

PRONUNCIAMIENTO N° 435-2024/OSCE-DGR

Entidad : Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Referencia : Licitación Pública N° 13-2024-CENARES/MINSA-1, convocada para la “Adquisición de antígeno prostático específico (PSA) total método automatizado”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento recibido el 22¹ de julio de 2024 y subsanado con fecha 1² de agosto 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 presentada por el participante **LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.** en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información remitida por la Entidad, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, 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 absolutorio y los temas materia de cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle.

- **Cuestionamiento N° 1:** Respecto a las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 20, N° 28 y N° 39 referidas al “**Tubo y aguja para extracción de sangre**”.
- **Cuestionamiento N° 2:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 41 referida a las “**Condiciones generales del equipo en uso**”.

¹ Expediente N° 2024-0097488.

² Expediente N° 2024-0101601.

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 respecto³, 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 “Tubo para extracción de sangre”

El participante **LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.** cuestionó las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 20, N° 28 y N° 39, toda vez que, según refiere:

- Respecto a la consulta y/u observación N° 39, el colegiado no responde técnicamente sobre la petición de retirar al tubo y la aguja para extracción, así como el material para sus protocolos de verificación de la admisión de oferta e incluirlo en la firma del contrato.
- Respecto a las consultas y/u observaciones N° 20 y N° 28, el colegiado no clarificó si las certificaciones FDA y/o CE y/o ISO 13485 y/o ISO 9001 se presentarán en el caso del tubo y la aguja para extracción, añadiendo su argumento de que dichos componentes pueden encontrarse fuera del kit, y por ende derivar de fabricantes distintos.

En ese sentido, solicita **suprimir** del literal e) de los documentos de admisión las exigencias relativas al tubo y aguja de extracción e incluirlos en los requisitos para perfeccionar el contrato.

Pronunciamiento

Al respecto, cabe señalar que en el numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del capítulo II de la sección específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

*“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta
(...)
e) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas de kit de acuerdo con el siguiente cuadro:*

³ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		DOCUMENTO
REQUERIDAS	OFERTADAS (Detallar)	TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
METODOLOGIA: <i>Quimioluminiscencia y/o Electroquimioluminiscencia.</i>		
REACTIVOS: <i>Reactivos para la determinación del marcador tumoral PSA Total, Listos para usar.</i>		
ACCESORIOS: <i>Calibradores, controles y complementos que permitan la realización completa de la prueba y del sistema de control de calidad establecido por el área.</i>		
MUESTRA BIOLÓGICA: <i>Suero o plasma (EDTA K3).</i>		
<u>CERTIFICACIÓN: FDA ó CE (Certificación europea). ISO 9001 (facultativo)</u>		
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO: 2° a 8°C		
<u>Tubo Para Extracción de Sangre con Sistema de Vacío de Polipropileno de 3.5 mL con Gel Separador y Activador de Coágulo (CE/IVD O FDA/IVD)</u>		
<u>Aguja para la extracción de 20G x 1" ó 21G x 1" (CE/IVD O FDA/IVD).</u>		
<u>Material para los protocolos de Verificación de Métodos.(incluye Panel de performance para cada análito)</u>		
(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, Certificado de análisis o protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante” (El subrayado y resaltado es nuestro).		

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

- Mediante la consulta y/u observación N° 20 solicitó **aceptar** tubo para extracción con mediante de “4 ml”; ante lo cual, el Comité de Selección decidió modificar las especificaciones técnica de la manera siguiente: “*Tubo Para Extracción de Sangre con Sistema de Vacío de Polipropileno de 3.5 mL y/o 4mL y/o 5mL con Gel Separador y Activador de Coágulo (CE/IVD O FDA/IVD) (...)*”.

- A través de la consulta y/u observación N° 28 solicitó: i) **Precisar** si se mantiene el requerimiento de “certificación” pese a que existe un duplicidad de la admisión de ofertas, o ii) **Incluir** la certificación FDA y/o CE y/o ISO 9001 y/o ISO 13485 para todo el producto incluyendo el tubo y aguja de extracción.

