

PRONUNCIAMIENTO N° 528-2023/OSCE-DGR

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 22-2023-ESSALUD-RPR-1, convocada para “Contratación del suministro de dispositivos médicos: equipo de aspiración para el departamento de enfermería para el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins”

1. ANTECEDENTES

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamento, recibido el 6¹ noviembre de 2023, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia, remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas u observaciones e integración de Bases presentada por el participante **BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la Ley, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el Reglamento; y sus modificatorias.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información remitida por la Entidad², mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, la cual tiene carácter de declaración jurada.

Al respecto, en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el Comité de Selección en el pliego absolutorio; y, el tema materia de los cuestionamientos del mencionado participante, conforme al siguiente detalle:

Cuestionamiento N° 1: Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 10, referida al *“Plazo de entrega”*

Cuestionamiento N° 2: Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 11 y N° 12, referidas a las *“Especificaciones técnicas “Material” y “Condición Biológica” del ítem N° 1 y N° 2”*

Cuestionamiento N° 3: Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 13 y N° 14, referidas a la *“Especificación técnica “Material - Tapa de forro” del ítem N° 2”*

¹ Trámite Documentario N° 2023-25486154-LIMA

² Trámite Documentario N° 2023-25712409-LIMA

Cuestionamiento N° 4: Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 16, referida a la **“Especificación técnica “Característica – Filtro de polietileno” del ítem N° 2”**

Cuestionamiento N° 5: Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 17, referida a la **“Especificación técnica “Característica – Cuerpo de bolsa” del ítem N° 2”**

2. CUESTIONAMIENTOS

Cuestionamiento N° 1: **Respecto al “Plazo de entrega”**

El participante **BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.**, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 10, señalando lo siguiente:

“(…)
De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, **la absolución de las consultas y observaciones se realiza de manera motivada.** Dicha obligación ha sido recogida en la Directiva N° 009-2019-OSCE/ CD.
(…)
Precisado ello, en caso de la absolución a la observación N° 10 (referida al plazo de entrega del producto) nuestra empresa señaló que, considerando las cantidades solicitadas del producto, **el plazo de entrega debería ampliarse de 15 a 30 días calendario, sin embargo, la Entidad rechazó dicha observación.**

Sin embargo, pese a que nuestra empresa cumplió con señalar las razones (logísticas) de la observación, la Entidad no señaló las razones para rechazarla o no acogerla, incumpliendo su deber de motivación.
(…)”

(El resaltado y subrayado es agregado)

Pronunciamiento

En el presente caso, de la revisión del numeral 1.9 del Capítulo II y el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases del procedimiento, se aprecia, que se estableció que el plazo de la **primera entrega** de los bienes requeridos, será de **hasta quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra respectiva.**

A través de la consulta y/u observación N° 10, el participante **BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.**, solicitó, entre otros aspectos, que se amplíe el plazo de la primera entrega de bienes a **treinta (30) días calendario** contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra respectiva. Ante lo cual, el comité de selección no aceptó lo solicitado, señalando que el plazo de entrega se deberá cumplir de acuerdo a lo estipulado en las bases.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante la NOTA N° 8841 DE-GATYT-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2023³, la Entidad indicó lo siguiente:

“(…)
OBSERVACIÓN N° 10: Referida al plazo de entrega del producto, no se acogió a lo solicitado por la Empresa BIOMEDICAL.CAR REPRESENTACIONES SAC, debido a que las áreas críticas son los principales usuarios que utilizan diariamente los ítems 1 y 2; asimismo, es considerado como un dispositivo médico vital y de alta rotación; por lo tanto, se tiene que garantizar la existencia del Bien en plazo de entrega señalado en la Base Integrada.
“(…)”

(El resaltado y subrayado es agregado)

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, mediante el citado informe técnico⁴, precisó entre otros aspectos, que no acoge lo solicitado por el recurrente, dado que, los bienes correspondientes al ítem N° 1 y N° 2 son dispositivos médicos vitales y de alta rotación, por lo que se tiene que garantizar la existencia de dichos bienes en el plazo de entrega señalado en las Base Integradas.

De lo expuesto, se desprende que, la Entidad como mejor conocedora de su necesidad, habría ratificado el plazo de la primera entrega de los bienes, bajo los argumentos esgrimidos en su informe técnico, lo cual tiene carácter de declaración jurada y se encuentra sujeta a rendición de cuentas.

