

PRONUNCIAMIENTO N° 728-2024/OSCE-DGR

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 5-2024-ESSALUDREDTACNA-1, convocada para la contratación de suministro de bienes: “Compra de reactivos de bioquímica con equipo en cesión en uso para la Red Asistencial Tacna”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 22¹ de noviembre de 2024 y subsanado 2² de diciembre 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) las solicitudes de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones presentada por los participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., DROGUERÍA FABLAB MEDICAL E.I.R.L. y PRODUCTOS ROCHE Q.F. 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, en adelante el “Reglamento”.

En relación a ello, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información complementaria remitida por la Entidad³, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, lo cual tiene carácter de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas.

Ahora bien, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio⁴ y los temas materia de cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento N° 1** : Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 11, N° 25 y N° 43, referidas a los **“Controles y calibradores”**.
- **Cuestionamiento N° 2** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 40, referidas a los **“Reactivos”**.
- **Cuestionamiento N° 3** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 2, referida al **“Factor de evaluación - Mejora a las especificaciones técnicas”**.

¹ Mediante el Expediente N° 2024-0161400.

² Mediante el Expediente N° 2024-0166466.

³ Mediante el Expediente N° 2024-0172183 y Expediente N° 2024-0172208.

⁴ Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

- **Cuestionamiento N° 4** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 3, referida al **“Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte – BPDТ”**.
- **Cuestionamiento N° 5** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 4, referida al **“Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)”**.
- **Cuestionamiento N° 6** : Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 12, N° 13 y N° 24, referidas a la **“Acreditación de la Vigencia mínima del producto”**.
- **Cuestionamiento N° 7** : Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 19 y N° 46, referidas a la **“Modificación del requerimiento”**.
- **Cuestionamiento N° 8** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 48, referida a la **“Integración de Bases”**.

Por otro lado, es conveniente señalar que, en su solicitud de elevación, el participante **PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 45, indicando que: *“(…) La Entidad al dar respuesta no ha indicado el área (alto, ancho y profundidad) asignado para instalar Analizador Bioquímico Extrapequeño de modo tal que los postores puedan conocer si los modelos de los equipos que cuentan podrán ser instalados.*

(…)

En tal sentido, al no indicarse el área en que se dispondrá la instalación de los 4 Analizadores en las Sedes “H III SAC”, “Metropolitano” y “Luis Plaza Lévano” se vulnera el artículo 2 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, toda vez que sin esta información los postores no pueden conocer si los modelos de los equipos que ofertarán podrán ser instalados en el área asignada por la Entidad, es decir no será posible determinar el modelo y equipos que se ofertará”

Es así que, de la revisión del pliego absolutorio, se advierte que la consulta y/u observación N° 45, no versan sobre requerir las medidas del área donde se instalará los equipos biomédicos, sino a solicitar que, si bien se requiere entregar 03 Analizadores Bioquímicos Pequeños y 01 Analizador Bioquímico Extrapequeño, en su lugar también se acepte 04 Analizadores Bioquímicos Pequeños.

En ese sentido, lo indicado por el recurrente en su solicitud de elevación no fue abordado en la etapa de formulación de consultas y/u observaciones; por lo que, al tratarse de una pretensión adicional que debió ser presentada en la etapa pertinente, esta deviene en **extemporánea**; razón por la cual, este Organismo Técnico Especializado no se pronunciará al respecto.

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 (especificaciones técnicas, términos de referencia y expediente técnico de obra, según corresponda); sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto⁵, considerando que 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.

Cuestionamiento N° 1

Respecto a los “Controles y calibradores”

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** indicó que si bien mediante las consultas y/u observaciones N° 11, N° 25 y N° 43 se solicitó precisar que i) los reactivos, controles y calibradores deben ser de la misma marca y/o fabricante del reactivo, ii) los controles de calidad interno pueden ser de primera o tercera opinión. Los calibradores deben ser de la misma marca y/o fabricante del reactivo y confirmar si el control interno debe tener la característica de “controlar y comparar el rendimiento de su laboratorio entre redes de laboratorios (Control Interno Interlaboratorial), siendo que la Entidad señaló que reactivos, calibradores y controles deben ser de una misma marca y/o fabricante del reactivo aceptando además controles de Primera y/o tercera opinión siempre y cuando cumpla con ser de la misma marca del reactivo y/o fabricante. En relación a ello, el recurrente cuestionó dicha absolución señalando que si bien la Entidad aceptó que se presenten controles de tercera opinión esto no pueden ser de la misma marca y/o fabricante del reactivo. Por lo que la pretensión del recurrente consiste en que **se precise que los controles de calidad interno pueden ser de primera o tercera opinión y los calibradores deben ser de la misma marca y/o fabricante del reactivo.**

Pronunciamiento

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

“(…)
ANEXO I

*REQUISITOS DE FUNCIONALIDAD Y SOPORTE – BIOQUÍMICA (SERVICIO DE
PATOLOGÍA CLÍNICA Y A.P. HOSPITAL III DAC – METROPOLITANO – LUIS PALZA
LEVANO)*

*Deben realizar la entrega de control de calidad externo para el periodo de 12 meses, cuyos
requisitos básicos deben cumplir son:*

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

- (...)
- *Los controles y calibradores deben ser de la misma marca del fabricante del reactivo. Cuyo fin es asegurar que nuestros resultados se tornen confiables y de calidad de acuerdo a las Normativas vigentes de Laboratorio (CLSI) Presentar folletería.*
- (...)"

(El subrayado y resaltado es agregado).

Así, mediante las consultas y/u observaciones N° 11, N° 25 y N° 43, se solicitó lo siguiente:

- **Mediante la consulta y/u observación N° 11:** se solicitó precisar que los reactivos, controles y calibradores deben ser de la misma marca y/o fabricante del reactivo, ante lo cual, el comité de selección decidió aceptar lo solicitado precisa que los reactivos, calibradores y controles deben ser de una misma marca y/o fabricante del reactivo
- **Mediante la consulta y/u observación N° 25:** solicitó que respecto al control de calidad interno se precise que “los controles de calidad interno pueden ser de primera o tercera opinión. Los calibradores deben ser de la misma marca y/o fabricante del reactivo”.
- **Mediante la consulta y/u observación N° 43:** solicitó confirmar si el control interno debe tener la característica de “controlar y comparar el rendimiento de su laboratorio entre redes de laboratorios (Control Interno Interlaboratorial)”.

Ante lo cual, el comité de selección decidió aceptar parcialmente lo solicitado aclarando que de acuerdo al ANEXO I, uno de los ítems es: Los controles y calibradores deben ser de la misma marca del fabricante del reactivo. Cuyo fin es asegurar que nuestros resultados se tornen confiables y de calidad de acuerdo a las Normativas vigentes de Laboratorio (CLSI) Presentar folletería. Por lo tanto, se aceptará controles de Primera y/o tercera opinión siempre y cuando cumpla con ser de la misma marca del reactivo y/o fabricante.

En vista de ello, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, la Entidad mediante la NOTA N° 002-CS-2421L00051-GRATA-ESSALUD-2024⁶, indicó lo siguiente:

“LEVANTAMIENTO A LA OBSERVACIÓN

El comité de selección en coordinación con el área usuaria precisa que por error involuntario de transcripción se debe aclarar la respuesta dada a la consulta Nro. 25:

(...)

