

PRONUNCIAMIENTO N° 423-2024/OSCE-DGR

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

Referencia : Licitación Pública N° 14-2024-CENARES/MINSA-1, convocada para la “Adquisición de prueba rápida para Hepatitis B x determinación + lanceta descartable retráctil 21 g x 1.8 mm - 2.0 mm”

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 16¹ de julio de 2024, subsanado con fecha de 24² de julio 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) las solicitudes de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y/u observaciones y Bases integradas presentadas por los participantes **SIMED PERU SAC e MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante “la Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante “el Reglamento”.

Asimismo, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio³, y los temas materia de cuestionamientos del mencionado participante, conforme al siguiente detalle:

Cuestionamiento N° 1 : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 2, referida a la “**Notificación de las Órdenes de Compra**”.

Cuestionamiento N° 2 : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 5, referida al “**Código de Barras del Embalaje**”.

¹ Mediante el Expediente N° 2024-0094507

² Mediante el Expediente N° 2024-0098697

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

- Cuestionamiento N° 3** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 8, referida a la **“Notificación por correo electrónico durante la ejecución del contrato”**.
- Cuestionamiento N° 4** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 10, referida al **“Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)”**.
- Cuestionamiento N° 5** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 13, referida al **“Certificado de Análisis”**.
- Cuestionamiento N° 6** : Respecto a las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 16 y 20, referidas a la **“Profundidad de punción de las lancetas”**.
- Cuestionamiento N° 7** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 54, referida al **“Tiempo de lectura de la prueba”**.
- Cuestionamiento N° 8** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 59, referida a la **“Vigencia del producto”**.

2. CUESTIONAMIENTOS

- Cuestionamiento N° 1** : **Respecto a la “Notificación de las Órdenes de Compra”**.

El participante **MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC**, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 2, señalando que la *“(…) respuesta que brinda la entidad es evasiva y va en detrimento de clarificar claramente los términos contractuales (...)”*, siendo que, la petición estaba dirigida a modificar la oportunidad para notificar la orden de compra. Entonces, considerando la secuencia de actividades, corresponde notificar primero la mencionada orden para poder efectuar el etiquetado y luego

entregar los productos. Por lo tanto, resulta razonable que se establezca que la orden de compra sea notificada al menos con 30 días de anticipación a la fecha de la entrega.

Pronunciamiento

Al respecto, cabe señalar que en el numeral 1.9 del Capítulo I de la Sección Específica de las bases de la convocatoria, se advierte lo siguiente:

“(…)

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de doscientos setenta (270) días calendarios, el mismo que se computa desde el día siguiente de suscrito el contrato.

Plazos de entrega de los bienes.

Las entregas se realizarán de acuerdo al cronograma establecido en el siguiente cuadro:

ÍTE M	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	TOTAL
1	Prueba rápida para Hepatitis B x determinación.	Determinaciones	500,000	770,350	300,000	1,570,350
	Lanceta descartable retráctil 21 g x 1.8 mm – 2.0 mm.	Unidad				

Si el proveedor adjudicado oferta un kit no divisible con la cantidad total de las determinaciones, para dar la conformidad a la cantidad solicitada, éste entregará una unidad completa según lo autorizado en su registro sanitario (kit completo) para cumplir con lo requerido.

Primera Entrega: Hasta los ciento cincuenta (150) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Segunda Entrega: A los doscientos diez (210) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Tercera Entrega: A los doscientos setenta (270) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato (...) Sic (el resaltado y subrayado es agregado) ”.

