

PRONUNCIAMIENTO N° 001-2025/OECE-DSAT

Entidad : Gobierno Regional de Lambayeque - Hospital Regional Lambayeque

Referencia : Licitación Pública N° 2-2024-HRL-CS-1, convocada para la “Adquisición de bolsas colectoras de sangre con equipo en cesión en uso”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 3¹ de abril de 2025, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió a este Organismo Especializado la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones presentada por los participantes **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. y ROCHEM BIOCARE DEL 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”.

En relación a ello, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información complementaria remitida por la Entidad² mediante la Mesa de Partes, lo cual tiene carácter de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas.

En relación a ello, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio³ y los temas materia de cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento N° 1** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 17 referida a los **“Documentos para acreditar las especificaciones técnicas”**.
- **Cuestionamiento N° 2** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 27 referida al **“Certificado de Análisis y/o protocolos y/o certificados de conformidad”**.

¹ Mediante el Expediente N° 2025-0046845.

² Mediante el Expediente N° 2025-0053811.

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

- **Cuestionamiento N° 3** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 29 referida a la ***“Capacidad de la característica Bolsita muestra”***.

2. CUESTIONAMIENTOS

De manera previa, cabe señalar que este Organismo Especializado no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento (especificaciones técnicas, términos de referencia y expediente técnico de obra, según corresponda); sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto⁴, 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 a los “Documentos para acreditar las especificaciones técnicas”.

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** indicó que mediante la consulta y/u observación N° 17, se solicitó modificar los documentos consignados por la Entidad para acreditar las especificaciones técnicas del (insumo: bolsa colectora de sangre cuádruple x 450ML y equipo en cesión de uso y se consideren como válidos los folletos, manuales, instrucciones, brouchure y/o cartas aclaratorias de uso o documentos oficiales los cuales deben ser emitidos únicamente por el fabricante; ante lo cual, la Entidad sólo indicó y precisó que para acreditar las especificaciones técnicas del bien principal aceptará la presentación de la copia simple u original de los *“Catálogos y/o Folletería y/o Brochures y/o Manuales y/o Dossiers y/o Insertos, emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o dueño de la marca y/o distribuidor corporativo autorizado y/o quien encargó la fabricación. Únicamente se aceptará cartas aclaratorias y/u otros documentos emitidos por el fabricante legal y/o dueño de la marca y/o distribuidor y/o distribuidor corporativo autorizado y/o quien encargó la fabricación autorizado, para complementar la información”*. En relación con ello, el recurrente cuestionó dicha absolución señalando que la respuesta no consideró que los documentos emitidos por corporaciones y/o filiales y/o subsidiarias no tienen el mismo valor probatorio que los documentos emitidos por el fabricante o dueño de la marca, asimismo, si bien se considera a la “carta del fabricante” como documento complementario para acreditar las especificaciones técnicas ello no se condice con lo establecido en la Resolución N° 124-2023-TCE-S3. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que: **i) se considere como documentos válidos para acreditar las especificaciones técnicas a los folletos, manuales, instrucciones, brouchure y/o cartas aclaratorias de uso o documentos oficiales emitidos únicamente por el fabricante, y ii) se acepte a la “carta del fabricante” como fuente primaria de información para acreditar las características técnicas.**

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

Pronunciamento

Sobre el particular, de la revisión del literal e) 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
(...)
e) Adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, los postores deben presentar documentos como: catálogos y/o insertos y/o folletería y/o manuales y/o fichas técnicas y/o otros documentos similares, los cuales deberán estar vigente a la fecha de presentación de la propuesta o de lo contrario no ser mayor de 4 años desde su fecha de emisión, exceptuando catálogos y brochures.*

*Propuesta técnica del dispositivo médico ofertado (original)
Contendrá la información técnica del producto ofertado, esta información debe ser clara precisa y debe ser congruente con los documentos técnicos exigidos y la muestra presentada, caso contrario será descalificado. La información técnica puede estar contenida dentro de folletos, manuales, instrucciones, bouchure y/o cartas aclaratorias de uso o documentos oficial emitidos por el fabricante, lo que incluye declaraciones emitidas por el fabricante, subsidiaria, filial o dueño de marca, o corporaciones debidamente acreditadas por el fabricante real que acredite las siguientes especificaciones técnicas:*

- Presentación,*
- Características principales y*
- Etiquetado.*

(...)”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

Así, mediante la consulta y/u observación N° 17 se solicitó modificar los documentos consignados por la Entidad para acreditar las especificaciones técnicas del (insumo: bolsa colectora de sangre cuádruple x 450ML y equipo en cesión de uso y se consideren como válidos los folletos, manuales, instrucciones, brouchure y/o cartas aclaratorias de uso o documentos oficiales los cuales deben ser emitidos únicamente por el fabricante; ante lo cual, la Entidad indicó que para acreditar las especificaciones técnicas del bien principal aceptará la presentación de copia simple u original de *“Catálogos y/o Folletería y/o Brochures y/o Manuales y/o Dosiers y/o Insertos, emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o dueño de la marca y/o distribuidor corporativo autorizado y/o quien encargó la fabricación. Únicamente se aceptará cartas aclaratorios y/u otros documentos emitidos por el fabricante legal y/o dueño de la marca y/o distribuidor y/o distribuidor corporativo autorizado y/o quien encargó la fabricación autorizado, para complementar la información”.*

En razón de la absolución de la consulta y/u observación N° 17, la Entidad decidió modificar el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección específica de las Bases integradas, según lo siguiente:

*“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta
(...)”*

e) Adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, los postores deben presentar documentos como: catálogos y/o insertos y/o folletería y/o manuales y/o fichas técnicas y/o otros documentos similares.

Propuesta técnica del dispositivo médico ofertado (original) Contendrá la información técnica del producto ofertado, esta información debe ser clara precisa y debe ser congruente con los documentos técnicos exigidos ~~y la muestra presentada~~, caso contrario será descalificado. La información técnica puede estar contenida dentro ~~de folletos, manuales, instrucciones, bouchure y/o cartas aclaratorias de uso o documentos oficial emitidos por el fabricante, lo que incluye declaraciones emitidas por el fabricante, subsidiaria, filial o dueño de marca, o corporaciones debidamente acreditadas por el fabricante real~~ de Catálogos y/o Folletería y/o Brochures y/o Manuales y/o Dosiery/o Insertos, emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o dueño de la marca y/o distribuidor corporativo autorizado y/o quien encargó la fabricación. UNICAMENTE se aceptará cartas aclaratorias y/u otros documentos emitidos por el fabricante legal y/o dueño de la marca y/o distribuidor y/o distribuidor corporativo autorizado y/o quien encargó la fabricación autorizada, para complementar la información que acredite las siguientes especificaciones técnicas:

- Presentación,
 - Características principales y
 - Etiquetado.
- (...)

