

PRONUNCIAMIENTO N° 154-2024/OSCE-DGR

Entidad: Unidad Ejecutora 020: Sanidad de la PNP

Referencia: Licitación Pública N° 11-2023-DIRSAPOL-UE-020-1, convocada para la “Adquisición de insumos de laboratorio para hemograma automatizado con equipo en cesión de uso de alta producción para el servicio de Hematología del departamento de Patología Clínica del Hospital Nacional PNP Luis N. Sáenz”

1. ANTECEDENTES

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 23 de febrero de 2024¹ y subsanado el 5 de marzo de 2024², el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia, remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas u observaciones y Bases integradas presentada por el participante **SIMED PERÚ S.A.C.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el “la Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

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

Al respecto, en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio³; y, los temas materia de cuestionamientos del mencionado participante, conforme el siguiente detalle:

- Cuestionamiento N.º 1:** Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 1, referida al “*Plazo de entrega*”
- Cuestionamiento N.º 2:** Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 29, referida a la “*Certificado de análisis o Protocolo de análisis*”
- Cuestionamiento N.º 3:** Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 37, referida a la “*Acreditación de especificaciones técnicas*”

¹ Mediante Trámite Documentario N° 2024-0026065.

² Mediante Trámite Documentario N° 2024-0030769.

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

2. CUESTIONAMIENTOS

Cuestionamiento N.º 1:

Respecto al “Plazo de entrega”

El participante SIMED PERÚ S.A.C. cuestionó la absolución de la consulta u observación N° 1, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

“CUESTIONAMIENTO A ABSOLUCIÓN DE LA CONSULTA N° 1 REALIZADA POR SIMED PERU S.A.C.:

Respecto a la consulta, nuestra empresa solicita amablemente al Comité de Selección que acepte el plazo de 10 días calendarios contados a partir de la notificación de la respectiva orden de compra, para realizar las entregas, esto con la finalidad que no hayan inconvenientes en la etapa de ejecución del Contrato, recordemos que los almacenes de la entidad, solicitan como requisito para el internamiento de los bienes materia de convocatoria, que el proveedor cuente con la respectiva orden de compra, de lo contrario no se acepta la mercancía, haciendo que existan penalidades innecesarias.

(...)

De lo mencionado, se evidencia que no hay precisión ni claridad respecto a los plazos que serán contemplados para las entregas, haciendo que los postores no puedan evaluar ni ofrecer un plazo correcto. Mas aun cuando, existe un cronograma de entregas (en las bases administrativas) que estaría siendo desvirtuado con lo absuelto por el Comité, y es que los plazos de entrega en dicho cronograma no toman en consideración la notificación de órdenes de compra (exceptuando un caso puntual), haciendo que la fecha de suscripción del contrato sea el inicio del cómputo para que se cumpla con el requerimiento, para mayor claridad veamos el mencionado cronograma (pág. 38, de las Bases).

(...)

Del cronograma citado, se evidencia que solamente para la primera entrega se consigna como inicio del cómputo del plazo, la notificación de la respectiva orden de compra, pero no se toma en consideración este mismo documento para las demás entregas, y es que para la segunda entrega el plazo consignado es de 30 días calendarios contados a partir de la suscripción del contrato, dicho plazo podría culminar antes que la entidad notifique la orden de compra correspondiente a la primera entrega, y a partir de ello se contarían los 20 días calendarios consignados para dicha entrega (primera), lo cual claramente perjudica todo un cronograma y planeamiento, tanto para la entidad como para el adjudicatario.

Por otro lado, con lo absuelto, adicionalmente se generan dos claros inconvenientes, el primero, referido netamente a la recepción de la mercadería en los almacenes de las entidades y es que contar con la respectiva orden de compra es crucial para la dicha recepción, de lo contrario el personal encargado tiende a rechazar los bienes porque tal documento, es el único que acredita cuales son las cantidades y calidades de los bienes materia de entrega, sin este no podría validarse que lo requerido es conforme con lo que se estaría entregando.

Como segundo punto a tomar en cuenta, es que, como parte de los requisitos para que se pueda exigir el pago de las entregas, se contemplan las órdenes de compra, y es que, nuevamente dicho documento acredita cuales son las cantidades que son materia de requerimiento y será a partir de este, que la entidad podría tener la certeza de cuales son los

montos que deben cancelarse al proveedor. Por tal motivo, se evidencia de manera clara y objetiva la necesidad de contar con las órdenes de compra respectivas, además que ofrece seguridad y objetividad para los postores al momento de incluir los plazos de ofertar

En consecuencia, es necesario contar con un plazo de entrega que tome en consideración la notificación de las órdenes de compra, manteniendo la periodicidad que la entidad requiere, siendo así, amablemente se sugiere el siguiente cronograma, el mismo que respeta la verdadera necesidad de la entidad, sin dejarla desabastecida, y tomando en consideración los argumentos desarrollados.

Para todas las entregas - 10 días calendarios contados a partir de la notificación de la respectiva orden de compra (para cada entrega).

Plazo para la entrega, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos - 20 días calendario contados a partir de la suscripción del contrato (conforme las bases).

CRONOGRAMA DE ENTREGAS											
1°	2°	3°	4°	5°	6°	7°	8°	9°	10°	11°	12°
A los 10 días calendarios contados a partir de la notificación de la Orden de Compra	A los 10 días calendarios contados a partir de la notificación de la Orden de Compra	A los 10 días calendarios contados a partir de la notificación de la Orden de Compra	A los 10 días calendarios contados a partir de la notificación de la Orden de Compra	A los 10 días calendarios contados a partir de la notificación de la Orden de Compra	A los 10 días calendarios contados a partir de la notificación de la Orden de Compra	A los 10 días calendarios contados a partir de la notificación de la Orden de Compra	A los 10 días calendarios contados a partir de la notificación de la Orden de Compra	A los 10 días calendarios contados a partir de la notificación de la Orden de Compra	A los 10 días calendarios contados a partir de la notificación de la Orden de Compra	A los 10 días calendarios contados a partir de la notificación de la Orden de Compra	A los 10 días calendarios contados a partir de la notificación de la Orden de Compra

Siendo así, además de obtener un orden y claridad para los postores, el personal del almacén respectivo no tendría ningún inconveniente al momento de la recepción de la mercadería, obteniendo que exista un flujo constante y claro de las obligaciones materia de contratación”.

