

## **PRONUNCIAMIENTO N° 281-2024/OSCE-DGR**

Entidad : Hospital Nacional Hipólito Unanue

Referencia : Licitación Pública N°4-2024-HNHU-1, convocada para la “adquisición anual de reactivos del paquete de bioquímicos para la UPSS bioquímica, hematología y emergencia del Hospital Nacional Hipólito Unanue”.

---

### **1. ANTECEDENTES**

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 30<sup>1</sup> de mayo de 2024, el presidente del Comité de Selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) las solicitudes de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones e integración de Bases presentadas por los participantes “**DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.**” y “**PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A.**”; en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

Cabe señalar que para la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información complementaria remitida por la Entidad con fecha 30 de mayo de 2024, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, la cual tiene carácter de declaración jurada.

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

- **Cuestionamiento N° 1:** Respecto a las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 20, N° 34, N° 48 y N° 58 referidas a la “**documentación para la acreditación de especificaciones técnicas**”.
- **Cuestionamiento N° 2:** Respecto a las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 28 y N° 49 referidas al “**certificado de análisis**”.
- **Cuestionamiento N° 3:** Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 54 referida al “**anexo N°01-RTM**”.

---

<sup>1</sup> Expediente N°2024-0070724

## 2. CUESTIONAMIENTOS

### Cuestionamiento N° 1:

### Respecto a la “documentación para la acreditación de especificaciones técnicas”

El participante DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C. cuestionó las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 20, N° 34, N° 48 y N° 58, argumentando que el Comité de Selección no realizó un análisis detallado al absolver cada una de ellas, dado que proporcionó la misma respuesta para todas, lo cual contraviene el artículo 72 del Reglamento y el Principio de Transparencia. Además, señaló que las absoluciones en cuestión podrían estar restringiendo la participación de otros postores y favoreciendo a un participante en particular, al exigir que la carta del fabricante cumpla con una estructura mínima o sea congruente con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Asimismo, destacó la falta de claridad en las absoluciones mencionadas.

En consecuencia, se solicita dejar sin efecto las absoluciones en cuestión y se desarrolle un análisis de cada una de ellas. Además, se reitera la petición inicialmente planteada con ocasión de la consulta u observación N°48.

### Pronunciamiento

De manera previa al análisis del pronunciamiento, cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica de lo cuestionado<sup>2</sup>.

Al respecto, cabe señalar que en el numeral 2.2.1.1 -Documentos para la admisión de la oferta- del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“(…)  
e) Catálogos, folletería, instructivos o similares (copia simple u original)  
El postor adjuntará, catálogos, folletos, instructivos o documentos emitidos por el fabricante para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido, detalladas en la FICHA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO (ANEXO N° 01 - RTM).  
El postor deberá asentar con el CÓDIGO DE FOLIACIÓN RESPECTIVO de acuerdo al ANEXO N°1 - RTM en cada documento que sustente el cumplimiento de las especificaciones y/o características de la ficha de presentación.  
(…)”.

Así, de la revisión del pliego absolutorio se aprecia lo siguiente:

- Mediante consulta u observación N° 20, se solicitó **considerar** cartas del

<sup>2</sup> Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

fabricante que muestren datos de razón social, dirección fiscal e información de contacto, siendo estos datos congruentes con el Certificado de Buenas prácticas Manufactura del fabricante.

- A través de la consulta u observación N° 34, se solicitó **confirmar** si se podrá también presentar cartas aclaratorias del fabricante o dueño de la marca para acreditar las especificaciones técnicas.
- Mediante la consulta u observación N° 48, se solicitó **incorporar** para la acreditación de especificaciones técnicas la siguiente documentación: *“folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures o cartas EMITIDAS por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o filial o sucursal o subsidiaria de manera indistinta”*.
- A través de la consulta u observación N°58, se solicitó **definir** las especificaciones técnicas que se deberán acreditar, asimismo, se permita la presentación de la carta del fabricante en caso las especificaciones técnicas no estuvieran en la documentación técnica del fabricante o dueño de la marca.