ACLARATORIA: El área usuaria solicita controles internos y calibradores, los cuales deben ser de la misma marca del reactivo y/o fabricante, esto hace referencia a los controles internos de primera opinión. Teniendo en cuenta que los controles de tercera opinión son un tipo de control de calidad interno que ayuda al proceso analítico, es una

⁶ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0161400 de fecha 22 de noviembre de 2024.

mejora aceptada más no es excluyente para los otros postores, ya que estos no fueron solicitados en el requerimiento inicial del área usuaria.

*El comité de selección en coordinación con el área usuaria precisa que se mantienen la respuesta a la consulta Nro 11
(...)*

*El comité de selección en coordinación con el área usuaria precisa que por error involuntario de transcripción se debe aclarar la respuesta dada a la consulta Nro. 43:
(...)*

*ACLARATORIA: El área usuaria solicita controles internos y calibradores, los cuales deben ser de la misma marca del reactivo y/o fabricante, esto hace referencia a los controles internos de primera opinión. Teniendo en cuenta que los controles de tercera opinión son un tipo de control de calidad interno que ayuda al proceso analítico, es una mejora aceptada más no es excluyente para los otros postores, ya que estos no fueron solicitados en el requerimiento inicial del área usuaria.
(...)”*

(El subrayado y resaltado es agregado)

De manera previa, cabe señalar que a través de la Opinión N° 002-2020/DTN se indicó que 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.

De otro lado, 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 el artículo 72 del Reglamento y la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD, disponen 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.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, mediante el citado informe, precisó que sólo los controles de primera opinión deben ser de la misma marca del reactivo y/o fabricante, señalado que los controles de tercera opinión son una mejora por lo que no son excluyentes dados que no forman parte del requerimiento además estos pueden no ser de la misma marca del reactivo y/o fabricante, asimismo, de otro lado ratificó su requerimiento en lo referido a solicitar que los calibradores sean de la misma marca del reactivo y/o fabricante.

De lo expuesto en el párrafo precedente se puede colegir que los controles obligatorios que la Entidad requiere son los de primera opinión los cuales serán de la misma marca del reactivo y/o fabricante, siendo que los controles de tercera opinión son opcionales por lo que estos pueden no necesariamente serán de la misma marca del reactivo y/o fabricante, además ratificó su requerimiento en solicitar que los calibradores serán de la misma marca del reactivo y/o fabricante.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos que preceden y dado que la pretensión del recurrente está orientada a que se precise que los controles de calidad interno pueden ser de primera o tercera opinión y los calibradores deben ser de la misma marca y/o fabricante del reactivo, y siendo que la Entidad mediante su informe precisó que los controles de tercera opinión pueden ser presentados como mejoras pues no forman parte del requerimiento y ratificó que los calibradores serán de la misma marca del reactivo y/o fabricante; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento, por lo que se implementarán las siguientes disposiciones:

- Se **dejará sin efecto**⁷ la absolución de la consulta y/u observación N° 25 y N° 43.
- Se **debe tomar**⁸ como absolución de la consulta y/u observación N° 25 y N° 43, lo precisado por la Entidad en la la NOTA N° 002-CS-2421L00051-GRATA-ESSALUD-2024.
- Se **debe tomar en cuenta**⁹ que los controles de tercera opinión son un tipo de control de calidad interno que ayuda al proceso analítico, es una mejora aceptada más no es excluyente para los otros postores, ya que estos no fueron solicitados en el requerimiento inicial del área usuaria.
- 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, precisa y motivada todas las peticiones formuladas** por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.
- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o informe técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

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.

⁷ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

⁸ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

⁹ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

Cuestionamiento N° 2

Respecto a los “Reactivos”

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** indicó que a través de la consulta y/u observación N° 40 se solicitó confirmar si los reactivos deben estar listos para el uso o libre manipulación (sin preparar, sin mezclar, sin esperar, sin preapertura, sin trasvasar), siendo que la Entidad aceptó lo solicitado señalando que los reactivos serán líquidos y listos para su uso, además precisó que ello no es excluyente dado que no se precisa en las bases. En relación a ello, el recurrente cuestionó dicha absolución señalando que la precisión realizada no fue materia de indagación del mercado y que se está modificando la ficha técnica homologada aprobada por IETSI. Por lo que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que **se deje sin efecto la absolución de la consulta y/u observación N° 40.**

Pronunciamiento

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

(...)

13. CONDICIONES DE LA CESIÓN EN USO DE LOS EQUIPOS

- *La tecnología y operatividad de los equipos entregados por el proveedor en cesión en uso, deben estar acorde con un alto nivel de resolución técnica que garantice confiabilidad y calidad de los resultados de las pruebas de laboratorio procesadas, así como la oportunidad, eficacia y eficiencia del servicio prestado.*

- (...)

(...)”

Mediante la consulta y/u observación N° 40 solicitó se precise si los reactivos solicitados deben ser listos para su uso y libres de manipulación, es decir: sin preparar, sin mezclar, sin esperar, sin preapertura y sin trasvasar; ante lo cual, el comité de selección decidió aceptar su consulta e indicando que cuando los reactivos líquidos están listos para su uso se asegurar la fiabilidad de los resultados, asimismo, precisó que no es excluyente debido a que se menciona en las bases.

En vista de ello, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, la Entidad mediante la NOTA N° 002-CS-2421L00051-GRATA-ESSALUD-2024¹⁰, indicó lo siguiente:

“LEVANTAMIENTO A LA OBSERVACIÓN

(...)

*El comité de selección en coordinación con el área usuaria precisa que **se mantienen la respuesta a la consulta Nro 40***

(...)

¹⁰ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0161400 de fecha 22 de noviembre de 2024.

ACLARATORIA: Se acepta a la empresa que sus reactivos sean líquidos y listos para su uso, pero como menciona claramente la respuesta a la consulta número 40; esta mejora no es excluyente para los otros postores, ya que no es parte del requerimiento inicial del área usuaria.
(...)”

(El subrayado y resaltado es agregado)

De manera previa, cabe señalar que a través de la Opinión N° 002-2020/DTN se indicó que 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.

De otro lado, 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 el artículo 72 del Reglamento y la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD, disponen 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.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, mediante el citado informe, ratificó la absolución de la consulta y/u observación N° 40, precisando que si bien se acepta que los reactivos sean líquidos y listos para su uso, dicha condición es considerada una mejora por lo que no es excluyente dado que no forman parte del requerimiento.