(El subrayado y resaltado es agregado)

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente respecto a la absolución señalada en el párrafo precedente, la Entidad mediante INFORME TÉCNICO S/N⁵, señaló lo siguiente:

“De lo indico por el participante en la C/S de fecha 28.03.2025, respecto a la consulta 17, el comité de selección precisa Como se puede observar las bases integradas establecen y ofrecen un abanico de posibilidades para acreditar las características técnicas (que requieren de acreditación), tales como copia simple u original de Catálogos y/o Folletería y/o Brochures y/o Manuales y/o Dosiery/o Insertos, emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o dueño de la marca y/o distribuidor corporativo autorizado y/o quien encargó la fabricación y UNICAMENTE se aceptará cartas aclaratorias y/u otros documentos emitidos por el fabricante legal y/o dueño de la marca y/o distribuidor y/o distribuidor corporativo autorizado y/o quien encargó la fabricación autorizada, para complementar la información

En virtud de las razones expuestas, se aprecia que, en el caso concreto, la carta de fabricante será para sustentar las especificaciones técnicas que no se encontraban en copia simple u original de Catálogos y/o Folletería y/o Brochures y/o Manuales y/o Dosiery/o Insertos, emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o dueño de la marca y/o distribuidor corporativo autorizado y/o quien encargó la fabricación, previstos en las bases integradas.

Por el contrario, la carta de fabricante, al ser un documento particular emitido a solicitud del proveedor, incorpora información no contemplada en los documentos comerciales y técnicos predeterminados, lo cual sirve para acreditar las especificaciones solicitadas que no se encuentren estipuladas en Catálogos y/o Folletería y/o Brochures y/o Manuales y/o Dosiery/o Insertos, emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o dueño de la marca

⁵ Remitido mediante el Expediente N° 2025-0046845 de fecha 3 de abril de 2025.

y/o distribuidor corporativo autorizado y/o quien encargó la fabricación
De lo antes expuesto el comité de selección, previa aprobación y validación del Área usuaria mantiene su posición respecto a la absolucón inicialmente realizada con respecto a la Consulta N° 17”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

De manera previa, cabe señalar que a través de la Opinión N° 002-2020/DTN se indicó 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.

Asimismo, mediante la Resolución N° 124-2023-TCE-S3⁶, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, se indica lo siguiente:

“(…) si bien no hay un formato único para la carta del fabricante, estos documentos se pueden definir como cartas de apoyo de fabricantes hacia sus distribuidores, en las que aseguran a las entidades convocantes que dicho licitante cuenta con el reconocimiento y por consecuencia con la calidad de los productos y servicios que se pretende adquirir (...) la carta de fabricante, al ser un documento particular emitido por éste a solicitud del proveedor, puede incorporar información no contemplada en los documentos comerciales y técnicos predeterminados, lo cual sirve para acreditar especificaciones solicitadas en un procedimiento de selección, teniendo en cuenta que dicha declaración cuenta con el respaldo del fabricante.

En virtud de las razones expuestas, se aprecia que en el caso concreto, la carta de fabricante sería idónea para sustentar las especificaciones técnicas que no se encontraban en catálogos, brochure, guías prácticas, hojas técnicas o website del fabricante, previstos en las bases integradas definitivas, por lo cual no se entiende por qué no fue incorporado dicho documento (u otro similar) (...) el argumento mencionado por la Entidad -se entendería que para esta- la carta de fabricante reviste una menor credibilidad que los brochures, catálogos, guías prácticas, hojas técnicas o website del fabricante; no obstante que, como se ha precisado anteriormente, estos últimos documentos, en muchas ocasiones, contienen información general o referencial y, evidentemente, no tienen toda la información que solicitan las bases, que en el presente caso corresponden a más de 320 características técnicas, desconociendo que la carta del fabricante, constituye una declaración del propio fabricante de que el bien contiene las características específicas señaladas en dicho documento.

(...)

(El subrayado y resaltado es agregado)

De lo expuesto, se desprende que la acreditación de las especificaciones técnicas en la oferta no se limita únicamente a folletos, instructivos o catálogos, sino más bien se trata de una lista abierta que permite considerar otro tipo de documentos con distinta denominación, tal como, la “carta del fabricante”, la cual puede ser incorporada para acreditar las especificaciones técnicas o como documento de apoyo para acreditar alguna características omitida en los folletos, catálogo u otro; dado que la mencionada carta es un documento emitido por el propio fabricante al cliente o distribuidor para asegurar la calidad del producto y su valor sería equivalente a cualquier otro

⁶ Información obrante del considerando 19 al 21.

documento técnico elaborado previamente (folletos, catálogo, manuales, brochure u otros).

Bajo la premisa expuesta en las líneas anteriores, corresponde señalar que es potestad de la Entidad en atención a su mejor conocimiento y la complejidad técnica de su contratación disponer que la “carta del fabricante” sea un documento que por sí mismo permita acreditar las especificaciones técnicas y/o sea utilizado como un documento de apoyo ante la omisión de alguna o algunas especificaciones técnicas en los documentos técnicos previamente elaborados.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, a través del citado informe técnico ratificó los documentos establecidos en las bases para acreditar las especificaciones técnicas considerando que estos ofrecen un abanico de posibilidades para que postores cumplan con la referida acreditación.

Asimismo, respecto a la “carta de fabricante” precisó que al ser un documento emitido a solicitud del proveedor esta solo servirá para sustentar las especificaciones técnicas que no se encontraban en copia simple u original de Catálogos y/o Folletería y/o Brochures y/o Manuales y/o Dossiers y/o Insertos, emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o dueño de la marca y/o distribuidor corporativo autorizado y/o quien encargó la fabricación, previstos en las bases integradas.