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 2 se solicitó **precisar** que las órdenes de compra serán notificadas con una anticipación mínima de 30 días

calendario respecto a su plazo máximo de entrega; ante lo cual, el Comité de Selección no aceptó lo petitionado arguyendo que no tendría vinculación con el cómputo del plazo de entrega determinado por la Entidad y que se suscitaran retrasos no atribuibles al contratista, se podría ejercer las acciones necesarias conforme el Reglamento.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar, que la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades decidió aceptar el plazo propuesto por el recurrente como oportunidad para notificar la orden de compra, siendo que conforme al Oficio N° D00035-2024-CENARES-DP-MINSA de fecha 24 de julio de 2024, estableció dicho aspecto, según el detalle siguiente:

De conformidad con lo establecido en las bases, el plazo se computa a partir del día siguiente de suscrito el contrato, y fin que el proveedor pueda realizar la gestiones para el ingreso, la entidad se compromete a notificar oportunamente la(s) orden(es) de compra a fin que el contratista NO tenga inconvenientes en el ingreso de los productos.

No obstante, a fin de promover el principio de transparencia y equidad se establecerá un plazo para la notificación de la orden de compra por parte de la entidad de mínimo 30 días calendario antes del vencimiento del plazo para cumplir cada prestación

Agregar, al numeral 1.9 del capítulo I y numeral 3.3.1 del capítulo III de la sección específica de las bases:

“NOTA: La Entidad notificará la orden de compra en un plazo de hasta treinta (30) días calendario previos al plazo de vencimiento de cada de entrega, la fecha de emisión de la orden de compra no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los kits en el plazo antes señalado.”

En ese sentido, considerando que la Entidad recién con ocasión del Informe Técnico ha establecido que notificará la orden de compra en un plazo de hasta treinta (30) días calendario previos al plazo de vencimiento de cada prestación; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **adecuará** numeral 1.9 del Capítulo I y numeral 3.3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, precisando lo siguiente:

“Nota: La Entidad notificará la orden de compra en un plazo de hasta treinta (30) días calendario previos al plazo de vencimiento de cada de entrega, la fecha de emisión de la orden de compra no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los kits en el plazo antes señalado”.

- Corresponderá al Titular de la Entidad implementar las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin de 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.

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

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° 2 : Respecto al “Código de Barras del Embalaje”.

El participante **MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC**, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 5, señalando que la “(...) *respuesta que brinda la entidad es evasiva y va en detrimento de clarificar claramente los términos contractuales (...)*”, siendo que, la petición estaba dirigida a precisar que aquellos productos que ya poseen código de barras EAN-13 y EAN-14 ya no requieren contar con la adhesión de etiquetas con el código de barras exigido en el requerimiento; sin embargo, pese a que se indica que los códigos de barras con la nomenclatura EAN debe generarse con la información de CENARES, consignan que se está acogiendo la petición.

En tal sentido, se colige que las peticiones consisten en aceptar lo propuesto en el pliego absolutorio respecto a los códigos de barras o aclarar la absolución en cuestión.

Pronunciamiento

Al respecto, cabe señalar que en el numeral 2.3.2 del requerimiento del Capítulo III de la Sección Específica de las bases de la convocatoria, se advierte lo siguiente:

“(…) 2.3.2 Embalaje

El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

(…)

- *El embalaje deberá contar con código de barras con las nomenclaturas de EAN-13 y/o EAN-14⁴. Se tiene que colocar el código de barras con la nomenclatura EAN a todas las cajas master (EAN-14) y a todos los envases mediatos de los productos de la caja saldos (EAN-13). La inclusión del código de barras con la nomenclatura EAN debe ser por medio de etiqueta auto adhesiva y colocada en una de las caras visibles de la caja.*

El contratista podrá generar el código de barras con la nomenclatura EAN en el siguiente enlace: <https://acortar.link/etiquetaCenares>. De igual manera se adjunta un instructivo de uso para la generación de las etiquetas: <https://acortar.link/tVbbDg> (...) Sic (el resaltado y subrayado es agregado)”.