(El subrayado y resaltado es agregado).

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 1.8 “plazo de entrega” del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad consignó lo siguiente:

1.8. PLAZO DE ENTREGA

La contabilización del plazo del internamiento de entrega de los insumos se rige a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, el mismo que se encuentran detallados en el **ANEXO B**. Para las entregas sucesivas, a partir de la **segunda entrega**, el Órgano Encargado de las Contrataciones deberá de notificar la orden de compra en forma oportuna (diez días calendarios antes de la fecha máxima para el internamiento) a la empresa adjudicada, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

CRONOGRAMA DE ENTREGA – ANEXO B

NRO. ÍTEM	PRODUCTO	U.M.	REQUERIMIENTO (CAN-2023)	Nº ENTREGAS
1	ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO DE ALTA PRODUCCIÓN PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS	DET	150,000	12

Además, de la revisión del Anexo B “Cronograma de entrega de los insumos de laboratorio para hemograma automatizado para el servicio de hematología del Dpto. de patología clínica del Hospital Nacional PNP Luis N Saenz”, contenido en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad consignó lo siguiente:

ANEXO B													
CRONOGRAMA DE ENTREGA DE LOS INSUMOS DE LABORATORIO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA DEL DPTO. DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N SAENZ".													
ESTABLECIMIENTO	TOTAL (DETERMINACIONES)	CRONOGRAMA DE ENTREGAS MENSUALES											
		1º Entrega:	2º Entrega:	3º Entrega:	4º Entrega:	5º Entrega:	6º Entrega:	7º Entrega:	8º Entrega:	9º Entrega:	10º Entrega:	11º Entrega:	12º Entrega:
		A los 20 días calendario contados a partir de notificada la Orden de Compra	A los 30 días calendario contados a partir de suscrito el Contrato	A los 60 días calendario contados a partir de suscrito el Contrato	A los 90 días calendario contados a partir de suscrito el Contrato	A los 120 días calendario contados a partir de suscrito el Contrato	A los 150 días calendario contados a partir de suscrito el Contrato	A los 180 días calendario contados a partir de suscrito el Contrato	A los 210 días calendario contados a partir de suscrito el Contrato	A los 240 días calendario contados a partir de suscrito el Contrato	A los 270 días calendario contados a partir de suscrito el Contrato	A los 300 días calendario contados a partir de suscrito el Contrato	A los 330 días calendario contados a partir de suscrito el Contrato
HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N SAENZ"	150,000	15,000	12,000	12,000	12,000	12,000	12,000	15,000	12,000	12,000	12,000	12,000	12,000
TOTAL (DETERMINACIONES)	150,000	15,000	12,000	12,000	12,000	12,000	12,000	15,000	12,000	12,000	12,000	12,000	12,000

DISTRIBUCIÓN Y CRONOGRAMA DE ENTREGA DE PRUEBAS DE LABORATORIO ADICIONALES PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA DEL DPTO. DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N SAENZ".													
ESTABLECIMIENTO	TOTAL	CRONOGRAMA DE ENTREGAS MENSUALES											
		1º Entrega:	2º Entrega:	3º Entrega:	4º Entrega:	5º Entrega:	6º Entrega:	7º Entrega:	8º Entrega:	9º Entrega:	10º Entrega:	11º Entrega:	12º Entrega:
		A los 20 días calendario contados a partir de notificada la orden de compra	A los 30 días calendario contados a partir de suscrito el Contrato	A los 60 días calendario contados a partir de suscrito el Contrato	A los 90 días calendario contados a partir de suscrito el Contrato	A los 120 días calendario contados a partir de suscrito el Contrato	A los 150 días calendario contados a partir de suscrito el Contrato	A los 180 días calendario contados a partir de suscrito el Contrato	A los 210 días calendario contados a partir de suscrito el Contrato	A los 240 días calendario contados a partir de suscrito el Contrato	A los 270 días calendario contados a partir de suscrito el Contrato	A los 300 días calendario contados a partir de suscrito el Contrato	A los 330 días calendario contados a partir de suscrito el Contrato
HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N SAENZ"	8700	700	500	600	500	600	500	600	500	600	500	600	500

A través de la consulta u observación N° 1, el participante SIMED PERÚ S.A.C., sostiene que las áreas de almacén de las entidades exigen la orden de compra notificada (o copia de la misma) como condiciones para la recepción e internamiento de los bienes, por lo que, solicitó que el plazo para las entregas de entrega sea de diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Ante lo cual, el comité de selección señaló que los internamientos de las entregas se rigen a partir del siguiente día de la suscripción de contrato y que el órgano encargado de las contrataciones deberá de notificar y entregar a la empresa adjudicada la orden de compra en forma oportuna (diez días calendario de anticipación a la fecha máxima del internamiento), a fin de que no se vea perjudicada con posibles sanciones por incumplimiento. Asimismo, precisó que el internamiento de los equipos, debe ser coordinado en el plazo de cinco días calendarios posterior a la firma del contrato con el jefe del Servicio de Hematología del HN.PNP.LNS, debiendo estar instalado y operativo dentro de los veinte (20) días posteriores de suscrito el contrato.

En razón de lo absuelto, la Entidad integró las bases, de acuerdo con lo siguiente:

1.8. PLAZO DE ENTREGA				
<p>La contabilización del plazo del internamiento de entrega de los insumos se rige a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, el mismo que se encuentran detallados en el ANEXO B. Para las entregas sucesivas, a partir de la segunda entrega, el Órgano Encargado de las Contrataciones deberá de notificar la orden de compra en forma oportuna (diez días calendarios antes de la fecha máxima para el internamiento) a la empresa adjudicada, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.</p> <p><i>SE ACLARA, indicando que: los internamientos de las entregas se rigen a partir del siguiente día de la suscripción de contrato, en este sentido, el área usuaria precisa que el Órgano Encargado de las Contrataciones de la Entidad, deberá de notificar y entregar a la empresa adjudicada la orden de compra en forma oportuna (diez días calendario de anticipación a la fecha máxima del internamiento)" a fin de que no se vea perjudicada con posibles sanciones por incumplimiento. Asimismo, el internamiento de los equipos, debe ser coordinado en el plazo de cinco días calendarios posterior a la firma del contrato con el jefe del Servicio de Hematología del HN.PNP.LNS, debiendo estar instalado y operativo dentro de los veinte (20) días posteriores de suscrito el contrato.²</i></p>				
CRONOGRAMA DE ENTREGA – ANEXO B				
NRO. ÍTEM	PRODUCTO	U.M.	REQUERIMIENTO (CAN-2023)	Nº ENTREGAS
1	ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO DE ALTA PRODUCCIÓN PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS	DET	150,000	12