De otro lado, es preciso indicar que, en los numerales 3.2 y 3.3 del Formato “Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias (Bienes)”, la Entidad habría declarado la pluralidad de proveedores y marcas en la capacidad de cumplir con el íntegro del requerimiento.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y en tanto una de las pretensiones del recurrente se encuentra orientada a que la Entidad brinden mayores alcances que sustenten su decisión de no ampliar el plazo de la primera entrega de los bienes; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento, el presente cuestionamiento; por lo que se emitirá la siguiente disposición al respecto:

- **Se deberá tener en cuenta** lo señalado por la Entidad en la NOTA N° 8841 DE-GATYT-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2023

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

³ Remitida mediante Trámite Documentario N° 2023-25712409-LIMA de fecha 10 de noviembre de 2023

⁴ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

A través de las consultas y/u observación N° 11 y N° 12, el participante BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C., solicitó, entre otros aspectos lo siguiente:

- Respecto a la consulta y/u observación N° 11, solicitó que se acepte como parte de la especificación técnica “Material – Polietileno” del ítem N° 1 – Equipo de aspiración descartable, el material “Poliamida”.
- Respecto a la consulta y/u observación N° 12 solicitó que se modifique la especificación técnica “Condición biológica: Aséptico” del ítem N° 2 – Equipo de aspiración descartable 1.5 litros, y se considere las condiciones biológicas “Estéril o No Estéril”.

Ante lo cual, no aceptó lo solicitado, señalando que el requerimiento fue solicitado según la Especificación Técnica del IETSI descrita en el ítem N° 1 (código IETSI MM-212), precisando que el área usuaria no modificará la Bases Integradas.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante la NOTA N° 8841 DE-GATYT-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2023⁵, la Entidad indicó lo siguiente:

“(…)

*OBSERVACIÓN N° 11: Referida al material Polietileno del ítem N° 1, **no se acogió** a lo solicitado por la Empresa BIOMEDICAL CAR REPRESENTACIONES SAC, debido a que el **Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud e Investigación (IETSI) que es el órgano desconcentrado del Seguro Social de Salud (EsSalud) responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio y modificaciones de las especificaciones técnicas de los Dispositivos Médicos realizadas a solicitud de los usuarios que utilizan el Bien, los cuales son desarrollados de acuerdo, al procedimiento establecido en la Directiva N° 01-IETSI ESSALUD-2018 “Directiva que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías Relacionadas de EsSalud”, y a la fecha la Ficha Técnica se encuentra vigente.***

OBSERVACIÓN N° 12: Referida a la condición biológica: Aséptico descrita en la Ficha Técnica del ítem N° 1, no se acogió a lo solicitado por la Empresa BIOMEDICAL CAR REPRESENTACIONES SAC, debido a que el Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud e Investigación (IETSI) que es el órgano desconcentrado del Seguro Social de Salud (EsSalud) responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio y modificaciones de las especificaciones técnicas de los Dispositivos Médicos realizadas a solicitud de los usuarios que utilizan el Bien, los cuales son desarrollados de acuerdo, al procedimiento establecido en la Directiva N° 01-IETSI ESSALUD-2018 “Directiva que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías Relacionadas de EsSalud”, y a la fecha la Ficha Técnica se encuentra vigente.

⁵ Remitida mediante Trámite Documentario N° 2023-25712409-LIMA de fecha 10 de noviembre de 2023

Referida la condición biológica: Aséptico descrita en la Ficha Técnica del ítem N° 2, no se acogió, toda vez, que el usuario requiere el producto “aséptico”, es decir ausencia de microorganismos que puedan causar enfermedad, característica que también se encuentra descrita en la ficha técnica del ítem 1 (MM-212), la misma que esta refrendada por la IETSI.

(...)”

(El resaltado y subrayado es agregado)

Sobre el particular, cabe señalar que, en el numeral 29.8 del citado artículo, se dispuso que el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

De las disposiciones citadas, se desprendería que, corresponde al área usuaria definir con precisión las especificaciones técnicas que comprenden el requerimiento, las cuales contienen las características, condiciones, cantidad y calidad de lo que se requiere contratar, de tal manera que satisfagan su necesidad, evitando generar mayores costos y/o controversias en la ejecución contractual.

Dicho lo anterior, corresponde señalar que, según lo dispuesto en la Resolución N°191-2019-TCE-S1, el IETSI es el Órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo efectividad y racionalidad económica para la institución.

Así, **las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento**, de acuerdo con la Directiva N.º 01-IETSI-ESSALUD-2018, “Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD”, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018.

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que el comité de selección, en coordinación con el área usuaria, mediante el citado informe técnico⁶ y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, habría ratificado la absolución de las consultas y/u observaciones materia de análisis, bajo los siguientes argumentos:

- Respecto a la consulta y/u observación N° 11, señaló que no acogió la solicitud de modificar la especificación técnica “Material – Polietileno” del ítem N° 1, dado que, dicho bien se encuentra conforme a la ficha técnica vigente emitida por el Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud e Investigación (IETSI), siendo que

⁶ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

dicho órgano sería responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio y modificaciones de las especificaciones técnicas de los Dispositivos Médicos realizadas a solicitud de los usuarios que utilizan el Bien, los cuales son desarrollados de acuerdo, al procedimiento establecido en la Directiva N° 01-IETSI/ESSALUD-2018; de lo cual se puede desprender que el área usuaria de la Entidad no se encuentra facultada para modificar la especificaciones técnicas contenidas en las referidas fichas técnicas emitidas por el IETSI.