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 5 se solicitó **precisar** que aquellos productos que ya poseen código de barras EAN-13 y EAN-14 ya no requieren contar con la adhesión de etiquetas con el código de barras exigido en el requerimiento; ante lo cual, el Comité de Selección indicó que “acogida” la petición, no obstante, ratificó la necesidad de contar con las codificaciones EAN-13 y EAN-14, pudiendo el contratista generar el código de barras con la nomenclatura EAN en el siguiente enlace: <https://acortar.link/etiquetaCenares>. De igual manera se adjunta un instructivo de uso para la generación de las etiquetas: <https://acortar.link/tVbbDg>.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar, que la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades mediante el Oficio N° D00035-2024-CENARES-DP-MINSA de fecha 24 de julio de 2024, ratificó su requerimiento respecto a los códigos de barras y aclaró que si bien la absolución contiene el término “se acoge la observación”, lo que en realidad se buscaba con la mencionada respuesta del colegiado era aclarar lo peticionado; es decir, debió decir “se aclara la consulta”.

En tal sentido, considerando lo expuesto en los párrafos precedentes; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento, por lo que deberá tenerse en cuenta las siguientes disposiciones:

- Se **deberá tener en cuenta**⁵ lo señalado al respecto en el Oficio N° D 00035-2024-CENARES-DP-MINSA de fecha 24 de julio de 2024, debiendo considerarse una errata el término “se acoge la observación” y considerarse “se aclara la consulta” en su reemplazo.
- Corresponderá al Titular de la Entidad implementar las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin de que el Comité de Selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por

⁴ El código de barras con la nomenclatura EAN-13 es para el envase mediatos y el código de barras con la nomenclatura EAN-14 para las cajas master.

⁵ La presente disposición no requiere implementación en las bases.

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.

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

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 a la “Notificación por correo electrónico durante la ejecución del contrato”.

El participante **MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC**, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 8, señalando que la “(...) *respuesta que brinda la entidad es evasiva y va en detrimento de clarificar claramente los términos contractuales (...)*”, siendo que, la petición estaba dirigida a establecer que la notificación y su recepción se realicen conforme a las disposiciones de la Ley de Procedimiento Administrativo General; sin embargo, pese a que no se cuestiona la posibilidad de que la Entidad notifique electrónicamente, se considera que se ha omitido aspectos para asumir que la notificación sea eficaz y válida.

Pronunciamiento

Al respecto, cabe señalar que en el numeral 1.9 del Capítulo I de la Sección Específica de las bases de la convocatoria, se advierte lo siguiente:

“(…)

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de doscientos setenta (270) días calendarios, el mismo que se computa desde el día siguiente de suscrito el contrato.

Plazos de entrega de los bienes.

Las entregas se realizarán de acuerdo al cronograma establecido en el siguiente cuadro:

ÍTE M	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	TOTAL
1	Prueba rápida para Hepatitis B x determinación.	Determinaciones	500,000	770,350	300,000	1,570,350
	Lanceta descartable retráctil 21 g x 1.8 mm – 2.0 mm.	Unidad				
Si el proveedor adjudicado oferta un kit no divisible con la cantidad total de las determinaciones, para dar la conformidad a la cantidad solicitada, éste entregará una unidad completa según lo autorizado en su registro sanitario (kit completo) para cumplir con lo requerido.						

Primera Entrega: Hasta los ciento cincuenta (150) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Segunda Entrega: A los doscientos diez (210) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Tercera Entrega: A los doscientos setenta (270) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato (...) Sic (el resaltado y subrayado es agregado)”.

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 8 se solicitó **establecer** que la notificación y su recepción se realicen conforme a las disposiciones de la Ley de Procedimiento Administrativo General; ante lo cual, el Comité de Selección no aceptó la petición señalando que el uso de medios electrónicos de comunicación se encuentra establecido en las Bases y formará parte del contrato.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar, que la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades mediante el Oficio N° D00035-2024-CENARES-DP-MINSA de fecha 24 de julio de 2024, estableció lo siguiente:

- La Opinión N° 111-2022/DTN, se desprende que la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, no regula las relaciones contractuales de las entidades públicas, sino las actuaciones de la función administrativa del Estado y el procedimiento administrativo común, como se desprende del Artículo II de su Título Preliminar.
- La notificación de la Orden de Compra es compatible para ser notificados mediante medios electrónicos – correo electrónico declarado por el propio postor al momento de presentar su oferta- conforme a la normativa de contrataciones, además, no se necesita confirmación sobre la recepción de las mismas porque su contenido es meramente informativo o declarativo y no altera el inicio del cómputo de plazo de entrega de los bienes ni el lugar de destino que están previamente definido en las Bases.