De lo expuesto en los párrafos precedentes, se aprecia que la Entidad con ocasión de su informe técnico si bien ratificó los documentos que requiere para acreditar las especificaciones técnicas del bien principal, así como que la la “carta de fabricante” sólo será presentada en caso algunos de los documentos ya previsto en la Bases no contemple alguna de las especificaciones técnicas que deban acreditarse, esta última precisión no se condice con lo establecido en la Resolución N° 124-2023-TCE-S3, pues la Entidad no estaría otorgando a la “carta del fabricante” el mismo valor que los folletos, catálogos, manuales u otros documentos técnicos.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos que preceden y dado que las pretensiones del recurrente se encuentran orientadas a que: i) se considere como documentos válidos para acreditar las especificaciones técnicas a los folletos, manuales, instrucciones, brouchure y/o cartas aclaratorias de uso o documentos oficiales emitidos únicamente por el fabricante, y ii) se acepte a la “carta del fabricante” como fuente primaria de información para acreditar las características técnicas; y en tanto la Entidad respecto al punto i) mediante su informe técnico ratificó los documentos para acreditar las especificaciones técnicas descritos en la absolución de la consulta y/u observación N° 19 y respecto al punto ii) corresponde precisar que la “carta del fabricante” si permitiría acreditar las especificaciones técnicas o apoyar a otros documentos técnicos en sus acreditación, conforme a lo dispuesto en las Bases Estándar y la mencionada Resolución de Tribunal de Contrataciones del Estado; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirán las disposiciones siguientes:

- Se **adecuará** el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección específica de las Bases integradas definitivas, según el detalle siguiente:

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, los postores deben presentar documentos como: catálogos y/o insertos y/o folletería y/o manuales y/o fichas técnicas y/o otros documentos similares.

*Propuesta técnica del dispositivo médico ofertado (original) Contendrá la información técnica del producto ofertado, esta información debe ser clara precisa y debe ser congruente con los documentos técnicos exigidos ~~y la muestra presentada~~, caso contrario será descalificado. La información técnica puede estar contenida dentro ~~de folletos, manuales, instrucciones, brochures y/o cartas aclaratorias de uso o documentos oficial emitidos por el fabricante, lo que incluye declaraciones emitidas por el fabricante, subsidiaria, filial o dueño de marca, o corporaciones debidamente acreditadas por el fabricante real~~ de Catálogos y/o Folletería y/o Brochures y/o Manuales y/o Dossiers y/o Insertos , emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o dueño de la marca y/o distribuidor corporativo autorizado y/o quien encargó la fabricación **y/o carta del fabricante**. UNICAMENTE se aceptará cartas aclaratorias y/u otros documentos emitidos por el **fabricante-legal** y/o dueño de la marca y/o distribuidor y/o distribuidor corporativo autorizado y/o quien encargó la fabricación autorizada, para complementar la información que acredite las siguientes especificaciones técnicas:*

- *Presentación,*
- *Características principales y*
- *Etiquetado.*

(...)

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

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

Cuestionamiento N° 2:

Respecto al “Certificado de Calidad”.

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** indicó que mediante la consulta y/u observación N° 27, se solicitó precisar que en la etapa de la admisión de la oferta

la presentación del Certificado de calidad y/o Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis de la bolsa colectora de sangre cuádruple de 450 ml será de un lote referencial; ante lo cual, la Entidad aclaró que el “Certificado de calidad y/o Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis” de la bolsa colectora de sangre cuádruple que se presentará para la etapa de admisión de la oferta será de un lote referencial. En relación con ello, el recurrente cuestionó dicha absolución señalando que en la respuesta de la Entidad por un error involuntario se mencionó el término “Certificado de calidad” en vez del término “Certificado de conformidad”, lo cual podría generar confusiones entre los postores y afectar el desarrollo del procedimiento. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que **se considere como documento para la admisión de las ofertas la “Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo y/o Certificados de Conformidad”.**

Pronunciamento

Sobre el particular, 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) Certificado de calidad (bolsas colectoras de sangre cuádruples x 450 ml)
Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolos y/o certificados de conformidad
emitidos por el fabricante (extranjero) con información que estos declaren en sus propios
formatos pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas;
corresponde al número de lote de la muestra presentada, el mismo que deberá contener
todas las especificaciones técnicas autorizadas en el Registro Sanitario. (...)”.*

(El subrayado y resaltado es agregado)

Así, mediante consulta y/u observación N° 27 se solicitó precisar que la presentación del Certificado de calidad y/o Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis de la bolsa colectora de sangre cuádruple de 450 ml, en la etapa de admisión de ofertas, será de un lote referencial; ante lo cual, la Entidad precisó y afirmó que la presentación del “Certificado de calidad y/o Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis de la bolsa colectora de sangre cuádruple” será de un lote referencial.

En razón de la absolución de la consulta y/u observación N° 27, la Entidad decidió modificar el literal h) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección específica de las Bases integradas, según lo siguiente:

*“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta
(...)
h) Certificado de calidad (bolsas colectoras de sangre cuádruples x 450 ml)
Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolos y/o certificados de conformidad
emitidos por el fabricante (extranjero) con información que estos declaren en sus propios
formatos pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas;
~~corresponde al número de lote de la muestra presentada,~~ el mismo que **deberá contener**”*

todas las especificaciones técnicas autorizadas en el Registro Sanitario.(...)

Consulta 27.- El área usuaria aclara y precisa que, el **Certificado de calidad** y/o **Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis de la bolsa colectora de sangre cuádruple x 450 ml**, que los postores deben presentar para la admisión de la oferta, será de un lote referencial.

()

(El subrayado y resaltado es agregado)

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente respecto a la absolución señalada en el párrafo precedente, la Entidad mediante INFORME TÉCNICO S/N⁷, señaló que debido a un error involuntario se consignó en la absolución de la consulta y/u observación N° 27 el término “Certificado de calidad” en vez de “Certificado de conformidad”; por lo que, dicha absolución deberá ser corregida.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, a través del citado informe técnico, señaló que la absolución de la consulta y/u observación N° 27 deberá ser corregida debido a un error involuntario, pues se indicó el término “Certificado de calidad” en vez del término “Certificado de conformidad”.

Sin perjuicio de lo expuesto, cabe precisar que las Bases estándar objeto de la presente convocatoria disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, debe consignar un literal, donde detalle la documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares; **detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida.**

En relación a ello, se advierte que la Entidad solicita para la etapa de presentación de ofertas el “Certificado de calidad”; el cual deberá contener todas las especificaciones técnicas autorizadas en el Registro Sanitario, no obstante, no se precisó de forma clara qué características y/o requisitos funcionales específicos de los bienes requieren ser acreditadas mediante dicho documento.