De lo expuesto en el párrafo precedente se puede colegir que la Entidad con ocasión de su informe precisó que no modificó las características técnicas consignadas en las fichas IETSI de los reactivos, sino que, por el contrario, indicó que en caso un postor oferte reactivos “líquidos y listos para su uso”, dicha característica será considerada como mejora, por lo que los reactivos ofertados no necesariamente deben ser “líquidos y listos para su uso”, pues esta condición no forma parte de las características técnicas consignadas en las respectivas fichas IETSI.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos que preceden y dado que la pretensión del recurrente está orientada a que se deje sin efecto la absolución de la consulta y/u observación N° 40 y siendo que la Entidad mediante su informe ratificó su absolución precisando que la condición “líquidos y listos para su uso” requerida para los reactivos puede ser presentada como mejoras pues no forman parte del requerimiento; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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° 3

Respecto al “Factor de evaluación - Mejora a las especificaciones técnicas”

El participante **DROGUERÍA FABLAB MEDICAL E.I.R.L.** indicó que mediante la consulta y/u observación N° 2 se solicitó suprimir el factor de evaluación “Mejora a las especificaciones técnicas”, toda vez ésta no constituye una mejora al parámetro mínimo requerido, siendo que la Entidad solo aclaró la mejora tecnológica se requiere para un adecuado manejo, control de calidad y procesamiento de reactivos para ser usados en muestras de orina y otros líquidos biológicos. En relación a ello, el recurrente cuestionó dicha absolución señalando que la mejora solicitada no constituye una mejora toda vez que es un requerimiento adicional a lo mínimo solicitado. Por lo que, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se suprima el factor de evaluación “mejora a las especificaciones técnicas” y el puntaje sea redistribuido al factor precio.

Pronunciamiento

De la revisión del literal I del Capítulo IV, de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“FACTORES DE EVALUACIÓN (...)”	
OTROS FACTORES DE EVALUACIÓN	[Hasta] 10 puntos
I MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
<u>Evaluación:</u> <i>Centrífuga de mesa - 400 a 750 ml: Capacidad máxima de centrifugado entre 400 a 750 ml, cámara de acero inoxidable, panel de control tipo membrana, capacidad para 24 a más tubos en rotor oscilante. Fuerza centrífuga relativa máxima alcanzable con rotor oscilante entre 2500 a 4500 xg.</i> <u>Acreditación:</u> <i>Se acreditará únicamente mediante la presentación de folletería y/o declaración jurada, siempre y cuando esta indique que se cumplirán con las especificaciones solicitadas en la mejora.</i>	<i>(Máximo 10 puntos)</i> <i>Mejora 1 : [10] puntos</i>
“(...)”	

(El subrayado y resaltado es agregado).

Mediante la consulta y/u observación N° 2 solicitó suprimir el factor de evaluación mejoras a las especificaciones técnicas, toda vez que según refiere no constituye una mejora al parámetro mínimo solicitado, por lo que no puede ser considerado mejora,

en conformidad a la opinión N° 144-2016-OSCE/DTN; ante lo cual, el comité de selección ratificó la necesidad de requerir la mejora, dado que según refiere existe un aumento de pacientes con enfermedades renales y proceso infecciosos con tuberculosis.

En vista de ello, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, la Entidad mediante la NOTA N° 002-CS-2421L00051-GRATA-ESSALUD-2024¹¹, indicó lo siguiente:

“LEVANTAMIENTO A LA OBSERVACIÓN:

El comité de selección precisa que se mantiene la respuesta a la observación Nro. 02:

“Se aclara la observación. Dentro de los reactivos solicitados se incluyen reactivos para ser usados en muestras de orina y otros líquidos biológicos. Para un adecuado manejo, control de calidad y procesamiento de esas muestras, se requiere la mejora tecnológica solicitada debido al aumento de demanda de pacientes con enfermedades renales y procesos infecciosos como tuberculosis en los que se requiere el procesamiento de pruebas en muestras de orina y líquidos biológicos”.

Al respecto, en el numeral 51.1 del artículo 51 del Reglamento se dispone que, **la Entidad evalúa las ofertas conforme a los factores de evaluación previstos en los documentos del procedimiento, a fin de determinar la mejor oferta.**

Adicionalmente, de conformidad con el literal a) del numeral 50.1 previsto en el artículo 50 del Reglamento, los factores de evaluación consignados en los documentos del procedimiento deben guardar vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación.

De lo anterior, se desprende que **el principal objetivo de los factores de evaluación es comparar y discriminar ofertas, de aquí que no puede exigirse al comité de selección elaborar factores de evaluación cuyo puntaje máximo pueda ser obtenido por la totalidad de los postores, ya que ello desnaturalizaría su función principal.**

Por otro lado, las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria, establecen que la Entidad puede consignar, entre otros, el factor de evaluación “mejoras a los términos de referencia”; según corresponda a la naturaleza y características del objeto del procedimiento, su finalidad y a la necesidad de la Entidad.

En relación a ello, la Opinión N° 144-2016-OSCE/DTN, precisó, entre otros aspectos que, constituye una mejora, **todo aquello que agregue un valor adicional al parámetro mínimo establecido en las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda, mejorando su calidad o las condiciones de su entrega o prestación, sin generar un costo adicional a la Entidad.**

¹¹ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0161400 de fecha 22 de noviembre de 2024.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, la Entidad precisó que la mejora requerida es importante para realizar un adecuado manejo, control de calidad y procesamiento de esas muestras de reactivos usados en muestras de orina y otros líquidos biológicos, dado que se cuenta con gran demanda de pacientes con enfermedades renales y procesos infecciosos; no obstante, no precisó si la mejora requerida presenta de manera específica una mejor a un requerimiento técnico mínimo.

En atención a ello, cabe indicar que, de la revisión del requerimiento, se advierte que la Entidad no consignó alguna especificación técnica referida a solicitar una “Centrífuga de mesa” por lo que considerar dicho aspecto como una mejora a las especificaciones técnicas, transgrede lo establecido en la Opinión N° 144-2016-OSCE/DTN.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente está orientada a que se suprima el factor de evaluación “mejora a las especificaciones técnicas” y el puntaje sea redistribuido al factor precio, y en la medida que la mejora “Centrífuga de mesa - 400 a 750 ml” no presenta un parámetro mínimo en las especificaciones técnicas del requerimiento, y su requerimiento transgrede lo establecido en la Opinión N° 144-2016-OSCE/DTN; este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se implementarán las siguientes disposiciones:

- **Se suprimirá** el factor “Mejoras a las especificaciones técnicas” del Capítulo IV de las Bases Integradas Definitivas.
- **Se redistribuirá** el puntaje del factor de evaluación “Mejoras a las especificaciones técnicas”, al factor de evaluación “Precio”
- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las bases o Informe Técnico que se oponga a la disposición prevista 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.

Cuestionamiento N° 4

Respecto al “Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte – BPDT”

Los participantes **DROGUERÍA FABLAB MEDICAL E.I.R.L.** y **PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A.** indicaron que mediante la consulta y/u observación N° 3 se solicitó que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte – BPDT

esté vigente y a nombre del postor, siendo que la Entidad solo precisó que los postores deben ceñirse a las Bases. En relación a ello, los recurrentes cuestionaron dicha absolución señalando que, la consulta no está motivada. Por lo que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se **acepte que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - B PDT esté vigente y a nombre del postor.**

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

(...)

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS

4.1 DEL POSTOR

(...)

c) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - B PDT

De conformidad a lo establecido en la norma sanitaria vigente

Obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de materiales, reactivos e insumos de Laboratorio que requieran condiciones de temperatura refrigerada y/o temperatura congelada, documento emitido por la DIGEMID, de acuerdo a lo establecido en el artículo 4 de la resolución ministerial N°833-2015-MINSA y su modificatoria.

Para el caso que el postor contrate el servicio con un tercero, deberá presentar el certificado de B PDT de la empresa que presta el servicio de Distribución y Transporte, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

Nota: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CB PDT) en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano; sin embargo, si el producto requiere el mantenimiento de cadena de frío, el postor debe asegurar tal condición conforme a lo previsto por el fabricante.