Además, cabe indicar que en el numeral 4.2 del Resumen Ejecutivo de Actuaciones Preparatorias, la Entidad ha declarado que existiría pluralidad de proveedores con capacidad de cumplir con el requerimiento, lo cual incluye a la notificación por correo electrónico durante la ejecución del contrato.

Por lo tanto, considerando que Ley de Procedimiento Administrativo General no será aplicable a los actos propios de la ejecución contractual, lo cual incluye la notificación de la orden de compra para el cumplimiento de las prestaciones, y en tanto la Entidad ha declarado que bajo los términos de la presente contratación no se necesita la confirmación de la recepción; 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° 4 : Respecto al “Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)”.

El participante **MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC**, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 10, señalando que la *“(…) respuesta que brinda la entidad es evasiva y contraria al Principio de Transparencia (...)”*, siendo que, la petición estaba dirigida a aclarar que se permita presentar CBPM bajo la forma de kit que comprendan todos componentes de acuerdo al registro sanitario. Sin embargo, de la respuesta se colige que CBPM debe describir el detalle del contenido del producto, por ejemplo, si tiene lanceta, deberá describirse a esta.

En tal sentido, se solicita que la Entidad precise que cuando se trate de un “kit” que incluye lanceta, basta que el CBPM mencione “pruebas rápidas” o en su defecto requerir que el CBPM describa todos los componentes que contiene el “kit”. En otras palabras, lo que se busca es aclarar el contenido que deberá tener el CBPM para su aceptación.

Pronunciamiento

Al respecto, cabe señalar que en el numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica de las bases de la convocatoria, se advierte lo siguiente:

<p>“(…) <i>2.2.1 Documentación de presentación obligatoria</i></p>
--

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

i) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del dispositivo médico ofertado, emitido por la ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

Se aceptarán documentos que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo 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.(...) Sic (el resaltado y subrayado es agregado)”.

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 10 se solicitó **aclarar** que se permita presentar CBPM bajo la forma de kit que comprendan todos componentes de acuerdo al registro sanitario

Ante lo cual, el Comité de Selección no aceptó lo peticionado, señalando, entre otros aspectos que “*en el supuesto que el postor oferte prueba rápida + lanceta como un solo dispositivo médico (kit), deberá presentar un BPM o equivalente cuyo alcance comprenda su fabricación y asimismo en el supuesto que, el postor oferte prueba rápida para y lanceta como dispositivos médicos distintos, deberá presentar por cada dispositivo médico un BMP o equivalente cuyo alcance comprenda la fabricación*”.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar, que la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades mediante el Oficio N° D00035-2024-CENARES-DP-MINSA de fecha 24 de julio de 2024, estableció que el CBPM será aceptado en los términos en que sea presentado dicho documento, siempre que en el CBPM figure el fabricante descrito en el Registro Sanitario.

En tal sentido, considerando que la pretensión del recurrente está orientada a aclarar el contenido que deberá tener el CBPM para su aceptación, y en tanto la Entidad aclaró que aceptará el CBPM independiente de la descripción que este contenga; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, debiendo tenerse en cuenta las siguientes disposiciones:

- Se **deberá tenerse en cuenta**⁶ lo señalado al respecto en el Oficio N° D 00035-2024-CENARES-DP-MINSA de fecha 24 de julio de 2024, conforme al detalle siguiente:

“(…) Sobre el cuestionamiento que producto ofertado como kit (que incluye la lanceta), basta que el CBPM mencione “pruebas rápidas, se debe mencionar que el alcance descrito en el CBPM será aceptado en los términos descritos en el dicho documento, siempre que el CBPM figure el fabricante descrito en el Registro Sanitario (R.S.) (…).”