- Respecto a la consulta y/u observación N° 12, precisó que no acogió la solicitud de modificar la especificación técnica “condición biológica”, dado que, el usuario requiere el producto “aséptico”, es decir ausencia de microorganismos que puedan causar enfermedad, además que dicha característica técnica se encuentra en la ficha técnica aplicable al ítem N° 1 (ficha técnica IETSI - MM212); de lo cual se puede desprender que el área usuaria, en atención al mejor conocimiento de las necesidad que desea satisfacer, habría decidido ratificar dicha especificación técnica, tomando como referencia lo señalado en la referida ficha técnica.

De otro lado, es preciso indicar que, en los numerales 3.2 y 3.3 del Formato “Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias (Bienes)”, la Entidad habría declarado la pluralidad de proveedores y marcas en la capacidad de cumplir con el íntegro del requerimiento.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y en tanto la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se brinden mayores alcances que motiven la absolución de las consultas y/u observaciones materia de análisis carecería de motivación, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento.

Por lo tanto, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se deberá tomar en cuenta⁷ lo precisado por la Entidad en la NOTA N° 8841 DE-GATYT-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2023, en lo referido al fundamento de la absolución de las consultas y/u observación N° 11 y N° 12.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de

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.

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 a la “Especificación técnica
“Material - Tapa de forro” del ítem N°
2”**

El participante **BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.**, cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 13 y N° 14, señalando lo siguiente:

(...)

Al respecto, mediante la observación N° 14, la empresa ROKER PERU SA solicitó la ampliación de las especificaciones técnica del ítem N° 02, concretamente, de la "tapa de forro", para que se incluya el material polietileno, ya que, de continuarse con el requerimiento del material polietileno polamida, se estaría restringiendo el acceso de proveedores.

Como puede apreciarse, la referida observación tenía por objeto garantizar la mayor concurrencia de postores al procedimiento, ampliando el material requerido de la "tapa de forro", de modo que también se admita el material polietileno de baja intensidad.

*Sin embargo, como evidenciaremos a continuación, la Entidad, lejos de garantizar la mayor concurrencia de postores (incluyendo la característica planteada por ROKER PERU SA), **restringió aún más la concurrencia de postores, estableciendo como único material de la “tapa de forro” el polietileno.***

En esa línea argumentativa, la absolución de la observación N° 14, por lado es incongruente (ya que, el pronunciamiento no está relacionado a la solicitud) y por otro, afecta el Principio de Libre Concurrencia, ya que, con ocasión de la absolución de observaciones, se han suprimido características técnicas sin un sustento técnico ni fáctico.

*Ciertamente, **mientras que ROKER PERU SA solicitó la inclusión de un material, la Entidad suprimió materiales** (para incluir solo el material cuya inclusión se solicitó), resultando totalmente incongruente. Además, lejos de garantizar la Libre Concurrencia de postores (ampliando la posibilidad de que se incluyan otros materiales), suprimió materiales, restringiendo el acceso de más postores al procedimiento.*

(...)

Estando a lo señalado, su despacho deberá corregir los yerros señalados anteriormente, añadiendo la característica planteada por ROKER PERU SA, a las características plasmadas en el requerimiento, con el objeto de ampliar la concurrencia y competencia de postores.

*En consecuencia, de lo anterior, al absolver nuestra observación 13 la Entidad se remitió a la modificación de las especificaciones técnicas dispuesta con motivo de la absolución de la observación 14 (desarrollada en el punto anterior), por lo que, considerando los argumentos planteados en los puntos anteriores, **solicitamos que su despacho acoja***

nuestra observación 13, incluyendo el material polietileno y poliamida, tanto para la tapa del producto, como para el forro.

(...)

(El resaltado y subrayado es agregado)

Pronunciamento

En el presente caso, de la revisión del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Administrativas del procedimiento, se aprecia, que se estableció como especificaciones técnicas del ítem N° 2 - Equipo de aspiración descartable 1.5 litros, entre otras, “Material – Tapa de forro de polietileno poliamida” y “Material - Polietileno (garantice hermeticidad y garantía del producto”.

