

PRONUNCIAMIENTO N° 221-2023/OSCE-DGR

Entidad : Hospital Santa Rosa

Referencia : Licitación Pública N° 1-2023-HSR.-1, convocada para la “Adquisición de reactivos para inmunobioquímica y hematología para el Servicio de Patología Clínica del HSR por un periodo de 24 meses”

1. ANTECEDENTES:

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 22 de mayo¹ de 2023 y subsanado el 30 de mayo² de 2023, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas u observaciones y Bases Integradas presentada por el participante **DIAGNOSTICA PERUANA 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; y sus modificatorias.

Cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información adicional remitida por la Entidad, el 12 de junio³ de 2023, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, la cual tiene carácter de declaración jurada

Asimismo, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio⁴ y los temas materia de cuestionamientos del mencionado participante, conforme el siguiente detalle:

- **Cuestionamiento N° 1:** Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 10, referida a la “Mejora N° 2”
- **Cuestionamiento N° 2:** Respecto a la absolución de las consultas y observaciones N° 17, N° 23 y N° 46, referidas a los “controles requeridos para el equipo”
- **Cuestionamiento N° 3:** Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 29, referida al “cronograma de entregas”

¹ Mediante Trámite Documentario N° 2023-24302657-LIMA.

² Mediante Trámite Documentario N° 2023-24328875-LIMA. (Fecha en la cual la Entidad remitió la documentación completa, conforme a la Directiva N° 009-2019-OSCE/CS “Emisión de Pronunciamiento” y el aviso de “Consideraciones para la atención de las solicitudes de elevación de cuestionamiento”, publicado en el SEACE, el 10 de julio de 2020).

³ Mediante Trámite Documentario N° 2023-24522303-LIMA.

⁴ Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

2. CUESTIONAMIENTOS

Cuestionamiento N° 1

Respecto a la “Mejora N° 2”

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.**, cuestionó la absolución de la consulta u observación N° 10, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

“Conforme se desprende de nuestra consulta **solicitamos que el comité de selección AMPLÍE el espectro de la Mejora 2: mezclado ultrasónico sin contacto de la muestra y reactivo para pruebas bioquímicas.** Al respecto, debemos precisar que el mezclado de los reactivos y muestras es un paso crucial en el procesamiento de las pruebas bioquímicas, pues de este depende que los valores resultantes de cada prueba sean adecuados y de importancia clínica. Un correcto mezclado implica varios factores como son la inocuidad de la mezcla, la homogenización adecuada, etc. Entendiendo que la mejora inicial estaba orientada al primero de estos puntos, que, como mencionamos, forma parte de un conjunto de características que conforman el mezclado óptimo de las muestras y reactivos, fue que se propuso ampliar el espectro de esta misma mejora en el mezclado, pero refiriéndonos a la homogenización que, debido a la forma de los mezcladores del equipo que ofertamos garantiza un correcto mezclado, lo que deriva en un resultado adecuado. Lo mismo ocurre con la mejora inicial en similar aspecto, **por lo que nuestra pretensión no es suprimir esta sino complementarla dentro del mismo espectro solicitado a fin de esclarecer la necesidad de esta característica con puntos que no se contradicen entre sí y obedecen al mismo fin.**

Sin embargo, la respuesta de la entidad justifica el requerimiento inicial aduciendo que la necesidad está orientada a reducir el riesgo de contaminación que podría afectar la performance de las pruebas. Al respecto debemos aclarar que nuestra propuesta contempla el mezclado óptimo con la forma de los mezcladores sin que esto genere contaminación, la verificación de lo cual forma parte de los protocolos de instalación de estos equipos y se corrobora diariamente a través del control de calidad que, de otra manera, se vería alterado evidenciando contaminación o arrastre.

Si bien es cierto los factores de evaluación puntúan a los postores que cumplen una especificación o condición superior a la mínima requerida, este tipo de factores no deben estar elaborados para orientar a una sola metodología. Considérese que en el mercado hay diversas metodologías de mezclado, **por ello solicitamos adicionar la metodología propuesta en la Mejora 2 pues esta, además de representar una mejora para la homogenización, no busca destituir la mejora primigenia solicitada por la entidad sino ampliar el espectro con una característica superior a fin de permitir la igualdad de trato y libre competencia entre los diversos postores.**” (el subrayado y resaltado es agregado)

Pronunciamiento

De la revisión del literal C “mejoras a las especificaciones técnicas” del Capítulo IV “factores de evaluación” de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

C. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS	
<u>“Evaluación:</u>	

<p><u>Para paquete I de Inmunobioquímica:</u></p> <p>Mejora 1: Se entregará puntaje adicional al proveedor que ofrezca la prueba de BHCG que presente como funcionalidad monitoreo gestacional y marcador oncológico.</p> <p><u>Mejora 2: Mezclado ultrasónico sin contacto de la muestra y reactivo para pruebas bioquímicas.</u></p> <p>(...)." (El subrayado y resaltado es agregado).</p>	<p>Paquete Inmunobioquímica:</p> <p>Mejora 1: 05 puntos</p> <p>Mejora 2: 05 puntos</p> <p>(...)</p> <p>[10] puntos</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Mediante la consulta u observación N° 10, el participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.**, solicitó lo siguiente:

<p>Consulta u observación N° 10</p> <p>"PAQUETE 1: ADQUISICION DE REACTIVOS PARA INMUNOBIOQUIMICA</p> <p>Respecto a las MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, Para el paquete I de Inmunoquímica, Mejora 2: Mezclado ultrasónico sin contacto de la muestra y reactivo para pruebas bioquímicas.</p> <p>Entendemos que el empleo de un mezclado ultrasónico es para evitar el contacto con la muestra y reactivo; <u>sin embargo, no garantiza una adecuada homogenización, además que esta característica pertenece a una única metodología en el mercado. Por ello, solicitamos amablemente comité considerar: ¿Mezclado con varillas mezcladoras en forma de espiral y en forma de L, para una completa homogenización por la forma de los mezcladores.</u></p> <p><u>De aceptarse la mejora quedaría como sigue:</u></p> <p><u>Mejora 2: Mezclado ultrasónico sin contacto de la muestra y reactivo para pruebas bioquímicas o Mezclado con varillas mezcladoras en forma de espiral y en forma de L</u>".</p>	<p>Análisis respecto de la consulta u observación:</p> <p>"El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACEPTA lo solicitado por el participante, <u>ya que con la característica de mezclado ultrasónico se busca reducir el riesgo de contaminación que podría afectar la performance de las pruebas, dando una mayor seguridad analítica.</u> Cabe mencionar que la ley de contrataciones permite al área usuaria determinar las mejoras tecnológicas que considere en beneficio de la Entidad."</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(El subrayado y resaltado es agregado).

Ahora bien, cabe señalar que el recurrente en su solicitud de elevación cuestionó la absolución de las consulta u observación materia de análisis, solicitando que se amplíe el espectro de la Mejora 2 "Mezclado ultrasónico sin contacto de la muestra y reactivo para pruebas bioquímicas"; bajo el argumento de que el mezclado de los reactivos y muestras es un paso crucial en el procesamiento de las pruebas bioquímicas, pues de este depende que los valores resultantes de cada prueba sean adecuados y de importancia clínica. En ese sentido, señala que su propuesta contempla el mezclado óptimo con la forma de los mezcladores sin que ello genere contaminación, la verificación de lo cual forma parte de los protocolos de instalación de los equipos y se corroboraría diariamente a través del control de calidad.

Es así que, en virtud del aspecto cuestionado por el recurrente, mediante el Informe N° 002-2023-HSR-DPCyAP/MINSA, recepcionado con ocasión de la solicitud de emisión de pronunciamiento, la Entidad señaló lo siguiente:

<p><i>“3.(...)La empresa Diagnostica Peruana solicita se amplíe el espectro de la mejora tecnológica 2 del PAQUETE: INMUNOQUIMICA</i></p> <p><i>Se entiende que toda mejora tecnológica es todo aquello que agregue un valor adicional al parámetro mínimo establecido en las especificaciones técnicas, mejorando su calidad sin generar un costo adicional a la Entidad.</i></p> <p><i>(...)</i></p> <p><i><u>Cabe mencionar que la Entidad tiene la potestad de elegir la mejoras tecnológicas que considere pertinentes y se encuentren disponibles en el mercado, la mejora 2 de mezclado ultrasónico permite un correcto mezclado entre la muestra y el reactivo, utilizando ondas de sonido, sin la intervención de materiales para el mezclado que deban requerir algún tipo de lavado y ocasionen algún riesgo de arrastre o contaminación entre pruebas.</u></i></p> <p><i><u>Es preciso señalar, que el incumplimiento de alguno de los factores de evaluación no implica a diferencia de los requisitos de calificación, la descalificación del postor, pues la única consecuencia es la no obtención del puntaje.</u></i></p> <p><i>Finalmente el postor Diagnostica Peruana SAC, <u>con total conocimiento del requerimiento, ha indicado el cumplimiento y aceptación todas las especificaciones y condiciones requeridas, incluyendo las mejoras tecnológicas, mediante la presentación de su cotización en el estudio de mercado.</u>” (El subrayado y resaltado es agregado).</i></p>	
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Adicionalmente, mediante la NOTA INFORMATIVA N° 000077-2023-DPATOLYANATOPAT/HSR, recepcionado en fecha 12 de junio⁵ de 2023, con ocasión de la notificación electrónica de fecha 9 de junio de 2023, la Entidad señaló lo siguiente:

⁵ Mediante Trámite Documentario N° 2023-24522303-LIMA.