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

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 Análisis”**

El participante **MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC**, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 13, señalando que la *“(…) respuesta que brinda la entidad es evasiva y contraria al Principio de Transparencia (...)”*, siendo que, la petición estaba dirigida a exigir que se presente el “certificado de análisis” como parte de los documentos de admisión de la oferta; sin embargo, el colegiado rechazó la petición aduciendo que los participante no necesariamente cuentan con almacenes y que ello implica que dicho documento resulta aplicable para la etapa de ejecución contractual.

A todo ello, el recurrente considera que la exigencia de dicho certificado no resulta excesiva, puesto que solo es cuestión de solicitarlo al fabricante, y de esa manera evidenciar la calidad, dado que sin dicho documento no se tendría garantía de que producto realmente cumple con las características requeridas.

Pronunciamiento

Al respecto, cabe señalar que mediante la consulta y/u observación N° 13 se solicitó **incluir** la presentación del “Certificado de Análisis” como parte de los documentos necesarios para la admisión de la oferta; ante lo cual, el Comité de Selección no aceptó lo peticionado, señalando que de acuerdo a la normativa vigente la comercialización de los dispositivos médicos están facultados por el Registro

⁶ La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

Sanitario, mientras que el Certificado de análisis garantiza que un determinado lote cumple con lo aprobado en su registro Sanitario.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar, que la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades mediante el Oficio N° D00035-2024-CENARES-DP-MINSA de fecha 24 de julio de 2024, estableció lo siguiente:

- El Certificado de Análisis, acredita que cada lote que se entregue en la ejecución de cada prestación cumple con las exigencias del producto.
- En materia de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro es el defecto en el contenido de los formatos del certificado de cada fabricante, por cuanto, para la presentación ofertas no siempre contienen todas las características que se requieren acreditar.
- Se ha establecido la necesidad de contar con el Certificado de Análisis para la etapa de ejecución contractual. En ese sentido, el cuestionamiento formulado carece de sustento fáctico y jurídicos.

Además, cabe indicar que en el numeral 4.2 del Resumen Ejecutivo de Actuaciones Preparatorias, la Entidad ha declarado que existiría pluralidad de proveedores con capacidad de cumplir con el requerimiento.

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades, ha ratificado los requisitos para la admisión de la oferta, no considerando al certificado de análisis y de declaró que considerando la naturaleza del mencionado documento este debe ser considerado para la ejecución contractual.

En ese sentido, considerando lo expuesto en los párrafos anteriores; 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.

Sin perjuicio de lo expuesto, y en atención al Principio de Transparencia, **deberá tenerse en cuenta**⁷ que la Entidad mediante el Oficio N° D00035-2024-CENARES-DP-MINSA de fecha 24 de julio de 2024 determinó que la presentación del “Certificado de Análisis” debe darse para la ejecución contractual.

⁷ La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

Cuestionamiento N° 6 : Respecto a la “Profundidad de punción de las lancetas”.

El participante **MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC**, cuestionó las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 16 y N° 20, el Comité de Selección decidió modificar el rango de profundidad de la lanceta pese a que ello no fue planteado en la petición de la consulta y/u observación N° 16. Por otro lado, respecto a la consulta y/u observación N° 20, el Comité de Selección no proporcionó un sustento que respalde la modificación del rango de profundidad.

Pronunciamiento

Al respecto, cabe señalar que en el numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica de las bases de la convocatoria, se advierte lo siguiente:

“(…)

2.2.1 Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

h) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del producto, de acuerdo al Anexo N° 5.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

REQUERIDAS

Calibre: 21G. Profundidad de punción: 1.8mm - 2.0mm (...) Sic (el resaltado y subrayado es agregado)”.

