

## PRONUNCIAMIENTO N° 574-2024/OSCE-DGR

Entidad : Gobierno Regional de La Libertad-Hospital Regional Docente de Trujillo.

Referencia : Licitación Pública N° 3-2024-HRDT-1, convocada para el “Suministro de bolsas de sangre con equipos en cesión de uso”.

---

### 1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 26 de septiembre<sup>1</sup> de 2024 y subsanado el 7<sup>2</sup> de octubre de 2024, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones e integración de bases presentada por el participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobada mediante la Ley N° 30225, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información complementaria remitida por la Entidad, con fecha 3<sup>3</sup> y 21<sup>4</sup> de octubre de 2024, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, lo 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 absolutorio<sup>5</sup> y los temas materia de cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento N° 1** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 5 referida al “**Plazo de entrega**”.
- **Cuestionamiento N° 2** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 7, referida al “**Certificado de análisis del producto**”.
- **Cuestionamiento N° 3** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 9, referida al “**Certificado de**

---

<sup>1</sup> Mediante el expediente N° 2024-0130447.

<sup>2</sup> Mediante el expediente N° 2024-0135649.

<sup>3</sup> Mediante el expediente N°2024- 0134596.

<sup>4</sup> Mediante el expediente N°2024- 0143243.

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

## buenas prácticas de manufactura”.

### 2. CUESTIONAMIENTOS

De manera previa, cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento (especificaciones técnicas, términos de referencia y expediente técnico de obra, según corresponda); sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto<sup>6</sup>, considerando que el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

#### • **Cuestionamiento N° 1:**                      **Respecto al “Plazo de entrega”**

El participante **DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 5, indicando que, respecto del plazo de entrega, la Entidad absolvió parcialmente lo solicitado al no suprimir el texto “*por necesidad de la prestación y a solicitud del área usuaria podrían modificarse las cantidades a suministrar, previa coordinación y aceptación por parte del contratista*” y “*las cantidades establecidas en el cronograma están sujetos a variación por cantidades aproximadas, en función y de acuerdo a la presentación ofertada*”, lo cual desnaturaliza el sistema de contratación a suma alzada, el cual contempla la oferta de un precio fijo e invariable.

Por lo que, solicita que la Entidad suprima ambos párrafos por no corresponder al sistema de contratación.

#### **Pronunciamiento**

De la revisión conjunta del numeral 1.9 del Capítulo I y el acápite 6 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, la Entidad consignó para el ítem N° 2, lo siguiente:

“(…)

*B. ENTREGA SUCESIVAS (a partir de la segunda): En plazo máximo de cinco (05) días calendarios computados a partir del día siguiente de la solicitud escrita del área usuaria en las oportunidades y cantidades determinadas según cronograma de entregas parciales (mensuales).*

*Por necesidad de la prestación y a solicitud del área usuaria podrían modificarse las cantidades a suministrar, previa coordinación y aceptación por parte del contratista.*

*Las cantidades establecidas en el cronograma están sujetos a variación por cantidades aproximadas, en función y de acuerdo a la presentación ofertada” (El resaltado y subrayado es nuestro).*

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

Mediante la consulta y/u observación N° 5, el participante **DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.** solicitó -respecto del plazo de entrega- suprimir los párrafos que permiten modificar las cantidades o plazos contractuales, argumentando que el procedimiento es a suma alzada y de requerirse cambios se puede aplicar la normativa vigente; asimismo, señaló la necesidad de una programación precisa debido a que los bienes son importados y cualquier modificación debe ser consensuada para evitar incumplimientos. Asimismo, que el plazo para las entregas sucesivas sea contado a partir del día siguiente a la notificación de la orden de compra.