A través de las consultas y/u observación N° 13 y N° 14, los participantes BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C. y ROKER PERU SA, solicitaron, entre otros aspectos lo siguiente:

- Respecto a la consulta y/u observación N° 13, solicitó que se modifiquen las especificaciones técnicas “Tapa de forro de polietileno poliamida” y “Polietileno” del “material” del ítem N° 2 - Equipo de aspiración descartable 1.5 litros, y se acepte el material polietileno y poliamida, tanto para la tapa y para el forro.
- Respecto a la consulta y/u observación N° 14, solicitó que se modifique la especificación técnica “Tapa de forro de polietileno poliamida” del “material” del ítem N° 2 - Equipo de aspiración descartable 1.5 litros, se acepta “Tapa de forro de Polietileno poliamida o polietileno de baja densidad”.

Ante lo cual, el comité de selección indicó que acepta lo solicitado, considerando lo precisado en la Especificación Técnica del IETSI (código IETSI MM-212), para lo cual, determinó modificar las bases, consignado como especificación técnica del del ítem N° 2 - Equipo de aspiración descartable – 1.5 litros el siguiente texto: “Tapa de forro de Polietileno”.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante la NOTA N° 8841 DE-GATYT-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2023⁸, la Entidad indicó lo siguiente:

“(…)

*OBSERVACIÓN N° 13 y 14: Referida a la Especificación Técnica del ítem 2, concerniente al Material: Tapa de forro de polietileno poliamida, Polietileno (garantice hermeticidad y garantía del producto); observada por la Empresa BIOMEDICAL CAR REPRESENTACIONES SAC y la Empresa ROKER PERU SA respectivamente, **se acogerá, debiendo consignarse:***

Tapa de forro de polietileno y poliamida o polietileno;
Polietileno y poliamida o polietileno.

⁸ Remitida mediante Trámite Documentario N° 2023-25712409-LIMA de fecha 10 de noviembre de 2023

*A fin, de ampliar el acceso y participación de los Postores.
(...)*

(El resaltado y subrayado es agregado)

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, mediante el citado informe técnico⁹ y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, decidió modificar las especificaciones técnicas del “Material” del ítem N° 2 - Equipo de aspiración descartable 1.5 litros, ampliando las referidas especificaciones técnicas de la siguiente manera: “Tapa de forro de polietileno y poliamida o polietileno” y “Polietileno y poliamida o polietileno”.

En ese sentido, considerando lo señalado precedentemente y que la pretensión del recurrente estaría orientada a solicitar que necesariamente se considere “*el material polietileno y poliamida, tanto para la tapa del producto, como para el forro*” en las especificaciones técnicas del “Material – Tapa de forro” del ítem N° 2, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento.

Por lo tanto, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se emitirán las siguientes disposiciones:

- **Se deberá tomar en cuenta**¹⁰ lo precisado por la Entidad en la NOTA N° 8841 DE-GATYT-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2023, en lo referido al fundamento de la absolución de las consultas y/u observación N° 13 y N° 14.
- **Se adecuará** el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

“Ítem N° 2
(...)
8- Material:
● ~~Tapa de forro de polietileno y poliamida o polietileno poliamida~~ *(Absolución a la consulta N° 3 y observaciones N° 13 y 14)*
● Polietileno y poliamida o polietileno (garantice hermeticidad y garantía del producto).

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

⁹ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

¹⁰ 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.

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 a la “Especificación técnica
“Característica – Filtro de polietileno”
del ítem N° 2”**

El participante **BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.**, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 16, señalando lo siguiente:

“(…)
Ahora bien, respecto a la absolución a la observación N° 16 formulada por ROKER PERU SA debe considerarse que, mientras que la observación planteada por la referida empresa estaba orientada a la inclusión de la característica técnica PDVF (fluoruro de polivilideno) del filtro del producto, la Entidad modificó las bases incluyendo lo siguiente “Con válvula de cierre, automático, filtro bacterial”.

*En ese sentido, consideramos que dicha modificación restringe el acceso a postores (Principio de Libre Concurrencia), por lo que, de conformidad con lo solicitado por ROKER PERU SA, su despacho deberá, en todo caso, **incluir la característica solicitada por la referida empresa, dejando sin efecto la modificación de las Bases deberá dejarse sin efecto.***
“(…)”

(El resaltado y subrayado es agregado)

Pronunciamiento

En el presente caso, de la revisión del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Administrativas del procedimiento, se aprecia, que se estableció como especificaciones técnicas del ítem N° 2 - Equipo de aspiración descartable – 1.5 litros, entre otras, “Característica – Filtro de polietileno de peso molecular alto”.

A través de la consulta y/u observación N° 16, el participante ROKER PERU SA, solicitó, entre otros aspectos, que se amplíe la especificación técnica “Filtro de polietileno de peso molecular alto” del ítem N° 2 - Equipo de aspiración descartable – 1.5 litros y se considere el siguiente texto: “Filtro de polietileno de peso molecular alto o PVDF (fluoruro de polivinilideno) que retiene partículas mayores a 0.2 micras”.