Adicionalmente, en el Anexo B, se aprecia que la Entidad no realizó una modificación al referido Anexo, por el contrario, trasladó lo señalado en el pliego absolutorio.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta u observación materia de análisis, argumentando lo siguiente:

- Se evidenciaría una discrepancia en el cronograma de entregas, donde solo para la primera entrega se toma en cuenta la notificación de la orden de compra como inicio del plazo. Esto genera inconvenientes significativos, ya que el plazo para la segunda entrega podría finalizar antes de que la entidad notifique la orden de compra correspondiente a la primera entrega, lo cual afectaría la planificación tanto para la entidad como para el adjudicatario.

- La importancia de contar con la orden de compra para la recepción de la mercadería en los almacenes de las entidades, así como para exigir el pago de las entregas. Este documento es crucial para validar las cantidades y calidades de los bienes entregados, así como para determinar los montos que deben cancelarse al proveedor.
- Solicitó que el nuevo cronograma tome en cuenta la notificación de las órdenes de compra para todas las entregas, manteniendo la periodicidad requerida por la entidad y ofreciendo seguridad y objetividad para los postores.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Informe N° 001-2024-DIRSAPOL-UE 020 (CM-LP11-2023-DIRSAPOL)⁴, el comité de selección señaló lo siguiente:

“En ese sentido, cabe precisar que, mediante CARTA N° [099-2024](#) -SIMED PERÚ S.A.C./LIC de la empresa SIMED PERÚ S.A.C., en lo que respecta al Procedimiento de Selección, cuya denominación es la "ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO DE ALTA PRODUCCIÓN PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS", siendo la LP N° [011-2023](#) -DIRSAPOL-UE 020-1 , en donde se deja claro que, El Área Usuaría en respuesta a la absolución de la consulta N° 1 realizada por SIMED PERU S.A.C. precisa que: los internamientos de las entregas se rigen a partir del siguiente día de la suscripción de contrato, en este sentido, el área usuaria precisa que el Órgano Encargado de las Contrataciones de la Entidad, deberá de notificar y entregar a la empresa adjudicada la orden de compra en forma oportuna (diez días calendario de anticipación a la fecha máxima del internamiento)" a fin de que no se vea perjudicada con posibles sanciones por incumplimiento. Asimismo, el internamiento de los equipos, debe ser coordinado en el plazo de cinco días calendarios posterior a la firma del contrato con el jefe del Servicio de Hematología del HN.PNP.LNS, debiendo estar instalado y operativo dentro de los veinte (20) días posteriores (calendario) de suscrito el contrato.

Razón a ello, se hace de conocimiento que el perfeccionamiento del Contrato se produce con la suscripción del documento que lo contiene (contrato) y su vigencia comienza al día siguiente de su perfeccionamiento, desde la fecha que se establezca en el contrato o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato, según sea el caso. En este sentido, a fin de evitar confusiones en los potenciales proveedores, se precisó que los internamientos de las entregas se regían a partir del día siguiente de la suscripción de contrato y que el Órgano Encargado de las Contrataciones de la Entidad, debería de notificar y entregar a la empresa contratada la orden de compra en forma oportuna (diez días calendario de anticipación a la fecha máxima del internamiento)" a fin de que esta no se vea perjudicada con posibles sanciones por incumplimiento, asimismo, se precisó que la entrega de los equipos en cesión de uso serán a los VEINTE (20) días calendarios después de suscrito el contrato. Por lo mencionado anteriormente se informa que el ANEXO B correspondiente al Cronograma de Internamiento de la Entregas que se adjunta ha sido modificado, en el que se puede observar que el internamiento de cada entrega se realiza en forma mensual a fin de evitar el desabastecimiento de los mismos”.

⁴ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2024-0026065, de fecha 23 de febrero de 2024

Adicionalmente, en razón de la notificación electrónica remitida por este Despacho, la Entidad emitió el Informe N°002-2024-DIRSAPOL-UE 020 (CM-LP11-2023-DIRSAPOL)⁵, a través del cual señaló lo siguiente:

RESPUESTA:
De conformidad al INFORME N° 09-2024-COMOPPOL/DIRSAPOL/SUBDSP-CH.PNP.LNS.DIVADT.DEPPACLI.SH, de fecha 05 de marzo de 2024, remitida por el jefe del Servicio de Hematología – DEPPACLIHN PNP “LNS”, se pronuncia como área usuaria precisando que a fin de evitar confusión con el Cronograma de Internamiento el numeral 1.8, Plazo de entrega debe consignar lo siguiente:

1.8. PLAZO DE ENTREGA
La contabilización del plazo del internamiento de entrega de los insumos se rige a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, el mismo que se encuentra detallado en el ANEXO B. El Órgano encargado de las Contrataciones deberá de notificar la orden de compra en forma oportuna (diez días calendarios antes de la fecha máxima para el internamiento) a la empresa adjudicada, en concordancia con lo establecido en el expediente de la contratación.

En ese sentido, como comité de selección aclaramos, es que el área usuaria mantiene su posición con respecto a lo absuelto, como resultado de las consultas y observaciones, para ello se aclara que:

- **Para todas las entregas, el OEC tendrá un plazo de diez (10) días calendarios, para formalizar la orden correspondiente, a la empresa adjudicada.**
- **El plazo de internamiento, rige a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, el mismo que se encuentra detallado en el ANEXO B.**

El subrayado y resaltado es agregado.

Conjuntamente, con los referidos informes, la Entidad remitió el un nuevo Anexo B.