Es así que, mediante el pliego absolutorio se aprecia lo siguiente:

- A través de la consulta y/u observación N° 16, se solicitó **confirmar** si se mantendrá la profundidad de la lanceta prevista en el requerimiento. se
- Mediante la consulta y/u observación N° 20 se solicitó **modificar** la profundidad de punción de la lanceta a nivel 1.8 +/- 0.4 mm.

Ante lo cual, el Comité de Selección indicó:

“(…) en aras de promover la pluralidad de marcas y postores, el área usuaria dentro del ámbito de su competencia *aceptará ofertas con lancetas de profundidad de punción 1.8mm +/- 0.4 mm, motivo por el cual se realizará la*

precisión de las especificaciones técnicas.
En ese sentido, se acoge la observación”.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar, que la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades mediante el Oficio N° D00035-2024-CENARES-DP-MINSA de fecha 24 de julio de 2024, estableció lo siguiente:

- La posición tomada como Entidad para permitir ampliar el rango de aceptación de profundidad de punción de la lanceta obedece al cumplimiento del Principio de Libertad de Concurrencia.
- Estas pruebas son destinadas para su uso en campo (brigadas, campañas), en las distintas poblaciones del Perú que se encuentran en diversos pisos altitudinales que desarrollan diversas actividades económicas (agricultura, ganadería, minería, oficios varios, etc.) por lo cual una variación mínima (+0.2 mm) de lo requerido no afectará el cumplimiento de la finalidad pública.
- La posición tomada por el área usuaria técnico especialista permite a la Entidad ampliar el rango de aceptación de profundidad de punción de la lanceta y promueve el cumplimiento del principio de libre concurrencia.

Es decir, la Entidad ha declarado que la modificación realizada no afecta la finalidad o uso del bien materia de la contratación y que implica una ampliación o apertura a mayor participación de potenciales proveedores.

En ese sentido, considerando lo expuesto en los párrafos precedentes; 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° 7 : Respecto al “Tiempo de lectura de la prueba”.

El participante **SIMED PERU SAC**, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 54, señalando que deficiencias en atención a que la respuesta no cumple con señalar si “acoge” o no lo petitionado, y además respecto a lo consultado el colegiado debió pronunciarse respecto a las lecturas adicionales, es decir, si las

lecturas después de los 20 minutos no se consideran incumplimientos en la medida que la oferta cumpla con las especificación técnica inicial y que además, brinda la seguridad al operador que el resultado obtenido será confiable.

Pronunciamiento

Al respecto, cabe señalar que en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las bases de la convocatoria, se advierte lo siguiente:

“(…)

“(…)

2.2.1 Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

h) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del producto, de acuerdo al Anexo N° 5.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

REQUERIDAS

Tiempo de lectura de la prueba: No mayor de 20 minutos (...) *Sic (el resaltado y subrayado es agregado)”*.

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 54, se solicitó **ampliar** la característica de “tiempo de lectura de la prueba” a: no mayor de 20 minutos o lectura a los 20 minutos con posibilidad de lectura hasta 30 minutos; ante lo cual, el Comité de Selección no aclara la consulta, detallando que la lectura del resultado de la prueba debe realizarse de acuerdo a la metodología de cada fabricante siempre que no superen el tiempo máximo establecido (Por ejemplo: de 15 a 20 minutos, de 15 minutos, de 20 minutos, etc).

