

PRONUNCIAMIENTO N° 373-2024/OSCE-DGR

Entidad : Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos
Estrategicos en Salud (CENARES)

Referencia : Licitación Pública N° 10-2024-CENARES/MINSA-1,
convocada para “Adquisición de prueba rápida para VIH
1-2 y sífilis x determinación + lanceta descartable 21G X
1.8 MM - 2.00 MM”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 9¹ de julio 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 “**MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.**” y “**SIMED PERU 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”.

Cabe señalar que para la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información complementaria remitida por la Entidad el 24² de julio 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° 14 y N° 20 referidas a la “**notificación de las órdenes de compra**”.
- **Cuestionamiento N° 2:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 17 referida a “**condiciones de embalaje**”.
- **Cuestionamiento N° 3:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 22 referida al “**Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura**”.

¹ Expediente N°2024-0090185

² Expediente N°2024-0098085

- **Cuestionamiento N° 4:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 26 referida al “**Certificado de Análisis**”.
- **Cuestionamiento N° 5:** Respecto a las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 2 y N° 29 referidas a la “**Profundidad de la lanceta**”.
- **Cuestionamiento N° 6:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 43 referida a la “**Acreditación de características técnicas**”.
- **Cuestionamiento N° 7:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 35 referida a la “**Tira reactiva**”.

2. CUESTIONAMIENTOS

Cuestionamiento N° 1: **Respecto a la “notificación de las órdenes de compra ”**

El participante “**MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.**” cuestionó las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 14 y N° 20, toda vez que, según refiere:

- Consulta y observación N° 14; el recurrente considera que la absolución no permite clarificar los términos contractuales y obligaciones de las partes, especialmente en lo referente a la notificación de las órdenes de compra, ya que este documento no solo resulta relevante para la condiciones de entrega sino para el cumplimiento de obligaciones contractuales. Por lo tanto, solicita que la notificación de la orden de compra se realice con un mínimo de 30 días calendario.
- Consulta y observación N° 20; el recurrente cuestiona la validez y eficacia de las notificaciones electrónicas previstas por la Entidad, toda vez que dichas notificaciones deben cumplir con la Ley de Procedimiento Administrativo General. Por lo tanto, se solicita que sea necesario contar con el acuse de recibo (manual o automático) de la notificación.

Pronunciamento

Al respecto, debemos iniciar señalando que en el numerales 1.9 - plazo de entrega - y en el numeral 4.1.1 -recepción en el almacén de CENARES- correspondientes a los Capítulos I y III, respectivamente, ambos de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“(…)

1.9. PLAZO DE ENTREGA

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

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	TOTAL
1	Prueba rápida para VIH 1- 2 y Sífilis x determinación	Determinaciones	700,000	1,200,000	973,000	2,873,000
	Lanceta descartable retráctil 21 G x 1.8 mm – 2.0 mm	Unidad				

Si el proveedor adjudicado oferta un producto con presentación no divisible con la cantidad solicitada, éste entregará una cantidad suficiente para cumplir con lo requerido, según lo autorizado en su registro sanitario.

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.

(...)

4.1.1. Recepción en el Almacén del CENARES:

En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción, el proveedor deberá entregar en la Droguería del CENARES, copia simple de los documentos siguientes:

- Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT+ 02 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.

(...)”.

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

- A través de la consulta y/u observación N°14, se solicitó **precisar** que las órdenes de compra sean notificadas con al menos 30 días calendario de anticipación respecto a su plazo máximo de entrega, ante lo cual, el Comité de Selección no acogió lo requerido, señalando entre otros aspectos que la orden de compra es un documento de gestión interna que no está relacionada con el cómputo de plazo, ya que las Bases establecen que el inicio dicho plazo se contabiliza al día siguiente de la suscripción del contrato.
- Mediante la consulta y/u observación N°20, se solicitó **precisar** que las notificaciones de la Entidad serán realizadas de conformidad a la Ley de Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, se detalle la forma en la cual se notificará las órdenes de compra, asegurándose la confirmación sobre la recepción de estas; ante lo cual, el Comité de Selección acogió parcialmente lo requerido, señalando que el uso de medios electrónicos de comunicación está establecido en las Bases del procedimiento. De esta manera, se incluyó con ocasión de la integración de Bases la siguiente precisión:

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente con relación a la consulta y/u observación N°14, corresponde señalar que inicialmente la Entidad rechazó la solicitud de establecer un plazo mínimo para la notificación de las órdenes de compra. Sin embargo, mediante el Oficio N°D000034-2024-CENARES-DP-MINSA de fecha 23 de julio de 2024, la Entidad decidió aceptar la propuesta y establecer un plazo de treinta (30) días calendario para la notificación de la orden de compra, la cual se realizará antes del vencimiento del plazo para cumplir cada prestación. Además añadió que dicha condición en calidad de nota se incorporará en el numeral 1.9 del Capítulo I y en el numeral 3.3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases³.

Por otro lado, en relación al aspecto cuestionado en la consulta y/u observación N° 20, la Entidad a través del Oficio N°D000034-2024-CENARES-DP-MINSA ratificó la posición expresada en el pliego absolutorio y sostiene que la notificación de orden de compra es compatible con los medios electrónicos, tales como el correo electrónico del postor- y no se necesita la confirmación de la recepción, máxime si la notificación de la orden no alteraría el inicio del cómputo de plazo de entrega⁴.

Sobre el particular, cabe señalar que con los criterios desarrollados en las Opiniones N° 130-2018/DTN y N° 107-2012/DTN, la Dirección Técnico Normativa (DTN) señala que ante la ausencia de regulación de algún hecho o situación en la normativa de contrataciones del Estado respecto de la ejecución contractual, no deberá recurrirse, supletoriamente, a las disposiciones de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, pues, como se ha indicado, estas resultan incompatibles con la lógica contractual.

Por lo cual, no es viable aplicar la regulación prevista en la Ley N° 27444 para disponer la forma y la validez de la notificación de los actos propios de la ejecución contractual.

En este sentido, considerando lo expuesto en los párrafos anteriores, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento, por lo que se emiten las disposiciones siguientes:

- Se dejará sin efecto la absolución de la consulta u observación N° 14.

³ El OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, requiere informes a la Entidad para que sustente su posición, conforme al Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

⁴ El OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, requiere informes a la Entidad para que sustente su posición, conforme al Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

- Se **deberá tener en cuenta**⁵ como parte de la absolución de la consulta y/u observación N° 14 lo señalado por la Entidad en el Oficio N°D000034-2024-CENARES-DP-MINSA de fecha 23 de julio de 2024, conforme a lo siguiente:

“(…)

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.”

(…).

- Se **adecuará** el numeral 1.9. del Capítulo I y numeral 3.3.1. del Capítulo III de la Sección específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a los alcances detallados en el mencionado oficio.
- Corresponde al Titular de la Entidad **impartir** 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 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.

⁵ La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

Cuestionamiento N° 2:

Respecto a las “ condiciones de embalaje”

El participante “**MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.**” cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 17, argumentando la falta de claridad, toda vez que, según refiere, aunque el Comité de Selección acogió lo planteado, este mantiene la exigencia formal con respecto a los códigos en los empaques. En consecuencia, reafirma su solicitud de precisar que en aquellos productos que posean códigos de barras EAN-13, para el envase mediato, y EAN-14, para la caja master, no se exija adherir las etiquetas con código de barras.

Pronunciamiento

Al respecto, debemos iniciar señalando que en el numeral 2.3.2.- Embalaje- Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“(…)

2.3.2 Embalaje

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

- Cajas de cartón nuevas que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, según lo recomendado por el fabricante.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del producto, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Dispositivo Médico.
- En las caras laterales debe decir “FRAGIL”, con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.
- El embalaje deberá contar con código de barras con las nomenclaturas de EAN-13 y/o EAN-14². 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>.

“(…)”.

Es así que, mediante consulta y/u observación N°17 se solicitó **especificar** que los productos que ya cuenten con código de barra EAN-13 (para envase mediato) y EAN -14 (para la caja máster), ya no requerirán etiquetas adicionales con estos códigos de barras; ante lo cual, el Comité de Selección indicó que “acogió lo planteando”, y con ocasión de la integración de Bases realizó la siguiente precisión:

“(…)

“(¿) El embalaje deberá contar con código de barras con las nomenclaturas de EAN-13 y/o EAN-14. 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.