(...)”

(El subrayado y resaltado es agregado).

Mediante la consulta y/u observación N° 3 solicitó que el comité de selección acepte que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - B PDT vigente y a nombre del postor y dar cumplimiento con la RM N° 1000-2016/MINSA; ante lo cual el comité de selección se limitó a indicar que se debe ceñir a lo solicitado en las presentes bases.

En vista de ello, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, la Entidad mediante la NOTA N° 002-CS-2421L00051-GRATA-ESSALUD-2024¹², indicó lo siguiente:

“LEVANTAMIENTO A LA OBSERVACIÓN

¹² Remitido mediante el Expediente N° 2024-0161400 de fecha 22 de noviembre de 2024.

(...)

El comité de selección en coordinación con recursos médicos precisa en cuanto a la observación Nro 3:

(...)

ACLARATORIA: Se aclara y se precisan que lo que se busca es que el *certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte-BPDT debe encontrarse vigente durante el proceso de selección y a nombre del postor. Para el caso que el postor contrate el servicio con un tercer, deberá presentar el certificado de BPDT de la empresa que presta el servicio de Distribución y Transporte, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes*.

(...)”

(El subrayado y resaltado es agregado)

De manera previa, cabe señalar que a través de la Opinión N° 002-2020/DTN se indicó que 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.

De otro lado, 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 el artículo 72 del Reglamento y la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD, disponen 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.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, mediante el citado informe, decidió corregir su absolución, para lo cual precisó que el certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte-BPDT debe encontrarse vigente durante el proceso de selección y a nombre del postor, además señaló que caso que el postor contrate el servicio distribución y transporte con un tercero, éste deberá presentar el certificado de BPDT de la empresa que presta el servicio de distribución y transporte, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

De lo expuesto en el párrafo precedente se puede colegir que, si bien la Entidad con ocasión de su informe precisó que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte-BPDT debe estar vigente, dicho certificado puede estar a nombre del postor o de un tercero, siendo que para este último caso y a fin de garantizar el servicio de distribución y transporte el postor debe adjuntar adicionalmente la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos que preceden y dado que la pretensión del recurrente está orientada a que acepte que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT esté vigente y a nombre del postor, y siendo que la Entidad mediante su informe precisó que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT deba estar vigente además que puede

estar a nombre del postor o un tercero; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento, por lo que se implementarán las siguientes disposiciones:

- Se **dejará sin efecto**¹³ la absolución de la consulta y/u observación N° 3.
- Se **debe tomar en cuenta**¹⁴ como absolución de la consulta y/u observación 3, lo precisado por la Entidad en la NOTA N° 002-CS-2421L00051-GRATA-ESSALUD-2024.
- Se **precisará** en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas lo siguiente:

“4. DOCUMENTOS TÉCNICOS

4.1 DEL POSTOR

(...)

c) *Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT (vigente)*

De conformidad a lo establecido en la norma sanitaria vigente

(...)”

- 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, precisa y motivada todas las peticiones formuladas** por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo 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° 5

Respecto al “Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)”

El participante **DROGUERÍA FABLAB MEDICAL E.I.R.L.**, indicó que mediante la consulta y/u observación N° 4 se solicitó que se acepte la presentación del ISO 13485 de acuerdo a los formatos de cada autoridad o entidad competente del país de

¹³ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

¹⁴ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

origen, siendo que la Entidad aceptó lo solicitado precisando que se aceptará otros documentos como Certificación CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En relación a ello el recurrente cuestionó dicha absolución, señalando que la respuesta brindada no guarda relación con lo consultado. Por lo que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que **se acepte la presentación del ISO 13485 de acuerdo a los formatos de cada autoridad o entidad competente del país de origen.**

Pronunciamiento

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

“ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

(...)

4.2 DEL PRODUCTO (MATERIAL, REACTIVO o INSUMOS DE LABORATORIO)

(...)

c) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

Las buenas prácticas de Manufactura (BPM) son un conjunto de normas que aseguran que los productos farmacéuticos son manufacturados y controlados consistentemente de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso previsto y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

Para Materiales, Reactivos e Insumos de Laboratorio nacionales: Emitido por la ANM

Para Materiales, Reactivos e Insumos de Laboratorio importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En conformidad con lo establecido en el D.S. 016-2011 S.A. y modificatorias vigentes, artículos 124°, 125°, 126° y 127°.

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para Materiales, Reactivos e Insumos de Laboratorio nacionales e importados.

Nota: Para aquellos productos que no requieran de Registro sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano”.

(...)”

Así, mediante la consulta y/u observación N° 4, se solicitó aceptar la presentación del ISO 13485 de acuerdo a los formatos de cada autoridad o entidad competente del país de origen; ante lo cual, el comité de selección si bien decidió aceptar lo solicitado precisó que también aceptará la presentación de otros documentos como el Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.

En vista de ello, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, la Entidad mediante la NOTA N° 002-CS-2421L00051-GRATA-ESSALUD-2024¹⁵, indicó lo siguiente:

“LEVANTAMIENTO A LA OBSERVACIÓN

(...)

El comité de selección en coordinación con recursos médicos precisa que se mantienen la respuesta a la consulta Nro 4:

(...)

ACLARATORIA: Recursos médicos solicitó el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), el mismo que según lo indicado en la página 20 de las bases de selección, indica que este debe ser emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otras de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En conformidad con lo establecido en el D.S. 016-2011S.A. y modificatorias vigentes, artículo 124°, 125°, 126 y 127.

Por lo tanto, los formatos presentados en cumplimiento a este requerimiento serían según el país de origen.

(...)”

(El subrayado y resaltado es agregado)

De manera previa, cabe señalar que a través de la Opinión N° 002-2020/DTN se indicó que 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.

De otro lado, 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 el artículo 72 del Reglamento y la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD, disponen 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.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, mediante el citado informe, si bien decidió ratificar su absolución, de otro lado señaló que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) podrá ser presentado según el formato aplicable en cada país de origen.

De lo expuesto en el párrafo precedente se puede colegir que, la Entidad con ocasión de su informe precisó que se aceptara que los postores presenten el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) de acuerdo al formato que le aplique al

¹⁵ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0161400 de fecha 22 de noviembre de 2024.

país de origen, lo cual resulta razonable en la medida que cada autoridad o entidad que expide dicha certificación, la emite según el formato autorizado en cada país.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos que preceden y dado que la pretensión del recurrente está orientada a que se acepte la presentación del ISO 13485 de acuerdo a los formatos de cada autoridad o entidad competente del país de origen, y siendo que la Entidad mediante su informe precisó que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) podrá ser presentado de acuerdo al formato que le aplique al país de origen; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se implementaran las siguientes disposiciones:

- Se **debe tomar en cuenta**¹⁶ como ampliación de la absolución de la consulta y/u observación 4, lo precisado por la Entidad en la NOTA N° 002-CS-2421L00051-GRATA-ESSALUD-2024 en lo referido a que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y sus análogos puedan ser presentados de acuerdo a los formatos de cada autoridad o entidad competente del país de origen.
- 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, precisa y motivada todas las peticiones formuladas** por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo 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° 6

Respecto a la “Acreditación de la Vigencia mínima del producto”