ANEXO B CRONOGRAMA DE ENTREGA DE LOS INSUMOS DE LABORATORIO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA DEL DPTO. DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N SÁENZ".													
ESTABLECIMIENTO	TOTAL (DETERMINACIONES)	CRONOGRAMA DE ENTREGAS MENSUALES											
		1° Entreg a:	2° Entreg a:	3° Entreg a:	4° Entreg a:	5° Entreg a:	6° Entreg a:	7° Entreg a:	8° Entreg a:	9° Entreg a:	10° Entreg a:	11° Entreg a:	12° Entrega :
		A los 20 días calendarios contados a partir de suscrito el contrato	A los 60 días calendarios contados a partir de suscrito el Contrato	A los 90 días calendarios contados a partir de suscrito el Contrato	A los 120 días calendarios contados a partir de suscrito el Contrato	A los 150 días calendarios contados a partir de suscrito el Contrato	A los 180 días calendarios contados a partir de suscrito el Contrato	A los 210 días calendarios contados a partir de suscrito el Contrato	A los 240 días calendarios contados a partir de suscrito el Contrato	A los 270 días calendarios contados a partir de suscrito el Contrato	A los 300 días calendarios contados a partir de suscrito el Contrato	A los 330 días calendarios contados a partir de suscrito el Contrato	A los 360 días calendarios contados a partir de suscrito el Contrato
HEMOGRAMA (AUTOMATIZADO))	150,000	15,000	12,000	12,000	12,000	12,000	12,000	15,000	12,000	12,000	12,000	12,000	12,000

⁵ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2024-0030769 de fecha 5 de marzo de 2024

Ahora bien, mediante los citados informes técnicos, la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades⁶, brindó mayores alcances de lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- El internamiento de los bienes se registrará a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.
- El órgano encargado de las contrataciones notificará a la empresa adjudicada la orden de compra en forma oportuna (diez días calendario de anticipación a la fecha máxima del internamiento).
- La Entidad, en atención a lo señalado, modificó el Anexo B, lo cual deberá ser integrado en las Bases.

Sin perjuicio de lo anterior, conjuntamente con el Anexo B, se aprecia el cuadro de “distribución y cronograma de entrega de pruebas de laboratorio adicionales para hemograma automatizado para el Servicio de Hematología del Dpto. de Patología Clínica del Hospital Nacional PNP “Luis N Sáenz”; al respecto, de la revisión del cronograma, se aprecia que dicha programación resultaría ser igual a la programación cuestionada por el participante. En ese sentido, considerando que dicha programación se encuentra sujeta al nuevo cronograma establecido con ocasión de la emisión del presente Pronunciamiento, se modificará el cronograma conforme a ello.

En ese sentido, considerando lo señalado anteriormente, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento, por lo que, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se adecuará** el numeral 1.8. “Plazo de entrega” del Capítulo I y en el numeral 6.3 “Plazo de entrega” del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, de acuerdo con lo siguiente:

“PLAZO DE ENTREGA

La contabilización del plazo del internamiento de entrega de los insumos se rige a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, el mismo que se encuentran detallados en el ANEXO B. ~~Para las entregas sucesivas, a partir de la segunda entrega,~~ El Órgano Encargado de las Contrataciones deberá de notificar la orden de compra en forma oportuna (diez días calendarios antes de la fecha máxima para el internamiento) a la empresa adjudicada, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

~~SE ACLARA, indicando que: los internamientos de las entregas se rigen a partir del siguiente día de la suscripción de contrato, en este sentido, el área usuaria precisa que el Órgano Encargado de las Contrataciones de la Entidad, deberá de notificar y entregar a la empresa adjudicada la orden de compra en forma oportuna (diez días calendario de anticipación a la fecha máxima del internamiento)" a fin de que no se vea perjudicada con posibles sanciones por incumplimiento. Asimismo, el internamiento de los equipos, debe ser coordinado en el plazo de cinco días calendarlos posterior a la firma del contrato con el jefe del Servicio de Hematología~~

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

~~del HN.PNP.LNS, debiendo estar instalado y operativo dentro de los veinte (20) días posteriores de suscrito el contrato~~

En ese sentido, como comité de selección aclaramos, es que el área usuaria mantiene su posición con respecto a lo absuelto, como resultado de las consultas y observaciones, para ello se aclara que:

- Para todas las entregas, el OEC tendrá un plazo de diez (10) días calendarios, para formalizar la orden correspondiente, a la empresa adjudicada.
- El plazo de internamiento, rige a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, el mismo que se encuentra detallado en el ANEXO B.

- **Se anexará** el Anexo B presentado mediante los Informe Técnico N°001-2024-DIRSAPOL-UE 020 (CM-LP11-2023-DIRSAPOL) e Informe N°002-2024-DIRSAPOL-UE 020 (CM-LP11-2023-DIRSAPOL).
- **Se adecuará** el Cuadro “Distribución y cronograma de entrega de pruebas de laboratorio adicionales para hemograma automatizado para el Servicio de Hematología del Dpto. de Patología Clínica del Hospital Nacional PNP “Luis N Sáenz” conforme el Informe Técnico N°001-2024-DIRSAPOL-UE 020 (CM-LP11-2023-DIRSAPOL) e Informe N°002-2024-DIRSAPOL-UE 020 (CM-LP11-2023-DIRSAPOL).
- **Se deberá tomar en cuenta**⁷, lo precisado por la Entidad en el Informe Técnico N°001-2024-DIRSAPOL-UE 020 (CM-LP11-2023-DIRSAPOL) e Informe N°002-2024-DIRSAPOL-UE 020 (CM-LP11-2023-DIRSAPOL) a la absolución de la consulta u observación N° 1.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar las directrices** pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con **absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes** en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar las directrices** pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con **Integrar las Bases de forma clara y precisa**, conforme a lo dispuesto en el Principio de Transparencia que regula toda contratación Estatal.

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

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

Cuestionamiento N.º 2:

Respecto a la *Certificado de análisis o Protocolo de análisis*”

El participante SIMED PERÚ S.A.C., cuestionó la absolución de la consulta u observación N° 29, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

CUESTIONAMIENTO A ABSOLUCIÓN DE LA CONSULTA N° 29 REALIZADA POR SIMED PERU S.A.C.