Ante lo cual, el comité de selección indicó que, a fin de garantizar la pluralidad de postores y tomando como referencia lo descrito en por le IETSI (código IETSI MM-212), se consignará el texto: “*Con válvula de cierre, automático, filtro bacterial*”, en la especificación técnica del ítem N° 2 - Equipo de aspiración descartable – 1.5 litros.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante la NOTA N° 8841 DE-GATYT-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2023¹¹, la Entidad indicó lo siguiente:

“(…)
*OBSERVACIÓN N° 16: Referida a la Especificación Técnica del ítem 2, concerniente a la característica Filtro de polietileno de peso molecular alto; observada por la Empresa BIOMEDICAL CAR REPRESENTACIONES SAC y la Empresa ROKER PERU SA respectivamente, se acogerá a las solicitudes de ambas Empresas, **debiendo. consignarse: Filtro de polietileno de peso molecular alto o PVDF (cloruro de polivinilideno).** A fin, de ampliar el acceso y participación de los Postores.*
“(…)”

(El resaltado y subrayado es agregado)

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, mediante el citado informe técnico¹² y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, decidió modificar la especificación técnica “características” del ítem N° 2 - Equipo de aspiración descartable 1.5 litros, aceptando lo solicitado por el recurrente, para lo cual precisó que en la especificación técnica “Características” del ítem N° 2, se consignará el siguiente texto “*Filtro de polietileno de peso molecular alto o PVDF (cloruro de polivinilideno)*”.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a solicitar que la Entidad: i) acepte la posibilidad de ofertar PDVF (fluoruro de polivinilideno) del filtro del producto como parte de las especificaciones técnicas “Características” del ítem N° 2, y ii) deje sin efecto la modificación de las Bases y, en tanto, la Entidad señaló que acogería dichas pretensiones, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento.

Por lo tanto, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se emitirán las siguientes disposiciones:

- **Se deberá tomar en cuenta**¹³ lo precisado por la Entidad en la NOTA N° 8841 DE-GATYT-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2023, en lo referido al fundamento de

¹¹ Remitida mediante Trámite Documentario N° 2023-25712409-LIMA de fecha 10 de noviembre de 2023

¹² Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

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.

la absolución de las consultas y/u observación N° 16.

- **Se dejará sin efecto**¹⁴ la absolución de la consulta y/u observación N° 16
- **Se adecuará** el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

“Ítem N° 2
(...)
9- Características:
● (...)
● ~~Filtro de polietileno de peso molecular alto Con válvula de cierre automático, filtro bacterial (Absolución a la consulta N° 5 y observación N° 16)~~ Filtro de polietileno de peso molecular alto o PVDF (cloruro de polivinilideno).”

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

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

Cuestionamiento N° 5:

**Respecto a la “Especificación técnica
“Característica – Cuerpo de bolsa” del
ítem N° 2”**

El participante **BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.**, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 17, señalando lo siguiente:

“(…)
Finalmente, respecto a la absolución a la observación N° 17, la Entidad ha hecho una modificación de la característica, adecuándola sin mayor sustento técnico, a la Ficha Técnica homologada por el IETSI del producto con Código SAP 20102805, cuando ello no fue solicitado por ROKER PERU SA.

Como hemos referido en el punto 1 del presente documento, la existencia de una Ficha Técnica (en este caso, de un producto similar) no exime a la Entidad de su obligación de

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.

*motivar las absoluciones de las consultas y observaciones, ya que, dichas Fichas Técnicas no tienen por objeto el abastecimiento de productos y las características pueden ser cuestionadas en la etapa de consultas y observaciones.
(...)”*

(El resaltado y subrayado es agregado)

Pronunciamento

En el presente caso, de la revisión del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Administrativas del procedimiento, se aprecia, que se estableció como especificaciones técnicas del ítem N° 2 - Equipo de aspiración descartable – 1.5 litros, entre otras, “Característica – Cuerpo de bolsa resistente a los golpes superficies de paredes lisas, transparente para la inspección visual de fluidos”.