“Respecto a la mejora 2 de paquete Inmunobioquímica “Mezclado ultrasónico, sin contacto de la muestra y reactivo para pruebas bioquímica”.

Para obtener el resultado de análisis de un paciente, es necesario primero que la muestra del paciente y el reactivo usado sean mezclados dentro del equipo, para formar una solución homogénea y se pueda hacer una adecuada lectura de los resultados obtenidos.

Para realizar esta mezcla entre la muestra del paciente y el reactivo, en el mercado existen diferentes metodologías, por una parte, existe un mezclado mediante el cual, el equipo usa una especie de “varilla” para ingresar a las cubetas de reacción, agitar el contenido para su mezcla, luego esta “varilla” sale de la cubeta, es lavada por el equipo y vuelve a utilizarse para el mezclado de una nueva muestra, así sucesivamente.

Por otra parte, existe un mezclado por “ondas de sonido” las cuales también permiten el mezclado y homogenización de la muestra y reactivo, pero a diferencia del caso anterior, no existe ningún material físico que se encuentre en contacto con más de una muestra ni deba ser lavado, por lo cual esto brinda mayor seguridad en el análisis, ya que usar una “varilla” podría ocasionar contaminación de una muestra con lo que pueda arrastrarse de la muestra anterior.

Por este motivo, se está considera como una mejora tecnológica, la característica que pueda brindar esta seguridad en el análisis, descartando los riesgos de contaminación en el mezclado.”
(El subrayado y resaltado es agregado).

Al respecto, en el numeral 51.1 del artículo 51 del Reglamento se dispone que, **la Entidad evalúa las ofertas conforme a los factores de evaluación previstos en los documentos del procedimiento, a fin de determinar la mejor oferta.**

Adicionalmente, de conformidad con el literal a) del numeral 50.1 previsto en el artículo 50 del Reglamento, los factores de evaluación consignados en los documentos del procedimiento deben guardar vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación.

De lo anterior, se desprende que **el principal objetivo de los factores de evaluación es comparar y discriminar propuestas, de aquí que no puede exigirse al comité de selección elaborar factores de evaluación cuyo puntaje máximo pueda ser obtenido por la totalidad de los postores, ya que ello desnaturalizaría su función principal.**

Por otro lado, las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria, establecen que, la Entidad puede consignar, entre otros, el factor de evaluación “mejoras a las especificaciones técnicas”, según corresponda a la naturaleza y características del objeto del procedimiento, su finalidad y a la necesidad de la Entidad.

En relación a ello, la Opinión N° 144-2016-OSCE/DTN, constituye una mejora, todo aquello que **agregue un valor adicional al parámetro mínimo establecido en las especificaciones técnicas** o términos de referencia, según corresponda, mejorando su calidad o las condiciones de su entrega o prestación, **sin generar un costo adicional a la Entidad.**

Por su parte, debe mencionarse que el Tribunal de Contrataciones del Estado ha señalado que: “(...) para considerar que nos encontramos frente a una innovación o mejora tecnológica, lo ofertado por los postores no debe formar parte de las

especificaciones técnicas de los bienes o términos de referencia de los servicios que se desea adquirir o contratar, respectivamente. Además, **cabe precisar que la innovación o mejora propuesta debe implicar realmente un aspecto adicional que enriquece el bien o servicio ofertado con relación al estándar mínimo** referido en las especificaciones técnicas de las bases. Además, las mejoras no deben generar costo adicional para la Entidad. Así pues, este colegiado ha indicado que se conoce como mejora a **“todo aquello que ofrezca el postor para mejorar la calidad y/o oportunidad del servicio o de sus entregables, en adición a los requisitos mínimos expuestos en las Bases Administrativas del servicio. Las mejoras técnicas deben agregar valor al servicio y estar relacionadas con el objeto del mismo.”** 5 (El subrayado y resaltado es agregado).

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades, mediante sus Informe Técnicos esclareció y dio mayores alcances de lo absuelto, precisando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- La Mejora 2 sobre el mezclado ultrasónico permitiría un correcto mezclado entre la muestra y el reactivo, utilizando ondas de sonido, sin la intervención de materiales para el mezclado que deban requerir algún tipo de lavado y ocasionen algún riesgo de arrastre o contaminación entre pruebas.
- Para obtener el resultado de análisis de un paciente, es necesario primero que la muestra del paciente y el reactivo usado sean mezclados dentro del equipo, para formar una solución homogénea y se pueda hacer una adecuada lectura de los resultados obtenidos; siendo que, el mezclado por “ondas de sonido” permitiría el mezclado y homogenización de la muestra y reactivo, sin ningún material físico que se encuentre en contacto con más de una muestra ni deba ser lavado, por lo cual esto brindaría mayor seguridad en el análisis, ya que usar una “varilla” podría ocasionar contaminación de una muestra con lo que pueda arrastrarse de la muestra anterior.
- Finalmente, la Entidad estaría considerando como una mejora tecnológica, la característica que pueda brindar seguridad en el análisis, descartando los riesgos de contaminación en el mezclado.

Dicho lo anterior, es oportuno indicar que, de la revisión del texto citado en el factor de evaluación “Mejoras a las especificaciones técnicas”, se aprecia que, la Entidad estaría considerando como Mejora 2 del Paquete 1, al “mezclado ultrasónico sin contacto de la muestra y reactivo para pruebas bioquímicas” y asignando cinco (5) puntos por acreditar la referida mejora.

En relación con ello, cabe señalar que si bien la Entidad, a través de sus informes complementarios, precisó los beneficios y/o utilidad de la Mejora 2 del paquete 1, resulta necesario poner de manifiesto que, de la revisión del requerimiento, así como de las especificaciones técnicas de los bienes contemplados en las Bases, se apreciaría que **la Entidad no habría previsto especificaciones técnicas mínimas a superar o mejorar** con relación a la condición del “mezclado”, es decir, como parte de las especificaciones técnicas de cada producto del paquete 1, pues se habría considerado, entre otros, requerir “Accesorios que permitan la realización completa de las pruebas” y como parte

de la “metodología”, lo siguiente: “enzimática y/o cinética y/o colorimétrica y/o turbidimétrica y/o variante”, “Inmunonoquimioluminiscencia o electro quimioluminiscencia”, entre otros, conforme a cada producto.

Al respecto, cabe señalar que, de acuerdo a lo consignado en el requerimiento establecido por la Entidad, se aprecia que no se habría establecido un parámetro mínimo del reactivo en cuanto al “tipo de mezclado”; de lo cual se desprendería que el postor podría ofertar en cada producto del bien, todo tipo productos que sea compatible con las característica establecidas en el requerimiento.

En consecuencia, requerir que el postor oferte que los productos del paquete 1 sean “mezclado ultrasónico sin contacto de la muestra y reactivo para pruebas bioquímicas”, no generaría un valor adicional a un parámetro mínimo establecido en las especificaciones técnicas, toda vez que el postor ya podría ofertar, entre otros, un producto que sea “mezclado ultrasónico sin contacto de la muestra y reactivo para pruebas bioquímicas”, conforme a lo establecido en el requerimiento.

De otro lado, es oportuno mencionar que, el precisar que *“con la característica de mezclado ultrasónico se busca reducir el riesgo de contaminación que podría afectar la performance de las pruebas, dando una mayor seguridad analítica”* y *“brinda mayor seguridad en el análisis, ya que usar una “varilla” podría ocasionar contaminación de una muestra con lo que pueda arrastrarse de la muestra anterior”*, podría advertirse como una deficiencia en el dimensionamiento de requerimiento del ítem paquete 1 del presente procedimiento de selección, toda vez que, según la Entidad, con la característica de mezclado ultrasónico a diferencia de usar “varillas”, buscaría reducir el riesgo de contaminación que podría afectar la performance de las pruebas, dando una mayor seguridad analítica.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente está orientada a que se amplíe el espectro de la mejora N° 2; y, en la medida que, la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades no acogió dicha pretensión, según lo expuesto precedentemente; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento; no obstante, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **suprimirá** del literal C “mejoras a las especificaciones técnicas” del Capítulo IV “factores de evaluación” de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, la **mejora 2 del ítem paquete 1** y **se redistribuirá su puntaje al factor de evaluación “Precio”**.
- La Entidad **deberá evaluar** si la característica de *“mezclado ultrasónico sin contacto de la muestra y reactivo para pruebas bioquímica”*, resultaría en un requerimiento indispensable para la presente contratación; siendo que, en dicho en caso, se deberá aplicar las acciones de saneamiento previstas en el artículo 44 de la Ley N° 30225.
- Se **deberá dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio, las Bases o informe técnico que se opongan a la presente disposición.

