

PRONUNCIAMIENTO N° 226-2025/OSCE-DGR

Entidad : Hospital Santa Rosa

Referencia : Licitación Pública N° 4-2024-HSR-1, convocada para la “Adquisición de Reactivo de Análisis Automatizado de Orina (Bioquímica + Citológica)”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 11¹ de febrero de 2025 y subsanado el 25² de febrero, 13³ y 19⁴ de marzo de 2025, 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 presentadas por los participantes **PRODUCTOS ROCHE Q F S. A.** 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”.

Ahora bien, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio⁵ y los temas materia de cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento N° 1** : Respecto a las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 1 y N° 9 referidas al “**Plazo de entrega**”.
- **Cuestionamiento N° 2** : Respecto a las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 4 y N° 30 referidas a los “**Parámetros de tiras**”.
- **Cuestionamiento N° 3** : Respecto a las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 16 y N° 44 referidas a la “**Acreditación de las especificaciones técnicas**”.
- **Cuestionamiento N° 4** : Respecto a las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 19 y N° 23 referidas a la “**Metodología**”.

¹ Mediante el Expediente N° 2025-0020388.

² Mediante el Expediente N° 2025-0027136.

³ Mediante el Expediente N° 2025-0035211.

⁴ Mediante el Expediente N° 2025-0038356.

⁵ Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

- **Cuestionamiento N° 5** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 39 referida a la “ **Declaración Única de Aduanas** ”.

2. CUESTIONAMIENTOS

De manera previa, cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto⁶, considerando que el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Cuestionamiento N° 1

Respecto al “Plazo de entrega”

Los participantes **PRODUCTOS ROCHE Q F S. A.** y **SIMED PERU S.A.C.** cuestionaron las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 1 y N° 9, toda vez que, según refieren:

- La respuesta de la consulta y/u observación N° 9 no responde lo solicitado, por lo cual el Comité de Selección ha vulnerado el artículo 72 del Reglamento y la Directiva N° 009-2019-OSCE/CD. Por lo tanto, se colige que la petición consiste en indicar si el plazo de entrega de la segunda a la décima cuarta entrega se computaría a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.
- Las respuestas de las consultas y/u observaciones N° 1 y N° 9 generan un supuesto no contemplado inicialmente en las Bases, relativo al plazo de las entregas posteriores a la primera, estableciendo que estas se realicen dentro de los primeros cinco (5) días del mes. Por lo tanto, la petición consiste en señalar que el plazo de la segunda entrega a la décima cuarta entrega sea de cinco (5) días calendario, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 1.9 del Capítulo I y el numeral 6.4 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“CAPÍTULO I
(...)
1.9. PLAZO DE ENTREGA

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

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 05 días calendario contabilizados desde el día siguiente de suscrito y notificada la orden de compra, según el cronograma establecido, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

(...)

CAPÍTULO III

6.4 PLAZO DE ENTREGA

- *La primera entrega será hasta en cinco (05) días calendarios, contabilizados desde el día siguiente de suscrito el contrato y notificada la orden de compra.*
- *Las entregas posteriores, según cronograma Anexo N°3 y se contabilizará hasta en cinco (05) días a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.*
- *Asimismo, precisar que el cronograma podrá ser modificado según necesidad del área usuario”*

(El subrayado y resaltado es agregado).

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

- A través de la consulta y/u observación N° 1 se solicitó **corregir** una contradicción entre el numeral 1.9 del Capítulo I y el numeral 6.4 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases, tal como se aprecia a continuación:

Capítulo I
<i>“Los bienes objeto de la presente convocatoria se entregarán en un plazo de 5 días calendario, contados <u>a partir del día siguiente a la suscripción y notificación de la orden de compra</u> (...)” (El subrayado y resaltado es nuestro).</i>
Capítulo III
<i>“La entrega de los bienes deberá realizarse dentro de los 5 días calendario <u>siguientes a la suscripción del contrato o a la notificación de la orden de compra</u>” (El subrayado y resaltado es nuestro).</i>

Ante lo cual, el Comité de Selección señaló que “la primera entrega será en 20 (veinte) días calendarios (Reactivos y Equipo),

*contabilizados desde el día siguiente de la notificación de la primera orden de compra. **Las entregas posteriores, se realizarán de forma periódica dentro de primeros cinco días calendario de cada mes**” (El subrayado y resaltado es nuestro).*

- Mediante la consulta y/u observación N° 9 se solicitó **confirmar** que el plazo para la segunda entrega hasta la decimocuarta entrega será de cinco (5) días calendario contados a partir de la notificación de la orden de compra; ante lo cual, el Comité de Selección señaló que “*la primera entrega será en 20 (veinte) días calendarios (Reactivos y Equipo), contabilizados desde el día siguiente de la notificación de la primera orden de compra. **Las entregas posteriores, se realizarán de forma periódica dentro de primeros cinco días calendario de cada mes**” (El subrayado y resaltado es nuestro).*