El participante **DROGUERÍA FABLAB MEDICAL E.I.R.L.**, indicó que mediante la consulta y/u observación N° 12 se solicitó que se precise si la vigencia del producto será acreditada con el certificado o protocolo de análisis, siendo que la Entidad decidió no aceptar lo solicitado indicando que la vigencia de los materiales, reactivos e insumos de laboratorio deber ser no menor a la vigencia establecida en las especificaciones técnicas al momento de su entrega en los almacenes de la Entidad. En relación a ello, el recurrente cuestionó dicha absolución señalando que la respuesta brindada no guarda relación con lo consultado. Por lo que la pretensión del

¹⁶ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

recurrente se encuentra orientada a que **se precise si la vigencia del producto será acreditada con el certificado o protocolo de análisis.**

Asimismo, el participante **PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A.** indicó que mediante las consulta y/u observación N° 13 y N° 24, se solicitó, i) aclarar en qué etapa del procedimiento de selección se debe acreditar la vigencia mínima del producto y ii) que se precise que si bien se solicita la acreditación de la especificación técnica “Presentación” no se acreditará el “tiempo de expiración” pues dicha característica está sujeta a la fecha de entrega del bien en los almacenes de la Entidad, respectivamente, siendo que la Entidad respecto al punto i) aclaró que el tiempo de expiración de los reactivos no debe ser menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega en los almacenes; asimismo, respecto al punto ii) sólo señaló que acepta lo solicitado, señalando que “Tiempo de expiración no menor de 6 meses al momento de entrega”, de lo cual se advierte que la Entidad no se pronunció sobre los aspectos consultados en las citadas consultas y/u observaciones. En relación a ello, el recurrente cuestionó dicha absolución señalando que no resulta razonable exigir a los potenciales postores la exigencia de acreditar la vigencia mínima del producto durante la presentación de ofertas, siendo que, con los certificados de análisis no se puede saber con certeza los lotes que serán internados a los almacenes de la Entidad, pues estos no corresponden a los lotes de los productos, en consecuencia la vigencia mínima del producto no puede ser acreditada documentalmente. Por lo que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que **se suprima la exigencia de acreditar la vigencia mínima durante la etapa de presentación de ofertas.**

Pronunciamiento

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

“Capítulo II

(...)

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Según numeral 4 de las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS se considera para ACREDITAR como documentación de presentación obligatoria en copia simple lo siguiente para admisión de la oferta:

(...)

d) Folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o catálogo o brochures (original o copia simple) que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los reactivos, así como del equipo

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con los reactivos de laboratorio. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante D.S. No. 016-2011-SA. Sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda.

Los mencionados documentos precisaran lo siguiente:

- **Producto (Reactivo): Presentación**, metodología, y muestra biológica.
- *(...)*

(...)

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

(...)

5. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO

5.1 La vigencia mínima de los materiales, reactivos e insumos de laboratorio se consigna en las Especificaciones Técnicas. Dicho bien debe ser no menor a lo establecido en las Especificaciones Técnicas al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente.

5.2 La “Vigencias Mínima” se verifica en la etapa de admisión en los almacenes de EsSalud durante la recepción de productos.

(...)

7. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCIÓN

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad por el encargado del área de salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino, considerando el cumplimiento de lo siguiente:

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones
- (...)
- (...)

(El subrayado y resaltado es agregado).

Así, mediante las consultas y/u observaciones N° 12, N° 13 y N° 24, se solicitó lo siguiente:

- **Mediante la consulta y/u observación N° 12**, se solicitó precisar si la vigencia del producto será acreditada con el certificado o protocolo de análisis; ante lo cual, el comité de selección indicó que, la vigencia mínima de los materiales, reactivos e insumos de laboratorio deben tener una vigencia no menor a la requerida al momento de la entregada en los almacenes de la Entidad.
- **Mediante la consulta y/u observación N° 13**, se solicitó aclarar la oportunidad de acreditación de la vigencia mínima del producto, si esta será durante la presentación de ofertas o la ejecución contractual, ante lo cual, el comité de selección indicó que según lo solicitado en las fichas aprobadas por el IETSI el tiempo de expiración de los reactivos no debe ser menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega en los almacenes.
- **Mediante la consulta y/u observación N° 24**, se solicitó aclarar si el tiempo de expiración vencimiento del producto será acreditado con la presentación de la folletería, toda vez que, se estaría condicionando la fecha entrega, la cual no se conoce con exactitud, ante lo cual el comité de selección decidió aceptar lo

solicitado aclarando que de acuerdo a lo mencionado en las Especificaciones Técnicas de cada reactivo de acuerdo al Petitorio Nacional de Patología Clínica EsSalud menciona lo siguiente: Tiempo de expiración no menor de 6 meses al momento de entrega.

En vista de ello, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, la Entidad mediante la NOTA N° 002-CS-2421L00051-GRATA-ESSALUD-2024¹⁷, indicó lo siguiente:

“LEVANTAMIENTO A LA OBSERVACIÓN

(...)

ACLARATORIA: Dentro de las especificaciones técnicas, en punto número 5, que habla de vigencia mínima del producto se menciona claramente lo siguiente:

5.1 La vigencia mínima de los materiales, reactivos e insumos de laboratorio se consigna en las Especificaciones Técnicas. Dicho bien debe ser no menor a lo establecido en las Especificaciones Técnicas al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente.

5.2 La “Vigencias Mínima” se verifica en la etapa de admisión en los almacenes de EsSalud durante la recepción de productos.

Por lo tanto, durante el proceso de selección no se evalúa la vigencia mínima del producto, esto se hará en la etapa de admisión a los almacenes.

(...)”

(El subrayado y resaltado es agregado)

De manera previa, cabe señalar que a través de la Opinión N° 002-2020/DTN se indicó que 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.

De otro lado, 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 el artículo 72 del Reglamento y la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD, disponen 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.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, mediante el citado informe, precisó que durante el proceso de selección no se evalúa la vigencia mínima del producto, dado que, según lo establecido en su requerimiento la característica técnica “Vigencias Mínima” se verifica en la etapa de admisión en los almacenes de EsSalud durante la recepción de productos.

¹⁷ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0161400 de fecha 22 de noviembre de 2024.

De otro lado, es preciso traer a colación lo establecido en el ANEXO N° 01 GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES del Decreto Supremo N° 016-2011-SA en el cual se precisa que la “vida útil” se determina mediante estudios de estabilidad efectuados sobre un número limitado de **lotes del producto** y se emplea para establecer sus fechas de expiración.

En relación a ello, se puede precisar que la acreditación de la vida útil de los bienes entregados a la Entidad, así como la fecha de expiración de estos puede determinarse de aquel documento técnico en el cual se brinde información relacionada al lote del producto, siendo que para el caso en particular dicha información se precisa en el certificado o protocolo de análisis del bien a entregarse a la Entidad.