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad si bien con ocasión de su informe aclaró que la absolución de la consulta y/u observación N° 27 debe ser corregida debido a un error involuntario, no obstante, omitió precisar las características y/o requisitos funcionales específicos que requieren ser acreditadas mediante el referido documento; lo cual no se condice con lo establecido en las Bases estándar aplicables al presente objeto de contratación, por lo que, corresponderá suprimir su exigencia de la presentación de ofertas.

⁷ Remitido mediante el Expediente N° 2025-0046845 de fecha 3 de abril de 2025.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos que preceden y dado que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se considere como documento para la admisión de las ofertas la “Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo y/o Certificados de Conformidad”, y en tanto que la Entidad omitió precisar las características y/o requisitos funcionales específicos que requieren ser acreditadas mediante el referido documento, lo cual no se condice con lo establecido en las Bases estándar aplicables al presente objeto de contratación, correspondiendo suprimir dicho documento técnico; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento, sin perjuicio de lo antes mencionado se emitirán las disposiciones siguientes:

- Se **suprimirá** el literal h) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, el detalle siguiente:

~~h) Certificado de calidad (bolsas colectoras de sangre cuádruples x 450 ml)~~

~~Certificado de calidad~~

~~Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolos y/o certificados de conformidad, emitidos por el fabricante (extranjero) con información que estos declaren en sus propios formatos pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas; corresponde al número de lote de la muestra presentada, el mismo que deberá contener **todas las especificaciones técnicas** autorizadas en el Registro Sanitario. Este protocolo será emitido por el fabricante o quien se encarga su fabricación, indicando la norma técnica a que se acogen, si como deberá cumplir con los requisitos exigidos en la normatividad vigente (artículo 113° del DS N° 010-97-SA, sustituido por el artículo 1 del DS N° 20-2001-SA o artículo 130° del DS. N°016-2011-SA según su fecha de inscripción o reinscripción)~~

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

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

Cuestionamiento N° 3:

Respecto a la “Capacidad de la característica Bolsita premuestra”.

Los participantes, **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** y **ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C.** indicaron que mediante la consulta y/u observación N° 29, se solicitó que se precise que la “bolsita premuestra” debe tener una capacidad de hasta

60 ml; ante lo cual, la Entidad indicó que la “bolsita premuestra” deberá contar una capacidad de hasta 60 ml. En relación con ello, los recurrentes cuestionaron dicha absolución señalando que la respuesta de la Entidad afecta la pluralidad de proveedores dirigiendo el procedimiento a un determinado postor, dado que se incluyó una característica respecto a la capacidad de la “bolsita premuestra” que no fue contemplada en el requerimiento de la indagación de mercado. Por lo tanto, la pretensión de los recurrentes consiste en que **se deje sin efecto la absolución de la consulta y/u observación N° 29.**

Pronunciamiento

Sobre el particular, de la revisión del numeral 5.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

<i>“5.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE CUÁDRUPLES X 450 ML</i>	
(...)	(...)
<i>CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES</i>	(...) <i>Dispositivo que toma de muestra que permita la toma de muestra en tubos al vacío en sistema cerrado. <u>Bolsita pre muestra</u> y protector de aguja para el recubrimiento irreversible de la misma.</i> (...)
(...)	(...)
(...)”.	

(El subrayado y resaltado es agregado)

Así, mediante la consulta y/u observación N° 29 se solicitó que precisar que la característica técnica “bolsita premuestra” debe tener una capacidad de hasta 60 ml; ante lo cual, la Entidad aclaró afirmó que la “bolsita premuestra” deberá poseer una capacidad de hasta 60 ml.

En razón de la absolución de la consulta y/u observación N° 29, la Entidad decidió modificar el numeral 5.2 del Capítulo III de la Sección específica de las Bases integradas, según lo siguiente:

<i>“5.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE CUÁDRUPLES X 450 ML</i>	
(...)	(...)
<i>CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES</i>	(...) <i>Dispositivo que toma de muestra que permita la toma de muestra en tubos al vacío en sistema cerrado. <u>Bolsita pre</u></i>

	<p>muestra y protector de aguja para el recubrimiento irreversible de la misma.</p> <p>Consulta N°29: El área usuaria aclare y precise que la bolsita pre muestra debe tener una capacidad de hasta 60 ml. (...)</p>
(...)	(...)

(...)

(El subrayado y resaltado es agregado)

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente respecto a la absolución señalada en el párrafo precedente, la Entidad mediante INFORME TÉCNICO S/N⁸, señaló lo siguiente:

“De lo indico por los participantes en los documentos: C/S de fecha 28.03.2025 suscrito por Diagnostica Peruana SAC y Carta N° 063-2025-LICI.ROCHEM de fecha 01.01.2025 suscrito por Rochem Biocare del Perú, respecto a la consulta 29, se precisa que Comité de selección en la integración, con base a lo indicado por el área usuaria, y teniendo en cuenta que la capacidad de bolsa pre muestra varía de acuerdo a cada fabricante y con la finalidad de no limitar la participación de los proveedores, se consideró una bolsita pre muestra de HASTA 60 ML, NO DE UNA CAPACIDAD EXACTAMENTE DE 60 ML, entendiéndose que la terminología HASTA, **abarca capacidades menores a 60 ml, por ende dicha absolución no limita la participación ni la pluralidad de postores, ya que pueden ofertar bolsitas premuestras de menor capacidad, teniendo en cuenta que el mercado, existen diferentes marcas que cuentan con una capacidad de 60ml, 40ml, y entre otras capacidades menores a 60 ml.**

Mencionar que las marcas cotizadas en la indagación de mercado, las cuales fueron consideradas para determinar la pluralidad de postores, cuentan con bolsitas pre muestras de capacidad menor a 60 ml.

Aunado a ello es menester reconocer que el impugnante Diagnostica Peruana SAC, reconoce tener una bolsa pre muestra de 40ml, lo cual evidencia claramente que lo determinado no vulnera en lo absoluto la libre participación de marcas y/o postores.