No obstante, el recurrente considera que las absoluciones no responden lo petitionado y que se está incluyendo un aspecto que no se encontraba contemplado inicialmente, respecto al plazo para las entregas posteriores.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad mediante Informe N° 004-2025-CS-LP N° 04-2024-HSR, señalando lo siguiente:

“(…)

Al respecto, el Comité de Selección en coordinación con el área usuaria con la finalidad de mantener condiciones que promuevan y faciliten una mayor concurrencia y participación de postores, evitando disposiciones o condiciones restrictivas y, en atención a los cuestionamientos presentados al Pliego Absolutorio de Consultas y Observaciones, precisan que la redacción respecto al plazo de entrega quedaría de la siguiente manera:

“La primera entrega será en veinte (20) días calendarios (Reactivos y Equipo), contabilizados desde el día siguiente de la notificación de la primera orden de compra. Las entregas posteriores se realizarán hasta los cinco (05) días calendario contabilizados desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra respectiva, de acuerdo al cronograma establecido en el expediente de contratación.”

(…)”.

De esta manera, se aprecia que la Entidad a través del citado informe, corrigió su respuesta, indicando que con el objetivo de mantener condiciones que favorezcan y faciliten una mayor concurrencia y participación de los postores, y evitar condiciones restrictivas, el plazo de entrega será redactado de la siguiente manera:

"La primera entrega será en veinte (20) días calendarios (Reactivos y Equipo), contabilizados desde el día siguiente de la notificación de la primera orden de compra. Las entregas posteriores se realizarán hasta los cinco (05) días calendario contabilizados desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra respectiva, de acuerdo al cronograma establecido en el expediente de contratación."

Es decir, la Entidad aceptó que el plazo de las entregas posteriores se contabilizará a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a señalar que el plazo de la segunda entrega a la décima cuarta entrega sea de cinco (5) días calendario, contados a partir del día siguiente de la notificación de la respectiva orden de compra, y en tanto la Entidad a través de su Informe corrigió su respuesta; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que, con ocasión de la integración definitiva de las bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

- Se **adecuará** el numeral 1.9 del Capítulo I y el numeral 6.4 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, conforme a lo siguiente:

"La primera entrega será en veinte (20) días calendarios (Reactivos y Equipo), contabilizados desde el día siguiente de la notificación de la primera orden de compra. Las entregas posteriores se realizarán hasta los cinco (05) días calendario contabilizados desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra respectiva, de acuerdo al cronograma establecido en el expediente de contratación."

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

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

Cuestionamiento N° 2

Respecto a los “Parámetros de tiras”

El participante **SIMED PERU S.A.C.** cuestionó las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 4 y N° 30, toda vez que, según refiere, no se respondió de manera precisa y clara, limitándose a afirmar que “*la sangre es un tejido donde se encuentran más de un elemento forme*”, sin aclarar las consultas formuladas respecto a si es posible incorporar el elemento “sangre” dentro de los parámetros o si “sangre” o “eritrocitos” están orientados al mismo parámetro. Siendo así, la falta de claridad en la respuesta genera incertidumbre respecto a los parámetros aplicables al equipo.

Por lo tanto, solicitó indicar si el parámetro “hemoglobina y eritrocito” será considerado como “hemoglobina o eritrocito o sangre”, considerando que estos términos son equivalentes según lo señalado por los fabricantes de estos productos.

Pronunciamiento

De la revisión del Anexo N° 4 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“ANEXO N° 4

FICHA TÉCNICA

(...)

REQUERIMIENTO MÍNIMO DEL EQUIPO ASOCIADO:

- *Analizador automatizado de acceso continuo, en configuración modular o integrado.*
- (...)
- *Parámetros para tiras reactivas: Eritrocitos y hemoglobina, Leucocitos, Nitritos, Cuerpos cetónicos, Glucosa, Proteínas, Urobilinógeno , Bilirrubina, pH, Color, Turbidez, Densidad específica..*
- (...)" (El subrayado y resaltado es agregado).

Es así que mediante pliego absolutorio se aprecia lo siguiente:

- A través de la consulta y/u observación N° 4 se solicitó **aceptar** como parámetro equivalente de “hemoglobina y eritrocito” el término “parámetro sangre”; dado que ambos proporcionan la misma información clínica relevante para el laboratorio, proponiendo la siguiente redacción: “*hemoglobina, o eritrocitos o sangre*”. Ante lo cual, el Comité de Selección señaló que la sangre es un tejido donde se encuentra más de un elemento forme.