Respecto a la consulta, la empresa solicita al Comité de Selección que tenga bien en aceptar, respecto de la exigencia de la presentación del Protocolo de Análisis y/o Certificados de Análisis al ser emitidos por el fabricante respectivo, siguen su propio formato y en algunas oportunidades no se replican exactamente los requerimientos establecidos por las bases, por tal motivo, se permita que estos documentos contengan la información establecida por cada fabricante.

En esa misma línea, el Comité agrega cierta información adicional que induce a una eventual confusión por parte de los postores, para un mejor detalle veamos la absolución de la consulta antes señalada.

(...)

De lo resaltado, se evidencia que el Comité de Selección en coordinación con el Área Usuaría, establecen un contenido mínimo para los Certificados de Análisis, los mismo que son materia de consulta, en dicha absolución, se considera como información necesaria "las especificaciones técnicas". Siendo así, cabe hacer el siguiente cuestionamiento ¿Cuáles son las especificaciones técnicas requeridas, sobre el reactivo (metodología, presentación, etc.) o se refiere a los parámetros de análisis que son utilizados para realizar el Certificado de Análisis? Mas aun cuando, los documentos en mención, no tiene como finalidad la acreditación de Especificaciones Técnicas, por el contrario, cumplen la finalidad de acreditar el correcto estado y funcionalidad de los reactivos, ya que es una especie de "control de calidad".

Claramente al no contar con información que aclare dicho apartado, se mantiene un posible vicio que induce a error a los postores, haciendo que los documentos que presente "no cumplan" con lo establecido por Bases Integradas, siendo así, se perjudicaría el proceso de selección en sí mismo, al contravenir los principios rectores de la Contratación Pública, entre estos, el Principio de Transparencia, contemplado en el literal c) del numeral 2, de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por tal motivo, es necesario tener una precisión respecto al requerimiento de contenido mínimo de los Certificados de Análisis, en la medida que son documentos de presentación obligatoria para la admisión de las respectivas ofertas.

Pronunciamiento

De la revisión del literal e) contenido en el numeral 2.2.1.1 “Documentos de presentación obligatoria” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad consignó lo siguiente:

“(…)

2.2.1.1. Documentos de presentación obligatoria:

(...)

e) Deberá adjuntar también la siguiente documentación:

(...)

Certificado de Análisis del dispositivo médico (Protocolo de Análisis).

Copia simple, en idioma castellano o en su defecto, acompañada de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de Control de Calidad del Laboratorio fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a Certificado de Análisis. El Certificado de Análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada. También se aceptará un certificado o carta aclaratoria del fabricante en caso algún dato no esté incluido en los certificados de análisis u otros documentos que sean acreditados por la DIGEMID.

También se aceptará la presentación del Certificado de Análisis de acuerdo al formato de cada fabricante.

El Certificado de Análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: Nombre del Producto y/o Código de Referencia, Número de Lote, Fecha de Vencimiento, Fecha de Análisis o Fecha de emisión del documento, las Especificaciones Técnicas y Resultados Analíticos obtenidos, Firma del o los profesionales responsables del control de calidad y 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 del dispositivo médico. La evaluación técnica se realizará de acuerdo con 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 (a la presentación de ofertas). Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art. 31° del D. S. N° [016-2011](#) -SA y sus modificaciones).

En caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización, en caso no lo indique debe adjuntar el certificado de Esterilidad del producto ofertado.

Para los productos no estériles, el certificado de Análisis deberá incluir la "Prueba de Limite Microbiano", en caso el certificado de análisis no incluya la prueba de limite microbiano, se puede aceptar el certificado de conformidad del producto donde se haga referencia a la normativa de calidad con la cual es analizado el producto y en donde se encuentren explícito el análisis microbiológico realizado

El Certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre firma y sello) por el Director Técnico responsable de la empresa postora. La presentación del

Certificado de Análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario”.

A través de la consulta u observación N° 29, el participante SIMED PERÚ S.A.C., solicitó que se acepten los Certificados de Análisis o Protocolo de Análisis emitidos en formato propio del fabricante y con contenido que hayan considerado al momento de su emisión.

Ante lo cual, sin mayor argumento, el comité de selección señaló que se integrará las Bases de la siguiente manera:

“Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple), en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

El certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el título de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para cumplir con su uso previsto.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: Las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario.

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente de que cuente o no con Registro Sanitario.

No es necesario que el número de lote que se presenta en la oferta sea el mismo que se entregará al almacén; en este sentido, al momento de entregar el producto este sí deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes” (sic)

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta u observación materia de análisis, argumentando que, la Entidad indicó que los certificados de análisis deben consignar cuanto menos las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, con firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite, sin embargo, no termina por precisar cuáles serían las especificaciones técnicas del producto que deberá contener el certificado en cuestión, por tanto, reitera que se detalle el contenido mínimo del mismo.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Informe N° 001-2024-DIRSAPOL-UE 020 (CM-LP11-2023-DIRSAPOL), la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)

Al respecto, el área usuaria precisa que por error involuntario consignó en la absolución el siguiente detalle: "Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: Las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite."; debiendo ser: Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: Los estudios técnicos realizados y/o resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite. En este sentido, con la finalidad de proporcionar una información clara y coherente El Certificado de análisis de la siguiente manera:

Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple), en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

El certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el 'título' de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para cumplir con su uso previsto. Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: Los estudios técnicos realizados y/o resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario.

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; encaso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un

establecimiento farmacéutico. La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte es obligatoria,

independientemente cuente o no con Registro Sanitario. No es necesario que el número de lote que se presenta en la oferta sea el mismo que se entregará al almacén; en este sentido, al momento de entregar el producto este si deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes."

(El subrayado y resaltado es nuestro).

Adicionalmente, Informes N°
07-2024-COMOPPOL/DIRSAPOL/SUBDSP-CH-PNP.LNS.DIVADT.DEPPACLI.S, a
través del cual señaló lo siguiente:

"(...)

La empresa mencionada, solicita al comité que tenga a bien aceptar, exigencia de la presentación del protocolo de análisis y/o certificado de análisis, al ser emitidos por el fabricante respectivo, según su propio formato y en algunas oportunidades no se replican exactamente los requerimientos establecidos por las bases, por tal motivo, se permita que estos documentos contengan la información establecida por cada fabricante.