En respuesta a ello, el Comité de Selección brindó información sobre la definición del fabricante, indicándose que, según el Decreto Supremo N°016-2011-S.A., se refiere a la empresa responsable de todas las operaciones, incluyendo la adquisición de insumos, la producción, distribución de productos y dispositivos terminados, entre otros, siendo que ésta se encuentra vinculada a la empresa del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, que deben cumplir con las mismas características.

Ante el cuestionamiento del recurrente la Entidad emitió el Informe N°268-SBHyE-DPCYAP-HNHU-2024, de fecha 28 de mayo de 2024, en el que señaló que las absoluciones se realizaron en atención a los Principios de Libertad de Concurrencia y Transparencia, sin restringir la participación de ningún postor, de acuerdo a lo siguiente:

- En relación a la absolución de la consulta u observación N° 20, se descartó la exigencia de un formato en particular para la carta del fabricante, enfatizando únicamente que esté relacionada a la empresa mencionada en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Asimismo, se precisó que para la obtención del Registro Sanitario, se sigue la definición del fabricante según la normativa. Así, en el caso de dispositivos médicos, el Certificado de Registro Sanitario se registra al fabricante y sitios de fabricación en su formato, en concordancia con la definición de la normativa de DIGEMID.
- Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 34 y N° 58, reiteró lo señalado en el pliego, esto es que las cartas aclaratorias son documentos emitidos por el fabricante, de manera que, se aceptará la presentación de estas, dado que se encuentran incluidas en la descripción “documentos emitidos por el fabricante” previsto en los documentos de admisión de las Bases.

Adicionalmente, reafirmó las características técnicas que serán acreditadas por los postores en la etapa de presentación de ofertas, esto es, las descritas en el Anexo N°01-RTM.

- En atención a la absolución de la consulta u observación N° 48, aclaró que el Decreto Supremo N°16-2011-SA y la Resolución N°2034-2018-TCE-S1, no establecen una definición de fabricante real, dueño de la marca, filial, sucursal o subsidiaria de manera indistinta. No obstante, según la normativa, en el caso de dispositivos médicos, el fabricante es la persona jurídica responsable de todas las operaciones. En este contexto, una sucursal se considera una extensión jurídica del fabricante, con las mismas actividades, siendo válida para la presentación de documentos requeridos.

De lo expuesto, se colige que la Entidad ha rechazado que se esté exigiendo un formato en particular respecto de la carta del fabricante o que resulte congruente con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura; asimismo, confirmó que se aceptará cartas y/o aclaratorias del fabricante o sucursal, pero no las referidas a “dueño de la marca, filial o subsidiaria”, ello conforme a los fundamentos expuestos en su informe técnico posterior. De otro lado, ratificó que las características técnicas que se acreditarán serán las detalladas en el Anexo N°01-RTM, tanto para los reactivos como para los equipos en cesión de uso.

En ese sentido considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a: i) dejar sin efecto las absoluciones de las consultas u observaciones N° 20, N° 34, N° 48 y N° 58; ii) se brinde un análisis de cada una de ellas y ii) se acepte la documentación planteada con ocasión de la consulta u observación N°48, y dado que la Entidad aclaró y brindó mayores alcances de las absoluciones realizadas mediante su informe técnico posterior, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se deberá tener en cuenta<sup>3</sup> el Informe N°268-SBHyE-DPCYAP-HNHU-2024, de fecha 28 de mayo de 2024, como parte de las absoluciones N° 20, N° 34, N° 48 y N° 58.
- Se adecuará el 2.2.1.1 -Documentos para la admisión de la oferta- del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

“(…)  
e) Catálogos, folletería, instructivos o similares (copia simple u original)  
El postor adjuntará, catálogos, folletos, instructivos o *cartas y/o aclaratorias del fabricante* o documentos emitidos por el fabricante o *sucursal* para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido, detalladas en la FICHA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO

<sup>3</sup> La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

(ANEXO N° 01 - RTM)

*El postor deberá asentar con el CÓDIGO DE FOLIACION RESPECTIVO de acuerdo al ANEXO N°1 - RTM en cada documento que sustente el cumplimiento de las especificaciones y/o características de la ficha de presentación.  
(...)”.*

- Corresponde al Titular de la Entidad **impartir** las directrices correspondientes 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 reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos

Cabe precisar que **se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

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

## **Cuestionamiento N° 2:**

## **Respecto al “ Certificado de análisis”**

El participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A. cuestionó las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 28 y N° 49, argumentando que el certificado de análisis tiene como finalidad garantizar la calidad del producto. En el caso de dispositivos médicos fabricados en el extranjero, estos deberán sujetarse a normas específicas del fabricante reconocido internacionalmente, por lo que no se puede restringir la **participación de los postores únicamente por el contenido específico de dicho documento.** Además, se destacó que los formatos de los certificados de análisis o protocolos de análisis son elaborados por cada fabricante de acuerdo a la naturaleza de los productos y cumpliendo con los rigurosos estándares de calidad, conforme a la legislación del país donde se fabrican los bienes.

En consecuencia, solicita que se acepte la presentación del certificado de análisis y/o protocolo emitidos **por el fabricante (extranjero) con la información que declaren estos y en sus propios formatos, ya sea emitidos electrónicamente o con firmas electrónicas.**

## **Pronunciamiento**

De manera previa al análisis del pronunciamiento, cabe señalar que **el OSCE no**

ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica de lo cuestionado<sup>4</sup>.

Al respecto, cabe señalar que en el numeral 2.2.1.1 -Documentos para la admisión de la oferta- del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“(…)  
*Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) u otro Documento equivalente\* (Copia simple)*  
*Informe técnico suscrito por el o los profesionales responsables del control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala (Decreto Supremo N°016-201 I-SA y modificatorias) los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos obtenidos en dichos análisis, para el caso de dispositivos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del laboratorio que lo emite.*  
*Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación de los dispositivos médicos.*  
*Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal.*  
*La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual. Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.*  
*La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, para todos los reactivos objetos de convocatoria que requieran registro sanitario.*  
*Se acepta como equivalente otro Documento emitido por el fabricante, siempre y cuando en ello se evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis según la normativa vigente.*  
“(…)”.

Es así que, mediante las consultas u observaciones N° 28 y N°49, se solicitó **aceptar** que el certificado de análisis sea emitido por el fabricante (extranjero) según la información que declaren en el mismo y en sus propios formatos, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica; ante lo cual, el Comité de Selección aclaró que se aceptará como equivalente otro documento emitido por el fabricante, siempre y cuando se evidencie las características señaladas en la definición del Certificado de análisis.

Por ello, ante el cuestionamiento del recurrente la Entidad emitió el Informe N°268-SBHyE-DPCYAP-HNHU-2024, de fecha 28 de mayo de 2024, documento

---

<sup>4</sup> Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

en el que ratificó su posición, bajo el sustento de que, el certificado de análisis para dispositivos médicos no especifica un formato en particular para la suscripción de este, ni detalla el formato de las características del producto o los análisis específicos que deben incluirse. De tal manera, exigir un formato en específico no solo vulnera la normativa vigente sino que también los principios de Transparencia, libertad de Concurrencia, Eficiencia y Eficacia.

Además, reiteró que las bases de la convocatoria ya definen que se aceptará como equivalente otro documento emitido por el fabricante, siempre y cuando se evidencien las características señaladas en la definición del certificado de análisis, esto es, se defina los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dicho análisis. Para tal efecto, precisó la forma en como quedaría redactada dicha condición bajo el siguiente extremo:

“(…)

Informe Técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

(…)”.

De esta manera, se desprende lo señalado por la Entidad, así como las precisiones efectuadas con ocasión del informe técnico posterior se adecuan a la definición establecida en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, con respecto al “certificado de análisis<sup>5</sup>”.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a que, necesariamente, se acepte la presentación del certificado de análisis y/o protocolo emitidos por el fabricante (extranjero) con la información que declaren estos y en sus propios formatos, ya sea emitidos electrónicamente o con firmas electrónicas, y dado que la Entidad brindó mayores alcances sobre su posición mediante informe técnico posterior, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

No obstante, en atención a lo señalado por la Entidad, respecto a la condición en cuestión, se emitirá la siguiente disposición:

- Se **adecuará** el numeral 2.2.1.1 -Documentos para la admisión de la oferta- del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas,

---

<sup>5</sup> En el numeral 12 del ANEXO N° 01 - Glosario de Términos y Definiciones- del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, define al “certificado de análisis” como un informe técnico suscrito por el profesional responsable del control de calidad en que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita.

conforme a los alcances señalado en el Informe N°268-SBHyE-DPCYAP-HNHU-2024, de fecha 28 de mayo de 2024.