- Mediante la consulta y/u observación N° 30 se solicitó **aclarar** si la descripción descripción “sangre” y “eritrocitos” se refieren al mismo parámetro en relación a la especificación técnica del equipo en cesión en uso “Parámetros de la tira”. Ante lo cual, el Comité de Selección señaló que la sangre es un tejido donde se encuentra más de un elemento forme.

No obstante, el recurrente cuestionó que las absoluciones no aclaran si el elemento sangre forma parte de los parámetros de tiras previstos para el equipo en cesión en uso. Por lo tanto, solicita indicar si el parámetro “hemoglobina y eritrocito” será considerado como “hemoglobina o eritrocito o sangre”, considerando que estos términos son equivalentes según lo señalado por los fabricantes.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante Informe N° 001-2025-CS-LP N° 04-2024-HSR, la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)

Respecto a la consulta se aclara que la sangre es un tejido conectivo, en la cual algunas de sus funciones es el transporte de oxígeno a diferentes tejidos de nuestro organismo. Este está compuesto por diferentes tipos de células, las cuales sirven para los estudios de ciertas patologías. Este tejido también presenta diferentes tipos de proteínas cuyo estudio de estos sirven para la determinación de ciertas patologías. Se conoce que para el estudio en tiras reactivas de orina se determina específicamente con la presencia o no de una enzima específica hallada en eritrocitos la cual cataliza una reacción química en esta. El aceptar el término “Sangre” no sería muy específico para este estudio, ya que se está dejando claro que en este tejido existe más de un tipo de elemento forme. Sin embargo, se podría aceptar que demuestren que en su tira reactiva permite diferenciar los eritrocitos y la hemoglobina como valor reportable.

(…)” (El subrayado y resaltado es agregado).

En relación a lo señalado, se entiende que emplear el término “sangre” como parámetro no sería el más adecuado ni específico para este tipo de análisis, ya que “sangre” engloba varios componentes y no solo los eritrocitos o la hemoglobina, lo que podría generar confusión y disminuir la precisión del estudio; no obstante, se podría aceptar el uso del término “sangre” si se demuestra que la tira reactiva utilizada tiene la capacidad de diferenciar de manera precisa y clara entre los eritrocitos y la hemoglobina, y que ambos valores se reporten de forma detallada y diferenciada. De esta manera, se garantiza la precisión y validez del análisis, manteniendo su especificidad en la detección de los componentes relevantes.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se indique si el parámetro “hemoglobina y eritrocito” será considerado como “hemoglobina o eritrocito o sangre”; y en tanto la Entidad aclaró que la sangre no sería adecuada para los parámetros de los estudios que se buscan obtener, pero que se podría aceptar en la medida que quien oferte demuestra es posible utilizarla para detección que se busca realizar; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento, por lo que, con ocasión

de la integración definitiva de las bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

- Se **deberá tener en cuenta que**⁷, el término “sangre” no es igual a “hemoglobina y eritrocito”; no obstante, se podrá aceptar el uso del término “sangre” si se demuestra que la tira reactiva utilizada tiene la capacidad de diferenciar de manera precisa y clara entre los eritrocitos y la hemoglobina.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin de que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

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

Cuestionamiento N° 3

Respecto a las “Acreditación de las especificaciones técnicas”

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q F S. A.** cuestionó las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 16 y N° 44, señalando que no se dio respuesta a las consultas respecto a las características de las especificaciones técnicas que debían acreditarse mediante los documentos técnicos requeridos en la oferta, limitándose únicamente a indicar estos últimos.

Por lo tanto, se colige que la pretensión del recurrente está dirigida a precisar las características del equipo analizador que deben ser acreditadas mediante la documentación técnica de la oferta.

Pronunciamiento

De la revisión del literal h) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

h) El postor deberá presentar la ficha técnica, catálogo, manuales,

⁷ La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

folleto, Brochure o documento similar del fabricante de los productos ofertados que acrediten las características técnicas adjuntas en el anexo N° 4 (...)

(El subrayado y resaltado es nuestro).

Es así que mediante pliego absolutorio se aprecia lo siguiente:

- A través de la consulta y/u observación N° 16 se solicitó **incluir** las especificaciones técnicas del “equipo analizador” que sería materia de acreditación en la oferta, proponiendo los siguientes:

- Analizador automatizado.
- Metodología.
- Rendimiento.
- Parámetros para tiras.
- Parámetros para microscopía o citometría de flujo.
- fluorescente.
- Capacidad de carga y descarga.

Ante lo cual, el Comité de Selección indicó lo siguiente:

SE ACLARA Y SE MODIFICA LA FICHA TÉCNICA RESPECTO A LA ACREDITACIÓN DEL EQUIPO ANALIZADOR EN CESIÓN DE USO, CON FICHA TECNICA, MANUALES, CATALOGOS, BROCHURE O DOCUMENTOS SIMILARES DEL FABRICANTE (CARTA DEL FABRICANTE, CERTIFICADO EMITIDO POR EL FABRICANTE).