A través de la consulta y/u observación N° 17, el participante ROKER PERU SA, solicitó, entre otros aspectos, que se amplíe la especificación técnica “Filtro de polietileno de peso molecular alto” del ítem N° 2 - Equipo de aspiración descartable 1.5 litros, y se considere el siguiente texto: “Bolsa con superficie de paredes lisas **o rugosas**, transparente u opaco transparente”

Ante lo cual, el comité de selección indicó a fin de garantizar la pluralidad de postores aceptara lo solicitado, para lo cual, determinó modificar las bases, consignado como especificación técnica del ítem N° 2 - Equipo de aspiración descartable 1.5 litros, el siguiente texto: “Cuerpo de bolsa, resistente a los golpes, superficies de las paredes lisas **o rugosas**, transparente para inspección visual de fluidos”.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante la NOTA N° 8841 DE-GATYT-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2023¹⁵, la Entidad indicó lo siguiente:

*“(…) OBSERVACIÓN N° 17: Referida a la Especificación Técnica del ítem 2, concerniente a la característica Bolsa con superficie de paredes lisas, transparente; observada por la Empresa ROKER PERU SA, su solicitud fue acogida (Cuerpo de bolsa, resistente a los golpes. superficies de las paredes lisas o rugosas. transparente para inspección visual de fluidos), para ampliar el acceso y participación de Postores (Artículo 2 de la Ley de Contratación del Estado Principio de Libertad de concurrencia). Asimismo, cabe mencionar, según los antecedentes de consumo utilizaron Equipos de aspiración con Bolsa de superficie de paredes lisas o rugosas, y a la fecha los usuarios no realizaron reportes de notificación de eventos adversos por esta característica del Bien (Bolsa de paredes rugosas).
(...)”*

(El resaltado y subrayado es agregado)

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, mediante el

¹⁵ Remitida mediante Trámite Documentario N° 2023-25712409-LIMA de fecha 10 de noviembre de 2023

citado informe técnico¹⁶ y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, habría ratificado la absolución de la consulta y/u observación materia de análisis precisando entre otros aspectos lo siguiente:

- Señaló que la modificación de la especificación técnica “Característica – Cuerpo de bolsa resistente a los golpes” del ítem N° 2, se dio a fin de ampliar el acceso y participación de Postores
- Asimismo, indicó que, según los antecedentes de consumo donde se utilizaron equipos de aspiración con bolsas de superficie de paredes lisas o rugosas, a la fecha los usuarios no realizaron reportes de notificación de eventos adversos por esta característica la utilización del bien “Bolsa de paredes rugosas”.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y en tanto la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se brinden mayores alcances que motiven la absolución de las consultas y/u observaciones materia de análisis, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento.

Por lo tanto, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se emitirán las siguientes disposiciones:

- **Se deberá tomar en cuenta**¹⁷ lo precisado por la Entidad en la NOTA N° 8841 DE-GATYT-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2023, en lo referido al fundamento de la absolución de las consultas y/u observación N° 11 y N° 12.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

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

3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO

¹⁶ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

¹⁷ 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.

Si bien el procesamiento de la solicitud de pronunciamiento, por norma, versa sobre los supuestos cuestionamientos derivados de la absolución de consultas y/u observaciones, y no representa la convalidación de ningún extremo de las Bases, este Organismo Técnico Especializado ha visto por conveniente hacer indicaciones puntuales a partir de la revisión de oficio, según el siguiente detalle:

3.1. Respetto a los documentos para la admisión de ofertas

Sobre el particular, cabe señalar que, en las Bases Estándar aplicables al objeto de la convocatoria se ha establecido que, las especificaciones técnicas se acreditan con la “Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas” (Anexo N° 3), siendo que, se podría **afianzar** la acreditación de algunas especificaciones técnicas del requerimiento a través de la presentación adicional folletos, instructivos, catálogos o similares, para lo cual la Entidad **debe especificar con claridad qué aspectos de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.**

a) Respetto a la acreditación de especificaciones técnicas

De la revisión de los literales e.8) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases, se aprecia que la Entidad solicitaría la presentación de documentos para la acreditación de especificaciones técnicas correspondientes al ítem N° 1 - Equipo de aspiración descartable e ítem N° 2 - Equipo de aspiración descartable 1.5 litros.

Asimismo, cabe señalar que la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha establecido lo siguiente: “(...) *no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales de fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad*”.

Es así que, a través de la NOTA N° 8841 DE-GATYT-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2023¹⁸ la Entidad procedió a precisar las especificaciones técnicas a ser acreditadas por los postores con ocasión de la presentación de documentos técnicos requeridos, no obstante, se advertiría que la Entidad citó la totalidad de especificaciones técnicas correspondientes al ítem N° 1 - Equipo de aspiración descartable e ítem N° 2 - Equipo de aspiración descartable 1.5 litros, lo cual no guardaría congruencia con lo dispuesto en la Bases estándar aplicables al objeto de contratación y la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1.