- Corresponde al Titular de la Entidad **impartir** las directrices correspondientes 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 reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

Cabe precisar que **se deja sin efecto y/o ajusta** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

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

### **Cuestionamiento N° 3:**

### **Respecto al “ Anexo N°01-RTM ”**

El participante PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A. cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 54, argumentando que el colegiado se excedió al dejar sin efecto el extremo referido a “técnica” en el Anexo N°01 - RTM, a pesar de no haber sido materia de la observación inicialmente. Según el recurrente, esta acción modifica el requerimiento y vulnera el numeral 7.4. de la Directiva N°023-2016-OSCE/CD.

### **Pronunciamiento**

De manera previa al análisis del pronunciamiento, cabe señalar que **el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica de lo cuestionado**<sup>6</sup>.

Al respecto, cabe señalar que en Anexo N°01- RTM -Ficha de presentación del producto ofertado- del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

---

<sup>6</sup> Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.



**ANEXO N°01-RTM**

**FICHA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO**

El que se suscribe, [.....], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD],

**DECLARO BAJO JURAMENTO** presentar el siguiente producto:

ESPECIFICACIONES TECNICAS A SER ACREDITADAS:		
A. PARA TODOS LOS REACTIVOS (DISPOSITIVOS MÉDICOS)		N° DE FOLIO
ITEM	ESPECIFICACION	
PARA TODOS LOS ITEMS	DETERMINACIÓN TÉCNICA	
B. PARA EL EQUIPO PRINCIPAL EN CESIÓN DE USO BIOQUÍMICA CENTRAL		
Tipo y Cantidad	Modelo y Marca	
Características relacionadas al Procesamiento	Rendimiento ISE o ICT: Mínimo 200 / hora	
	Rendimiento de la tecnología de Fotometría: Mínimo: 800 / hora	
Características relacionadas al Sistema de muestreo	Volumen de pipeteo de muestras para ISE o ICT: no mayor de 25ul	
	Volumen mínimo de pipeteo: menor o igual a 1,3ul para Fotometría	
	Volumen máximo de pipeteo: menor o igual a 35ul Fotometría	
C. PARA EL EQUIPO PRINCIPAL EN CESIÓN DE USO BIOQUÍMICA EMERGENCIA		
Tipo y Cantidad	Modelo y Marca	
Características relacionadas al Procesamiento	Rendimiento ISE o ICT: Mínimo 200 / hora	
	Rendimiento de la tecnología de Fotometría: Mínimo: 300 / hora	
Características relacionadas al Sistema de muestreo	Volumen de pipeteo de muestras para ISE o ICT: no mayor de 20ul	
	Volumen mínimo de pipeteo: menor o igual a 1,3ul para Fotometría	
	Volumen máximo de pipeteo: menor o igual a 35ul Fotometría	
D. PARA EL EQUIPO PRINCIPAL EN CESIÓN DE USO INMUNOENSAYOS EMERGENCIA		
Tipo y Cantidad	Modelo y Marca	
Principios analíticos	Mínimo: Electroquimioluminiscencia o Quimioluminiscencia	
Rendimiento	Rendimiento: Mínimo 80/hora (Independiente o en conjunto)	

Es así que mediante la consulta y/u observación N° 54, se consultó si respecto al apartado “tipo y cantidad”, se acreditará el modelo y la marca, más no la cantidad ; ante lo cual, el Comité de Selección confirmó lo requerido, para tal efecto con ocasión de la integración de Bases, se realizó la siguiente precisión:

**ANEXO N°01-RTM**

**FICHA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO**

El que se suscribe, [.....], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD],