- Mediante la consulta y/u observación N° 44 se solicitó **incluir** para la acreditación del “equipo analizador”, las características siguientes:

- Analizador automatizado de acceso continuo, en configuración modular o integrado.
- Metodología: Fotometría de reflectancia (para tiras reactivas), Refractometría (para la densidad), Turbidimetría, Microscopía automatizada.
- Rendimiento: 200 a más muestras/hora para análisis de tiras reactivas, 100 a más muestras/hora solo para análisis de microscopía.
- Parámetros para tiras reactivas: Eritrocitos y hemoglobina, Leucocitos, Nitritos, Cuerpos cetónicos, Glucosa, proteínas, Urobilinogeno, Bilirrubina, pH, color, Turbidez, Densidad específica.
- Parámetros para microscopía: Eritrocitos, Leucocitos, Células Epiteliales no escamosas, Células Epiteliales

escamosas, levaduras, Cristales, Bacterias, Cilindros hialinos, Esperma, Moco, Cilindros patológicos.

Ante lo cual, el Comité de Selección indicó lo siguiente:

SE ACLARA Y SE MODIFICA LA FICHA TÉCNICA RESPECTO A LA ACREDITACIÓN DEL EQUIPO ANALIZADOR EN CESIÓN DE USO, CON FICHA TECNICA, MANUALES, CATALOGOS, BROCHURE O DOCUMENTOS SIMILARES DEL FABRICANTE (CARTA DEL FABRICANTE, CERTIFICADO EMITIDO POR EL FABRICANTE).

Siendo así, con ocasión de la Integración de Bases la Entidad precisó en el requerimiento las características de las especificaciones técnicas que serían materia de acreditación mediante documentos técnicos; sin embargo, no consignó dicha información en el Capítulo II de la Bases, relativo a los documentos de presentación obligatoria para la admisión de las ofertas, tal como se aprecia a continuación:

Capítulo III (requerimiento - ficha técnica)	
<u>FICHA TÉCNICA</u>	
ITEM	REACTIVOS ASOCIADOS A EQUIPO EN CESION EN USO
1	REACTIVOS DE URIANALISIS
Los reactivos de este ítem, deberán Tener fecha de expiración NO MENOR de 06 meses y presentar carta de compromiso de canje por corto vencimiento.	
REQUERIMIENTO MÍNIMO DEL EQUIPO ASOCIADO:	
<ul style="list-style-type: none">• Analizador automatizado de acceso continuo, En configuración modular o integrado.• Metodología: Fotometría de reflectancia (para las tiras reactivas), Refractometría (para la densidad), Turbidimetría <u>y/o Absorbancia</u>, Microscopía automatizada <u>y/o Citometría de Flujo Fluorescente</u>.• Rendimiento: 200 a más muestras/hora para análisis de tiras reactivas. 100 a más muestras/hora solo con análisis de microscopía <u>y/o Citometría de Flujo Fluorescente</u>.• Parámetros para tiras reactivas: Eritrocitos y hemoglobina, Leucocitos, Nitritos, Cuerpos cetónicos, Glucosa, Proteínas, Urobilinógeno, Bilirrubina, pH, Color, Turbidez, Densidad específica <u>o gravedad específica</u>.• Parámetros para microscopía <u>y/o Citometría de Flujo Fluorescente</u>: Eritrocitos, Leucocitos, Células epiteliales no escamosas, Células epiteliales escamosas, Levaduras, Cristales, Bacterias, Cilindros hialinos, Esperma, Moco, Cilindros patológicos.• Capacidad de carga y descarga: 60 a más muestras carga y descarga continua.	
<u>Todos los requerimientos mínimos del equipo asociado mencionado líneas arriba deben acreditar con ficha técnica, catálogo, manuales, folleto, brochure o documentos similares del fabricante (carta del fabricante, certificado emitido por el fabricante).</u>	
Capítulo II (admisión de ofertas)	

h) El postor deberá presentar la ficha técnica, catálogo, manuales, folleto, brochure o documento similar (CARTA DEL FABRICANTE O CERTIFICADO EMITIDO POR EL FABRICANTE)⁷ de los productos ofertados que acrediten las características técnicas adjuntas en el Anexo N°4, en caso el documento no se encuentre en idioma español "debe" ser traducidos de conformidad con el numeral 59.1 del artículo 9° del RLCE.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante su Informe N° 001-2025-CS-LP N° 04-2024-HSR, la Entidad señaló las características de las especificaciones técnicas que deberían acreditarse para el "equipo analizador" y las cuales coinciden con aquellas señaladas en el requerimiento con ocasión de la Integración de Bases, conforme se aprecia a continuación:

"(...)