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, el pliego absolutorio y el informe técnico, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

Sin perjuicio de lo expuesto, cabe señalar que, en el literal C “mejoras a las especificaciones técnicas” del Capítulo IV “factores de evaluación” de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

C. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS	
<p><u>“Evaluación:</u></p> <p><u>Para paquete I de Inmunobioquímica:</u></p> <p><i>Mejora 1: Se entregará puntaje adicional al proveedor que ofrezca la prueba de BHCG que presente como funcionalidad monitoreo gestacional y marcador oncológico.</i></p> <p>(...)</p> <p><u>Para paquete II: de Hematología:</u></p> <p><i>Mejora 1: Uso de un solo control interno interno para todos los parámetros solicitados.</i></p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p><i>La acreditación de las mejoras técnicas de características del equipo, reactivo o insumo se realizará Con folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o insertos o brochure o cartas emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria.” (El subrayado y resaltado es agregado).</i></p>	<p><i>Paquete Inmunobioquímica:</i></p> <p><i>Mejora 1: 05 puntos</i></p> <p>(...)</p> <p><i>Paquete Hematología:</i></p> <p><i>Mejora 1: 10 puntos</i></p> <p>[10] puntos</p>

Ahora bien, de la revisión del requerimiento consignado en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se apreciaría que la Entidad no habría establecido un parámetro mínimo del reactivo en cuanto a la “funcionalidad monitoreo gestacional y marcador oncológico” del ítem paquete 1 y en cuanto al “Uso de un solo control interno interno para todos los parámetros solicitados” del ítem paquete 2, por lo que, mediante notificación electrónica de fecha 9 de Junio de 2023, esta Dirección solicitó a la Entidad lo siguiente: a) señalar en qué extremo del requerimiento se establecería el parámetro mínimo de cada una de las mejoras solicitadas, y b) sustentar la razonabilidad de que las mejoras solicitadas se adecúan a los parámetros establecidos en la Opinión N° 144-2016-OSCE/DTN y Bases Estándar objeto de la presente convocatoria.

En respuesta a ello, mediante la NOTA INFORMATIVA N°000077-2023-DPATOLYANATOPAT/HSR, recepcionado en fecha 12 de junio⁶ de 2023, la Entidad señaló lo siguiente:

“Mejora 1:

Respecto, para la mejora 1 de paquete Inmunobioquímica “Se entregará puntaje adicional al proveedor que ofrezca la prueba de BHCG que presente como funcionalidad monitoreo gestacional y marcador oncológico”

En la página 31 se solicita la prueba, HORMONA GONADOTROFINA CORIONICA (HCG) CUANTITATIVO AUTOMATIZADO

26	6100 DETERMINACIONES	HORMONA GONADOTROFINA CORIONICA (HCG) CUANTITATIVO AUTOMATIZADO	<ul style="list-style-type: none"> o Se considerará en el proceso solo las pruebas efectivas, la empresa deberá corresponder los gastos de calibración. o Los reactivos son para uso en analizadores automáticos de Inmunológicos. o Metodología: Inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. o Accesorios: que permitan la realización completa de las pruebas. o Muestra Biológica: Suero y/o plasma. <p>ACCESORIOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Proveer de los Controles y calibradores para las pruebas. o Proveer de Complementos y accesorios para las pruebas. <p>Tiempo de expiración no menor de 6 meses a la fecha de entrega del producto</p>
----	-------------------------	-----------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

La determinación de la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG), es una proteína sintetizada principalmente por los tejidos embrionarios y es una prueba de gran utilidad clínica en el diagnóstico del embarazo normal y de sus patologías. Se ha utilizado en el diagnóstico de embarazo ectópico, embarazo amenazado, aborto, huevo anembrionado y muerte del producto de la concepción. En los varones y en las mujeres no embarazadas no suele haber hCG en sangre, por lo que esta prueba es útil como marcador tumoral. Así, la determinación de la hormona resulta útil en la detección y monitorización de tumores productores de hCG.

Por lo cual al encontrarse en el mercado esta característica disponible, se solicita como mejora tecnológica, siendo un beneficio para los pacientes que acuden al hospital por un descarte oncológico o seguimiento en su tratamiento.” (El subrayado y resaltado es agregado).

Considerando lo señalado anterior, cabe señalar lo siguiente:

- **Respecto a la Mejora 1 del ítem paquete N° 1:**

Al respecto, cabe señalar que si bien la Entidad, a través de su informe complementario, precisó los beneficios y/o utilidad de la Mejora 1 del ítem paquete 1, resulta necesario poner de manifiesto que, de la revisión del requerimiento, así como de las especificaciones técnicas de los bienes contemplados en las Bases, se apreciaría que la Entidad no habría previsto

⁶ Mediante Trámite Documentario N° 2023-24522303-LIMA.

especificaciones técnicas mínimas a superar o mejorar con relación a la condición de la “funcionalidad monitoreo gestacional y marcador oncológico”.

Ahora bien, de acuerdo a lo consignado en el requerimiento establecido por la Entidad, se desprendería que el postor podría ofertar en cada producto del bien, todo tipo productos que sea compatible con las característica establecidas en el requerimiento.

En consecuencia, requerir que el postor oferte que el producto del ítem paquete 1 cuente con la “funcionalidad monitoreo gestacional y marcador oncológico”, no generaría un valor adicional a un parámetro mínimo establecido en las especificaciones técnicas, toda vez que el postor ya podría ofertar, entre otros, con producto de dicha característica, conforme a lo establecido en el requerimiento.

De otro lado, es oportuno mencionar que, el precisar que *“esta prueba es útil como marcador tumoral. Así, la determinación de la hormona resulta útil en la detección y monitorización de tumores productores de hCG”*, podría advertirse como una deficiencia en el dimensionamiento de requerimiento del ítem paquete 1 del presente procedimiento de selección, toda vez que, según la Entidad, con la característica “como funcionalidad monitoreo gestacional y marcador oncológico” en el reactivo “hormona gonadotropina corionica (HCG) cuantitativo automatizado, la Entidad podría detectar y monitorear tumores productores de HCG.

- Respecto a la Mejora 1 del ítem paquete N° 2:

Al respecto, cabe señalar que a pesar de requerir la aclaración sobre la Mejora 1 del ítem paquete N° 2, la Entidad no ha brindado sus argumentos aclaratorios.

En ese sentido, en la medida que la Entidad no ha brindado los alcances relativo a señalar en qué extremo del requerimiento se establecería el parámetro mínimo de la Mejora 1 del ítem paquete 2 y sustentar la razonabilidad de que la Mejora 1 de dicho ítem paquete se adecúa a los parámetros establecidos en la Opinión N° 144-2016-OSCE/DTN y Bases Estándar objeto de la presente convocatoria, corresponde suprimirse.

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

- Se **suprimirá** del literal C “mejoras a las especificaciones técnicas” del Capítulo IV “factores de evaluación” de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, la **mejora 1 del ítem paquete N° 1 y mejora 1 del ítem paquete N° 2, y se redistribuirá su puntaje del factor de evaluación “Precio”**.
- La Entidad **deberá evaluar** si las características de *“prueba de BHCG que presente como funcionalidad monitoreo gestacional y marcador oncológico” y “uso de un solo control interno para todos los parámetros solicitados”*, resultarían en requerimientos indispensables para la presente contratación;

siendo que, en dicho caso, se deberá aplicar las acciones de saneamiento previstas en el artículo 44 de la Ley N° 30225.

- Se **deberá dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio, las Bases o informe técnico que se opongan a la presente disposición.

Cuestionamiento N° 2

Respecto a los “controles requeridos para el equipo”

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.**, cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 17, N° 23 y N° 46, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

“PAQUETE 2: HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES

Consulta N° 23

(...)

Conforme se desprende de nuestra consulta solicitamos que el comité de selección ACLARE que se entendía por CALIDAD, toda vez, que la información se encontraba dispersa en todos extremos de las bases, más aún cuando existen controles de calidad interno y externo: no obstante la entidad no esclarece nuestra consulta sino señale como es que se acreditará éste. Bajo estas consideraciones, se ha identificado que las bases adolecerían de contradicciones respecto a la exigencia de controles de calidad, así como respecto de la oportunidad de su presentación.

Ahora bien, producto de otra consulta de nuestra representada se estableció que el CONTROL INTERNO, debía acreditarse en la oferta, conforme se desprende a continuación; bajo ese esquema, entenderíamos que cuando se señala “CALIDAD”, esta hace referencia a los controles Inter laboratoriales.

Consulta N° 17

(...)

*Sumado a ello, en la integración de las bases la Entidad ha indicado que las especificaciones técnicas sujetas a su acreditación en la oferta son: 1) METODOLOGÍA, 2) PERFORMANCE, 3) CARACTERÍSTICAS Y 4) **CALIDAD Y/O CONTROL DE CALIDAD INTER LABORATORIAL**, es decir ésta última cualquiera de ellas. ¿Entonces a que se hace referencia cuando se indica CALIDAD?*

a) Hoja de presentación del equipo en cesión en uso. (Anexo N° 11)

(...)

*– DETALLE DE CARACTERÍSTICAS Y/O ESPECIFICACIONES SUJETAS A SU ACREDITACIÓN: Metodología, Performance, Características y **Calidad y/o Control de calidad Inter laboratorial.***

(...)

Finalmente, a la empresa PRODUCTOS ROCHE QF SA, efectúa una consulta indicando que el CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL Y CONTROL DE CALIDAD EXTERNO, debían ser acreditados en la presentación de ofertas; generando más ambigüedades.

Consulta N° 46

(...)