Ante lo cual, el comité de selección decidió acoger lo solicitado por el participante, precisando que, el plazo para las entregas sucesivas será contado a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Con relación a la citada absolucón, la Entidad procedió a modificar el numeral 1.9 del Capítulo I y el acápite 6 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases, conforme el siguiente detalle:

“(…)

*B. ENTREGA SUCESIVAS (a partir de la segunda): En plazo máximo de cinco (05) días calendarios computados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.*

*Por necesidad de la prestación y a solicitud del área usuaria podrían modificarse las cantidades a suministrar, previa coordinación y aceptación por parte del contratista.*

*Las cantidades establecidas en el cronograma están sujetas a variación por cantidades aproximadas, en función y de acuerdo a la presentación ofertada” (El resaltado y subrayado es nuestro).*

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, mediante OFICIO N° 002920-2024-GRLL-GGR-GRS-HRDT-OL<sup>7</sup>, la Entidad indicó lo siguiente:

*“Consulta 5: Se suprimirá los textos observados "Por necesidad de la prestación y a solicitud del área usuaria podrían modificarse las cantidades a suministrar, previa coordinación aceptación por parte del contratista" y "Las cantidades establecidas en el cronograma están sujetas a variación por cantidades aproximadas, en función y de acuerdo a la presentación ofertada".*

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, decidió suprimir -del plazo de entrega- los textos “Por necesidad de la prestación y a solicitud del área usuaria podrían modificarse las cantidades a suministrar, previa coordinación aceptación por parte del contratista” y “Las cantidades establecidas en el cronograma están sujetas a variación por cantidades aproximadas, en función y de acuerdo a la presentación ofertada”.

---

<sup>7</sup> Remitido mediante Expediente N° 2024-0134596 de fecha 3 de octubre de 2024.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a cuestionar que la Entidad establezca la posibilidad de modificación de las cantidades a suministrar; y en la medida que mediante informe técnico la Entidad ha precisado que suprime los textos cuestionados; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirá las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se adecuará** el numeral 1.9 del Capítulo II y el acápite 6 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme el siguiente detalle:

(...)

~~Por necesidad de la prestación y a solicitud del área usuaria podrían modificarse las cantidades a suministrar, previa coordinación y aceptación por parte del contratista.~~

~~Las cantidades establecidas en el cronograma están sujetos a variación por cantidades aproximadas, en función y de acuerdo a la presentación ofertada~~

- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

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

## **Cuestionamiento N° 2**

## **Respecto al “Certificado de análisis del producto”**

El participante **DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 7, indicando que la Entidad restringe la participación de postores al no permitir la presentación del certificado de análisis del producto con la denominación “*Certificado de Conformidad*”; toda vez que, i) la DIGEMID permite la presentación de documentos con diversa denominación para la obtención del

registro sanitario; ii) para los dispositivos fabricados en el extranjero no se puede exigir una denominación específica, iii) los documentos no se circunscriben a su denominación sino a su contenido, esto es, se deje constancia del análisis del producto.

Por lo que, solicita que la Entidad acepte la denominación “*Certificado de Conformidad*” para acreditar el certificado de análisis del producto.

### **Pronunciamiento**

De la revisión conjunta del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 7 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, la Entidad consignó lo siguiente:

“(…)

*Copia simple del **Protocolo de análisis y/o Certificado de Análisis**, suscrito por el profesional responsable de control de calidad de la empresa fabricante, en el que se señale los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología autorizada declarada por el interesado en su solicitud. Podrá ser en formato(s) propio(s) del fabricante tomando en cuenta su metodología”* (El resaltado y subrayado es nuestro).

Mediante la consulta y/u observación N° 7, el participante **DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.** solicitó aclarar, con relación al certificado de análisis del producto; si además de las denominaciones “*Protocolo y/o certificado de análisis*”, también se aceptará la denominación “*Certificado de Conformidad*”, considerando que dicho documento es emitido bajo diferentes denominaciones por los fabricantes dependiendo del lugar de procedencia.

Ante lo cual, el comité de selección aclaró lo consultado por el participante, precisando que, el documento solicitado es el “*Protocolo y/o certificado de análisis*” considerando que el formato es propio del fabricante.

Con relación a la citada absolución, la Entidad procedió a modificar el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 7 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases, conforme el siguiente detalle:

*“Copia simple del **Protocolo de análisis y/o Certificado de Análisis**, suscrito por el profesional responsable de control de calidad de la empresa fabricante (**FIRMA ELECTRÓNICA O MANUSCRITA**), en el que se señale los análisis realizados y los resultados obtenidos. Podrá ser en Formato(s) propio(s) del fabricante”* (El resaltado y subrayado es nuestro).