1. Las características que deben ser acreditadas mediante ficha técnica, catálogos, brochure, folletos, manuales, certificados y/o cartas emitidas por el fabricante o dueño de la marca, son las siguientes:

(...)

- PARA EL EQUIPO PRINCIPAL, se debe acreditar todos los requerimientos mínimos solicitados en la Ficha Técnica de las Especificaciones Técnicas: 1) Analizador de acceso continuo en configuración modular o integrado 2) Metodología, 3) Rendimiento, 4) Parámetros para tiras reactivas, 5) Parámetros para microscopía y/o citometría de flujo fluorescente, 6) Capacidad de carga y descarga.

2. Las demás características de la Ficha Técnica serán acreditadas mediante la presentación del Anexo 03, Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

(...)"

Por lo tanto, con ocasión del mencionado Informe la Entidad ratificó las características de las especificaciones técnicas del "equipo analizador" que deberían ser acreditadas en la admisión de ofertas, y que se condicen con aquellas que fueron incorporadas en el requerimiento en atención a la Integración de Bases realizada por el Comité de Selección en su oportunidad.

En ese sentido, considerando que la solicitud del recurrente está orientada a precisar las características del "equipo analizador" que deben ser acreditadas mediante la documentación solicitada, y dado que la Entidad, a través de la integración de las Bases ya había indicado dichas características; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento

Sin perjuicio de lo expuesto, cabe indicar que en la lista de documentos de presentación obligatoria de la "admisión de la oferta" del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, se advierte que la Entidad no ha precisado las características

que debían acreditarse para el “reactivo” y para el “equipo analizador”, pese a haberlo incluido en el requerimiento con ocasión de la Integración de Bases, por lo cual, se deberá **añadir** en el literal h) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, lo siguiente:

1. Las características que deben ser acreditadas mediante ficha técnica, catálogos, brochure, folletos, manuales, certificados y/o cartas emitidas por el fabricante o dueño de la marca, son las siguientes:
 - PARA EL REACTIVO PRINCIPAL, se debe acreditar 1) Metodología y 2) Presentación (Parámetros para tiras reactivas y Parámetros para microscopía y/o citometría de flujo fluorescente) indicados en la Ficha Técnica de las Especificaciones Técnicas.
 - PARA EL EQUIPO PRINCIPAL, se debe acreditar todos los requerimientos mínimos solicitados en la Ficha Técnica de las Especificaciones Técnicas: 1) Analizador de acceso continuo en configuración modular o integrado 2) Metodología, 3) Rendimiento, 4) Parámetros para tiras reactivas, 5) Parámetros para microscopía y/o citometría de flujo fluorescente, 6) Capacidad de carga y descarga.
2. Las demás características de la Ficha Técnica serán acreditadas mediante la presentación del Anexo 03, Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

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

Cuestionamiento N° 4

Respecto a la “Metodología”

El participante **SIMED PERU S.A.C.** cuestionó las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 19 y N° 23, señalando que el Comité de Selección no respondió si la metodología "Turbidimetría" podía ser opcional, tal como se había petitionado, sino que aprovechó para incorporar una nueva metodología denominada “Absorbancia (color y aspecto)”, la cual no estuvo contemplada en las Bases y no formó parte de la indagación de mercado.

Por lo tanto, se solicita suprimir la metodología “Absorbancia (color y aspecto)” y establecer la metodología “Turbidimetría” como “opcional”.

Pronunciamiento

De la revisión de la ficha técnica contenida en el Anexo N° 4 de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“Anexo N° 4

(...)

FICHA TÉCNICA

ÍTEM I	REACTIVOS ASOCIADOS A EQUIPO EN CESIÓN EN USO
	(...)
REQUERIMIENTO MÍNIMO DEL EQUIPO ASOCIADO: (...)	
<ul style="list-style-type: none">• Metodología: Fotometría de reflectancia (para las tiras reactivas), Refractometría (para la densidad), <u>Turbidimetría</u>, Microscopía automatizada.	

(...)” (El subrayado y resaltado es agregado).

Es así que mediante pliego absolutorio se aprecia lo siguiente:

- A través de la consulta y/u observación N° 19 se solicitó **modificar** el requerimiento a efectos de que la metodología Turbidimetría sea “opcional”, conforme la siguiente redacción:

REQUERIMIENTO MÍNIMO DEL EQUIPO ASOCIADO

- Metodología: Fotometría de reflectancia (para las tiras reactivas).
- Refractometría (para la densidad), Turbidimetría (opcional), Microscopía automatizada ó Citometría de flujo fluorescente para la medición de partículas.

Ante lo cual, el Comité de Selección decidió acoger parcialmente lo solicitado, por la cual incluyó las siguientes metodologías: Turbidimetría y/o absorbancia con la finalidad de ampliar la pluralidad de postores.