De ese modo, resulta pertinente traer a colación el principio de transparencia previsto en el literal c) del artículo 2 de la Ley, (...). ”.

En este contexto, **el integro de la absolución relacionado a CALIDAD, no es claro; por lo que resulta pertinente recordar que, en virtud del principio de transparencia, las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por lo proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad**

Esta falta de claridad induciría a que los postores efectúen interpretaciones distintas respecto de lo consignado en las bases integradas para la admisión de las ofertas; por lo **que solicitamos a la entidad establezca de manera CLARA Y COHERENTE lo siguiente:**

i. **¿Qué especificaciones técnicas para el PAQUETE 2: HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES, se acreditarán en la oferta de manera indubitable?**

ii. **¿Cuáles son los documentos que servirán para acreditar estas, considerando la dispersión de respuestas obtenidas por la entidad?**

iii. **¿Qué se entiende por CALIDAD?**

Sugerimos que el término control CALIDAD sea interpretado y precisado de la siguiente manera: “El control de calidad comprende: 1) Control interno que incluye la CAPACIDAD DE INTERLABORATORIAL y 2) Control Externo” (el subrayado y resaltado es agregado)

Pronunciamiento

De la revisión del extremo “consumibles, controles y complementos” del Ítem Paquete N° 2 “Pruebas hematológicas asociadas a equipo en cesión en uso y laminador para tinción automatizada”, contenido en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas” del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“PAQUETE N° 2: PRUEBAS HEMATOLÓGICAS ASOCIADOS A EQUIPO EN CESIÓN EN USO Y LAMINADOR PARA TINCION AUTOMATIZADA

(...)

CONSUMIBLES, CONTROLES Y COMPLEMENTOS

(...)

Control Interno:

Proporcionar material de control de tres niveles en cantidad suficiente para realizar un mínimo de un proceso de control por equipo en cada jornada de trabajo, durante todo el periodo de la compra. Controles y calibradores: las pruebas requeridas para este fin correrán a cuenta del proveedor, así mismo las repeticiones de controles.

Control de Calidad Interlaboratorial:

El Control de Calidad Interlaboratorial tiene por finalidad mantener la óptima realización de los análisis a través de su comparación con otros laboratorios.

El programa debe tener la capacidad de ser en tiempo real para todos los parámetros reportados (parámetros reportables) y brindar reportes estadísticos diarios del desempeño del laboratorio.

El postor deberá acreditar tal condición con documento del fabricante.

Soluciones y complementos de limpieza: En cantidad suficiente, que permita la realización total de las pruebas solicitadas, calibraciones y lavados adicionales, requeridos de acuerdo a la metodología de trabajo.

El control interlaboratorial en tiempo real deberá acreditarse con insertos, manuales, brochures, cartas o información del fabricante que haga mención a dicha característica de comparación interlaboratorial. Esta documentación deberá acreditarse en la presentación de ofertas.

Control de Calidad Externo:

Programa de control de calidad externo de validez internacional para controlar todos los analitos solicitados en el presente proceso y sustentado mediante folletería. Con reportes mensuales impresos para cada analito que serán entregados al usuario mensualmente. Se aceptará para el CONTROL DE CALIDAD EXTERNO los parámetros de acuerdo al fabricante del CONTROL DE CALIDAD EXTERNO.

Podrá presentarse de manera opcional el ISO 17043 del Programa de Control de Calidad Externo, el cual será ofertado.

MODO DE OPERACIÓN: 220V, 60Hz

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

Asimismo, de la revisión del literal f) del numeral 2.2.1.1 "documentos para la admisión de la oferta" previsto en el Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

"2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

f) Hoja de presentación del equipo en cesión en uso. (Anexo N° 11)

La columna Folio(s) se refiere al número(s) de la(s) página(s) u hoja(s) del cuadernillo de la oferta donde pueda ubicarse la información (emitida por el fabricante) que demuestre el cumplimiento de las especificaciones técnicas y que será(n) tomada(s) en cuenta para la evaluación respectiva. Los números podrán estar llenados a mano. No deberán colocarse rangos de números, sino números individuales.

*– DETALLE DE CARACTERÍSTICAS Y/O ESPECIFICACIONES SUJETAS A SU ACREDITACIÓN: Metodología, Performance, Características y **Calidad y/o Control de calidad Inter laboratorial**.*

- DOCUMENTOS PARA ACREDITAR LAS CARACTERÍSTICAS Y/O ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o insertos o brochure o cartas emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria.

Las características y/o especificaciones técnicas restantes se encontrarán acreditadas

con el ANEXO N°03 – Declaración Jurada de Especificaciones Técnicas.
(...).” (El subrayado y resaltado es agregado).

Con relación a ello, es oportuno indicar que mediante las consultas y observaciones N° 17, N° 23 y N° 46, los participantes DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., y PRODUCTOS ROCHE Q F SA, respectivamente, solicitaron lo siguiente:

<p>Consulta u observación N° 17 “PAQUETE 2: HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES</p> <p>Con relación a la exigencia: <u>control interno inter laboratorio.</u></p> <p><u>Solicitamos al comité de selección sirva ACLARAR</u> lo siguiente:</p> <p><u>¿Si dicha exigencia deberá ser acreditada con el reporte de control interno inter-laboratorio de un cliente de territorio nacional.</u></p> <p><u>¿En qué etapa se acreditará el control interno.</u>”</p>	<p>Análisis respecto de la consulta u observación: “ El comité en coordinación con el <u>área usuaria ACLARA</u> que el <u>control interlaboratorial en tiempo real deberá acreditarse con insertos, manuales, brochures, cartas o información del fabricante que haga mención a dicha característica de comparación interlaboratorial. Esta documentación deberá acreditarse en la presentación de ofertas.</u>”</p> <p>Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder: “Se integra a las bases, Paquete 2 HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES, el control interlaboratorial en tiempo real deberá acreditarse con insertos, manuales, brochures, cartas o información del fabricante que haga mención a dicha característica de comparación interlaboratorial. Esta documentación deberá acreditarse en la presentación de ofertas.”</p>
<p>Consulta u observación N° 23 “PAQUETE 2: HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES</p> <p>Con relación al detalle de característica y/o especificaciones sujetas a su acreditación: <u>METODOLOGÍA, PERFORMANCE, CARACTERÍSTICA Y CALIDAD:</u></p> <p><u>Solicitamos al comité de selección SIRVA aclarar que se entiende por CALIDAD del PAQUETE 2: HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES,</u> con la finalidad que los postores tengamos la información CLARA y PRECISA al momento de elaborar la oferta.”</p>	<p>Análisis respecto de la consulta u observación: “El comité en coordinación con <u>el área usuaria ACLARA</u> que <u>para CALIDAD deberá acreditar inserto de CONTROL DE CALIDAD INTERNO.</u>”</p>
<p>Consulta u observación N° 46</p>	<p>Análisis respecto de la consulta u</p>

<p><i>“En el Paquete 2 Pruebas de Hematología asociados a equipo en cesión en uso y laminador para tinción automatizada.</i></p> <p><i>Solicitan <u>Control de calidad interlaboratorial y control de calidad externo.</u></i></p> <p><i><u>Solicitamos amablemente al comité especial aclarar si lo mencionado en el parrafo precedente debe ser acreditado en la presentación de propuesta”</u></i></p>	<p>observación:</p> <p><i><u>“El comité de selección aclara que la documentación se presentara en la etapa de presentacion de propuestas”</u></i></p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(El subrayado y resaltado es agregado).

Ahora bien, cabe señalar que el recurrente en su solicitud de elevación cuestionó la absolución de las consultas u observaciones materia de análisis, argumentando que no se estaría brindando información clara sobre la especificación técnica “calidad” del equipo en cesión de uso, advirtiendo contradicciones en las bases respecto a la exigencia de los controles de calidad, así como respecto a la oportunidad de su presentación.

En virtud del aspecto cuestionado por el recurrente, mediante el Informe N° 002-2023-HSR-DPCyAP/MINSA, recepcionado con ocasión de la solicitud de emisión de pronunciamiento, la Entidad señaló lo siguiente:

<p><i>“(…)</i> <i>La empresa Diagnostica Peruana SAC solicita se brinde mayor claridad respecto al concepto de CALIDAD solicitado, por lo cual a fin que los postores tengan la información clara y coherente, se precisa lo siguiente a las consultas formuladas:</i></p> <p><i>i. ¿Qué especificaciones técnicas para el PAQUETE 2: Hemograma automatizado diferencial 5 estirpes, se acreditarán en la oferta de manera indubitable?</i></p> <p><i><u>Se aclara que las especificaciones técnicas obligatorias a acreditar en la oferta de manera indubitable, tal como se señala en el numeral 2.2.1.1, literal e, son las siguientes:</u></i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>- <u>Metodología, Performance, Características, Calidad (Control interno que incluye la capacidad de interlaboratorial y control externo)</u></i> <p><i>ii. ¿Cuáles son los documentos que servirán para acreditar estas especificaciones técnicas, considerando la dispersión de respuestas obtenidas por la entidad?</i></p> <p><i>Se aclara que las especificaciones técnicas obligatorias que se acreditarán, tal como se señala en el numeral 2.2.1.1, literal e, para la admisión de ofertas son:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>- <u>Folletos o insertos o instructivos o catálogos o manuales o brochures o cartas emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o filial o subsidiaria.</u></i> <p><i><u>Se aclara que dichos documentos deberán ser entregados en la etapa de presentación de ofertas.</u></i></p> <p><i>iii. ¿Que se entiende por CALIDAD?</i></p>

Para el PAQUETE 2, se entiende por CALIDAD a los materiales que permitirán controlar el correcto desempeño de las pruebas solicitadas mediante los materiales de control de calidad interno, control de calidad interlaboratorial y control de calidad externo.