De lo expuesto en el párrafo precedente se puede colegir que, la Entidad con ocasión de su informe precisó que la acreditación de la característica técnica “Vigencia Mínima” directamente relacionado con la “fecha de expiración” se verificará durante la etapa de admisión de los bienes en los almacenes de la Entidad, y no como parte de la presentación de ofertas, además dicha característica técnica será validada a través del certificado o protocolo de análisis, dado que este contiene información del lote del bien entregado a la Entidad.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos que preceden y dado que las pretensiones de los recurrente están orientadas a que; i) se precise si la vigencia del producto será acreditada con el certificado o protocolo de análisis y ii) se suprima la exigencia de acreditar la vigencia mínima durante la etapa de presentación de ofertas y en tanto del análisis previo, respecto al punto i) se señaló que la característica técnica “Vigencia Mínima” directamente relacionado con la “fecha de expiración” será validada a través del certificado o protocolo de análisis y respecto al punto ii) la Entidad aclaró que la característica técnica “vigencia mínima” no será acreditada en la etapa de presentación de ofertas; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento, por lo que se implementarán las siguientes disposiciones:

- Se **debe tomar en cuenta**¹⁸ como ampliación de la absolución de la consulta y/u observación N° 13 y N° 24, lo precisado por la Entidad en la NOTA N° 002-CS-2421L00051-GRATA-ESSALUD-2024 en lo referido a que la característica técnica “vigencia mínima” no será acreditada en la etapa de presentación de ofertas.
- Se **adecuará** el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección específica de las bases integradas, según lo siguiente:

“Capítulo II
(...)
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
(...)

¹⁸ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

e) Según numeral 4 de las **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS** se considera para **ACREDITAR** como documentación de presentación obligatoria en copia simple lo siguiente para admisión de la oferta:

(...)

d) Folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o catálogo o brochures (original o copia simple) que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los reactivos, así como del equipo

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con los reactivos de laboratorio.

Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante D.S. No. 016-2011-SA. Sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda.

Los mencionados documentos precisaran lo siguiente:

- Producto (Reactivo): Presentación, metodología, y muestra biológica. La especificación técnica “Tiempo de expiración” consignada en la “Presentación” no será acreditada en la presentación de ofertas sino al momento de la admisión de los bienes en los almacenes de la Entidad.
- (...)”

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará todo extremo** del pliego absolutorio, las bases o Informe Técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.
- 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, precisa y motivada todas las peticiones formuladas** por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo 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° 7

Respecto a la “Modificación del requerimiento”

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A.** indicó que mediante las consulta y/u observación N° 19 y N° 46, se solicitó i) ampliar el plazo de entrega de la “primera entrega” a 20 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra y, ii) adecuar el literal correspondiente al

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) de acuerdo a lo señalado por Digemid, respectivamente, siendo que la Entidad solo preciso que no se acepta la consulta, ceñirse a lo solicitado en las bases. En relación a ello, el recurrente cuestionó dicha absolución señalando que éstas carecen de motivación, por lo que la pretensión del recurrente consiste en que **se acepte, i) ampliar el plazo de entrega de la “primera entrega” a 20 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra y ii) adecuar el literal correspondiente al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) de acuerdo a lo señalado por Digemid.**

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 1.9 del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“Capítulo II

(...)

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de:

*Ira. entrega: Debe realizarse como máximo a los **diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra**. El último día de plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.*

Considerando: Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

(...)

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Según numeral 4 de las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS se considera para ACREDITAR como documentación de presentación obligatoria en copia simple lo siguiente para admisión de la oferta:

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS:

4.1. DEL POSTOR

a) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento.

(...)

(El subrayado y resaltado es agregado).

Así, mediante las consultas y/u observaciones N° 19 y N° 46, se solicitó lo siguiente:

- **Mediante la consulta y/u observación N° 19**, se solicitó ampliar el plazo para la primera entrega a veinte (20) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.
- **Mediante la consulta y/u observación N° 46**, se solicitó adecuar el literal donde se exige contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA), en atención a lo establecido por DIGEMID.

Ante lo cual, el comité de selección se limitó a indicar “*Ceñirse a lo solicitado en las bases*”.

En vista de ello, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, la Entidad mediante la NOTA N° 002-CS-2421L00051-GRATA-ESSALUD-2024¹⁹, indicó lo siguiente:

“LEVANTAMIENTO A LA OBSERVACIÓN

(...)

- *El comité de selección precisa que se mantiene la respuesta a la consulta Nro. 19
“No se acepta la consulta, ceñirse a lo solicitado en las presentes bases”*

*ACLARATORIA: Se precisa que la consulta 19 hace referencia a **ampliar los plazos de entrega, respuesta del comité fue no aceptar la solicitud de ampliación** y que se debe ceñir a los plazos indicados en las bases de selección indican:*

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregan en el plazo de:

***Ira. entrega:** Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra. El último día de plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.*

- *El comité de selección en coordinación con recursos médicos precisa que se mantiene la respuesta a la consulta Nro 46:
“No se acepta la consulta, ceñirse a lo solicitado en las presentes bases”*

*ACLARATORIA: Se precisa que la consulta 46 hace referencia en **adecuar lo solicitado respecto al certificado de Buenas prácticas de Almacenamiento, la respuesta del comité fue no aceptar esa modificación** y que se debe ceñir a lo indicado en las bases de selección: Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expensas productos con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento.
(...)”*

(El subrayado y resaltado es agregado)

De manera previa, cabe señalar que a través de la Opinión N° 002-2020/DTN se indicó que 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.

¹⁹ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0161400 de fecha 22 de noviembre de 2024.

De otro lado, 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 el artículo 72 del Reglamento y la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD, disponen 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.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, recién mediante su informe técnico, decidió aclarar su absolución en el sentido que no se aceptará modificar el plazo de entrega requerido para la “primera entrega” así como la información consignada en el requisito Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - CBPA, para lo cual ratificó las condiciones establecidas en su requerido para ambas condiciones.

De otro lado, es preciso indicar que de la revisión de los numerales 3.2 y 3.3 del Formato “Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias (Bienes)”, se advierte que la Entidad declaró la existencia de pluralidad de proveedores y marcas con capacidad de cumplir con el requerimiento, el cual incluye las condiciones establecidas para el plazo en el cual se debe ejecutar la “primera entrega” así como la definición precisada para el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - CBPA.

De lo expuesto en el párrafo precedente se puede colegir que, la Entidad con ocasión de su informe precisó que si bien como parte de su absolución señaló el término “*Ceñirse a lo solicitado en las bases*” ello fue clarificado en el sentido de lo que se pretende señalar estaba referido en ratificar las condiciones precisadas en su requerimiento, no aceptando que estas se modifiquen en los extremos solicitados en las consultas y/u observaciones N° 19 y N° 46.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos que preceden y dado que las pretensiones de los recurrente están orientadas a que se acepte, i) ampliar el plazo de entrega de la “primera entrega” a 20 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra y ii) adecuar el literal correspondiente al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) de acuerdo a lo señalado por Digemid; y en tanto la Entidad mediante su informe ratificó su requerimiento decidiendo que este no se modificará en relación a los aspectos solicitados por el recurrente; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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° 8

Respecto a la “Integración de Bases”

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A.**, indicando que a través de la consulta y/u observación N° 48, se solicitó aceptar los Certificados de análisis emitidos electrónicamente o con firma electrónica, siendo que, la Entidad aceptó lo solicitado. En relación con ello, el recurrente cuestionó dicha absolución señalando que la Entidad no incluyó en las bases integradas el aspecto aceptado para los Certificados de análisis. Por lo que, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se incluya en las bases integradas la presión realizada en la absolución de la consulta y/u observación N° 48.