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, mediante OFICIO N° 002920-2024-GRLL-GGR-GRS-HRDT-OL<sup>8</sup>, la Entidad indicó lo siguiente:

*“Consulta 7: Es preciso aclarar que el certificado de análisis, proporciona información de los análisis realizados, los límites y los resultados obtenidos de los análisis acorde a las exigencias de la farmacopea o metodología, el cual es suscrito por el profesional responsable del control de calidad. Así mismo, de acuerdo al glosario de términos del Anexo N° 01 del D.S. N 16-2011 SA, cuando se hace mención al protocolo de análisis se refiere a Certificado de Análisis, tal como se muestra en la siguiente imagen:*

**Certificado de análisis:** Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

*Considerando lo expuesto, y a fin de no restringir la participación de postores se acoge la consulta, siempre y cuando el "Certificado de Conformidad u otra denominación que lo denomine el fabricante en el país de origen" cumpla con indicar los análisis, límites y resultados obtenidos acorde a las exigencias de la farmacopea o metodología y esté suscrito por el responsable de control de calidad. Este podrá ser en formato propio del fabricante”* (El resaltado y subrayado es nuestro).

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, precisó que aceptará la denominación “*Certificado de Conformidad*” u otra que establezca el fabricante en el país de origen, siempre y cuando cumpla con indicar los análisis, límites y resultados obtenidos acorde a las exigencias de la farmacopea o metodología y esté suscrito por el responsable de control de calidad, de conformidad con el glosario de términos del Anexo N° 01 del Decreto Supremo N° 16-2011-SA.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a cuestionar que la Entidad no acepte la denominación “*Certificado de Conformidad*” para acreditar el certificado de análisis del producto; y en la medida que mediante informe técnico la Entidad ha precisado que aceptará dicha denominación bajo ciertos requisitos; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirá las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se dejará sin efecto** la absolución de la consulta y/u observación N° 7.
- **Se incorporará** en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 7 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, una nota conforme el siguiente detalle:

<sup>8</sup> Remitido mediante Expediente N° 2024-0134596 de fecha 3 de octubre de 2024.

Copia simple del Protocolo de análisis y/o Certificado de Análisis, suscrito por el profesional responsable de control de calidad de la empresa fabricante (FIRMA ELECTRÓNICA O MANUSCRITA), en el que se señale los análisis realizados y los resultados obtenidos. Podrá ser en Formato(s) propio(s) del fabricante.

**NOTA:**

Se aceptará la denominación “Certificado de Conformidad” u otra denominación que lo denomine el fabricante en el país de origen, siempre y cuando cumpla con indicar los análisis, límites y resultados obtenidos acorde a las exigencias de la farmacopea o metodología y esté suscrito por el responsable de control de calidad.

- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

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

### **Cuestionamiento N° 3**

### **Respecto al “Certificado de buenas prácticas de manufactura”**

El participante **DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 9, indicando que el término “a favor de la empresa” significa que el Certificado de buenas prácticas de manufactura solo debe estar a nombre del postor, lo cual es erróneo ya que este debe contener el nombre del fabricante y su alcance, lo cual comprende a los productos manufacturados para su comercialización, pudiendo ser para la bolsa colectora y/o el equipo principal.

Por lo que, solicita que la Entidad aclare el término “a favor de la empresa” y establezca que el referido certificado considere la bolsa colectora y/o al equipo principal.

### **Pronunciamiento**

De la revisión conjunta del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 7 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, la Entidad consignó para el ítem N° 2, lo siguiente:

*“Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes.*

*Para los productos Nacionales:*

*Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).*

*Droguería: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del producto ofertado y con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor, emitidas por DIGEMID.*

*Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con UN TERCERO, además de presentar su BPA propio deberá presentar el BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado para este caso, la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes)*

*Para productos importados:*

*Contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por autoridad sanitaria competente.*

*Se aceptará Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen como documentos equivalentes del certificado de buenas prácticas de manufactura.*

*Asimismo, el postor debe contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la DIGEMID.*

*Para el caso de los Certificados del párrafo anterior emitidos en el extranjero que no consignan fecha de vigencia/vencimiento, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años, contados a partir de la fecha de su emisión” (El resaltado y subrayado es nuestro).*

Mediante la consulta y/u observación N° 9, el participante **DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.** solicitó que respecto al Certificado de buenas prácticas de manufactura, se aclare si su exigencia en la oferta será para la bolsa colectora y el equipo principal (fraccionador) ofertado en cesión de uso.