Así mismo, se aclara que se realizó la absolución de consultas y observaciones priorizando en todo momento la libre participación de postores buscando en lo posible abrir el requerimiento teniendo siempre presente evitar acoger observaciones que de manera o indirecta restrinjan la libertad de competencia”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

De manera previa, cabe señalar que a través de la Opinión N° 002-2020/DTN se indicó 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.

Al respecto, corresponde señalar que en los procedimientos que correspondan, los participantes pueden formular “consultas”, es decir, pedido de aclaración sobre cualquier extremo de las Bases; y, “observaciones” las cuales conllevan un

⁸ Remitido mediante el Expediente N° 2025-0046845 de fecha 3 de abril de 2025.

cuestionamiento por supuestas vulneraciones normativas. Por su parte, el artículo 72 del Reglamento ha previsto que, si como resultado de una consulta u observación corresponde precisar o ajustar el requerimiento, se solicita la autorización del área usuaria, y se pone en conocimiento de tal hecho a la dependencia que aprobó el expediente de contratación.

En ese orden, al efectuarse modificaciones al requerimiento con ocasión de la absolución de consultas y observaciones que podrían afectar la pluralidad de proveedores obtenida con ocasión de la indagación de mercado, el órgano encargado de las contrataciones (OEC), por ser quien efectuó la mencionada indagación, debe validar con las fuentes obtenidas en dicha indagación, a fin de verificar que las modificaciones realizadas no alterarían dicho aspecto; en atención a lo descrito en la Opinión N° 004-2023/DTN.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, a través del citado informe señaló los argumentos por los cuales se ratifica en su postura de requerir que la “bolsita premuestra” presente una capacidad de hasta 60 ml, señalando adicionalmente que la referida absolución no limita la participación ni la pluralidad de postores.

No obstante, cabe indicar que dicha precisión modificó el requerimiento, dado que agregó una nueva condición referida a la capacidad que debe poseer la “bolsita premuestra”, condición que vulnera la pluralidad de postores; pues si bien la Entidad mediante su INFORME TÉCNICO S/N⁹ justificó las razones por las cuales solicita que la “bolsita premuestra” presente una capacidad de hasta 60 ml, no remitió la respectiva revalidación de mercado, lo cual resulta contradictorio a lo descrito en la Opinión N° 004-2023/DTN.

De lo expuesto en los párrafos precedentes, se puede colegir que, si bien la Entidad mediante su informe técnico ratificó su absolución, así como la modificación de su requerimiento, se advierte que esta no cuenta con la validación del mercado en su oportunidad, según lo descrito en la Opinión N° 004-2023/DTN, por lo que no corresponde mantener dicha modificación resultando pertinente dejar sin efecto la misma.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos que preceden y dado que la pretensión de los recurrentes se encuentran orientadas a que se deje sin efecto la consulta y/u observación N° 29, y en tanto se advierte que la modificación a la “bolsita premuestra” representa una nueva condición que no fue validada por el mercado en su oportunidad, lo cual resulta contradictorio a lo descrito en la Opinión N° 004-2023/DTN; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se deberá dejar sin efecto**¹⁰ la absolución de la consulta y/u observación N° 29.

⁹ Remitido mediante el Expediente N°2025-0053811 de fecha 16 de abril de 2025.

¹⁰ 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.

- 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, precisa y motivada todas 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, la indagación de mercado, el pliego absolutorio y **el Informe Técnico, así como la atención de los pedidos de información requeridos**, en virtud de 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 Forma de pago

De la revisión del Capítulo II y el Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

<p><i>“2.5. FORMA DE PAGO</i></p> <p><i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIODICOS.</i></p> <p><i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Recepción de los bienes estará a cargo del Almacén Especializado del Servicio de Farmacia del Hospital Regional Lambayeque.</i> - <i>Informe del funcionario responsable del Servicio de Banco de Sangre y departamento de apoyo al diagnóstico, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.</i> - <i>Comprobante de pago.</i> - <i>Guía de remisión</i> 	<p><i>“6.3 Forma de Pago</i></p> <p><i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS.</i></p> <p><i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i></p> <p><i>Recepción del Almacén Especializado del Servicio de Farmacia del Hospital Regional de Lambayeque.</i></p> <p><i>Informe del funcionario responsable del Servicio de Banco de Sangre <u>o quien haga sus veces</u>, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.</i></p> <p><i>Comprobante de pago.</i></p> <p><i>Copia de Orden de Compra.</i></p> <p><i>Dicha documentación se debe presentar</i></p>
--	---

<p>- Copia de orden de compra o contrato Dicha documentación se debe presentar en el Área de Trámite Documentario, sito en la PROLONGACIÓN AUGUSTO B. LEGUÍA NRO. 100 (ESQUINA CON AV. PROGRESO N. 110 -120), de lunes a viernes en horario de 8:00 a.m. a 4:00 pm”.</p>	<p>en el Hospital Regional Lambayeque, sito en PROLONGACIÓN AUGUSTO B. LEGUÍA NRO. 100 (ESQUINA CON AV. PROGRESO N. 110-120), de lunes a viernes en horario de 8:00 a.m. a 4:00 p.m”.</p>
---	---

(El subrayado y resaltado es agregado)

De lo anterior, se aprecia que el contenido de los extremos referidos a la “Forma de pago” consignados en el Capítulo II y el Capítulo III presentan incongruencias, respecto al encargado de emitir la conformidad de la prestación y a la dependencia encargada de la recepción de los documentos para el pago de la contraprestación.

En relación a dicha observación la Entidad mediante el INFORME TÉCNICO S/N¹¹, la Entidad procedió a uniformizar los aspectos advertidos, tales como, el encargado de emitir la conformidad de la prestación y a la dependencia encargada de la recepción de los documentos para el pago de la contraprestación.

En ese sentido, considerando lo precisado por la Entidad en su informe técnico, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **adecuará** el acápite 6.3 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, según el detalle siguiente:

<p>“6.3 Forma de Pago</p> <p>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS.</p> <p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <p>Recepción del Almacén Especializado del Servicio de Farmacia del Hospital Regional de Lambayeque.</p> <p>Informe del funcionario responsable del Servicio de Banco de Sangre o quien haga sus veces <i>y departamento de apoyo al diagnóstico</i>, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.</p> <p>Comprobante de pago.</p> <p>Copia de Orden de Compra.</p> <p>Dicha documentación se debe presentar en el Hospital Regional Lambayeque <i>Área de Trámite Documentario</i> sito en PROLONGACIÓN AUGUSTO B. LEGUÍA NRO. 100 (ESQUINA CON AV. PROGRESO N. 110-120), de lunes a viernes en horario de 8:00 a.m. a 4:00 p.m</p>

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

¹¹ Remitido mediante el Expediente N°2025-0053811 de fecha 16 de abril de 2025.