- Mediante la consulta y/u observación N° 23 se solicitó **precisar** que respecto al “reactivo” metodología Turbidimetría sea “opcional”, conforme a lo siguiente:

REACTIVO DE ANÁLISIS AUTOMATIZADO DE ORINA

(BIOQUÍMICA + CITOLOGÍA)

- *Metodología: Fotometría de reflectancia (para las tiras reactivas). Refractometría (para la densidad), Absorbancia (color y aspecto), Turbidimetría (opcional), Microscopía automatizada o Citometría de flujo fluorescente para la medición de partículas.*

Ante lo cual, el Comité de Selección decidió acoger parcialmente lo solicitado, por la cual consideró las siguientes metodologías: Microscopía automatizada y/o citometría de flujo fluorescente con la finalidad de ampliar la pluralidad de postores.

Es así que, como resultado de la absolución de ambas consultas, la Entidad, modificó las bases conforme a lo siguiente:

Al respecto, el Comité de selección se pronuncia en los siguientes extremos:

1. Se precisa que la empresa PLATINUM CORP solicitó mediante las consultas realizadas que se considere la metodología de **Turbidimetría** como opcional y adicionalmente se agregue la metodología de **Absorbancia**, en ese sentido, este órgano colegiado acogió parcialmente la consulta, puesto que no se tomó de manera textual el párrafo propuesto, sino que se consideraron **AMBAS** metodologías, ya que ambas cumplen con satisfacer la necesidad y la finalidad pública de la contratación.
2. Así mismo, el considerar ambas metodologías, no restringe la participación de postores, sino por el contrario garantiza una mayor pluralidad de marcas y postores que pueden participar del presente procedimiento de selección, incrementando la competencia y pudiendo generar una mejor propuesta, sin afectar las condiciones ni generar confusión, **ya que no se está reemplazando una metodología por otra, sino que se están ampliando de manera opcional.**

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que el Área Usuaría de la Entidad, mediante el citado informe señaló que mediante pliego consideró ambas metodologías: “turbidimetría y/o absorbancia”, dado que ambas cumplen con satisfacer la necesidad y finalidad pública de la contratación. Además, señaló que el aceptar ambas metodologías no limita la participación de los postores; por el contrario, fomenta una mayor pluralidad de marcas y postores que puedan participar en el presente procedimiento de selección. En consecuencia, no se afectan las condiciones ni se genera confusión, ya que no se está sustituyendo una metodología por otra, sino ampliando de manera opcional las alternativas disponibles.

Conforme a lo anteriormente expuesto, se entiende que es válido que se puedan considerar ambas metodologías; más aún cuando no presentan condiciones restrictivas, ya que no se está reemplazando una metodología por otra, sino que se está ampliando de manera opcional las opciones disponibles.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a suprimir el extremo “y/o absorbancia” que no estuvo contemplada en las Bases y se establezca como “opcional”; y en tanto la Entidad ha aclarado que dicha modificación no es restrictiva; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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

Cuestionamiento N° 5

Respecto a la “Declaración Única de Aduanas DUA”

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q F S. A.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 39, argumentando que resulta desproporcionado exigir a los postores que presenten en la etapa de presentación de ofertas una copia del DUA o del Certificado de Fabricación del equipo, ya que en esa fase aún no se sabe si serán adjudicado con la Buena Pro.

Por lo tanto, se solicita que se determine la oportunidad para la presentación del DUA o del Certificado de Fabricación del equipo al momento de la instalación.

Pronunciamiento

De la revisión del Anexo N° 4 - Ficha técnica del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

(...)

*ANEXO N° 4
FICHA TÉCNICA*

ITEM	REACTIVOS ASOCIADOS A EQUIPO EN CESION EN USO
1	REACTIVO DE ANALISIS AUTOMATIZADO DE ORINA (BIOQUIMICA + CITOLOGICA)
	Los reactivos de este ítem, deberán Tener fecha de expiración NO MENOR de 06 meses y presentar carta de compromiso de canje por corto vencimiento.
	<p>REQUERIMIENTO MÍNIMO DEL EQUIPO ASOCIADO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analizador automatizado de acceso continuo, En configuración modular o Integrado. • Metodología: Fotometría de reflectancia (para las tiras reactivas). Refractometría (para la densidad), Turbidimetría, Microscopía automatizada. • Rendimiento: 200 a más muestras/hora para análisis de tiras reactivas. 100 a más muestras/hora solo con análisis de microscopía. • Parámetros para tiras reactivas: Eritrocitos y hemoglobina, Leucocitos, Nitritos, Cuerpos cetónicos, Glucosa, Proteínas, Urobilinógeno, Bilirrubina, pH, Color, Turbidez, Densidad específica. • Parámetros para microscopía: Eritrocitos, Leucocitos, Células epiteliales no escamosas, Células epiteliales escamosas, Levaduras, Cristales, Bacterias, Cilindros hialinos, Esperma, Moco, Cilindros patológicos. • Capacidad de carga y descarga: 60 a más muestras carga y descarga continua. <p>SOPORTE TECNICO: Debe contar con atención las 24 horas del día, incluso días feriados.</p> <p>LA EMPRESA PROVEEDORA ES LA RESPONSABLE DEL ABASTECIMIENTO OPORTUNO Y VIGENTE DE CONSUMIBLES, CONTROLES Y COMPLEMENTOS EN FORMA PERMANENTE MIENTRAS DURE EL CONTRATO</p>