Pronunciamento

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“4 DOCUMENTOS TÉCNICOS:

(...)

c) Certificado de Análisis del Material, Reactivo e Insumo de Laboratorio (Protocolo 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. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto (reactivo e insumo), cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Copia del certificado de análisis o protocolo de análisis del lote que ingresa según corresponda de acuerdo al tipo de producto o dispositivo, debe presentar el documento oficial del fabricante, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio del control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o por las Autoridades competentes

El Director Técnico o cargo equivalente para el caso de los laboratorio extranjeros es responsable del cumplimiento de los requisitos técnicos y reglamentarios relacionados con la calidad de los productos y de la liberación de cada lote del producto terminado una vez verificada su conformidad.

(...)”

(El subrayado y resaltado es agregado).

Así, mediante la consulta y/u observación N° 48, solicitó aceptar los Certificados de análisis tal cual son emitidos por el fabricante con la información que se declare en el mismo y que sean emitidos electrónicamente o con la firma electrónica; ante lo cual, el comité de selección aceptó lo solicitado.

En vista de ello, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, la Entidad mediante la NOTA N° 002-CS-2421L00051-GRATA-ESSALUD-2024²⁰, indicó lo siguiente:

“LEVANTAMIENTO A LA OBSERVACIÓN

(...)

El comité de selección en coordinación con recurso médicos precisa en cuanto a la consulta Nro 48;

ACLARATORIA: Las bases indican sobre 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. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto (reactivo e insumo), cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

... debe presentar el documento oficial del fabricante, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio del control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o por las Autoridades competentes.

Por lo tanto, según pronunciamiento N° 256-2023/OSCE-DGR donde concluye ... "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...".

(El subrayado y resaltado es agregado)

Previamente, 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 de 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.

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

²⁰ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0161400 de fecha 22 de noviembre de 2024.

exacto de las mismas, conforme al Principio de Transparencia que regula toda contratación Estatal.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, cabe indicar que si bien la Entidad mediante el citado informe, si bien ratificó la exigencia de presentar el Certificado de Análisis del Material, Reactivo e Insumo de Laboratorio (Protocolo de Análisis), en relación a los aspectos precisado en la absolución de la consulta y/u observación materia de análisis, señaló que las disposiciones vertidas en el pliego absolutorio que generen aclaraciones, modificaciones o precisiones, priman sobre los aspectos relacionados con las bases integradas.

De lo expuesto en los párrafos precedentes se puede colegir que si bien la Entidad decidió no incluir como parte de las condiciones requeridas para el Certificado de Análisis del Material, Reactivo e Insumo de Laboratorio (Protocolo de Análisis) que también se aceptarán aquellos documentos emitidos electrónicamente o con firma electrónica, ello podría generar un riesgo a los postores en el sentido de no poder comprender el alcance exacto de las Bases integradas así como las disposiciones consignadas en el pliego absolutorio, conforme al Principio de Transparencia que regula toda contratación Estatal, por lo resulta razonable incluir los aspectos precisados en la absolución de la consulta y/u observación N° 48.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos que preceden y dado que la pretensión del recurrente está orientada a incluir en las bases integradas la precisión realizada en la absolución de la consulta y/u observación N° 48, y en tanto se ha considerado incluir en las bases los aspectos precisados en la absolución de la consulta y/u observación materia de análisis; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se implementaran las siguientes disposiciones:

- Se **adecuará** el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, según lo siguiente:

“4 DOCUMENTOS TÉCNICOS:

(...)

c) Certificado de Análisis del Material, Reactivo e Insumo de Laboratorio (Protocolo de Análisis)

(...)

Nota: se aceptará Certificado de Análisis del Material, Reactivo e Insumo de Laboratorio (Protocolo de Análisis) emitidos electrónicamente o con firma electrónica.

(...)”

- **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.

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. Plazo de entrega

De la revisión del numeral 1.9 del Capítulo I y del numeral 8 del Capítulo III, ambos de la sección específica de las Bases Integradas, se advierte lo siguiente:

<i>CAPÍTULO I</i>	<i>CAPÍTULO III</i>
<p>1.9 PLAZO DE ENTREGA</p> <p><i>Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de:</i></p> <p>Ira. entrega: Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra. El último día de plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.</p> <p><i>Considerando: Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.</i></p> <p>2da entrega: será al 4to mes de girada la primera orden de compra, debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.</p>	<p>8. CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA</p> <p><i>El requerimiento cuenta con cuatro (04) entregas, según cuadro de distribución por ítem señalado en el Anexo B. La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento. Sin perjuicio de ello si la entidad considera conveniente, podrá efectuar la reducción de la prestación de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de la Ley de Contrataciones del Estado.</i></p> <p>Ira. entrega: Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra. El último día de plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.</p> <p><i>Considerando: Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.</i></p> <p>2da entrega: será al 4to mes de girada la primera orden de compra, debe realizarse</p>

<p><i>Considerando: Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.</i></p> <p>3ra entrega: <i>será al 7mo mes de girada la primera orden de compra, debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.</i></p> <p><i>Considerando: Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.</i></p> <p>4ta entrega: <i>será al 10mo mes de girada la primera orden de compra, debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.</i></p> <p><i>Considerando: Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.</i></p> <p>(...)</p>	<p><i>como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.</i></p> <p><i>Considerando: Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.</i></p> <p>3ra entrega: <i>será al 7mo mes de girada la primera orden de compra, debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.</i></p> <p><i>Considerando: Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.</i></p> <p>4ta entrega: <i>será al 10mo mes de girada la primera orden de compra, debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.</i></p> <p><i>Considerando: Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.</i></p> <p><i>Se entiende que el plazo de entregas empieza a contabilizarse a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra respectiva al proveedor. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.</i></p> <p><i>En ningún caso una incongruencia en el plazo de entrega, siendo que ambos extremos deben ser congruentes entre sí, a fin de no generar confusión a los potenciales postores.podrán efectuarse dos o más entregas en un mismo mes, salvo pedidos de urgencia que serán coordinados y comunicados en el momento que se presenten.</i></p>
---	--

	(...)
--	-------

De lo expuesto, se advierte que, la información consignada no sería congruente entre los literales correspondiente a la forma de pago; por lo que, a través de la CARTA N° 004-CE-2421L00051-GRATA-ESSALUD-2024²¹, la Entidad uniformizó la forma de pago para el presente procedimiento de selección.

En ese sentido, considerando lo señalado en el informe de la Entidad y considerando lo señalado en la nota remitida por la Entidad y con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

- Se **adecuará** el numeral 1.9 del Capítulo II de la Sección específica de las Bases Integradas Definitivas, según lo siguiente:

“1.9 PLAZO DE ENTREGA

~~Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de:~~

El requerimiento cuenta con cuatro (04) entregas, según cuadro de distribución por ítem señalado en el Anexo B. La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento. Sin perjuicio de ello si la entidad considera conveniente, podrá efectuar la reducción de la prestación de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de la Ley de Contrataciones del Estado.

1ra. entrega: Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra. El último día de plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.

Considerando: Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

2da entrega: será al 4to mes de girada la primera orden de compra, debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.

Considerando: Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

3ra entrega: será al 7mo mes de girada la primera orden de compra, debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.

Considerando: Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

²¹ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0166466 de fecha 2 de diciembre de 2024.