NOTA: Se aceptarán código de barra impresos en las caras visibles de la caja.

El contratista deberá 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>.”

(…)”.

Por ello, la Entidad ante el cuestionamiento del recurrente emitió el Oficio N° D00034-2024-CENARES-DP-MINSA de fecha 23 de julio de 2024, indicó que se requiere necesariamente que los productos cuenten con envase que contengan los códigos de barras EAN 13 y/o 14, respectivamente, conteniendo toda la información requerida por CENARES, toda vez que la información consignada por los fabricantes es genérica y/o comercial y no aporta valor para el cumplimiento de las funciones de CENARES⁶.

Sin embargo, añade que aceptará que los código de barra se encuentren impresos, siempre que estos contengan la información requerida por CENARES. Es decir, solo en dicho caso puede omitirse utilizar las etiquetas *adicionales* con los mencionados códigos.

Por lo tanto, el embalaje del producto ofrecido debe incluir el código de barras EAN 13 y/o 14 conforme a la información obrante en el enlace de CENARES, ya sea incorporado de fábrica o mediante etiqueta adicional.

En ese sentido, considerando lo expuesto en los párrafos anteriores, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento, por lo que se emiten las disposiciones siguientes:

- Se **deberá tener en cuenta**⁷ como parte de la absolución de la consulta y/u observación N° 17 lo señalado por la Entidad en el Oficio N°D000034-2024-CENARES-DP-MINSA de fecha 23 de julio de 2024, conforme a lo siguiente:

“(…)

⁶ El OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, requiere informes a la Entidad para que sustente su posición, conforme al Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

⁷ La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

Con relación al código de barras de la nomenclatura EAN 13 y/o 14 que genera el link de CENARES debemos señalar que este contiene información específica y relevante para que el CENARES – en el marco de sus funciones - pueda realizar la trazabilidad del producto desde el ingreso al almacén hasta su distribución al punto final. Por ello, es indispensable que esta codificación de barras EAN se realice en el link descrito en las bases, toda vez que los códigos de barra EAN usado por los fabricantes generalmente contienen información muy genérica y/o comercial que no aporta valor para el cumplimiento de las funciones del CENARES.

En la absolución de consultas la Entidad dice: "se acoge la observación"; sin embargo, de la lectura de la respuesta queda claro que debe decir: "se aclara la consulta". Asimismo, como se detalla en la absolución de consultas la Entidad aceptó que los códigos de barra puedan presentarse impresos en las caras visibles de la caja, siempre que contengan la información requerida por la Entidad para cumplir con la trazabilidad, es decir, que se generen en el link proporcionado por el CENARES detallado en las bases; cabe señalar que, de ser el caso, no será necesario adherirles las etiquetas con los códigos.

Ahora, se aclara que, si los códigos de barras con la nomenclatura EAN emitidas por el fabricante no contine la información requerida por el CENARES, se debe incorporar el código de barras de la nomenclatura EAN 13 y/o 14 que genera el link de CENARES, contenidos en etiquetas.

En consecuencia, el embalaje del producto ofertado debe contar con el código de barras de la nomenclatura EAN 13 y/o 14 que genera el link de CENARES descrito en las bases, ya sea de fábrica (impresos en las cajas) o con una etiqueta.

(...)"

- Corresponde al Titular de la Entidad **impartir** 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 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° 3: Respecto al “Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura”

El participante “**MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.**” cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 22, señalando que la exigencia de que el “Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura” (CBPM) detalle exactamente el contenido del producto constituye una barrera para los potenciales postores y además una condición imposible de cumplir. En consecuencia, solicita aclarar que cuando se trate de un Kit, bastará que el CBPM mencione el término prueba rápida.

Pronunciamiento

Al respecto, debemos iniciar señalando que en el numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:



Es así que, mediante consulta u observación N° 22, se solicitó **aclarar** que se permitirá la presentación de “Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura” (CBPM) en forma de “Kit” entendiendo que el kit comprende todos sus componentes según lo autorizado en el Registro Sanitario.