	REACTIVO DE ANALISIS AUTOMATIZADO DE ORINA (BIOQUIMICA + CITOLOGICA)	DET EECTIVA	<p>METODOLOGÍA: Fotometría de reflectancia (para las tiras reactivas). Refractometría (para la densidad), Turbidimetría, Microscopía automatizada</p> <p>PRESENTACIÓN: Reactivos para examen completo de orina automatizada, Parámetros para tiras reactivas: Eritrocitos y hemoglobina, Leucocitos, Nitritos, Cuerpos cetónicos, Glucosa, Proteínas, Urobilinógeno, Bilirrubina, pH, Color, Turbidez, Densidad específica. Parámetros para microscopía: Eritrocitos, Leucocitos, Células epiteliales no escamosas, Células epiteliales escamosas, Levaduras, Cristales, Bacterias, Cilindros hialinos, Esperma, Moco, Cilindros patológicos</p> <p>Calibradores, controles y complementos que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>Interfaz al software de gestión de laboratorio.</p>
--	--	-------------	--

(...)

ANTIGÜEDAD: Equipo Nuevo o que no supere los 2 años de fabricación según DUA”.

(El subrayado y resaltado es agregado).

Es así que mediante consulta y/u observación N° 39 se solicitó **confirmar** que el Certificado de Fabricación (Certificado DUA) será entregado al momento de la instalación del equipo, teniendo en cuenta que los proveedores deben realizar la

importación de los analizadores al ganar la Buena Pro, y que el Certificado DUA se obtiene una vez que el analizador se encuentra en el país.

Ante lo cual, el Comité de Selección señaló que el DUA o Certificado emitido por el fabricante, relativo a la antigüedad del equipo, será entregado en el momento de la presentación de la oferta.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante Informe N° 001-2025-CS-LP N° 04-2024-HSR, la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)

Al respecto, El Comité de Selección se pronuncia en los siguientes extremos:

1. De la revisión realizada. Se considerará que el cumplimiento de las características del equipo ofertado, es decir, condición de nuevo o antigüedad no mayor a 02 años, podrá ser acreditado únicamente con la presentación del Anexo N° 03 de las Bases Integradas, correspondiente al cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

2. Así mismo, considerando que es necesario contar con la documentación completa del equipo para la etapa de ejecución contractual, se requiere que la DUA o Certificado emitido por el Fabricante sea presentado como parte de los documentos para el perfeccionamiento del Contrato” (El subrayado y resaltado es agregado).

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, aclaró que la condición de “nuevo” o con antigüedad no mayor a 2 años del equipo podrá ser acreditada únicamente mediante la presentación del Anexo N° 3; además, considerando que es necesario contar con la documentación completa del equipo para la etapa de ejecución contractual, se requiere que la DUA o el Certificado emitido por el Fabricante sean presentados como parte de los documentos necesarios para el perfeccionamiento del contrato.

Al respecto, se debe considerar que los proveedores realizan la importación de los equipos analizadores una vez que obtienen la Buena Pro, y, por lo tanto, el certificado DUA solo se obtiene una vez que el analizador se encuentra en nuestro país. En este sentido, no sería coherente solicitar dicho certificado en la etapa de presentación de la oferta, ya que no se tiene certeza de que se ganará la Buena Pro.

Además, es importante destacar que en la etapa de admisión de la oferta no se pueden incluir documentos relacionados con el equipamiento, infraestructura, ni con las calificaciones y experiencia del personal en general. Tal como se aprecia a continuación:

Importante para la Entidad

En caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de los Términos de Referencia, el postor deba presentar algún otro documento para acreditar algún componente de los Términos de Referencia consignar el siguiente literal:

e) **[DOCUMENTACIÓN QUE SERVIRÁ PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE ALGÚN COMPONENTE DE LOS TÉRMINOS DE REFERENCIA QUE LA ENTIDAD CONSIDERE PERTINENTE].**

La Entidad debe precisar con claridad qué componente de los términos de referencia serán acreditados. En este literal no debe exigirse ningún documento vinculado a los requisitos de calificación del postor, tales como: i) capacidad legal, ii) capacidad técnica y profesional: equipamiento e infraestructura estratégica, calificaciones y experiencia del personal clave y iii) experiencia del postor. Tampoco se puede incluir documentos referidos a cualquier tipo de equipamiento, infraestructura, calificaciones y experiencia del personal en general.