Ante lo cual, el Comité de Selección modificó la exigencia de certificación obrante en la admisión de ofertas, de la manera siguiente “*FDA y/o CE y/o ISO 13485, facultativo ISO 9001*”.

- Mediante la consulta y/u observación N° 39 solicitó **retirar** al tubo y la aguja para extracción, así como el material para sus protocolos de verificación de la admisión de oferta e **incluirlo** en la firma del contrato; ante lo cual, el Comité de Selección no acogió lo solicitado por el participante indicando que se requiere que en la etapa de presentación de ofertas los postores acrediten con documentación emitida por el fabricante que cumplen con las características señaladas, debido a que son las mínimas necesarias para asegurar el cumplimiento de la finalidad pública.

Por ello, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el OFICIO N° D000036-2024-CENARES-DP-MINSA⁴ de fecha 1 de agosto de 2024, señalado lo siguiente:

- Los dispositivos médicos ofertados “integrados” o “independientes” deben cumplir obligatoriamente las normas de calidad FDA y/o CE y/o ISO 13485, y de forma facultativa el ISO 9001. Es decir, si en caso el producto comprende todos los componentes en kit, todos estos debe contar con las certificaciones obligatorias, y si el producto cuenta con componentes independientes, estos también debe contar con su propia certificación conforme a las exigencias antes descritas.
- La Entidad declaró que el proveedor carece de fundamentos para suprimir el tubo y aguja de extracción, pues si bien dichos insumos son parte de la etapa preanalítica, cierto es que el uso de estos componentes resulta de suma importancia para cumplir con la finalidad pública de los laboratorios.

Asimismo, cabe precisar que en el numeral 4.2 del Formato de Resumen Ejecutivo de Actuaciones Preparatorias, la Entidad declara la existencia de pluralidad de proveedores con capacidad de proveedores, lo cual incluye las certificaciones obrantes en el requerimiento.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente está orientada a suprimir el tubo y la aguja de extracción del requerimiento de acreditación mediante documentos técnicos obrantes en la admisión de ofertas, y en tanto, la Entidad ratificó la exigencia de los mencionados componentes, máxime si existiría pluralidad de proveedores con capacidad de cumplir con el requerimiento; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

⁴ Expediente N° 2024-0101601.

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

Cuestionamiento N° 2

Respecto a las “Condiciones generales del equipo en uso”

El participante **LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 41, alegando que el colegiado no ha precisado la oportunidad para realizar inspecciones de los 34 destinos, y tampoco ha aclarado lo relacionado a la inversión y plazo para el acondicionamiento de la infraestructura ubicada en cada destino.

Por lo tanto, se solicita detallar la información respecto al acondicionamiento de los 34 puntos de destino y precisar que la inspección la realizará el proveedor.

Pronunciamiento

Al respecto, cabe señalar que en el numeral 2.4.2 “Condiciones Generales del Equipo en Uso” del capítulo III de la sección específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“2.4.2 Condiciones Generales del Equipo en Uso:

*El proveedor deberá proporcionar los analizadores automatizados con todos los consumibles necesarios para la realización de la prueba sin costo adicional a la entidad, haciéndose cargo del 100 % de los gastos del mantenimiento preventivo y correctivo, incluyendo repuestos. **Asimismo, deberá realizar una inspección al a los puntos destino a fin de evaluar los aspectos técnicos para la instalación de los equipos en cesión de uso, asumiendo los gastos de las modificaciones/acondicionamiento necesarias en el punto de destino (instalación del equipo de aire acondicionado y la adecuación de los ambientes para la correcta instalación de los equipos ofertados), para el correcto desempeño de operatividad del equipo según indica manual y/o condición de infraestructura del punto de destino, sin costo adicional.***

*El proveedor entregará el acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo (**Anexo A**), completo, detallado; documento obligatorio para dar conformidad a la entrega del mismo.*

El equipo, accesorios y complementos deben ser, de última generación.

La tecnología y la operatividad del equipo entregado por el Contratista, deben estar acorde con un alto nivel de resolución técnica que garantice confiabilidad

y calidad de los resultados de las pruebas de laboratorio procesados, así como la oportunidad, eficacia y eficiencia del servicio prestado.