Ante lo cual, el Comité de Selección no acogió lo planteado, señalando que en dicho certificado tiene por finalidad acreditar que el dispositivo médico (kit o por componentes individuales) ha sido fabricado cumpliendo los estándares de calidad adecuados para su comercialización. Por lo tanto, si el postor presenta una prueba rápida junto con una lanceta como un solo dispositivo médico (Kit), deberá proporcionar un certificado o su equivalente que comprenda su fabricación. En caso de que se oferte la prueba rápida y lanceta como dispositivos médicos separados, deberá presentar un certificado por cada dispositivo cuyo alcance comprende la fabricación.

Por ello, la Entidad ante el cuestionamiento del recurrente emitió el Oficio

N° D00034-2024-CENARES-DP-MINSA de fecha 23 de julio de 2024, señaló que el “Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura” (CBPM) será aceptado en los términos descritos en dicho documento, siempre que en el CBPM figure el fabricante descrito en registro sanitario; de lo cual se desprende que en caso el certificado sea emitido para un producto en formato “kit”, este será aceptado pese a que solo haga mención a “prueba rápidas”⁸.

Bajo esa premisa, lo señalado por la Entidad en el Informe Técnico resulta razonable, toda vez que en el mercado existen productos de diversas marcas y presentaciones, tales como aquellos comercializados en formato “kit”; es decir, un conjunto de productos que están destinados a un determinado fin y se comercializan como una unidad. Entonces, puede darse el caso que existan productos que cuenten con el CBPM respecto a la unidad, y otros donde se detalle todos los productos que componen la unidad.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a que la Entidad aclare que cuando se trate de un Kit, bastará que el CBPM mencione prueba rápida y en la medida que la Entidad mediante su Informe Técnico posterior aceptó lo requerido, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se emiten las disposiciones siguientes:

- Se **deberá tener en cuenta**⁹ como parte de la absolución de la consulta y/u observación N°v22 lo señalado por la Entidad en el Oficio N°D000034-2024-CENARES-DP-MINSA de fecha 23 de julio de 2024, conforme a lo siguiente: “(...) *el CBPM será aceptado en los términos descritos en dicho documento, siempre que en el CBPM figure el fabricante descrito en registro sanitario (...)*”.
- Corresponde al Titular de la Entidad **impartir** 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 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

⁸ El OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, requiere informes a la Entidad para que sustente su posición, conforme al Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

⁹ La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

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 Análisis”

El participante "**MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.**" cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 26, argumentando que exigir el certificado de análisis para la presentación de ofertas no es una medida excesiva, ya que dicho documento tiene la finalidad de evidenciar que el lote cumple con los requisitos de calidad y está apto para ser liberado en el mercado, replicando de esta manera la exigencia de presentar dicho certificado para la admisión de la oferta.

Pronunciamiento

Al respecto, cabe señalar que mediante consulta u observación N° 26 se solicitó **incluir** el “Certificado de Análisis” como documento para la admisión de la oferta; ante lo cual, el Comité de Selección no aceptó lo peticionado, señalando que no resulta necesario dicho documento para corroborar la facultad de comercializar el producto, añadiendo que la normativa dispone que la comercialización de los dispositivos médicos están facultados por el “Registro Sanitario”; mientras que el “Certificado de análisis” garantiza que un determinado lote cumple con lo aprobado en su registro Sanitario.

Por ello, la Entidad ante el cuestionamiento del recurrente emitió el Oficio N° D00034-2024-CENARES-DP-MINSA de fecha 23 de julio de 2024, en el cual ratificó la posición expresada en el pliego absolutorio, señalando que el “Certificado de análisis” de cada lote se entregue durante la ejecución de cada prestación y no en la etapa de presentación de ofertas. Además considerando la particularidad del producto, los formatos de cada fabricante no contiene todas las características que se requieren verificar, por lo cual se ha establecido la necesidad de contar con dicho certificado para la ejecución contractual y no para la admisión de la oferta¹⁰.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se incluya la exigencia del “Certificado de Análisis” para la admisión de la oferta y en la medida que la Entidad ha brindó mayores alcances que respalda su posición mediante Informe Técnico posterior, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de lo expuesto, y en atención al Principio de Transparencia, **deberá tenerse en cuenta**¹¹ que la Entidad mediante el Oficio N° D00034-2024-CENARES-DP-MINSA determinó que la presentación del “Certificado de Análisis” debe darse para la ejecución contractual.