3.2 Resolución del contrato

De la revisión del numeral 5.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

<i>“5.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE CUÁDRUPLES X 450 ML</i>	
(...)	(...)
<i>DEL CONTROL DE CALIDAD</i>	<i>(...) En caso de presentar problemas de calidad del producto durante su periodo de almacenamiento, se procederá a comunicar al contratista para que se proceda al canje del lote observado en un plazo no mayor a quince (15) días; en caso persista el problema, se dispondrá la realización de un control de calidad dirimente a cualquier laboratorio de la red autorizado por el Instituto Nacional de Salud, estando el contratista obligado a asumir los costos que deriven de dicho análisis. <u>De salir los resultados “no conformes” dos veces consecutivas que procederá a rescindir el contrato.</u></i>
(...)	(...)
<i>(...)”.</i>	

(El subrayado y resaltado es agregado)

De lo anterior, se debe tener en cuenta que las causales de resolución del contrato se encuentran establecidas expresamente en la normativa de contratación pública, en tal sentido, no corresponde establecer supuestos adicionales, por lo que corresponde suprimir los supuestos adicionales establecidos por la Entidad como causales de resolución del contrato.

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

- Se **adecuará** el acápite 5.2 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, según el detalle siguiente:

(...)	(...)
<i>DEL CONTROL DE CALIDAD</i>	<i>(...) En caso de presentar problemas de calidad del producto durante su periodo de almacenamiento, se procederá a comunicar al contratista para que se proceda al canje del lote observado en un plazo no mayor a quince (15) días; en caso persista el problema, se dispondrá la realización de un control de calidad dirimente a cualquier laboratorio de la red autorizado por el Instituto Nacional de Salud, estando el contratista obligado a asumir los</i>

	costos que deriven de dicho análisis. <i>De salir los resultados “no conformes” dos veces consecutivas que procederá a rescindir el contrato.</i>
--	---

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.3 Vicios ocultos

De la revisión del acápite 6.6 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas se aprecia lo siguiente:

“6.6. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS:

El plazo de responsabilidad será mínimo de 02 años, de acuerdo a la ley de contrataciones del estado Artículo 40: Responsabilidades del contratista, de la ley de contrataciones del estado y su modificatoria D.L. 1341-2017 y Artículo 173 Vicios ocultos del Reglamento de la ley de contrataciones del Estado y su modificatoria D.S N° 344-2018-E”.

Al respecto cabe indicar que el numeral 40.2 del artículo 40 de la Ley, establece que, en los contratos de bienes y servicios, el contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos por un plazo no menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

De lo expuesto se advierte que el texto consignado por la Entidad referido al plazo de responsabilidad por vicios ocultos, no se condice con los establecido en el numeral 40.2 del artículo 40 de la Ley.

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

- Se **adecuará** el acápite 6.6 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, según el detalle siguiente:

“6.6. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS:

*El plazo de responsabilidad será mínimo de 02 años, **contados a partir de la conformidad otorgada por la Entidad,** de acuerdo a la ley de contrataciones del estado Artículo 40: Responsabilidades del contratista, de la ley de contrataciones del estado y su modificatoria D.L. 1341-2017 y Artículo 173 Vicios ocultos del Reglamento de la ley de contrataciones del Estado y su modificatoria D.S N° 344-2018-E”.*

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o informe técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

3.4 Revalidación de mercado

De la revisión del pliego absolutorio de las consultas y/u observaciones N° 12, N° 36, N° 39. se aprecia lo siguiente:

<i>Consulta y/u observación N° 12</i>	<i>Absolución</i>
<p><i>En las CARACTERÍSTICAS del equipo automatizado para fraccionamiento sanguíneo solicitan lo siguiente:</i></p> <p><i>Balanzas con capacidad para registrar el peso de los hemocomponentes de manera automática.</i></p> <p><i>Con el fin de garantizar la precisión de los pesos medidos y registrados y la robustez de las balanzas solicitamos precisar que estas deberán tener capacidad de aguantar pesos mayores a 3 kg.</i></p>	<p><i>El comité de selección solicito al área usuaria que se pronuncie sobre el cuestionamiento, en virtud a lo establecido en el Reglamento de la LCE Artículo 46, Numeral 46.4. el cual establece que:</i></p> <p><i>“Durante el desempeño de su encargo, el comité de selección está facultado para solicitar el apoyo que requiera de las dependencias o áreas pertinentes de la Entidad, las que están obligadas a brindarlo bajo responsabilidad.”; en ese sentido, el área usuaria informa lo siguiente:</i></p> <p><u><i>El área usuaria aclara y precisa que, el equipo fraccionador debe contar con balanzas y/o basculas que con capacidad para registrar el peso de los hemocomponentes (Paquete globular, plasma, buffy coat) de manera automática.</i></u></p> <p><i>Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:</i></p> <p><i>El área usuaria aclara y precisa que, <u>el equipo fraccionador debe contar con balanzas y/o basculas que con capacidad para registrar el peso de los hemocomponentes (Paquete globular, plasma, buffy coat) de manera automática.</u></i></p>
<i>Consulta y/u observación N° 36</i>	<i>Absolución</i>
<p><i>Pág. 29 CAPÍTULO III REQUERIMIENTO</i></p> <p><i>5. Características y condiciones de los bienes a contratar</i></p> <p><i>5.3. Especificaciones técnicas del equipo en cesión en uso para fraccionamiento</i></p> <p><i>5. CARACTERÍSTICAS</i></p> <p><i>Al respecto solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria aclare y precise que el equipo debe contar con un sistema de conectividad Unidireccional y/u</i></p>	<p><i>El comité de selección, previo pronunciamiento del área usuaria. ACLARA que, <u>el equipo debe contar con un sistema de conectividad Unidireccional y/u otro sistema que permita la interfaz con el software de gestión de banco de sangre actualmente instalado.</u></i></p>