Se aclara que el término calidad comprende:

- 1) Control interno que incluye la capacidad de interlaboratorial.
- 2) Control externo.”

(El subrayado y resaltado es agregado).

Al respecto, cabe señalar que, en el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, se establece que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (en el caso de bienes, las especificaciones técnicas y requisitos de calificación), debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación y las condiciones en las que debe ejecutarse aquella.

Asimismo, es preciso señalar que, la normativa de las compras públicas, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN, 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.

Por su parte, cabe indicar que, el Principio de Transparencia consignado en el literal c) del artículo 2 de la Ley establece que la Entidad debe proporcionar información clara y coherente con el fin que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores; es así que, el artículo 72 del reglamento y la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD establecen que al absolver las consultas y/u observaciones, el comité de selección deberá detallar de manera clara y motivada la respuesta a la solicitud formulada por el participante y el análisis del mismo.

En tal sentido, el Principio de Transparencia, contempla el derecho a la información en la compra pública, el cual tiene esencialmente por objeto garantizar que no exista riesgo de favoritismo y arbitrariedad por parte de la Entidad convocante; para lo cual, se exige que todas las condiciones del procedimiento estén formuladas de forma clara, precisa e inequívoca en las Bases o en las respuestas brindadas en el pliego absolutorio, con el fin de que todos los postores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender su alcance exacto e interpretarlas de la misma forma.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que, mediante pliego absolutorio el comité de selección indicó lo siguiente: i) el control interlaboratorial en tiempo real debería acreditarse en la etapa de presentación de ofertas mediante los siguientes documentos: insertos, manuales, brouchures, cartas o información del fabricante que haga mención a dicha característica de comparación interlaboratorial, ii) la especificación técnica “calidad” del Paquete 2: Hemograma automatizado diferencial 5 estirpes, debería acreditarse con inserto de control de calidad interno, y iii) la acreditación del control de calidad interlaboratorial y el control de calidad externo será presentada en la etapa de presentación de ofertas.

Sin embargo, mediante Informe N° 002-2023-HSR-DPCyAP/MINSA, la Entidad aclaró lo absuelto en el pliego absolutorio y lo cuestionado por el recurrente, brindando mayores alcances conforme al siguiente detalle:

- Indicó que las especificaciones técnicas obligatorias a acreditar en la presentación de ofertas son la metodología, performance, características y calidad (Control interno que incluye la capacidad de interlaboratorial y control externo).
- Asimismo, señaló que los folletos o insertos o instructivos o catálogos o manuales o brochures o cartas emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o filial o subsidiaria, serán los documentos con los cuales se acreditarán las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso en la presentación de ofertas.
- Finalmente, precisó que la especificación técnica “calidad” se refiere a los materiales que permitirán controlar el correcto desempeño de las pruebas solicitadas mediante los materiales de control de calidad interno, control de calidad interlaboratorial y control de calidad externo; aclarando además que, el término calidad comprende:

- 1) Control interno que incluye la capacidad de interlaboratorial.
- 2) Control externo.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se brindé información clara sobre la especificación técnica “calidad” y sus controles del equipo cesión de uso; y, en la medida que la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades y bajo su responsabilidad, mediante su informe aclaró la absolución de las consultas y/u observaciones en cuestión, según lo expuesto precedentemente; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **adecuará** en el literal f) del numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II y **numeral 3.1** “especificaciones técnicas” del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

f) Hoja de presentación del equipo en cesión en uso. (Anexo N° II)

La columna Folio(s) se refiere al número(s) de la(s) página(s) u hoja(s) del cuadernillo de la oferta donde pueda ubicarse la información (emitida por el fabricante) que demuestre el cumplimiento de las especificaciones técnicas y que será(n) tomada(s) en cuenta para la evaluación respectiva. Los números podrán estar llenados a mano. No deberán colocarse rangos de números, sino números individuales.

– DETALLE DE CARACTERÍSTICAS Y/O ESPECIFICACIONES SUJETAS A SU ACREDITACIÓN: Metodología, Performance, Características y Calidad (Comprende: 1) Control interno que incluye la capacidad de interlaboratorial y 2) control externo) ~~y/o Control de calidad Inter laboratorial.~~

- *DOCUMENTOS PARA ACREDITAR LAS CARACTERÍSTICAS Y/O ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales ~~o insertos~~ o brochure o cartas emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria.*

*Las características y/o especificaciones técnicas restantes se encontrarán acreditadas con el ANEXO N°03 – Declaración Jurada de Especificaciones Técnicas.
(...).” (El subrayado y resaltado es agregado).*

- Se **adecuará** en el extremo “consumibles, controles y complementos” del Paquete N° 2: Pruebas hematológicas asociadas a equipo en cesión en uso y laminador para tinción automatizada, contenido en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas” del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

“PAQUETE N° 2: PRUEBAS HEMATOLÓGICAS ASOCIADOS A EQUIPO EN CESIÓN EN USO Y LAMINADOR PARA TINCION AUTOMATIZADA

(...)

CONSUMIBLES, CONTROLES Y COMPLEMENTOS

(...)

CALIDAD:

Se entiende a los materiales que permitirán controlar el correcto desempeño de las pruebas solicitadas mediante los materiales de control de calidad interno, control de calidad interlaboratorial y control de calidad externo.

Control Interno:

Proporcionar material de control de tres niveles en cantidad suficiente para realizar un mínimo de un proceso de control por equipo en cada jornada de trabajo, durante todo el periodo de la compra. Controles y calibradores: las pruebas requeridas para este fin correrán a cuenta del proveedor; así mismo las repeticiones de controles.

Control de Calidad Interlaboratorial:

El Control de Calidad Interlaboratorial tiene por finalidad mantener la óptima realización de los análisis a través de su comparación con otros laboratorios.

El programa debe tener la capacidad de ser en tiempo real para todos los parámetros reportados (parámetros reportables) y brindar reportes estadísticos diarios del desempeño del laboratorio.

~~*El postor deberá acreditar tal condición con documento del fabricante.*~~

Soluciones y complementos de limpieza: En cantidad suficiente, que permita la realización total de las pruebas solicitadas, calibraciones y lavados adicionales, requeridos de acuerdo a la metodología de trabajo.

El control interlaboratorial en tiempo real deberá acreditarse con ~~insertos, manuales, brochures, cartas o información del fabricante~~ folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures o cartas emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria; que haga mención a dicha

característica de comparación interlaboratorial. Esta documentación deberá acreditarse en la presentación de ofertas.

Control de Calidad Externo:

Programa de control de calidad externo de validez internacional para controlar todos los analitos solicitados en el presente proceso ~~y sustentado mediante folletería~~. Con reportes mensuales impresos para cada analito que serán entregados al usuario mensualmente. Se aceptará para el CONTROL DE CALIDAD EXTERNO los parámetros de acuerdo al fabricante del CONTROL DE CALIDAD EXTERNO.

Podrá presentarse de manera opcional el ISO 17043 del Programa de Control de Calidad Externo, el cual será ofertado.

MODO DE OPERACIÓN: 220V, 60Hz

(...)”.

- Se **deberá tenerse en cuenta**⁷ como absolución de las consultas y observaciones N° 17, N° 23 y N° 46, lo citado en el Informe N° 002-2023-HSR-DPCyAP/MINSA de fecha 22 de mayo de 2023.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar las directrices** pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con **absolver de forma clara y precisa** las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos, así como de integrar las Bases conforme lo establecido en el pliego absolutorio de consultas y observaciones
- Se **deberá dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio, las Bases o informe técnico que se opongan a la presente disposición.

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, el pliego absolutorio y el informe técnico, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

Sin perjuicio de lo expuesto, corresponde señalar que, en el extremo de las “características del analizador y/o configuración automatizada hemograma diferencial 5 diferenciales” de las “características mínimas del los equipos asociados al paquete hematológico” del Paquete N° 2, se aprecia lo siguiente:

⁷ Resulta pertinente precisar que la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases.

“CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DEL LOS EQUIPOS ASOCIADOS AL PAQUETE HEMATOLÓGICO

(...)

CARACTERÍSTICAS DEL ANALIZADOR Y/O CONFIGURACIÓN AUTOMATIZADA HEMOGRAMA DIFERENCIAL 5 DIFERENCIALES

(...)

- Debe presentarse en el inserto de los reactivos o documentación del fabricante, los datos de precisión de todos los parámetros medidos e indicando los protocolos empleados que validan las pruebas de análisis. Se requiere que el postor demuestre la información de los DATOS DE PRECISIÓN, así como los PROTOCOLOS EMPLEADOS PARA SU OBTENCIÓN de parte del fabricante del equipo

(...)