¹⁰ El OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, requiere informes a la Entidad para que sustente su posición, conforme al Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

¹¹ La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

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.

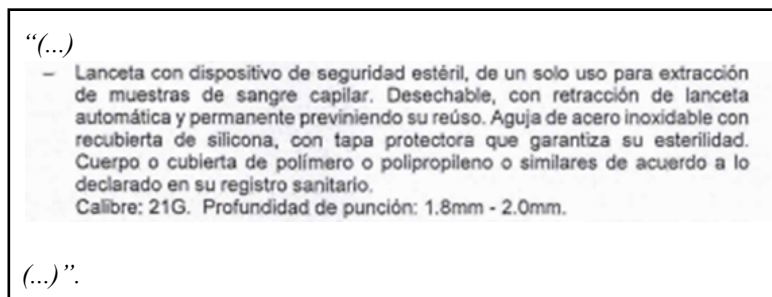
Cuestionamiento N° 5:

Respecto a la “profundidad de la lanceta”

El participante “**MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.**” cuestionó las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 2 y N° 29, toda vez que 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° 29. Por otro lado, respecto a la consulta y/u observación N° 2, el Comité de Selección no proporcionó un sustento que respalde la modificación del rango de profundidad.

Pronunciamiento

Al respecto, debemos iniciar señalando que en el numeral 2.2 - características técnicas - del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:



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

- A través de la consulta y/u observación N° 2 se planteó **modificar** la profundidad de punción de lancetas a 1.8mm +/- 0.4 mm.
- Mediante la consulta y/u observación N° 29 se solicitó **confirmar** si la característica técnica relativa a la profundidad de punción de la lanceta se mantendrá conforme a lo establecido en las Bases.

En respuesta, el Comité de Selección acogió lo requerido y con ocasión de la integración de Bases, se efectuó la siguiente precisión:

Modificar como se detalla a continuación:

*- Profundidad de punción: 1.8mm - 2.0mm

NOTA: Para ofertas de Lancetas descartables retractiles con profundidad de punción de 1.8 mm, se aceptará una tolerancia de +/-0.4 mm.

En los siguientes numerales:

-Numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases.

-Literal h) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases.

-Numeral 2.2 y 8.1.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la Sección específica de las bases.

Por ello, la Entidad ante el cuestionamiento del recurrente emitió el Oficio N° D00034-2024-CENARES-DP-MINSA de fecha 23 de julio de 2024, ratificó su posición respecto a la modificación realizada con ocasión de las absoluciones en cuestión, sosteniendo que la variación mínima no afectará el cumplimiento de la finalidad pública y ampliar el rango de profundidad de punción promueve una mayor concurrencia de postores¹².

De otro lado, la Entidad aclaró que la modificación de la lanceta se realizó en atención a lo solicitado mediante la consulta y/u observación N°2, por lo que la respuesta a la consulta y/u observación N° 29 se encuentra acorde con la absolución antes mencionada.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a cuestionar una falta de motivación y a la modificación de la lanceta, y en la medida que la Entidad ratificó su modificación y aclaró los aspectos cuestionados; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento, por lo que se emiten las disposiciones siguientes:

- Se **deberá tener en cuenta**¹³ como parte de la absolución de las consultas u observaciones N°29 y N°2 lo señalado por la Entidad en el Oficio N°D00034-2024-CENARES-DP-MINSA, de fecha 23 de julio de 2024, conforme a lo siguiente:

“(…)

- Consulta y/u observación N° 2. -

¹² El OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, requiere informes a la Entidad para que sustente su posición, conforme al Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

¹³ La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

En este caso, debemos recordar que la absolución a la observación número 29 se realiza de manera consensuada y aplicando el criterio de interpretación integradora del total de observaciones y consultas formuladas en el pliego, es decir, de acuerdo a lo establecido en la observación número 2 que tiene incidencia en el resultado de la observación número 29.

La respuesta al Observación número 2, atrae y consolida un solo pronunciamiento como entidad para atender ambos pronunciamientos (2 y 29).