<i>otro sistema que permita la interfaz con el software de gestión de banco de sangre actualmente instalado.</i>	
Consulta y/u observación N° 39	Absolución
<p><i>Página 31</i> CAPÍTULO III REQUERIMIENTO 5. Características y condiciones de los bienes a contratar 5.3. Especificaciones técnicas del equipo en cesión en uso para fraccionamiento 15. ACCESORIOS SOLICITADOS:</p> <p><i>Solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria aclare y precise que, con el objetivo de tener una mejor trazabilidad de las unidades de sangre colectadas, las hemobásculas deberán ser interfaceados al software de gestión banco de sangre actualmente instalado.</i></p>	<p><i>El comité de selección, previo pronunciamiento del área usuaria. ACLARA que, con el objetivo de tener una mejor trazabilidad de <u>las unidades de sangre colectadas, las hemobásculas y el equipo para fraccionamiento sanguíneo deberán ser interfaceados al software de gestión banco de sangre actualmente instalado, el proveedor que obtenga la buena pro asumirá todos los costos que demande la interfaz.</u></i></p>

De lo anterior, se aprecia que a través de la absolución de las consultas y/u observaciones N° 12, N° 36, N° 39; la Entidad decidió modificar el requerimiento contenido en el Capítulo III de las Bases, incluyendo condiciones que no fueron contempladas en las Bases de la convocatoria.

Al respecto, corresponde señalar que en los procedimientos que correspondan, los participantes pueden formular “consultas”, es decir, pedido de aclaración sobre cualquier extremo de las Bases; y, “observaciones” las cuales conllevan un cuestionamiento por supuestas vulneraciones normativas. Por su parte, el artículo 72 del Reglamento ha previsto que, si como resultado de una consulta u observación corresponde precisar o ajustar el requerimiento, se solicita la autorización del área usuaria, y se pone en conocimiento de tal hecho a la dependencia que aprobó el expediente de contratación.

En ese orden, al efectuarse modificaciones al requerimiento con ocasión de la absolución de consultas y observaciones que podrían afectar la pluralidad de proveedores obtenida con ocasión de la indagación de mercado, el órgano encargado de las contrataciones (OEC), por ser quien efectuó la mencionada indagación, debe validar con las fuentes obtenidas en dicha indagación, a fin de verificar que las modificaciones realizadas no alterarían dicho aspecto; en atención a lo descrito en la Opinión N° 004-2023/DTN.

En relación con ello, esta Dirección solicitó a la Entidad, remitir un informe a través del cual se precise si las modificaciones al requerimiento cuentan con la respectiva pluralidad de proveedores y marcas; ante lo cual la Entidad remitió el INFORME TÉCNICO S/N¹², señaló lo siguiente:

¹² Remitido mediante el Expediente N°2025-0053811 de fecha 16 de abril de 2025.

*“Referente a la absolución de consultas y/u observaciones N°12, N°29, N°36, N°39, se precisa que mediante el OFICIO N° 00265-2025-GR.LAMB/GERESA/HRL-DAD (515299093-33), el Área Usuaria remitió OPINIÓN TÉCNICA sobre las consultas y observaciones recibidas autorizando modificar sus Especificaciones Técnicas por motivo de la absolución que el Comité finalmente realice sobre la base de su opinión técnica, así mismo **no se evidencia en el expediente de contratación ni en otros documentos que se haya llevado a cabo una revalidación de la indagación de mercado conjuntamente con las solicitudes de cotización a fin de acreditar la pluralidad** de proveedores que cumplen con el requerimiento modificado producto de la absolución de consultas y observaciones), sin embargo se aclara también que se realizó la absolución de consultas y observaciones priorizando en todo momento la libre participación de postores buscando en lo posible "abrir" el requerimiento, además **se aclara que no se altera la pluralidad de postores teniendo siempre presente evitar acoger observaciones que de manera directa o indirecta restrinjan la libertad de concurrencia**”.*

Ahora bien, en atención a las observaciones realizadas por esta Dirección respecto a las modificaciones de las especificaciones técnicas del equipo en cesión en uso requerido, la Entidad a través de su informe técnico, ratificó su posición referida a mantener las modificaciones del referido equipo en cesión en uso, vale decir que el equipo en cesión en uso, ahora debe: i) contar con balanzas y/o basculas que con capacidad para registrar el peso de los hemocomponentes (Paquete globular, plasma, buffy coat) de manera automática, ii) contar con un sistema de conectividad Unidireccional y/u otro sistema que permita la interfaz con el software de gestión de banco de sangre actualmente instalado, y , iii) las unidades de sangre colectadas, las hemobásculas y el equipo para fraccionamiento sanguíneo deberán ser interfaceados al software de gestión banco de sangre actualmente instalado.

No obstante, cabe indicar que dichas precisiones modificaron su requerimiento, dado que agregó nuevas condiciones y/o especificaciones técnicas requeridas para el equipo en cesión en uso que no fueron contempladas inicialmente en el requerimiento de la Entidad, condiciones que vulnerarían la pluralidad de postores, debido a que, si bien la Entidad mediante el INFORME TÉCNICO S/N¹³, indicó que la absolución de consultas y observaciones priorizaría en todo momento la libre participación de postores, también afirmó que las modificaciones al requerimiento no fueron sujetas a revalidación.

De lo expuesto en los párrafos precedentes, se puede colegir que, si bien la Entidad mediante su informe técnico ratificó su absolución, así como las modificaciones de las especificaciones técnicas del equipo en cesión en uso requerido, se advierte que estas no cuentan con la validación del mercado en su oportunidad, según lo descrito en la Opinión N° 004-2023/DTN, por lo que no corresponde mantener dichas modificaciones resultando pertinente dejar sin efecto las mismas.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará las disposiciones siguientes:

¹³ Remitido mediante el Expediente N°2025-0053811 de fecha 16 de abril de 2025.

- **Se deberá dejar sin efecto**¹⁴ la absolución de las consultas y/u observaciones N° 12, N° 36 y N° 39.
- La Entidad **deberá** evaluar, si las condiciones establecidas para adquisición de bolsas colectoras de sangre con equipo en cesión en uso consignadas en el requerimiento, cumplen con el objetivo de “asegurar la calidad y cumplimiento del contrato”; siendo que, de ser el caso, deberá aplicar las acciones de saneamiento previstas en el artículo 44 de la Ley N° 30225.
- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.
- 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, precisa y motivada todas 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.