- Este parámetro deberá acreditarse con insertos, manuales, brochures, cartas o información del fabricante que haga mención a dicha característica de comparación interlaboratorial. Esta documentación deberá acreditarse en la presentación de ofertas.”

Sin embargo, con ocasión del Informe N° 002-2023-HSR-DPCyAP/MINSA, recepcionado con ocasión de la solicitud de emisión de pronunciamiento, la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)

ii. ¿Cuáles son los documentos que servirán para acreditar estas especificaciones técnicas, considerando la dispersión de respuestas obtenidas por la entidad?

Se aclara que las especificaciones técnicas obligatorias que se acreditarán, tal como se señala en el numeral 2.2.1.1, literal e, para la admisión de ofertas son:

- Folletos o insertos o instructivos o catálogos o manuales o brochures o cartas emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o filial o subsidiaria.

Se aclara que dichos documentos deberán ser entregados en la etapa de presentación de ofertas.

(...).”

Es decir, la Entidad habría aclarado que la acreditación de las especificaciones técnicas señaladas en el numeral 2.2.1.1, literal e, para la admisión de ofertas, entre ellas, las “características”, se acreditarán con “folletos o insertos o instructivos o catálogos o manuales o brochures o cartas emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o filial o subsidiaria”, por lo que, a fin de evitar confusión entre los potenciales postores, se adecuará los citados extremos de las características del analizador y/o configuración automatizada hemograma diferencial 5 diferenciales”.

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

- Se adecuará en el extremo de las “características del analizador y/o configuración automatizada hemograma diferencial 5 diferenciales” de las

“características mínimas del los equipos asociados al paquete hematológico” del Paquete N° 2, contenido en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas” del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

“CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DEL LOS EQUIPOS ASOCIADOS AL PAQUETE HEMATOLOGICO

(...)

CARACTERÍSTICAS DEL ANALIZADOR Y/O CONFIGURACIÓN AUTOMATIZADA HEMOGRAMA DIFERENCIAL 5 DIFERENCIALES

(...)

- Debe presentarse en ~~el inserto de los reactivos o documentación del fabricante~~ los folletos o insertos o instructivos o catálogos o manuales o brochures o cartas emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o filial o subsidiaria, los datos de precisión de todos los parámetros medidos e indicando los protocolos empleados que validan las pruebas de análisis. Se requiere que el postor demuestre la información de los DATOS DE PRECISIÓN, así como los PROTOCOLOS EMPLEADOS PARA SU OBTENCIÓN de parte del fabricante del equipo
- (...)*
- Este parámetro deberá acreditarse con ~~insertos, manuales, brochures, cartas o información del fabricante~~ los folletos o insertos o instructivos o catálogos o manuales o brochures o cartas emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o filial o subsidiaria que haga mención a dicha característica de comparación interlaboratorial. Esta documentación deberá acreditarse en la presentación de ofertas.”

- Se deberá dejar sin efecto toda disposición del pliego absolutorio, las Bases o informe técnico que se opongan a la presente disposición.

Cuestionamiento N° 3

Respecto al “cronograma de entregas”

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

“(…)

Conforme se desprende nuestra representada solicitó al comité de selección que en la integración de las bases se incorpore el cronograma de entregas de manera legible, toda vez, que conforme se puede evidenciar en la plataforma del SEACE, esté no permitía verificar las cantidades de cada una de las entregas previstas (impide conocer el contenido completo del mismo); producto de ésta la entidad indicó que adjuntaría el archivo en Excel para una mejor visualización; sin embargo ésta no ha sido insertada en las bases ni publicada en la plataforma (...)

Ahora bien, las bases integradas del procedimiento de selección constituyen las reglas definitivas a las cuales se deben someter los participantes y/o postores, así como el comité

de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento; por lo que tiene que estar definidas de manera CLARA, COMPLETA Y LEGIBLE.

Por su parte, el Principio de Transparencia contempla el derecho a la información en la compra pública, exige que todas las condiciones del procedimiento estén formuladas de forma clara, precisa e inequívoca en las Bases o en las respuestas brindadas en el pliego absolutorio, con el fin de que, por una parte, todos los postores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender su alcance exacto e interpretarlas de la misma forma y, por otra parte, la Entidad convocante pueda comprobar efectivamente que las ofertas presentadas por los postores responden a los criterios aplicables al contrato

En ese sentido, solicitamos a la entidad sirva corregir el error advertido, contrastando en los documentos del procedimiento de selección, verificando que no se ha incluido el cronograma de entregas de los bienes materia de la presente convocatoria. (El subrayado y resaltado es agregado).

Pronunciamiento

De la revisión del extremo “lugar, plazo y horario de ejecución de la prestación” y “cronograma de entregas” consignado en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas” del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases administrativas, se aprecia lo siguiente:

“LUGAR, PLAZO Y HORARIO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

(...)

- a) PLAZO DE EJECUCIÓN: El Hospital Santa Rosa, emitirá las órdenes de compra - Guía de internamiento, según cronograma, para la entrega en el almacén de la institución.*

La ejecución del presente contrato se proyecta para un periodo de veinticuatro (24) meses o hasta agotar el monto total contratado.

(...)

CRONOGRAMA DE ENTREGAS”

[illegible]

Es así que, mediante la consulta u observación N° 29, el participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., solicitó lo siguiente:

“Solicitamos al comité de selección que incorpore en la integración el CRONOGRAMA DE ENTREGAS de manera legible, toda vez, que no se puede visualizar éste.”

“El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE consulta, en la integración de base, se corregirá información para hacerla más legible y clara.”

Precisión de aquello que se incorporará en

	<p><i>las bases a integrarse, de corresponder:</i> <i><u>“Se integra a las bases, cronograma de entregas legible, la misma que se adjuntara un archivo en excel para una mejor visualizacion.”</u></i></p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(El subrayado y resaltado es agregado).

Ahora bien, de la revisión de las Bases integradas, no se advierte el archivo excel que contendría el cronograma de entregas “legible” que el comité de selección indicó que se adjuntaría.

Con relación a ello, en la solicitud de elevación el recurrente cuestionó que el comité de selección no habría incorporado en la integración de las Bases el archivo excel del cronograma de entregas como lo habría dispuesto, solicitando corregir el error advertido.

En virtud del aspecto cuestionado por el recurrente, mediante el Informe N° 002-2023-HSR-DPCyAP/MINSA, recepcionado con ocasión de la solicitud de emisión de pronunciamiento, la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)
La empresa Diagnostica Peruana SAC solicitó para la integración de las bases que se corrija el cronograma de entregas y se incluya de una manera legible, lo cual fue aceptado en la etapa de consultas del presente proceso, sin embargo debido a un fallo involuntario en la actualización del archivo, este cronograma no se incluyó, motivo por el cual se corrige dicho cronograma de entregas insertandolo de manera legible para todos los postores, se incluye archivo en Excel.” (El subrayado y resaltado es agregado).

Al respecto, cabe indicar que, el “Principio de Transparencia”, consignado en el literal c) del artículo 2 de la Ley, establece que la Entidad debe proporcionar información clara y coherente con el fin que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores; es así que, el artículo 72 del Reglamento y la Directiva N° 13 23-2016-OSCE/CD establecen que al absolver las consultas y/u observaciones, el comité de selección deberá detallar de manera clara y motivada la totalidad de las respuestas a las solicitudes formuladas por los participantes y el análisis respectivo.

En tal sentido, el Principio de Transparencia contempla el derecho a la información en la compra pública, el cual tiene esencialmente por objeto garantizar que no exista riesgo de favoritismo y arbitrariedad por parte de la Entidad convocante; para lo cual, se exige que todas las condiciones del procedimiento estén formuladas de forma clara, precisa e inequívoca en las Bases o en las respuestas brindadas en el pliego absolutorio, con el fin de que, por una parte, todos los postores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender su alcance exacto e interpretarlas de la misma forma y, por otra parte, la Entidad convocante pueda comprobar efectivamente que las ofertas presentadas por los postores responden a los criterios aplicables al contrato.

Dicho lo anterior y en tenor de lo cuestionado por el recurrente, la Entidad mediante el Informe N° 002-2023-HSR-DPCyAP/MINSA, aclaró que, debido a un fallo involuntario en la actualización del archivo, el cronograma de entregas no se adjuntó a

las Bases integradas; sin embargo, en esta oportunidad se estaría cumpliendo en subsanar dicha omisión, remitiendo el referido archivo excel que contendría el cronograma de entregas de manera “legible”.

Así, se puede colegir, que la Entidad habría subsanado la omisión de no adjuntar a las Bases integradas el referido archivo excel que contendría el cronograma de entregas de manera “legible”, remitiendo el cuestionado archivo; lo cual permitiría que el mismo sea de conocimiento para todos los potenciales postores.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a solicitar que, la Entidad corrija el error advertido de no publicación del archivo excel que contendría el cronograma de entregas de manera “legible”; y, en la medida que la Entidad habría subsanado su error remitiendo el archivo cuestionado, según lo expuesto precedentemente; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que se implementaran las siguientes disposiciones:

- Se **publicará** en las Bases integradas definitivas el archivo denominado “CRONOGRAMA DE ENTREGAS ULTIMO.xlsx” remitido por la Entidad mediante Informe N° 002-2023-HSR-DPCyAP/MINSA.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con integrar las Bases de forma **clara** y precisa e inequívoca; permitiendo que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.
- Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego, las Bases o Informe Técnico que se opondan a las precedentes disposiciones.