Por tanto, la respuesta otorgada en el cuestionamiento 29 no tiene que ver con hecho no vinculado a su pregunta, sino que la absolución de la observación número 2 subsume de manera integral la pregunta establecida en la observación 29.

Finalmente, 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 libre concurrencia.

- Consulta y/u observación N° 29. -

En tal sentido, se advierte que el área usuaria de la Entidad es la responsable de la adecuada formulación del requerimiento de bienes, debiendo asegurar la calidad técnica de la contratación.

Teniendo en cuenta que 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.

Así, 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 promueve el cumplimiento del principio de libre concurrencia.

(...)”.

- Corresponde al Titular de la Entidad **impartir** 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 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° 6: Respecto a la “acreditación de características técnicas”

El participante “SIMED PERU S.A.C.” cuestionó la absolución de la consulta y/u observaciones N° 43 argumentando que se está contraviniendo las Bases Estándar, toda vez que la Entidad estaría requiriendo la “totalidad de especificaciones técnicas” para su acreditación a través de catálogos, folletos u otros medios similares. En consecuencia, solicita se detalle claramente las características técnicas que serán acreditadas para la admisión de ofertas.

Pronunciamiento

Al respecto, debemos iniciar señalando que en el numeral 2.2.1.1. -Documentos para la admisión de la oferta- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“(…)

h) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del producto de acuerdo al siguiente cuadro:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*)
REQUERIDAS	OFERTADAS (Detallar)	(Detallar)
Descripción General: Ensayo inmunocromatográfico cualitativo en tiras reactivas para la detección simultánea de anticuerpos anti VIH-1, VIH-2 y <i>Treponema pallidum</i> , en sangre total, plasma o suero.		
Sensibilidad:	Para VIH: mayor a 99.5%.	
	Para Sífilis: mayor igual a 98%.	
Especificidad:	Para VIH: mayor a 98 %.	
	Para Sífilis: mayor igual a 98%.	
La tira reactiva se basa en un ensayo inmunocromatográfico cualitativo en tiras reactivas que contienen antígenos recombinantes y/o péptidos sintéticos de VIH-1 y VIH-2 y antígeno recombinante de <i>Treponema pallidum</i> , sobre la cual se encuentra una banda para lectura de reacción de VIH-1 y VIH-2, una banda para la lectura de reacción de <i>Treponema pallidum</i> y una banda para control de la prueba.		
Tiempo de lectura de la prueba: No mayor de 20 minutos.		
Forma de Presentación:	Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (casete), acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado. (Opcionalmente, el empaque de aluminio herméticamente sellado puede tener capas adicionales con fines de brindar mayor protección y/o estéticos, según lo autorizado en el registro sanitario).	
	La tira debe ser de fondo de color blanco, que permita leer con claridad las bandas de control y de reacción de VIH-1, VIH-2 y <i>Treponema pallidum</i> .	
	Se requiere que el dispositivo (casete) contenga un solo pozo que permita colocar tanto el diluyente como la muestra en la zona absorbente de la tira.	
	El casete debe tener rotulado el nombre de la prueba a realizar (VIH/Sífilis o su equivalente).	
	El volumen de la muestra a usar no debe ser mayor a 50 microlitros.	
	El tipo de muestra requerido para la prueba es sangre total, además deberá indicar que se puede obtener la muestra a través de punción digital o punción del pulpejo del dedo. Adicionalmente, la prueba podrá indicar (facultativo) el uso de suero y/o plasma.	
	El kit(caja) debe incluir dispensadores de muestra descartables (pipetas, capilares descartables o gotero de plástico), el cual deberá estar calibrado y/o graduado y/o validado por el fabricante para dispensar el volumen equivalente de muestra que se requiere para la prueba de acuerdo al inserto.	