En ese sentido, considerando lo precisado en los párrafos precedentes, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

¹⁸ Remitida mediante Trámite Documentario N° 2023-25712409-LIMA de fecha 10 de noviembre de 2023

- **Se suprimirá** del literal, e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, lo siguiente:

~~“(…)~~

~~Manual de Instrucciones de Uso o Inserto
Según corresponda~~

~~El Manual de instrucciones de uso o inserto, debe estar en conformidad con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA y modificatorias vigentes en relación a la información que debe contener.~~

~~El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes; Así mismo, el proveedor debe asegurar que éste llegue al usuario final, de resultar adjudicado. Cabe indicar que este manual o inserto debe corresponder al autorizado en su Registro Sanitario.~~

~~El Manual De Instrucciones De Uso o Inserto, por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora, siempre y cuando esta empresa sea un establecimiento farmacéutico.~~

~~Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:~~

~~En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que pueden ser presentadas e idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y modificaciones vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.~~

~~(…)”~~

Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

b) **Respecto a los Anexo D y E**

De la revisión del literal e7) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 5 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia que la Entidad solicitaría la presentación para la admisión de la oferta la Ficha Técnica del producto (Anexo - D), en la cual se debería consignar entre otros aspectos: i) las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica de los bienes, ii) las especificaciones técnicas del producto ofertado, iii) las normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios, o documentación mediante las cuales acredita el cumplimiento de las especificaciones técnicas y iv) los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la Entidad.

Asimismo, de la revisión del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de las Bases integradas, se aprecia que la Entidad solicita la presentación de la Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo - E).

Ahora bien, considerando que se suprimirá la acreditación de especificaciones técnicas mediante la presentación de “*Manual de instrucciones de uso*” o “*inserto*”, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, dichos documentos no acreditan alguna especificación técnica, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requerirían copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato.

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

- **Se suprimirá** del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, lo referido a la presentación para la admisión de ofertas de la Ficha Técnica del producto (Anexo - D) y la Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo - E).

Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongán a la presente disposición.

3.2. Respetto a la entrega de muestras:

De la revisión del literal e) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II y del acápite 4 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia que la Entidad solicita la presentación de “*Muestra y/o fotos del producto ofertado y Rotulados*”.

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

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

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

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

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

Adicionalmente, es oportuno traer a colación la Resolución N° 3494-2022-TCE-S4, mediante la cual el Tribunal de Contrataciones del Estado señaló lo siguiente:

*“18. Sin embargo, de lo expuesto en las bases integradas del procedimiento de selección, se aprecia, entre otros aspectos, que **la Entidad indicó que la metodología que se utilizará para la evaluación de las muestras sería la visual (cualitativa)**, lo cual evidenciaría que el método a emplearse para la evaluación o análisis de las muestras es el denominado organoléptico, el cual no requiere de una metodología especial y se basa en la aplicación de criterios organolépticos: olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la utilización de los sentidos.*

*Al respecto, en virtud del principio de transparencia, debe tenerse presente que **el método organoléptico no resultará válido –en este caso– por resultar subjetivo, en la medida que no está referido al cumplimiento de estándares que puedan ser calculados de manera homogénea, sino que estarán referidos a la opinión de los evaluadores, la cual no puede ser calculada o medida de manera exacta u objetiva, dado que dicho método utiliza los sentidos (gusto, olfato, vista, tacto) como medio de verificación.***

En ese sentido, no cabría la posibilidad de verificar objetivamente a través del método organoléptico, los aspectos de la muestra señalados en las bases integradas (como la forma del bien: recto formado por la espada y la vaina; modelo: EP reglamentario Egreso y tamaño), pues los mismos no son pasibles de ser corroborados a través de apreciaciones sensoriales, sino que sería necesario utilizar una metodología objetiva para determinar su cumplimiento.

19. De otro lado, se advierte que no precisa los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar.

*Si bien, en las bases integradas se establece que los mecanismos o pruebas a los que someterán los bienes serán “análisis físico”, “análisis metrológico” y “análisis químico”, **no se establece de forma clara y precisa el método y/o técnicas** que determinaran la composición y características físicas, metrológica y químicas de las muestras evaluadas, así como cuáles son los aspectos de las características y/o requisitos funcionales de las muestras que serán verificados mediante dichos mecanismos o pruebas, pues lo establecido es muy genérico.*

Al respecto, al no precisarse dichos mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras, se deja a discreción de los evaluadores el establecer el cumplimiento o no de lo especificado en las bases, solamente en virtud de criterios subjetivos, lo que no es válido en el marco de la contratación estatal. En ese sentido, no cabría la posibilidad de verificar objetivamente el cumplimiento de las características de los bienes establecidas en las bases integradas, tales como las indicadas en el fundamento anterior.

En este punto, debe tenerse en cuenta la importancia que implica establecer en las bases de un procedimiento de selección los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad considera pertinente verificar, pues de no consignarlos podría ocasionar que la Entidad, de manera subjetiva, realice pruebas a las muestras presentadas que no se encontraban previstas en las bases. (...)