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, **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 procedimiento 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 Requisitos de Calificación: Habilitación

De la revisión del literal A “capacidad legal - habilitación”, consignado en el numeral 3.2 “requisitos de calificación” del Capítulo III de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“Requisitos:

- *Copia simple de la Constancia de inscripción en los Padrones de Registro de establecimiento farmacéutico de DIGEMID o Resolución o certificado de autorización sanitaria vigente para la elaboración y/o comercialización de dispositivos médicos.*

Se procederá a realizar la evaluación con los considerandos precisados, para cada dispositivo Médico se deberá solicitar lo siguiente:

- ***Copia de certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):***

Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Importados:

- *Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Fabricante, emitido por autoridad competente del país de origen, con traducción al idioma castellano. Debe indicar la fecha de vigencia, o en su defecto, la fecha de emisión no deberá ser mayor a 2 años a la fecha de presentación de propuesta. Debe especificar la familia de productos o el nombre del producto que oferta. También se aceptará como documento alternativo el certificado CE, de la comunidad europea (Directiva 93/42/EEC vigente para dispositivos médicos o la Directiva 90/385/EEC, vigente para dispositivos médicos implantables, según corresponda); o el certificado de la FDA. Para los productos provenientes de países donde no se emite la CBPM ni certificado CE, ni FDA, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el certificado de libre comercialización, en los que deberán señalar que la empresa cumple con las BPM o de Fabricación u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las buenas prácticas de manufactura (entre ellos el ISO/ EN 13845).*

Se aceptará Certificado CE de la Comunidad Europea o Norma ISO 13485 vigente o FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen como documentos equivalentes del certificado de buenas prácticas de manufactura.”.[1]

- *Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID, el cual deberá estar suscrito a nombre del proveedor participante del procedimiento de selección. donde consigne que la empresa está certificada para almacenar los productos a **temperatura ambiente y temperatura refrigerada.***

Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Nacionales:

Para Fabricantes:

- *Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente emitido por DIGEMID. Dicho certificado incluye a las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) según corresponda.*

Para Distribuidoras:

- *Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente ofertado emitido por DIGEMID.*
- *Certificado Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID, el cual deberá estar suscrito a nombre del proveedor participante del procedimiento de selección.*

En el caso de no requerir BPA deberá presentar constancia de DIGEMID.

En el caso de consorcios deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo del almacenamiento. Los postores podrán presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre de un tercero diferente al postor, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes.

- ***Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, de corresponder.***

Acreditación:

- *Copia simple de la Constancia de inscripción en los Padrones de Registro de establecimiento farmacéutico de DIGEMID o Resolución o certificado de autorización sanitaria vigente para la elaboración y/o comercialización de dispositivos médicos.*
- *Copia de certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):*
- *Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).*
- *Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, de corresponder.”*

(El subrayado y resaltado es agregado).

Al respecto, cabe señalar que mediante la Resolución N° 1622-2018-TCE-S4, el Tribunal de Contrataciones del OSCE señaló, entre otros, que los **requisitos de calificación** sirven para verificar si los postores cuentan con capacidades necesarias para ejecutar el contrato, mientras los **documentos para la admisión de la oferta** tienen como finalidad acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Así, mediante Opinión N° 186-2016/DTN, ha dispuesto que la habilitación de un postor está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, a efectos de encontrarse habilitada para la ejecución de un determinado servicio o estar autorizada para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.

Ahora bien, considerando lo expuesto en los párrafos precedentes, corresponde señalar que, el requisito de “Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura”, “Certificado vigente de Buenas Prácticas de Almacenamiento” y el “Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte”; no constituyen atribuciones relacionadas a la habilitación del postor para realizar una determinada actividad, sino que estarían relacionadas a asegurar las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución y transporte; por lo que, dichos requisitos deberán ser solicitados como documentos para la admisión de la oferta.

En ese sentido, en atención a lo señalado por el Órgano Resolutivo y considerando la naturaleza del “Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura”, del “Certificado de

Buenas Prácticas de Almacenamiento” y el “Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte”, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **adecuará** en el literal A “capacidad legal - habilitación”, consignado en el numeral 3.2 “requisitos de calificación” del Capítulo III de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

“Requisitos:

- *Copia simple de la Constancia de inscripción en los Padrones de Registro de establecimiento farmacéutico de DIGEMID o Resolución o certificado de autorización sanitaria vigente para la elaboración y/o comercialización de dispositivos médicos.*

~~Se procederá a realizar la evaluación con los considerandos precisados, para cada dispositivo Médico se deberá solicitar lo siguiente:~~

- ~~**Copia de certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):**~~

~~**Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Importados:**~~

- ~~Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Fabricante, emitido por autoridad competente del país de origen, con traducción al idioma castellano. Debe indicar la fecha de vigencia, o en su defecto, la fecha de emisión no deberá ser mayor a 2 años a la fecha de presentación de propuesta. Debe especificar la familia de productos o el nombre del producto que oferta. También se aceptara como documento alternativo el certificado CE, de la comunidad europea (Directiva 93/42/EEC vigente para dispositivos médicos o la Directiva 90/385/EEC, vigente para dispositivos médicos implantables, según corresponda); o el certificado de la FDA. Para los productos provenientes de países donde no se emite la CBPM ni certificado CE, ni FDA, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el certificado de libre comercialización, en los que deberán señalar que la empresa cumple con las BPM o de Fabricación u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las buenas prácticas de manufactura (entre ellos el ISO/ EN 13845).~~

~~Se aceptará Certificado CE de la Comunidad Europea o Norma ISO 13485 vigente o FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen como documentos equivalentes del certificado de buenas prácticas de manufactura.”.[1]~~

- ~~Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID, el cual deberá estar suscrito a nombre del proveedor participante del procedimiento de selección, donde consigne que la empresa está certificada para almacenar los productos a **temperatura ambiente y temperatura refrigerada.**~~

~~**Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Nacionales:**~~

~~**Para Fabricantes:**~~

- ~~Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente emitido~~

~~por DIGEMID. Dicho certificado incluye a las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) según corresponda.~~

~~**Para Distribuidoras:**~~

- ~~• Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente ofertado emitido por DIGEMID.~~
- ~~• Certificado Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID, el cual deberá estar suscrito a nombre del proveedor participante del procedimiento de selección.~~

~~En el caso de no requerir BPA deberá presentar constancia de DIGEMID.~~

~~En el caso de consorcios deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo del almacenamiento. Los postores podrán presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre de un tercero diferente al postor, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes.~~

- ~~• Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, de corresponder.~~

Acreditación:

- Copia simple de la Constancia de inscripción en los Padrones de Registro de establecimiento farmacéutico de DIGEMID o Resolución o certificado de autorización sanitaria vigente para la elaboración y/o comercialización de dispositivos médicos.
- ~~• Copia de certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):~~
- ~~• Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):~~

~~Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, de corresponder.”~~

- Se **incluirá** en el **numeral 2.2.1.1** “documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II y **numeral 3.1** “especificaciones técnicas” del Capítulo III, consignado Capítulo II de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

“

- **Copia de certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):**

Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Importados:

- **Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Fabricante, emitido por autoridad competente del país de origen, con traducción al idioma castellano. Debe indicar la fecha de vigencia, o en su defecto, la fecha de emisión no deberá ser mayor a 2 años a la fecha de presentación de propuesta. Debe especificar la familia de productos o el nombre del producto que oferta. También se aceptara como documento alternativo el certificado CE. de la comunidad europea (Directiva 93/42/EEC vigente para dispositivos médicos o la Directiva 90/385/EEC, vigente para dispositivos médicos implantables, según corresponda); o el certificado de la**

FDA. Para los productos provenientes de países donde no se emite la CBPM ni certificado CE, ni FDA, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el certificado de libre comercialización, en los que deberán señalar que la empresa cumple con las BPM o de Fabricación u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las buenas prácticas de manufactura (entre ellos el ISO/ EN 13845).

Se aceptará Certificado CE de la Comunidad Europea o Norma ISO 13485 vigente o FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen como documentos equivalentes del certificado de buenas prácticas de manufactura.”.[1]

- *Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID, el cual deberá estar suscrito a nombre del proveedor participante del procedimiento de selección. donde consigne que la empresa está certificada para almacenar los productos a **temperatura ambiente y temperatura refrigerada**.*

Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Nacionales:

Para Fabricantes:

- *Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente emitido por DIGEMID. Dicho certificado incluye a las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) según corresponda.*

Para Distribuidoras:

- *Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente ofertado emitido por DIGEMID.*
- *Certificado Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID, el cual deberá estar suscrito a nombre del proveedor participante del procedimiento de selección.*

En el caso de no requerir BPA deberá presentar constancia de DIGEMID.

En el caso de consorcios deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo del almacenamiento. Los postores podrán presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre de un tercero diferente al postor, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes.

- ***Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, de corresponder.***

- Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego, las Bases o Informe Técnico que se opongan a las precedentes disposiciones.