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar, que la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades mediante el Oficio N° D00035-2024-CENARES-DP-MINSA de fecha 24 de julio de 2024, estableció lo siguiente:

- Conforme se ha determinado en las especificaciones técnicas el tiempo de lectura de la prueba establecido en las bases promueve la libre competencia pues, admite todos los dispositivos médicos cuya lectura de resultados se realice dentro de ese lapso de tiempo, dado que fue fijado tomando en cuenta la existencia de marcas en el mercado.
- El término “no mayor de 20 minutos” implica la aceptación de que el tiempo de lectura es “menor e igual a 20 minutos” como lo establece en las bases, y

este tiempo se ha tomado en cuenta a fin de programar los tiempos de atención de personas en a las campañas de detección o tamizaje para Hepatitis B, no pudiendo aceptar dispositivos médicos cuyo resultado de la prueba se lea o se valide posterior a los 20 minutos.

Además, cabe indicar que en el numeral 4.2 del Resumen Ejecutivo de Actuaciones Preparatorias, la Entidad ha declarado que existiría pluralidad de proveedores con capacidad de cumplir con el requerimiento.

En ese sentido, considerando que la Entidad ha ratificado el tiempo de lectura de los dispositivos médicos materia de la contratación, y en la medida que existiría pluralidad de proveedores con capacidad de cumplir con el 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° 8 : Respecto a la “Vigencia del producto”.

El participante **CIMED PERU SAC**, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 59, la respuesta del colegiado no permite obtener una vigencia del producto más razonable, y al mismo tiempo no promueve la mayor participación de postores, toda vez que, según refiere el recurrente, ni los usuarios en regiones ni CENARES adquieren productos para tener almacenados durante 18 meses.

En tal sentido, se colige que la petición consiste en modificar el periodo de vigencia del producto, variando de 18 a 12 meses a partir del internamiento del producto

Pronunciamiento

Al respecto, cabe señalar que en el numeral 3.2 del requerimiento del Capítulo III de la Sección Específica de las bases de la convocatoria, se advierte lo siguiente:

“(…)

3.2 Vigencia del producto

Deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su internamiento en los almacenes de la entidad (...) Sic (el resaltado y subrayado es agregado)”.

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 59, se solicitó **modificar** la exigencia de la vigencia del producto de 18 a 12 meses a partir del internamiento del producto; ante lo cual, el Comité de Selección no aceptó lo peticionado, dado que lo determinado se ha efectuado en virtud de la autonomía del área usuaria y cuenta con pluralidad de proveedores determinada en la indagación de mercado respectiva.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar, que la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades mediante el Oficio N° D00035-2024-CENARES-DP-MINSA de fecha 24 de julio de 2024, estableció lo siguiente:

- Las distribuciones de estas pruebas rápidas se realizan de manera trimestral y/o de acuerdo a la capacidad de almacenamiento de las Direcciones Regionales y/o Unidades Ejecutoras y/o Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.
- La compra centralizada no, necesariamente es distribuida en un solo acto, sino de acuerdo a la necesidad estimada, por lo que a fin de maximizar los recursos la vigencia de los productos que ingresan al almacén del CENARES (almacén central nacional) deben tener una vigencia que permita realizar el abastecimiento progresivo a las regiones, garantizando la calidad del producto.
- La vigencia mínima para los dispositivos médicos indicada en la especificación técnica de las bases se encuentra determinada en función de la vida útil del dispositivo médico que se declara ante DIGEMID - al solicitar su autorización de registro sanitario- la cual, según la naturaleza del dispositivo solicitado y las empresas participantes de la indagación de mercado es mayor o igual a 24 meses.
- El resultado de la indagación de mercado indicó que existen postores que cumplan con la vigencia mínima solicitada del requerimiento (18 meses).

Además, cabe indicar que en el numeral 4.2 del Resumen Ejecutivo de Actuaciones Preparatorias, la Entidad ha declarado que existiría pluralidad de proveedores con capacidad de cumplir con el requerimiento.

En ese sentido, considerando que la Entidad ha ratificado el plazo de vigencia señalados las razones fácticas en la que se estriba, máxime si existiría pluralidad de proveedores con capacidad de cumplir con el 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.

3. CONCLUSIONES

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

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

3.2 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.

3.3 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.

3.4 Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 14 de agosto de 2024

Código: 6.1