Ante lo cual, el comité de selección respondió a lo consultado por el participante, precisando que, el dicho certificado es emitido a favor de la empresa, no siendo otorgado por cada producto.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, mediante OFICIO N° 002920-2024-GRLL-GGR-GRS-HRDT-OL<sup>9</sup>, la Entidad indicó lo siguiente:

---

<sup>9</sup> Remitido mediante Expediente N° 2024-0143243 de fecha 21 de octubre de 2024.

*“DIGEMID es la entidad encargada de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.*

*En su calidad de entidad reguladora DIGEMID emite los registros sanitarios para los dispositivos médicos, solicitando información detallada de estos con la finalidad de verificar que cumplen con mínimos estándares de calidad.*

*DIGEMID define a un Dispositivo Médico como cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o combinación, para uno o más de los siguientes propósitos:*

- *Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.*
- *Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.*
- *Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.*
- *Soporte o mantenimiento de la vida.*
- *Control de concepción.*
- *Desinfección de dispositivos médicos.*

***Basado en esta definición se concluye que tanto las bolsas de extracción de sangre como los equipos fraccionadores son dispositivos médicos y por lo tanto deben ser tratados como iguales.***

*El D.S. N° 016/2011 DIGEMID en sus artículos 124, 125, 126 y 127 exige como requisito para la inscripción en el registro sanitario la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente en el país de origen.*

***Por lo tanto, se precisa que para la Licitación Pública N° 03-2024-HRDT-1, es necesario presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente que haga mención a la Empresa fabricante y a sus plantas de fabricación de bolsas y equipo principal (fraccionador), de ser fabricados en distintas plantas de fabricación, se deberá adjuntar el BPM o documento equivalente que acredite a cada una de las plantas de fabricación.***

*Asimismo, **el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura debe mencionar a los productos o a la familia de productos para los que ha sido otorgado**” (El resaltado y subrayado es nuestro).*

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, precisó que es necesario presentar el certificado de buenas prácticas de manufactura, mencionando tanto a la empresa fabricante de las bolsas y el equipo principal (fraccionador) como a las plantas de fabricación de los productos, en caso de ser diferentes; y debe detallar los productos o la familia de productos a los que aplica, que tanto las bolsas de extracción de sangre como los

equipos fraccionadores son dispositivos médicos y por lo tanto deben ser tratados como iguales.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a cuestionar el término “*a favor de la empresa*” y que se establezca que el referido certificado considere la bolsa colectora y/o al equipo principal; y en la medida que mediante informe técnico la Entidad ha precisado el alcance del referido certificado indicando que dicho documento deberá estar a nombre la Empresa fabricante y a sus plantas de fabricación de ser diferentes y debiendo mencionar a las bolsas de extracción de sangre y el equipo principal (fraccionador) considerando que son dispositivos médicos; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que se emitirá la siguiente disposición:

- **Se deberá tomar en cuenta**<sup>10</sup>, lo precisado por la Entidad en el OFICIO N° 002920-2024-GRLL-GGR-GRS-HRDT-OL a la absolución de la consulta y/u observación N° 60.

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

### 3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO

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

#### 3.1. Respetto a la acreditación de las especificaciones técnicas

De la revisión de las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria se aprecia lo siguiente:

*“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta*

*(...)*

*e)[CONSIGNAR LA DOCUMENTACIÓN ADICIONAL QUE EL POSTOR DEBE PRESENTAR TALES COMO AUTORIZACIONES DEL PRODUCTO, FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O*

<sup>10</sup> Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación en las Bases Integradas definitivas

*SIMILARES] para acreditar [DETALLAR QUÉ CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES ESPECÍFICOS DEL BIEN PREVISTOS EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEBEN SER ACREDITADAS POR EL POSTOR]*” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Aunado a ello, cabe señalar que, en la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha establecido lo siguiente: “(...) **no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales de fabricante**, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad”.

