéutico que ofertan los diversos postores, tan igual, que cualquier otro documento requerido para la admisión de propuestas, es evaluado íntegramente por el Comité de Selección o por quien haga sus veces.”

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Es así que, mediante el citado informe posterior, el área usuaria de la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades⁹, brindó mayores alcances por los cuales se ratificó en lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Precisó que, se mantendría la exigencia de las muestras para la admisión de la oferta, señalando los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados, son los siguientes: *“los tipos de envases y las características físicas del producto ofertado; la forma farmacéutica; la forma de presentación del producto que se oferta; todo esto debe ser verificado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario y según lo declarado por el fabricante en su respectivo Protocolo de Análisis del producto”.*
- Asimismo, en relación a la metodología que se utilizará, aclaró que, se va a *“verificar la trazabilidad de la información contenida en los rotulados del producto ofertado, con los documentos presentados en su propuesta técnica (Registro Sanitario, Protocolo de Análisis y en la Descripción del Producto Farmacéutico Ofertado, verificando la coherencia de la información y el cumplimiento con lo establecido en la normatividad vigente.”*
- Finalmente, en relación a los mecanismos o pruebas mediante los cuales se verificaría el cumplimiento de las características, se indicó expresamente que, *“en esta etapa de evaluación de propuestas técnicas, la muestra del producto ofertado, no es sometido a ningún tipo de pruebas físicas, químicas, biológica u otras que demanden ser analizadas por un Laboratorio de Control de Calidad.”*

Al respecto, cabe traer a colación que, 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

⁹ 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.

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.

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

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

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

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

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

De lo expuesto, se aprecia que, las condiciones consignadas por la Entidad en las Bases Integradas, respecto de la presentación de muestras, no se condicen con los lineamientos establecidos en la Bases Estándar, por las siguientes razones:

- La Entidad, respecto de i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de muestra; y ii) la

metodología que se utilizará, ha precisado que, se verificarían los tipos de envases, así como las características físicas del producto ofertado, la forma farmacéutica y la forma de presentación del producto que se oferta; apreciándose que realizará dicha verificación a través de la trazabilidad de la información contenida en los rotulados del producto. de lo cual, se colige que, el comité de selección verificará sólo de forma organoléptica – vale decir, visualmente – el rotulado de las muestras, a fin de contrastarlas a través de la vista, con la información contenida en los demás documentos requeridos en la oferta, tales como Registro Sanitario, Protocolo de Análisis y Descripción del Producto Farmacéutico, lo cual, no guarda congruencia con lo establecido en las Bases Estándar aplicables y la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3.

- La Entidad no ha precisado: iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar, toda vez que para verificar las características solo se realizará de forma organoléptica, en tal sentido, dicho aspecto de la evaluación de la muestra tampoco guarda congruencia con lo establecido en las Bases Estándar aplicables.

Por lo tanto, considerando lo expuesto en el presente pronunciamiento, se emitirán las siguientes disposiciones:

- **Se suprimirá** el acápite 4.5 del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 4.5 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.

Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego o de las Bases que se opongan a las precedentes 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, 27 de octubre de 2023

Códigos: 6.1