3.5 Requisitos y perfil mínimo que debe cumplir el proveedor

De la revisión del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas se aprecia lo siguiente:

*“REQUERIMIENTOS DEL PROVEEDOR Y DE SU PERSONAL
REQUISITOS Y PERFIL MÍNIMO QUE DEBE CUMPLIR EL PROVEEDOR
a) Declaración jurada de Datos del Postor
b) Declaración Jurada (Art.31 del reglamento de la ley de Contrataciones del Estado)
c) Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas
d) Declaración Jurada de plazo de entrega”.*

De lo anterior, se aprecia que si bien la Entidad requiere una serie de declaraciones juradas solicitados como parte de los requisitos que debe de cumplir el proveedor, se advierte que las referidas declaraciones se encuentran inmersas en los documentos para la admisión de la oferta detallados en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas; asimismo, respecto a la “Declaración Jurada (Art.31 del reglamento de la ley de Contrataciones del Estado)” de la revisión del artículo 31 del Reglamento se advierte que este hace referencia al “proceso de homologación”, lo cual no guarda relación con el presente objeto de contratación, por lo que, con la finalidad de evitar confusión en los proveedores, corresponde suprimir el extremo “Requerimientos del proveedor y de su personal”.

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

¹⁴ 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.

- **Se suprimirá** del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

REQUERIMIENTOS DEL PROVEEDOR Y DE SU PERSONAL
~~REQUISITOS Y PERFIL MÍNIMO QUE DEBE CUMPLIR EL PROVEEDOR~~
~~a) Declaración jurada de Datos del Postor~~
~~b) Declaración Jurada (Art.31 del reglamento de la ley de Contrataciones del Estado)~~
~~c) Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas~~
~~d) Declaración Jurada de plazo de entrega~~

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o informe técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

3.6 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III ambos de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

*“Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
(...)
PARA BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE CUÁDRUPLES X 450 ML
Documento otorgado por el DIGEMID, vigente al momento de la presentación de la propuesta. Además, las resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el producto presentado.

PARA EQUIPO AUTOMATIZADO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUÍNEO.
Documento vigente otorgado por DIGEMID al momento de la presentación de la propuesta.
(...)”.*

Al respecto, es conveniente señalar que el Tribunal de Contratación del Estado, en la Resolución N° 0338-2019-TCE-S1, indicó lo siguiente:

“Así también, es importante indicar que de conformidad con el numeral 13 del artículo 64 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, en caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entienden automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente. A partir de lo expuesto y de acuerdo a la normativa antes expuesta la vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución (DIGEMID), siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir comunicado de DIGEMID, 05 de enero de 2017). Por lo tanto, el postor debía presentar el documento que acredite esta condición (copia de la solicitud de reinscripción del producto) dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

Es así que, considerando que la Ley de Procedimiento Administrativo General, dispone que los registros se entienden renovados en tanto se haya solicitado su renovación durante la vigencia original.

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

- Se **adecuará** el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, según el detalle siguiente:

*“Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
(...)
PARA BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE CUÁDRUPLES X 450 ML
Documento otorgado por el DIGEMID, vigente al momento de la presentación de la propuesta. Además, las resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el producto presentado.*

*Nota: La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.
Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.*

*PARA EQUIPO AUTOMATIZADO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUÍNEO.
Documento vigente otorgado por DIGEMID al momento de la presentación de la propuesta.
(...)*

Nota: La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

*Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.
(...)”*

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o informe técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

3.7 De los requerimientos del proveedor y de su personal

De la revisión del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“REQUERIMIENTOS DEL PROVEEDOR Y DE SU PERSONAL

(...)

SOPORTE TÉCNICO:

Presentar la relación del personal que brindará el soporte técnico con experiencia mínima de seis (06) meses, avalado por el fabricante o por el representante autorizado en el país o dueño legal de la marca.

Presentar un cronograma de mantenimiento preventivo de ejecución anual para todos los equipos implicados en el sistema de fraccionamiento de sangre.

Presentar una declaración jurada de mantenimiento correctivo: inmediato dentro de las 24 horas de reportado el problema, en cualquier día de la semana.

SERVICIO POST VENTA

Presentar una Declaración Jurada de compromiso de ofrecimiento de un equipo back up en reemplazo del equipo malogrado, en el caso de que el desperfecto no pueda ser solucionado en un lapso mayor de 24 horas.

(...)”.

De lo expuesto se aprecia que la Entidad solicita que el proveedor presente, entre otros, relación del personal que brindará el soporte técnico, cronograma de mantenimiento preventivo de ejecución anual para todos los equipos, Declaración jurada de mantenimiento correctivo y Declaración Jurada de compromiso de ofrecimiento de un equipo back up en reemplazo del equipo malogrado, no obstante se advierte que omitió precisar en qué etapa corresponde su presentación, lo cual podría causar confusión entre los potenciales postores.

En relación a ello, considerando que dichos documentos hacen referencia a condiciones que deben cumplir el proveedor, corresponde precisar que dichos documentos serán presentados al momento de la entrega del equipo a la Entidad.

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

- Se **adecuará** el numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, según el detalle siguiente:

“REQUERIMIENTOS DEL PROVEEDOR Y DE SU PERSONAL

(...)

SOPORTE TÉCNICO:

Presentar la relación del personal que brindará el soporte técnico con experiencia mínima de seis (06) meses, avalado por el fabricante o por el representante autorizado en el país o dueño legal de la marca.

Presentar un cronograma de mantenimiento preventivo de ejecución anual para todos los equipos implicados en el sistema de fraccionamiento de sangre.

Presentar una declaración jurada de mantenimiento correctivo: inmediato dentro de las 24 horas de reportado el problema, en cualquier día de la semana.

Nota: se precisa que los referidos documentos serán presentados por el proveedor al momento de la entrega de los equipos requeridos.

SERVICIO POST VENTA

Presentar una Declaración Jurada de compromiso de ofrecimiento de un equipo back up en reemplazo del equipo malogrado, en el caso de que el desperfecto no pueda ser solucionado en un lapso mayor de 24 horas.

Nota: se precisa que el referido documento será presentados por el proveedor al momento de la entrega de los equipos requeridos.

(...)”

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o informe técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

4. CONCLUSIONES

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

- 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 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 aquellas que fueron materia del presente pronunciamiento.

- 4.3 Una vez emitido el pronunciamiento y registrada la integración de Bases definitivas, 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, 22 abril de 2025

Código:6,1; 12,6; 14,3; 14,4; 14,6; 22,1