En esa misma línea, el Comité agrega cierta información adicional que induce a una eventual confusión por parte de los postores, para un mejor detalle veamos la absolución de la consulta antes señalada.

RESPUESTA:

(...)

Al respecto, el área usuaria precisa que por error involuntario consigno en la absolución el siguiente detalle: "Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: Las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite."; debiendo ser: Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: Los estudios técnicos realizados y/o resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

En este sentido, con la finalidad de proporcionar una información clara y coherente El Certificado de análisis de la siguiente manera:

Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple), en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos. Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

El certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el 'título' de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para cumplir con su uso previsto. Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: Los estudios técnicos realizados y/o resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario.

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario. No es necesario que el número de lote que se presenta en la oferta sea el mismo que se entregará al almacén; en este sentido, al momento de entregar el producto este sí deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes."

Al respecto, cabe indicar que, 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.

Ahora bien, mediante los citados informes técnicos, el Área Usuaria, como mejor conocedora de sus necesidades⁸ brindó mayores alcances por las cuales se **rectifica** en lo absuelto, precisando que los certificados de análisis, deben consignar cuanto menos la siguiente información: Los estudios técnicos realizados o resultados analíticos

⁸ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se precise con claridad qué especificaciones técnicas se debe acreditar con certificado o protocolo de análisis y que la Entidad procedió a rectificarse de lo absuelto, precisando la información que debe contener dicho documento, lo cual se encontraría acorde al Glosario de Términos y Definiciones del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de lo anteriormente expuesto, se implementará la disposición siguiente:

- **Deberá adecuarse** el literal e) contenido en el numeral 2.2.1.1 “Documentos de presentación obligatoria” del Capítulo II y el acápite 5.2. contenido en el numeral 3.1. Especificaciones técnicas del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases, conforme lo siguiente:

“(…)

Certificado de Análisis del dispositivo médico (Protocolo de Análisis).

~~*Copia simple, en idioma castellano o en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.*~~

~~*El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de Control de Calidad del Laboratorio fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a Certificado de Análisis. El Certificado de Análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada. También se aceptará un certificado o carta aclaratoria del fabricante en caso algún dato no esté incluido en los certificados de análisis u otros documentos que sean acreditados por la DIGEMID.*~~

~~*También se aceptará la presentación del Certificado de Análisis de acuerdo al formato de cada fabricante.*~~

~~*El Certificado de Análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: Nombre del Producto y/o Código de Referencia, Número de Lote, Fecha de Vencimiento, Fecha de Análisis o Fecha de emisión del documento, las Especificaciones Técnicas y Resultados Analíticos obtenidos, Firma del o los profesionales responsables del control de calidad y 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 del dispositivo médico. La evaluación técnica se realizará de acuerdo con 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 (a la presentación de ofertas). Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.*~~

~~Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art. 31º del D. S. N° 016-2011-SA y sus modificaciones).~~

~~En caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización, en caso no lo indique debe adjuntar el certificado de Esterilidad del producto ofertado.~~

~~Para los productos no estériles, el certificado de Análisis deberá incluir la "Prueba de Limite Microbiano", en caso el certificado de análisis no incluya la prueba de limite microbiano, se puede aceptar el certificado de conformidad del producto donde se haga referencia a la normativa de calidad con la cual es analizado el producto y en donde se encuentren explícito el análisis microbiológico realizado~~

~~El Certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre firma y sello) por el Director Técnico responsable de la empresa postora. La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario”.~~

Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple), en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos. Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

El certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el 'título' de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para cumplir con su uso previsto. Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: Los estudios técnicos realizados y/o resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario.

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; encaso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente de que cuente o no con Registro Sanitario. No es necesario que el número de lote que se presenta en la oferta sea el mismo que se entregará al almacén; en este sentido, al momento de entregar el producto este sí deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes

- **Se deberá tener en cuenta** como absolución de la consulta y/u observación N° 29 el Informe N° 07-2024-COMOPPOL/DIRSAPOL/SUBDSP-CH-PNP.LNS.DIVADT.DEPPA CLIS.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar las directrices** pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con **absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes** en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar las directrices** pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con **Integrar las Bases de forma clara y precisa**, conforme a lo dispuesto en el Principio de Transparencia que regula toda contratación Estatal.

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

Cuestionamiento N.º 3:

Respecto a la “Acreditación de especificaciones técnicas”

El participante SIMED PERÚ S.A.C., cuestionó la absolución de la consulta u observación N° 37, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

“(…)

*De lo absuelto por el Comité de Selección, **se puede determinar que no ofrece una respuesta que vaya acorde con lo consultado, y es que, el requerimiento que se solicita acreditar, corresponde netamente a una obligación del postor adjudicatario, será este quien otorgue los reticulocitos en proporción al 10% del total de determinaciones, así como ofrecer un "frasco adicional de desechos", ya que al ser un elemento adicional a***

lo requerido, no podría ser acreditado por el fabricante algo que no es materia de su competencia.

Dicho frasco adicional de desechos no forma parte de los bienes que los fabricantes producen, por el contrario, será el contratista quien entregue el bien que será necesario para cumplir con el requerimiento solicitado por la Entidad. Siendo así, el respectivo fabricante no podría "acreditar" un elemento que no forma de su competencia, por tal motivo, con la finalidad de obtener un requerimiento que siga los principios de eficacia e igualdad de trato, para los postores que no somos fabricantes, nos vemos imposibilitados en acreditar dichas características.

En efecto, al tener dicha barrera de acceso al procedimiento de selección, debe considerarse la acreditación de factores externos (frasco adicional desechos y la entrega del 10 % de reticulocitos) a los bienes, con otras formas de acreditación, como la presentación del Anexo N° 3, por ejemplo. Siendo total responsabilidad del postor adjudicatario la entrega de todo lo necesario, tal y como lo establece el requerimiento. Caso contrario se estaría limitando la participación de postores, además se mantendría una exigencia que carece de razonabilidad, por tal motivo, se solicita amablemente que se consideren la acreditación de dichos apartados referidos a la "presentación" del reactivo, con la presentación del Anexo N° 3". (El subrayado y resaltado es agregado).