3.2 Capacitación del personal de la Entidad

De la revisión del literal B “capacitación del personal de la Entidad” del Capítulo IV “factores de evaluación” de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

<p><i>“B. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DE LA ENTIDAD</i></p> <p><i>Se evaluará en función a la oferta de capacitación, para el</i></p>	<p><i>Más de 24 horas</i></p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------

<p><u>paquete de Inmunobioquímica:</u></p> <p>1.- Capacitación en indicadores de la calidad (aspectos de evaluación desde la toma de muestra hasta el reporte de resultados)</p> <p>2.- Capacitación en flujo de proceso para acreditar norma ISO 15189</p> <p>Lugar: Servicio de Patología Clínica</p> <p>Se evaluará en función a la oferta de capacitación, para el <u>paquete de Hematología:</u></p> <p>1.- Morfología celular de acuerdo al CLSI – capacitación continua</p> <p>2.- Capacitación en flujo de proceso para acreditar norma ISO 15189</p> <p>Lugar: Servicio de Patología Clínica</p> <p>El personal a capacitar es de 20 profesionales de la salud.</p> <p>La Capacitación estará a cargo de un <u>profesional de la Salud</u></p> <p><u>Acreditación</u></p> <p>Se debe acreditar lo solicitado con la presentación de una declaración jurada <u>suscrita por el representante legal.</u></p>	<p>lectivas: 10 puntos</p> <p>Más de 12 horas lectivas: 05 puntos</p> <p>[10] puntos</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------

(El subrayado y resaltado es agregado).

De lo expuesto, se advierte que la Entidad habría establecido una forma de acreditación que no se condice con las Bases estándar objeto de la presente contratación.

Además, la Entidad habría establecido que el perfil del capacitador sería un profesional de la salud; sin embargo, no se tendría claro qué se entendería por “profesional de la salud”, por lo que, mediante notificación electrónica de fecha 9 de Junio de 2023, esta Dirección solicitó a la Entidad sustentar qué se debe entender por “profesional de la salud”.

En respuesta, mediante **NOTA INFORMATIVA** N°000077-2023-DPATOLYANATOPAT/HSR, recepcionado en fecha 12 de junio⁸ de 2023, la Entidad señaló lo siguiente:

“El motivo del requerimiento es poder contar con capacitación en temas muy específicos como indicadores de calidad, morfología celular y flujos que permitan la acreditación del laboratorio a una norma ISO, como también que sea brindado por expertos en la materia sin costo adicional para la Entidad.

Lo solicitado es que la capacitación se encuentre a cargo de un profesional de la salud,

⁸ Mediante Trámite Documentario N° 2023-24522303-LIMA.

teniendo como posibilidades personal Médico, Tecnólogo Médico o Biólogo, que sean expertos calificados y con experiencia brindando capacitaciones en las materias motivo de la charla.” (El subrayado y resaltado es agregado).

Dicho lo anterior, se aprecia que la Entidad habría precisado que, por “profesional de la salud”, se debe entender a personal “Médico, Tecnólogo Médico o Biólogo”, desprendiéndose se debería contar con título profesional.

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

- Se **adecuará** en el literal B “capacitación del personal de la Entidad” del Capítulo IV “factores de evaluación” de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

<p><i>“B. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DE LA ENTIDAD</i></p> <p><i>Se evaluará en función a la oferta de capacitación, para el paquete de Inmunobioquímica:</i></p> <p><i>1.- Capacitación en indicadores de la calidad (aspectos de evaluación desde la toma de muestra hasta el reporte de resultados)</i></p> <p><i>2.- Capacitación en flujo de proceso para acreditar norma ISO 15189</i></p> <p><i>Lugar: Servicio de Patología Clínica</i></p> <p><i>Se evaluará en función a la oferta de capacitación, para el paquete de Hematología:</i></p> <p><i>1.- Morfología celular de acuerdo al CLSI – capacitación continua</i></p> <p><i>2.- Capacitación en flujo de proceso para acreditar norma ISO 15189</i></p> <p><i>Lugar: Servicio de Patología Clínica</i></p> <p><i>El personal a capacitar es de 20 profesionales de la salud.</i></p> <p><i>La Capacitación estará a cargo de un profesional titulado: Médico, Tecnólogo Médico o Biólogo de la Salud</i></p> <p><u>Acreditación</u></p> <p><i>Se debe acreditar lo solicitado con la presentación de una declaración jurada suscrita por el representante legal.</i></p> <p><i>Se acreditará únicamente mediante la presentación de una declaración jurada.”</i></p>	<p><i>Más de 24 horas lectivas:</i></p> <p><i>10 puntos</i></p> <p><i>Más de 12 horas lectivas:</i></p> <p><i>05 puntos</i></p> <p>[10] puntos</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego, las Bases o Informe Técnico que se opongan a las precedentes disposiciones.

3.3 Hoja de presentación de producto según modelo del Anexo N° 7

De la revisión del literal e) “hoja de presentación de producto según modelo del (Anexo N° 7) y (Anexo N° 7-A)” del numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta” contenido en el Capítulo II de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

*“e) Hoja de Presentación del producto según modelo del **(Anexo N° 7)** y (Anexo N° 7-A).*

La columna Folio(s) se refiere al número(s) de la(s) página(s) u hoja(s) del cuadernillo de la oferta donde pueda ubicarse la información (emitida por el fabricante) que demuestre el cumplimiento de las especificaciones técnicas y que será(n) tomada(s) en cuenta para la evaluación respectiva. Los números podrán estar llenados a mano. No deberán colocarse rangos de números, sino números individuales

– DETALLE DE CARACTERÍSTICAS Y/O ESPECIFICACIONES SUJETAS A SU ACREDITACIÓN: Metodología y Muestra Biológica.

– DOCUMENTOS PARA ACREDITAR LAS CARACTERÍSTICAS Y/O ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o insertos o brochure o cartas emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria.

Las características y/o especificaciones técnicas restantes se encontrarán acreditadas con el ANEXO N°03 – Declaración Jurada de Especificaciones Técnicas.”

Asimismo, de la revisión del Anexo N° 7, contenido en la Sección Anexos, se aprecia lo siguiente:

ANEXO N° 7
HOJA DE PRESENTACION DE PRODUCTOS

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 001-2023-HSR
Presente.-

ITEM N°	DESCRIPCION DEL PRODUCTO		PRESENTACION	LABORATORIO FABRICANTE	PAIS DE FABRICACION	DESCRIPCION DEL ENVASE		N° DE REGISTRO SANITARIO	VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO	VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO	CANTIDAD OFERTADA
	NOMBRE DEL PRODUCTO	NOMBRE DE LA MARCA (SI TUVIERA)				MEDIATO	INMEDIATO				

(*) Hacer uso de la sigla N.A en el caso la información solicitada no aplicara al producto ofertado.

(CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA)

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal o común, según corresponda

Al respecto, 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.**

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad estaría exigiendo que la presentación del Anexo N° 7 se efectúe para la presentación de ofertas, lo cual resultaría excesivo, toda vez que, dicho anexo no indica la acreditación de especificaciones técnicas, pues, se requiere datos meramente informativos de los reactivos; por lo que, dicho requisito deberá ser presentado para la suscripción del contrato.

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

- Se **adecuará** en el literal e) “hoja de presentación de producto según modelo del (Anexo N° 7) y (Anexo N° 7-A)” del numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta” contenido en el Capítulo II, y **numeral 3.1** “especificaciones técnicas” del Capítulo III; ambos, de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

“e) Hoja de Presentación del producto según modelo del ~~(Anexo N° 7)~~ y (Anexo N° 7-A).

(...). ”

- Se **incluirá** en el numeral 2.3 “requisitos para perfeccionar el contrato” del Capítulo II de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

“Hoja de Presentación del producto según modelo del Anexo N° 7. ”

- Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego, las Bases o Informe Técnico que se opongan a las precedentes disposiciones.

3.4 Declaraciones juradas

Mediante la absolución de la consulta u observación N° 45, el comité de selección dispuso que se incluiría en el numeral 2.3 “Requisitos para perfeccionar el contrato” de las Bases integradas los siguientes requisitos: Declaración jurada de canje o reposición por defectos o vicios ocultos (Anexo 13) y Declaración jurada de canje o reposición por vencimiento (Anexo 14).

Ahora bien, de la revisión del numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta” contenido en el Capítulo II de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“(…)

Esta Declaración Jurada será presentada SOLO por aquellos postores que no cumplan con la vigencia mínima requerida en las especificaciones técnicas.”

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad estaría exigiendo la presentación de una declaración jurada para aquellos postores que no cumplan con la vigencia mínima requerida en las especificaciones; no obstante, dicho requisito estaba sujeto a la declaración juradas de los Anexos 13 y 14, por lo que no corresponde mantener dicho extremo en los documentos de admisión.

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

- Se **suprimirá** en el numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta” contenido en el Capítulo II de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

“(…)

~~*Esta Declaración Jurada será presentada SOLO por aquellos postores que no cumplan con la vigencia mínima requerida en las especificaciones técnicas.”*~~

- Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego, las Bases o Informe Técnico que se opongan a las precedentes disposiciones.

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 Un vez emitido el pronunciamiento y registrada la integración de Bases Definitiva por el OSCE, corresponderá al comité de selección **modificar** en el cronograma del procedimiento, las fechas de 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, 14 de junio de 2023

Códigos: 6.3, 12.5, 12.6, 13.1, 13.3, 14.4 y 15.1.