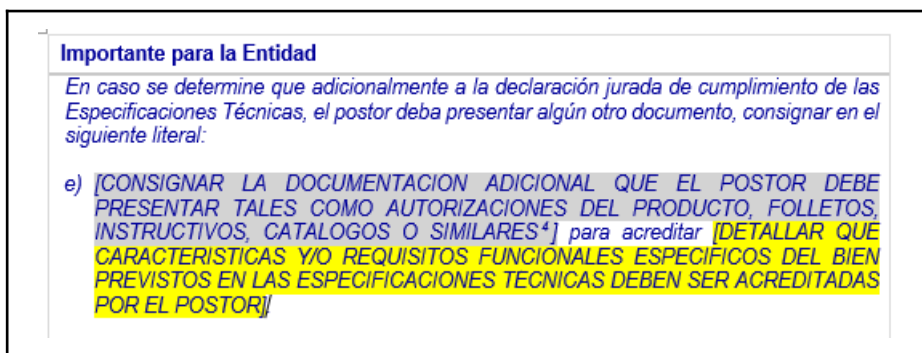
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
REQUERIDAS	OFERTADAS (Detallar)	
El kit debe incluir frasco o gotero con buffer diluyente para el procesamiento de la prueba en cantidad suficiente para el número de determinaciones/pruebas que contiene el kit(caja) ofertado.		
El kit (caja) debe contener entre 25 a 30 dispositivos (casete), dispensadores de muestra descartables, lancetas retráctiles descartables para punción digital. Las lancetas serán aceptadas dentro o fuera del Kit, en caso formen parte del kit(caja), debe estar señalado y autorizado en su registro sanitario.		
La temperatura de almacenamiento requerida de los dispositivos (casetes) es de 2°C a 30°C.		
Las lancetas retráctiles son para punción dactilar, estéril, con medidas y características generales de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.		
Lanceta con dispositivo de seguridad estéril, de un solo uso para extracción de muestras de sangre capilar. Desechable, con retracción de lanceta automática y permanente previniendo su reuso. Aguja de acero inoxidable con recubierta de silicona, con tapa protectora que garantiza su esterilidad. Cuerpo o cubierta de polímero o polipropileno o similares de acuerdo a lo declarado en su registro sanitario.		
Calibre: 21G. Profundidad de punción: 1.8mm - 2.0mm.		
Para las lancetas cuya presentación sea fuera del kit, el contenido por envase aceptado será de hasta 200 unidades por caja.		
(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis (certificado de análisis o el que haga sus veces), folletería, catálogos, brochure, u otro documento emitido por el fabricante.		

(...)”.

Es así que, mediante consulta y/u observación N° 43 se solicitó **precisar** las especificaciones técnicas mínimas que deberán ser acreditadas mediante los documentos técnicos requeridos en la admisión de ofertas; ante lo cual, el Comité de Selección ratificó las especificaciones técnicas requeridas en la acreditación de los documentos previstos en el literal h) de los documentos de admisión de la ofertas.

Por ello, la Entidad ante el cuestionamiento del recurrente emitió el Oficio N° D00034-2024-CENARES-DP-MINSA de fecha 23 de julio de 2024, ratificó la posición expresada en el pliego absolutorio, señalando que en las Bases se ha detallado las características técnicas mínimas que deben cumplirse para su acreditación.

Asimismo, si bien al realizar la verificación se aprecia que la Entidad ha requerido las características obrantes en el numeral 2.2 relativas al producto en cuestión; cierto es que ello, en estricto, **no** comprende la totalidad de las características y/o requisitos funcionales previstos en las especificaciones técnicas obrantes en el requerimiento. Por lo cual, no se contraviene los lineamientos de las Bases Estándar, conforme se aprecia a continuación:



En ese sentido, considerando lo previsto 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 a lo señalado por la Entidad en el Oficio N° D00034-2024-CENARES-DP-MINSA, se decidió suprimir la descripción general del producto que se encontraba insertada en las características exigidas inicialmente para acreditar en la admisión de las ofertas, siendo que dicha descripción resultaría genérica. Tal como se aprecia a continuación:

CARACTERISTICAS TÉCNICAS		DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
REQUERIDAS	OFERTADAS	
Descripción General: Ensayo inmunocromatográfico cualitativo en tiras reactivas para la detección simultánea de anticuerpos anti VIH-1, VIH-2 y Treponema pallidum, en sangre total, plasma o suero.		

Entonces, se **adecuará** las características requeridas en la admisión de ofertas en el numeral 2.2.1.1 -Documentos para la admisión de la oferta.- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases.