Además, no debe requerirse declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de los Términos de Referencia y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.

Por lo que, con ocasión del informe técnico se señaló que dicho Certificado DUA o Certificado de Fabricación del equipo se presente para la etapa de perfeccionamiento del contrato.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente consiste exigir la presentación del DUA o del Certificado de Fabricación del equipo en el momento de la instalación; y en tanto la Entidad aclaró que se deberá presentar para el perfeccionamiento del contrato; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento; por lo que se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **agregará** la DUA o Certificado de Fabricación del equipo en la lista de documentos para el perfeccionamiento del contrato.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices **pertinentes** en futuros procedimientos de selección, a fin de que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, indagación de mercado, el pliego absolutorio y **el Informe Técnico**, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen

jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO

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

3.1 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

De la revisión del numeral 2.2.1.1 - documentos para la admisión de la oferta- del Capítulo II de las Bases se observa:

- La exigencia de la vigencia del BPA, aplica durante todo el proceso de selección.

Al respecto, se establece que el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) debe estar vigente “durante todo el procedimiento de selección”. Entiéndase que el procedimiento de selección inicia con la convocatoria y culmina -usualmente- con la suscripción del contrato. Por lo tanto, solicitar dicho certificado en dichas etapas resultaría **restrictivo**, teniendo en cuenta que recién en la presentación de ofertas los potenciales postores están obligados a cumplir los requisitos consignados en las Bases, en la medida que a partir de dicho hito se compromete a cumplir la necesidad de la Entidad conforme a las condiciones previstas por esta.

En ese contexto, mediante Informe N° 002-2025-CS-LP N° 04-2024-HSR, la Entidad señaló lo siguiente:

- **Respecto al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)**

De acuerdo a lo solicitado por el OSCE, el Comité de Selección en coordinación con el área usuaria y el Departamento de Farmacia, establece bajo un criterio de razonabilidad que la vigencia del certificado en mención será exigida y aplicada desde la etapa de Presentación de Ofertas.

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **modificará** el literal h) del numeral 2.2.1.1 - documentos para la admisión de la oferta- del Capítulo II de las Bases, conforme a lo siguiente:

- La exigencia de la vigencia del BPA, ~~aplica durante todo el proceso de~~

selección: será exigida y aplicada desde la etapa de Presentación de Ofertas.

Cabe precisar que se dejará sin efecto todo extremo que se oponga a la presente contratación.

3.2 Garantía comercial

De la revisión del numeral 6.2 -garantía comercial- del requerimiento del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

6.2. GARANTÍA COMERCIAL:

Una garantía mínima de 24 meses, contados a partir de la fecha de la recepción formal y conformidad otorgada por la Entidad, sustentada con una Declaración Jurada a la Presentación de la Oferta.

Al respecto, cabe señalar que se está requiriendo una declaración jurada para la presentación de ofertas relativa a la garantía comercial, pese a que los lineamientos de las Bases Estándar aplicables a la presente contratación han previsto que no debe requerir declaraciones juradas adicionales al Anexo N° 3 - declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas. Tal como se aprecia a continuación:

Importante para la Entidad

En caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de los Términos de Referencia, el postor deba presentar algún otro documento para acreditar algún componente de los Términos de Referencia consignar el siguiente literal:

- e) [DOCUMENTACIÓN QUE SERVIRÁ PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE ALGÚN COMPONENTE DE LOS TÉRMINOS DE REFERENCIA QUE LA ENTIDAD CONSIDERE PERTINENTE].

***La Entidad debe precisar con claridad qué componente de los términos de referencia serán acreditados.** En este literal no debe exigirse ningún documento vinculado a los requisitos de calificación del postor, tales como: i) capacidad legal, ii) capacidad técnica y profesional: equipamiento e infraestructura estratégica, calificaciones y experiencia del personal clave y iii) experiencia del postor. Tampoco se puede incluir documentos referidos a cualquier tipo de equipamiento, infraestructura, calificaciones y experiencia del personal en general.*

Además, no debe requerirse declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de los Términos de Referencia y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.

En ese sentido, se **suprimirá** el texto “sustentada con una declaración jurada a la presentación de la oferta”.

Cabe precisar que se dejará sin efecto todo extremo que se oponga a la presente contratación.

4. CONCLUSIONES

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

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

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

- 4.3 Una vez emitido el pronunciamiento y registrada la integración de Bases 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.
- 4.4 Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 3 de abril de 2025

Código: 6.1, 12.6.