4ta entrega: será al 10mo mes de girada la primera orden de compra, debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.

Considerando: Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

Se entiende que el plazo de entregas empieza a contabilizarse a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra respectiva al proveedor. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

En ningún caso podrán efectuarse dos o más entregas en un mismo mes, salvo pedidos de urgencia que serán coordinados y comunicados en el momento que se presenten.

*~~En concordancia con lo establecido en el expediente de contratación:~~
(...)”*

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará todo extremo** del pliego absolutorio, las bases o Informe Técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

3.2. Respecto a la duplicidad de los requisitos de calificación

De la revisión de las Bases Integradas, se advierte que en el numeral 14 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se encuentran consignados los “Requisitos de Calificación”, los cuales aparecen repetidos en el numeral 3.2 “Requisitos de Calificación” del mismo Capítulo, aspecto que podría generar confusión entre los participantes.

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **suprimirá** el numeral 14 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.
- Se **dejará sin efecto y/o ajustará todo extremo** del pliego absolutorio, las bases o Informe Técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

3.3. Respecto al Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del numeral 4.2 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas, se advierte lo siguiente:

“DEL PRODUCTO (MATERIAL, REACTIVO o INSUMOS DE LABORATORIO)

a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.

Otorgado por la ANM (DIGEMID) acompañado además de las Resoluciones de modificación o autorización; en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y los materiales, reactivos e insumos de laboratorio ofertados. No se aceptarán productos cuyo **Registro sanitario se encuentre suspendido o cancelado.**

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro sanitario se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en el cual acredite que no requiere dicho documento, caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado. (ANEXO D)

En caso el proveedor cuente con documentos emitidos por la DIGEMID (cartas y/o oficios) relacionados a los productos que no se encuentren sujetos a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación del Anexo D.”

Al respecto, es conveniente señalar que, el Tribunal de Contratación del Estado, en la Resolución N° 0338-2019-TCE-S1, indicó lo siguiente:

“Así también, es importante indicar que de conformidad con el numeral 13 del artículo 64 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, en caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, **se entienden automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente. A partir de lo expuesto y de acuerdo a la normativa antes expuesta la vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución (DIGEMID), siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir** comunicado de DIGEMID, 05 de enero de 2017). Por lo tanto, el postor debía presentar el documento que acredite esta condición (copia de la solicitud de reinscripción del producto) dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir” (El subrayado y resaltado es agregado).

En tal sentido, considerando que la Ley de Procedimiento Administrativo General, dispone que los registros se entienden renovados en tanto se haya solicitado su renovación durante la vigencia original, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará las siguientes disposiciones:

- **Se incluirá** en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el numeral 4.2 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, el siguiente texto:

“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”.

3.4. Respecto a las causales adicionales de resolución de contrato.

De la revisión del acápite 11 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se advierte lo siguiente:

“II. CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCIÓN DE CONTRATO

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

- a) La cancelación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda.*
- b) La no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).*
- c) No haber solicitado su certificación en BPDT, de acuerdo al cronograma establecido por la ANM o ARM, según corresponda.*
- d) La cancelación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.*
- e) Mantener la suspensión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los materiales, reactivos e insumos de laboratorio, por un periodo mayor a 2 meses.*
- f) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.*
- g) No mantener actualizado su Registro Sanitario ante la ANM*
- h) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.*

(...)”

Las causales de resolución del contrato se encuentran establecidas expresamente en la normativa de contratación pública, en tal sentido, no corresponde establecer supuestos adicionales.

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- Se **suprimirá** la lista de supuesto de resolución de contrato consignada en el acápite 11 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.
- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.5. Respetto a la experiencia del postor en la especialidad

Al respecto, cabe indicar que las Bases estándar aplicable al objeto de contratación, precisando entre otros aspectos lo siguiente:

“B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

*El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a [CONSIGNAR EL MONTO DE FACTURACIÓN EXPRESADO EN NÚMEROS Y LETRAS EN LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA, MONTO QUE NO PODRÁ SER MAYOR A TRES (3) VECES EL VALOR ESTIMADO DE LA CONTRATACIÓN O DEL ÍTEM], **por la venta de bienes 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.
(...)”*

En relación a ello de la revisión del literal B del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección específica de las Bases integradas se aprecia lo siguiente:

“B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

*El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a **S/ 2923,354.00** (dos millones novecientos veintitrés mil trescientos cincuenta y cuatro y 00/100 soles), **por la venta de bienes iguales Y 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.
(...)”*

De lo expuesto se aprecia que la entidad a fin de acreditar el requisito de calificación “Experiencia del postor en la especialidad” decidió precisar que esta será acreditada por la venta de bienes iguales y similares, no obstante, dicha disposición no se condice con lo precisado en las Bases estándar aplicables al objeto de contratación, dado que en estas se establece que dicho requisito será acreditado por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria.

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

- Se **adecuará** el literal B del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección específica de las Bases Integradas Definitivas, según lo siguiente:

“B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

*El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a **S/***

2923,354.00 (dos millones novecientos veintitrés mil trescientos cincuenta y cuatro y 00/100 soles), por la venta de bienes 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.
(...)”

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.6. Respecto al Anexo I

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

“Capítulo II

(...)

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) ANEXO I REQUISITOS DE FUNCIONABILIDAD Y SOPORTE – BIOQUÍMICA (SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y A.P. HOSPITAL III DAC – METROPOLITANO – LUIS PALZA LEVANO)

(...)”

Sobre el particular, se advierte que la Entidad exige que los postores presenten el “ANEXO I REQUISITOS DE FUNCIONABILIDAD Y SOPORTE – BIOQUÍMICA (SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y A.P. HOSPITAL III DAC – METROPOLITANO – LUIS PALZA LEVANO)”.

De lo expuesto, cabe señalar que la presentación de dicho documento para la admisión de oferta resulta excesiva, pues en dicha etapa del procedimiento de selección los postores no tienen la certeza de ser favorecidos con la buena pro, siendo razonable que sea requerido como requisito para el perfeccionamiento del contrato.

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

- Se **suprimirá** del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas el siguiente texto tachado: “~~e) ANEXO I REQUISITOS DE FUNCIONABILIDAD Y SOPORTE – BIOQUÍMICA (SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y A.P. HOSPITAL III DAC – METROPOLITANO – LUIS PALZA LEVANO)~~”
- **Se incluirá** en el numeral 2.3 del Capítulo II de las Bases integradas definitivas, el siguiente texto:

- ANEXO I REQUISITOS DE FUNCIONABILIDAD Y SOPORTE –

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.7. Bases Integradas

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 de 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 15 de noviembre de 2024, no se han implementado las modificaciones y/o precisiones realizadas en virtud de la absolución de las consultas y/u observaciones N° 8, N° 9, N° 15, N° 17, N° 35, N° 44 y N° 50.

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 15 de noviembre de 2024 podrían conllevar la confusión de los potenciales postores, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto.

- **Se implementará** en las Bases Integradas, lo precisado por la Entidad en la absolución de las consultas y/u observaciones N° 8, N° 9, N° 15, N° 17, N° 35, N° 44 y N° 50, a fin de 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, 19 de diciembre de 2024

Código: 6.1, 12.6 y 22.1