Cuestionamiento N° 7:

Respecto a la “tira reactiva”

El participante “**SIMED PERU S.A.C.**” cuestionó la absolución de la consulta y/u observaciones N° 35 argumentando que la afirmación del Comité de Selección de que solo es necesario contar una “sola banda reactiva” que detecta la presencia del VIH omitiría un factor crucial para la distinción entre los tipos de anticuerpos VIH-1 y VIH2. En consecuencia, se solicita aclarar la necesidad de contar con cuatro (4) bandas

como mínimo para poder diferenciar de manera precisa la reacción VIH-1, VIH2, treponema y control de la prueba.

Pronunciamiento

Al respecto, debemos iniciar señalando que en el numeral 2.2.- características técnicas - del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“(…)
✓ La tira reactiva se basa en un ensayo inmunocromatográfico cualitativo en tiras reactivas que contienen antígenos recombinantes y/o péptidos sintéticos de VIH-1 y VIH-2 y antígeno recombinante de *Treponema pallidum*, sobre la cual se encuentra una banda para lectura de reacción de VIH-1 y VIH-2, una banda para la lectura de reacción de *Treponema pallidum* y una banda para control de la prueba.
(…)”.

Es así que, mediante la consulta u observación N° 35, se solicitó **aclarar** si se requerirán cuatro (4) bandas de lectura de reacción, es decir, una para el VIH 1, VIH 2, Treponema Pallidum y control; ante lo cual, el Comité de Selección aclaró que el Área Usaria requiere que mínimamente la prueba distinga entre dos (2) agentes patógenos (VIH y TP) y el control de reproducibilidad de la prueba mediante la evidencia de un control negativo.

Por ello, la Entidad ante el cuestionamiento del recurrente emitió el Oficio N° D00034-2024-CENARES-DP-MINSA de fecha 23 de julio de 2024, aceptó lo propuesta del participante, es decir, aclaró que las pruebas rápidas pueden incluir cuatro (4) bandas de reacción. De esta manera, estas pruebas permitirían la detección del VIH en una sola banda tanto para VIH1 como para VIH2, o en bandas separadas, una para VIH1 y otra para VIH2.

En ese sentido, considerando que la Entidad recién mediante Informe Técnico posterior confirmó que se aceptará lo propuesto por el participante en la consulta y/u observación N° 35; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se emiten las disposiciones siguientes:

- Se **deberá tener en cuenta**¹⁴ como parte de la absolución de la consulta u observación N°35 lo señalado por la Entidad en el Oficio N°D00034-2024-CENARES-DP-MINSA, de fecha 23 de julio de 2024, conforme a lo siguiente:

“(…)”

¹⁴ La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

De conformidad con lo establecido en las bases se requiere que las pruebas rápidas contengan tres bandas de lectura:

- Banda N°1: De reacción de VIH 1 y VIH 2.
- Banda N° 2: De reacción de Treponema pallidum
- Banda N° 3: para control de la prueba.

Ello, debido a que el área usuaria requiere que mínimamente la prueba diferencie dos agentes patógenos (VIH y TP) y por principio de control de reproducibilidad de la prueba una evidencia del control negativo.

Sin embargo, dado que el presente requerimiento tiene por finalidad adquirir Prueba rápida para VIH 1- 2 y Sífilis x determinación + Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm – 2.0 mm, para ser utilizado en el tamizaje oportuno de las actividades de la Intervención Sanitaria de Salud Sexual y Reproductiva y población afectada con VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis, para conocer el diagnóstico y el acceso oportuno y gratuito de tratamiento, enmarcado en las Normas Técnicas vigentes, se podía aceptar pruebas rápidas que contengan 4 bandas de reacción debido, la detección de VIH se podría dar: en una única banda de VIH 1 y VIH 2 o en bandas separadas (una para VIH1 y otra par VIH 2).

En ese sentido, se precisa que el presente requerimiento requiere mínimamente 3 bandas de reacción, sin obstante, se aceptarán ofertas que contengan 4 bandas de reacción, por permitir el cumplimiento de la finalidad pública.

(...)”.

- Corresponde al Titular de la Entidad **impartir** 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 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.

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, 30 de julio de 2024

Código: 6,1