Ahora bien, de revisión de la información consignada por la Entidad, se advertiría que los puntos i), ii) y iii) no guardan congruencia con lo establecido en las Bases Estándar y las Resoluciones N° 2572-2019-TCE-S3 y N° 3494-2022-TCE-S4, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

Es así que, a través de la NOTA N° 8841 DE-GATYT-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2023¹⁹ la Entidad procedió a precisar (i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra, (ii) la metodología que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar.

Al respecto, cabe indicar que la Entidad, mediante su informe técnico, precisó lo siguiente:

- Respecto a los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra; sin embargo, no precisó de forma clara y objetiva que aspectos de las características y/o requisitos funcionales serán verificados, solo indicó que serán evaluadas según análisis organoléptico.
- Respecto a la metodología, señaló que utilizaría la evaluación de trazabilidad documentaria y la evaluación organoléptica (visual y táctil).
- Respecto a los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras, precisó que, las pruebas serán físicas referidas a la verificación de aspectos del grupo de características que son observables en las muestras

De lo expuesto, se puede advertir que la Entidad no ha establecido (i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra; (ii) la metodología que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente

¹⁹ Remitida mediante Trámite Documentario N° 2023-25712409-LIMA de fecha 10 de noviembre de 2023

verificar, conforme a lo previsto en las Bases Estándar aplicables, siendo que, incluso ha establecido condiciones que contravienen lo señalado en las citadas resoluciones del Tribunal de Contrataciones del Estado.

En ese sentido, considerando lo precisado en los párrafos precedentes, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se suprimirá** del literal e) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II, y del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, lo referido a la presentación de Muestra y/o fotos del producto ofertado y Rotulados para la presentación de ofertas.

Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

3.3. Causales de Resolución de Contrato

Al respecto, cabe indicar que, de la revisión del acápite 17 del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases, la Entidad ha establecido lo siguiente:

“INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES

De conformidad con lo establecido en la normativa de contrataciones del estado, dentro de los causales de resolución de contrato, se deberá considerar lo siguiente:

- a) La cancelación, suspensión o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, según corresponda.*
 - b) La cancelación o no renovación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.*
 - c) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.*
 - d) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.*
- (...)”.*

De lo expuesto se advierte que la Entidad habría establecido supuestos específicos para aplicar la resolución de contrato, siendo que dicha lista no resultaría taxativa, y además, la Entidad deberá corroborar que los supuestos previstos para resolución de contrato mantengan congruencia con los presupuestos consignados en el artículo 164 del Reglamento, los cuales son los siguientes: que el contratista, a) Incumpla injustificadamente obligaciones contractuales, legales o reglamentarias a su cargo, pese a haber sido requerido para ello; b) Haya llegado a acumular el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, en la ejecución de la prestación a su cargo; o c) Paralice o reduzca injustificadamente la ejecución de la prestación, pese a haber sido requerido para corregir tal situación.

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

- **Se deberá tener en cuenta que**, que la lista de supuesto de resolución de contrato consignada en el acápite 15 del numeral 3.13.1 del Capítulo III de la Sección

Específica de las Bases Integradas Definitivas, no resultaría taxativa, y, además, deberá ser analizada conforme a los presupuestos del artículo 164 del Reglamento.

Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

3.4. Respecto a los consorcios

De la revisión del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“Requisitos de Calificación

A. CAPACIDAD LEGAL

Habilitación

Requisitos:

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.

Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.

(...)”

Al respecto, cabe señalar que, la Directiva N° 005-2019-OSCE/CD – “Participación de proveedores en consorcio en las contrataciones del Estado”, establece que, en los procedimientos de selección cuyo objeto requiera la participación de empresas que realicen actividades reguladas (tales como, comercialización de medicamentos, entre otras), únicamente deben cumplir los requisitos que disponga la ley de la materia, aquellos integrantes del “consorcio” que se hayan obligado a ejecutar dicha actividad en la promesa de consorcio.

Así, en las Bases Estándar objeto de la presente contratación se ha consignado en la sección correspondiente al requisito de calificación “habilitación”, la siguiente nota:

“En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito”.

En ese sentido, siendo que dicho requerimiento no se condice con lo establecido en la mencionada Directiva y las Bases Estándar, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se adecuará** el numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

<p>3.2 Requisitos de Calificación A. CAPACIDAD LEGAL <i>Habilitación</i></p> <p><u>Requisitos:</u></p> <p>Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico. <i>Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.</i></p> <p><i>Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.</i></p> <p><i>(...)”</i></p>

Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

3.5. Duplicidad en los Requisitos de Calificación:

De la revisión de las Bases integradas, se advierte que en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se encuentran consignados los “requisitos de calificación”, los cuales se encuentran reiterados 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 implementará la disposición siguiente:

- **Se suprimirá** del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, lo referido a los requisitos de calificación

Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

4. CONCLUSIONES

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

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

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

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

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

Jesús María, 22 de noviembre de 2023