Pronunciamiento

De la revisión del literal e) previsto en el numeral 2.1.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

2.1.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Deberá adjuntar también la siguiente documentación:

(...)

Original o copia simple de Folletería y/o Catálogos y/u otro documento emitido por el fabricante donde se evidencie el cumplimiento de las características técnicas.

Entiéndase por folletería y catálogo a la información relacionada con el dispositivo médico que contiene literatura y gráfico, para la verificación de las características técnicas.

Se precisa que para el caso de los “Reactivos”. La folletería deberá acreditar lo siguiente:

- Presentación.
- Metodología.
- Los demás requerimientos (tiempo de expiración, accesorios y muestras biológicas) serán acreditados con la presentación de la declaración jurada del postor.

Adicionalmente, de la revisión del ANEXO N° A “Características técnicas” del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad consignó lo siguiente:

“

ANEXO A CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

*INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA HEMOGRAMA CON EQUIPO EN
CESIÓN DE USO*

*CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE LOS COMPONENTES DEL ÍTEM DE REACTIVOS E
INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS DE HEMOGRAMAS*

1. HEMOGRAMA (AUTOMATIZADO)

*PRESENTACION: Reactivos para la determinación de Hemograma (AUTOMATIZADO) de
diferencial en 5 estirpes leucocitarias, reticulocitos debe ser internado en la proporción del
10% del total de determinaciones por cada internamiento indicado en el cronograma del
ANEXO B. Reactivos libres de Cianuro. Reactivos en envases herméticamente sellados y
frasco adicional de desechos (...)*” (El resaltado y subrayado es nuestro).

(El subrayado y resaltado es agregado)

A través de la consulta u observación N° 37, el participante SIMED PERÚ S.A.C., solicitó que las característica referente a “reticulocitos debe ser internado en la proporción del 10% del total de determinaciones por cada internamiento indicado en el cronograma del Anexo B” y “Reactivos en envases herméticamente sellados y frasco adicional de desechos” del “hemograma (automatizado)”, descrito mediante Anexo A, sean acreditados mediante la presentación del Anexo N° 3.

Ante lo cual, el comité de selección, precisó que el Anexo N° 3 “Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas”, será sustentado o acreditado con la presentación de: Manual de instrucciones de uso o inserto del bien ofertado y/o catálogo y/o Folletería o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta u observación materia de análisis, argumentando que la Entidad no ofrece una respuesta respecto a lo consultado, reitera que las características solicitadas mediante Anexo A no forma parte de los bienes que los fabricantes podrían acreditar, al ser elementos que no forma parte de su competencia al considerarse como factores externos, debiendo acreditarse mediante Anexo N° 3.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Informe N° 001-2024-DIRSAPOL-UE 020 (CM-LP11-2023-DIRSAPOL), la Entidad señaló lo siguiente:

“(…) RESPUESTA:

Al respecto, en el pie de página del ANEXO 3 - DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS de las Bases estándar de la Directiva N° 001-2019 -OSCE/CD, modificada por la Resolución N° 004-2022 - OSCE/PRE, se encuentra descrito el siguiente párrafo: "Importante. Adicionalmente puede requerirse la presentación de documentación que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas, conforme a lo indicado en el acápite relacionado al contenido de las ofertas de la presente sección de las bases". En este sentido, se hizo de conocimiento que dicho documento (ANEXO N° 3) tiene que ser sustentado o acreditado con la presentación de: Manual de instrucciones de uso y/o inserto del bien ofertado y/o catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento

emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso, siendo el caso, el reactivo o insumo de RETICULOCITOS, no se extiende al frasco adicional de desecho, el cual se entiende que es parte del equipamiento del Equipo ofertado para la presente licitación, sólo se está solicitando un adicional de este componente propio del Equipo, tal como está establecido en las especificaciones técnicas (...)” (El subrayado y resaltado es agregado)

Adicionalmente, en razón de la notificación electrónica remitida por este Despacho, la Entidad emitió el Informe N° 002-2024-DIRSAPOL-UE 020 (CM-LP11-2023-DIRSAPOL)⁹, a través del cual señaló lo siguiente:

“(…)
RESPUESTA:
De conformidad al INFORME N° 09-2024-COMOPPOL/DIRSAPOL/SUBDSP-CH.PNP.LNS.DIVADT.DEPPACLI.SH, de fecha 05 de marzo de 2024, remitida por el jefe del Servicio de Hematología – DEPPACLI HNPNP “LNS”, se pronuncia como área usuaria indicando:
Al respecto, en el pie de página del ANEXO 3 - DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS de las Bases estándar de la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, modificada por la Resolución N° 004-2022-OSCE/PRE, se encuentra descrito el siguiente párrafo: "Importante. Adicionalmente, puede requerirse la presentación de documentación que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas, conforme a lo indicado en el acápite relacionado al contenido de las ofertas de la presente sección de las bases". En este sentido, se hizo de conocimiento que dicho documento (ANEXO N° 3) tiene que ser sustentado o acreditado con la presentación de: Manual de instrucciones de uso y/o inserto del bien ofertado y/o catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso, siendo el caso, el reactivo o insumo de RETICULOCITOS, no se extiende al frasco adicional de desecho, el cual se entiende que es parte del equipamiento del Equipo ofertado para la presente licitación, solo se está solicitando un adicional de este componente propio del Equipo, tal como está establecido en las especificaciones técnicas.
El Ente Supervisor solicita que, la Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.
El área Usuaria precisa y aclara que efectivamente para el Insumo o reactivo de Reticulocitos es suficiente el ANEXO 3 DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, al tratarse de un insumo o reactivo debe ser acreditado con el Instructivo de Uso o Ficha técnica y la Ficha de Seguridad del mismo emitido por el fabricante (original o copia).
Se precisa que, el insumo para Reticulocitos debe ser en proporción al 10% del número de determinaciones de Insumos para determinación de hemogramas conforme al cuadro de Internamiento ANEXO B.
El Frasco Adicional de Deshechos corresponde a la Infraestructura del equipo Ofertado, se precisó en la respuesta dada (...)