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y acápite 7 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de la Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

*“El proveedor deberá adjuntar folletos o insertos o brouchure o catálogos o fichas técnicas o manuales o carta aclaratoria u otro documento del producto ofertado en idioma español, emitido por el fabricante o dueño de la marca, así como también de fabricantes legales o sucursales o subsidiarias o filiales del producto ofertado, para acreditar las características técnicas del bien solicitado 7 para acreditar las características técnicas del bien solicitado en lo que se refiere a:*  
**- Bolsa cuádruple de extracción de sangre: presentación, características y muestra**  
*- Para equipos en cesión de uso:  
I) FRACCIONADOR SON: 1.1, 1.2, 1.3 Y 1.6  
II) HEMOBASCULA: IV.1, IV.2, IV.4, IV.5 Y IV.6  
III) DESCONGELADOR DE BOLSA DE PLASMA: VII.1, VII.2, VII.3, VII.4 Y VII.5”*  
(El subrayado y resaltado es nuestro).

De lo expuesto, se advierte que, la Entidad estaría exigiendo que se acredite todas las características técnicas de la “Bolsa cuádruple de extracción de sangre”, lo cual, no estaría acorde a los lineamientos establecidos en las Bases Estándar objeto de la presente contratación, en la medida que no debería requerirse que se acredite la totalidad de las características del bien.

Al respecto, mediante OFICIO N° 002920-2024-GRLL-GGR-GRS-HRDT-OL<sup>11</sup>, la Entidad agregó lo siguiente:

*“Respecto al numeral 4 del documento, para la admisión de la oferta:  
Las características mínimas a acreditar para la bolsa cuádruple de sangre es lo siguiente:  
- Presentación: Capacidad de la bolsa y Tipo de sistema.*”

<sup>11</sup> Remitido mediante Expediente N° 2024-0134596 de fecha 3 de octubre de 2024.

- *Características: Tipo de anticoagulante, tipo de preservante, tipo de bolsa de transferencia, tipo de dispositivo de bioseguridad.*
- *Muestra: tipo de muestra”*

En tal sentido, considerando lo declarado en el informe técnico de la Entidad y de conformidad a las Bases Estándar aplicables al objeto de la convocatoria, con ocasión de la Integración Definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se adecuará** el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y acápite 7 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de la Bases Integradas Definitivas, lo siguiente:

El proveedor deberá adjuntar folletos o insertos o brouchure o catálogos o fichas técnicas o manuales o carta aclaratoria u otro documento del producto ofertado en idioma español, emitido por el fabricante o dueño de la marca, así como también de fabricantes legales o sucursales o subsidiarias o filiales del producto ofertado, para acreditar las características técnicas del bien solicitado 7 para acreditar las características técnicas del bien solicitado en lo que se refiere a:

- Bolsa cuádruple de extracción de sangre: ~~presentación, características y muestra~~
  - *Presentación: Capacidad de la bolsa y Tipo de sistema.*
  - *Características: Tipo de anticoagulante, tipo de preservante, tipo de bolsa de transferencia, tipo de dispositivo de bioseguridad.*
  - *Muestra: tipo de muestra*
- Para equipos en cesión de uso:
  - I) FRACCIONADOR SON: 1.1, 1.2, 1.3 Y 1.6
  - II) HEMOBASCULA: IV.1, IV.2, IV.4, IV.5 Y IV.6
  - III) DESCONGELADOR DE BOLSA DE PLASMA: VII.1, VII.2, VII.3, VII.4 Y VII.5

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

### **3.2. Respetto de los requisitos para perfeccionar el contrato**

De la revisión de las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria se aprecia lo siguiente:

#### ***“2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO***

*El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:*

*a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato.*

*b) Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de ser el caso.*

- c) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- d) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
- e) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- f) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

### *Advertencia*

*De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f)”.*

Al respecto, se advierte que en la presente convocatoria los literales e) y f) no corresponden a los documentos indicados en las bases estándar como no exigibles<sup>12</sup>, en caso la entidad los pueda visualizar en la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE.

En ese sentido, se emitirá la siguiente disposición:

- Se **adecuarán** los literales del acápite “advertencia” del numeral 2.3 de las Bases Integradas Definitivas, de acuerdo al siguiente detalle:

#### “2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato.
- b) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- c) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores

<sup>12</sup> Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda y copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.

d) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.

e) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

#### Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales ~~e) y f)~~ **d) y e)**”.

- Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto y/o ajustar** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

### 3.3. Duplicidad de los requisitos de calificación

Al respecto, de la revisión del numeral 3.1 Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas del presente procedimiento, se evidencia la inclusión del acápite 8, siendo que el referido extremo se encontraría de manera duplicada con el consignado -acorde a las Bases Estándar- en el numeral 3.2 del mencionado capítulo de las Bases.

En ese sentido y en aras de evitar confusión entre los participantes, con ocasión de la integración definitiva de las bases, se emitirá la siguiente disposición:

- **Se suprimirá** el extremo correspondiente al acápite 8 consignado en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas.

### 3.4. Respecto al factor de evaluación “Mejoras a las especificaciones técnicas”

De la revisión del literal l) “Mejoras a las especificaciones técnicas” del factor de evaluación del Capítulo IV de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

*I. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS*

<p><i>Evaluación: HEMOBÁSCULA CON <b>SOPORTE ERGONÓMICO</b> PARA EVITAR QUE EL OPERADOR SE INCLINE PARA MANIPULAR LOS CONTROLES</i></p> <p><i>Acreditación: Se acreditará únicamente mediante la presentación de folletos o insertos o brouchure o catálogos o fichas técnicas o manuales o carta aclaratoria u otro documento del producto ofertado en idioma español, emitido por el fabricante o dueño de la marca, así como también de fabricantes legales o sucursales o subsidiarias o filiales del producto ofertado, para acreditar las MEJORAS del bien solicitado</i></p>	<p><i>(Máximo 10 puntos) Mejora 1: 5 puntos</i></p>
---	---

De la revisión del requerimiento, consignado en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se apreciaría que la Entidad no habría previsto en el requerimiento el parámetro mínimo para el factor de evaluación “Mejoras a las especificaciones técnicas”.

Al respecto, mediante OFICIO N° 002920-2024-GRLL-GGR-GRS-HRDT-OL<sup>13</sup>, la Entidad agregó lo siguiente:

*Respecto al numeral 5 del documento, factor de evaluación "Mejoras a las especificaciones técnicas":*

*Refiere que la Entidad no habría previsto en el requerimiento el parámetro mínimo para los factores de evaluación "Mejoras a las especificaciones técnicas" y solicita informe técnico validado por el comité de selección precisando en qué extremos del requerimiento se encontrarían los parámetros mínimos que guardan relación con los referidos factores de evaluación.*

*Al respecto se informa que la mejora tecnológica guarda relación con el numeral IV.4 del requerimiento: Pantalla, toda vez que al tener un soporte ergonómico con una pantalla ayuda al operador para su manipulación, evitando enfermedades ocupacionales como: lesiones en la columna , teniendo en cuenta que las horas de uso del equipo (hemobáscula) varían entre 5 a 6 horas diarias.*

En ese sentido, considerando con ocasión de la integración definitiva de Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se suprimirá** del contenido del literal I) del Capítulo IV de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas.
- **Se redistribuirá** el puntaje correspondiente al factor de evaluación “Mejoras a las Especificaciones Técnicas” y se consignará en el factor de evaluación “Precio”.
- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

<sup>13</sup> Remitido mediante Expediente N° 2024-0134596 de fecha 3 de octubre de 2024.

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

#### 4. CONCLUSIONES

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

**4.1** Se procederá a la integración definitiva de las Bases a través del SEACE, en atención a lo establecido en el artículo 72 del Reglamento.

**4.2** Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido por el OSCE no cabe interposición de recurso administrativo alguno, siendo de obligatorio cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección.

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

**4.3** Una vez emitido el pronunciamiento y registrada la integración de Bases definitivas por el OSCE, corresponderá al comité de selección **modificar** en el cronograma del procedimiento, las fechas del registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, teniendo en cuenta que, entre la integración de Bases y la presentación de propuestas no podrá mediar menos de siete (7) días hábiles, computados a partir del día siguiente de la publicación de las Bases integradas en el SEACE, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento.

**4.4** Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 22 de octubre de 2024

*Código: 6.1 y 12.6.*