**DECLARO BAJO JURAMENTO: presentar el siguiente producto:**

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS A SER ACREDITADAS:		
A. PARA TODOS LOS REACTIVOS (DISPOSITIVOS MÉDICOS)		N° DE FOLIO
ITEM	ESPECIFICACION	
PARA TODOS LOS ITEMS	DETERMINACIÓN	
B. PARA EL EQUIPO PRINCIPAL EN CESIÓN DE USO <u>BIOQUÍMICA CENTRAL</u>		
<b>Tipo</b>	Modelo y Marca	
Características relacionadas al Procesamiento	Rendimiento ISE o ICT <b>o</b> IMT: Mínimo 200 <b>test</b> / hora	
	Rendimiento de la tecnología de Fotometría: Mínimo: 800 <b>test</b> / hora	
Características relacionadas al Sistema de muestreo	Volumen de pipeteo de muestras para ISE o ICT <b>o</b> IMT: no mayor de 25ul	
	Volumen mínimo de pipeteo: menor o igual a <b>2ul</b> para Fotometría	
	Volumen máximo de pipeteo: menor o igual a <b>35ul</b> Fotometría	
C. PARA EL EQUIPO PRINCIPAL EN CESIÓN DE USO <u>BIOQUÍMICA EMERGENCIA</u>		
<b>Tipo</b>	Modelo y Marca	
Características relacionadas al Procesamiento	Rendimiento ISE o ICT <b>o</b> IMT: Mínimo 200 <b>test</b> / hora	
	Rendimiento de la tecnología de Fotometría: Mínimo: 300 <b>test</b> / hora	
Características relacionadas al Sistema de muestreo	Volumen de pipeteo de muestras para ISE o ICT <b>o</b> IMT: no mayor de 20ul	
	Volumen mínimo de pipeteo: menor o igual a <b>2ul</b> para Fotometría	
	Volumen máximo de pipeteo: menor o igual a <b>35ul</b> Fotometría	
D. PARA EL EQUIPO PRINCIPAL EN <u>CESIÓN DE USO INMUNOENSAYOS EMERGENCIA</u>		
<b>Tipo</b>	Modelo y Marca	
Principios analíticos	Mínimo: Electroquimioluminiscencia o Quimioluminiscencia	
Rendimiento	Rendimiento: Mínimo 80 <b>test</b> /hora (Independiente o en conjunto)	

Por ello, ante el cuestionamiento del recurrente la Entidad emitió el Informe N°268-SBHyE-DPCYAP-HNHU-2024, de fecha 28 de mayo de 2024, donde ratificó su absolución fundamentada en el Principio de Transparencia y Libertad de Concurrencia. Asimismo, aclaró que solo se requerirá la acreditación de la especificación técnica “determinación” para todos los ítems, dado que es el alcance preciso para que todos los postores puedan interpretarlo de manera uniforme. Además, descartó la posibilidad de que el comité haya dejado sin efecto especificaciones técnicas mínimas, ya que la absolución es coherente con las características técnicas que los postores deben acreditar.

De lo expuesto, se colige que la Entidad ratificó su absolución, respaldando la modificación realizada en el apartado A. - para todos los reactivos - del anexo en

cuestión, ello debido a que solo se requerirá la acreditación de la especificación técnica “determinación” cuyo alcance sería el correcto; no obstante, dicha precisión excede lo peticionado en la consulta u observación materia de análisis, dado que la petición implicaba únicamente al extremo “tipo” del apartado B.- equipo principal en cesión de uso-.

Al respecto, cabe señalar que, en el numeral 7.4 de la Directiva N.º 023-2016-OSCE/CD, se dispone que el Comité de Selección no puede incluir disposiciones que excedan o no guarden congruencia con las aclaraciones planteadas.

En este sentido, considerando lo expuesto precedentemente y que la pretensión del recurrente estaría orientada a cuestionar las modificaciones realizadas con ocasión del pliego absolutorio; este Organismo Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **adecuará** el Anexo N°1 RTM - Ficha de presentación del producto ofertado - del capítulo III de la sección específica de las Bases Integradas Definitivas.
- Corresponde al Titular de la Entidad **impartir** las directrices correspondientes 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 reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos

Cabe precisar que **se deja sin efecto y/o ajusta** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

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

### **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, 18 de junio de 2024

Código: 6,1

Elaborado por: Grecia Lucia Montesinos Lenes