⁹ Ingresado mediante Tramite Documentario N° 2024-0030769 de fecha 5 de marzo de 2024

De lo expuesto, mediante el citado informe técnico, el Área Usuaria, como mejor conocedora de sus necesidades¹⁰ brindó mayores alcances por las cuales se ratificó en lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Precisó que, el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso, específicamente “Reticulocitos” no se extiende al frasco adicional del desecho, el cual es parte del equipo ofertado.
- Asimismo, señaló que el insumo o reactivo de reticulocitos sería suficiente el Anexo N° 3 “Declaración Jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas”; sin embargo, adiciona que al tratarse de un insumo o reactivo debe ser acreditado con el instructivo de uso o ficha técnica y la ficha de seguridad del mismo emitido por el fabricante (original o copia).

Considerando lo expuesto, es importante destacar que, si bien de acuerdo con las Bases Estándar, la Entidad tiene la facultad de solicitar documentación (como folletos, cartas de fabricante, brochures, entre otros) para respaldar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, esta solicitud debe estar en consonancia con el principio de transparencia. Es fundamental que se especifique con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales se pretende acreditar con la documentación requerida. Además, dicha solicitud no debe redundar en la presentación de declaraciones juradas adicionales cuyo contenido ya esté contemplado en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, ya que esto no añadiría información relevante al documento mencionado.

De acuerdo con lo expresado por la Entidad, se aprecia una ambigüedad en el contenido de su informe técnico. Por un lado, indica que la presentación del Anexo N° 3 "Declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas" sería suficiente para el insumo o reactivo de reticulocito. Sin embargo, posteriormente sugiere que también se requiere el instructivo de uso o ficha técnica y la ficha de seguridad del mismo, emitidos por el fabricante (en original o copia), lo cual resulta incongruente.

Ahora bien, en atención del principio de transparencia y considerando que la Entidad no ha brindado un sustento razonable, corresponde suprimir la acreditación documental de la “presentación”, máxime si dicho aspecto, conforme a lo declarado por la Entidad, bastaría con el Anexo N° 3.

Sin perjuicio de ello, la Entidad consignó como parte de los documentos para la admisión de la oferta que “los demás requerimientos (tiempo de expiración, accesorios y muestras biológicas) serán acreditados con la presentación de la declaración jurada del postor”; al respecto, en la medida que dicha declaración no aporta información adicional a la declaración jurada del Anexo N° 3, corresponde ser suprimida.

En ese sentido, considerando lo señalado anteriormente, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

¹⁰ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

Sin perjuicio de ello, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- **Deberá adecuarse** el literal e) contenido en el numeral 2.2.1.1 “Documentos de presentación obligatoria” del Capítulo II y el acápite 5.8. contenido en el numeral 3.1. Términos de referencia del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases, conforme lo siguiente:

“(…)

Original o copia simple de Folletería y/o Catálogos y/u otro documento emitido por el fabricante donde se evidencie el cumplimiento de las características técnicas.

Entiéndase por folletería y catálogo a la información relacionada con el dispositivo médico que contiene literatura y gráfico, para la verificación de las características técnicas.

Se precisa que para el caso de los “Reactivos”. La folletería deberá acreditar lo siguiente:

~~*— Presentación.*~~

~~*- Metodología.*~~

~~*— Los demás requerimientos (tiempo de expiración, accesorios y muestras biológicas) serán acreditados con la presentación de la declaración jurada del postor.*~~

- **Se deberá tomar en cuenta**¹¹, lo precisado por la Entidad en Informe N°002-2024-DIRSAPOL-UE 020 (CM-LP11-2023-DIRSAPOL), respecto a la consulta u observación N° 37.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar las directrices** pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

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

3. REVISIÓN DE OFICIO

3.1. Costo de reproducción y entrega de Bases

De la revisión del numeral 1.9 -Costo de reproducción y entrega de Bases- del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases integradas (no definitivas), se aprecia lo siguiente:

¹¹ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

“1.9 COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Gratuito a través de la Plataforma SEACE

Al respecto, lo señalado por la Entidad no se ajusta a las Bases Estándar, por lo que, mediante el Informe N°002-2024-DIRSAPOL-UE 020 (CM-LP11-2023-DIRSAPOL)¹², la Entidad precisó lo siguiente:

RESPUESTA:

Cabe precisar que, este colegiado aclara lo siguiente:

“Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 10.00 (Diez con 00/100 soles) en la cuenta 0000293210 del Banco de la Nación a Nombre de la Entidad y con el voucher reclamar copia de las bases en el Área de Abastecimiento de la DIRSAPOL UE 020, y/o de forma gratuita a través de la plataforma del SEACE”

En ese sentido, considerando que lo indicado por la Entidad, se emitirá la siguiente disposición:

- **Se adecuará**, el numeral 1.9 -Costo de reproducción y entrega de Bases- del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases integradas de las bases integradas definitivas, conforme al siguiente detalle:

“1.9 COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

~~*Gratuito a través de la Plataforma SEACE*~~

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 10.00 (Diez con 00/100 soles) en la cuenta 0000293210 del Banco de la Nación a Nombre de la Entidad y con el voucher reclamar copia de las bases en el Área de Abastecimiento de la DIRSAPOL UE 020, y/o de forma gratuita a través de la plataforma del SEACE

4. CONCLUSIONES

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

- 4.1** Se procederá a la integración definitiva de las Bases a través del SEACE, en atención a lo establecido en el artículo 72 del Reglamento.
- 4.2** Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido por el OSCE no cabe interposición de recurso administrativo alguno, siendo de obligatorio

¹² Ingresado mediante Tramite Documentario N° 2024-0030769 de fecha 5 de marzo de 2024

cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección, asimismo, cabe señalar que, las disposiciones del Pronunciamiento priman sobre aquellas disposiciones emitidas en el pliego absolutorio y Bases integradas que versen sobre el mismo tema.

- 4.3** El comité de selección deberá **modificar** las fechas de registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, para lo cual deberá tenerse presente que los proveedores deberán efectuar su registro en forma electrónica a través del SEACE hasta antes de la presentación de propuestas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 57 del Reglamento; asimismo, cabe señalar que, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento, 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.
- 4.4** Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 21 de marzo de 2023

Códigos: 6.3, 6.1