El proveedor se hará responsable de realizar los acondicionamientos necesarios en cada punto destino detallado en el cuadro del numeral 3.3.3, para la adecuada instalación y óptimo desempeño del equipo, el cual no deberá generar un costo adicional a la entidad.

(...)

Asimismo, el Contratista debe hacer entrega de los manuales de funcionamiento del equipo y debe brindar asesoría técnica con personal idóneo a solicitud del usuario, todo ello sin costo adicional para el laboratorio usuario.

(...)”.

Asimismo, en el numeral 3.3.2 “Plazo de instalación y capacitación” de las especificaciones técnicas del capítulo III de la sección específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“3.3.2 Plazo de Instalación y Capacitación:

Los plazos de las instalaciones de software, equipo en cesión y capacitación (*) de detalla en el siguiente cuadro:

PUNTO DESTINO	PLAZOS
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO	A los 210 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE	
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR	
REGION CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO	
REGION AMAZONAS-SALUD	
REGION AREQUIPA-SALUD	
REGION CUSCO-SALUD	
REGION HUANUCO-SALUD	
REGION ICA-SALUD	
REGION LA LIBERTAD-SALUD	
REGION LAMBAYEQUE-SALUD	
REGION PIURA-SALUD	
REGION AYACUCHO-SALUD	
REGION PASCO-SALUD	
REGION PUNO-SALUD PUNO-LAMPA	Hasta 70 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
REGION HUANCANELICA-SALUD	
REGION MADRE DE DIOS-SALUD	
REGION LORETO- HOSPITAL REGIONAL DE LORETO	
REGION MOQUEGUA-SALUD	
REGION TUMBES-SALUD	
REGION ANCASH-SALUD ANCASH	
REGION APURIMAC-SALUD APURIMAC	
REGION APURIMAC-SALUD CHANKA	
REGION CAJAMARCA-SALUD CHOTA	
REGION CAJAMARCA-SALUD CUTERVO	

REGION CAJAMARCA-SALUD CAJAMARCA	
REGION CAJAMARCA-SALUD JAEN	
REGION JUNIN- DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN	
REGION LIMA - DIRECCION DE SALUD III LIMA NORTE	
REGION SAN MARTIN-SALUD	
REGION TACNA-SALUD	
REGION UCAYALI-SALUD	
REGION AYACUCHO-SALUD SUR AYACUCHO	

(*) Las condiciones en que se realizarán las capacitaciones se detallan en el numeral 2.4.5".

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 41 se solicitó **precisar** que comprende el acondicionamiento y condición de la infraestructura de los puntos de destino y si dichos costos serán asumidos por el postor ganador.

Ante lo cual, el Comité de Selección indicó que se refiere a la instalación del equipo de aire acondicionado y la adecuación de los ambientes para la correcta instalación de los equipos ofertados y el correcto desempeño de operatividad del equipo según indica su manual y/o condición de infraestructura del punto de destino, sin costo adicional.

En atención del aspecto cuestionado, la Entidad emite el OFICIO N° D000036-2024-CENARES-DP-MINSA⁵ de fecha 1 de agosto de 2024, señalado lo siguiente:

“(…)

*Al respecto, los equipos en cesión de uso solicitados deben garantizar el principio de la vigencia tecnológica y en esa medida debe prevalecer la tecnología y la operatividad del equipo que garantice la confiabilidad y calidad de los resultados de las pruebas de laboratorio procesados. Por lo que, **los 34 puntos de destino cuentan con la condición de la infraestructura adecuada puesto que desde el año 2022 se viene realizando esta estrategia en el TAMIZAJE PARA DETECCIÓN DE CÁNCER DE PRÓSTATA con ANTÍGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO, por ende, las actividades a cargo del contratista son de acondicionamiento necesarios para el normal funcionamiento del equipo; por ello, no es necesario permisos de la autoridad competente en ese sentido no constituyen exigencias desproporcionadas.***

En relación, a la inspección señalada por el recurrente, debemos señalar que de conformidad con lo establecido en el numeral 3.3.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, hay dos plazos para la instalación de equipos:

i) en 19 puntos se instalará hasta los 70 días calendario contados a partir del día siguiente de firmado el contrato y,

ii) en 15 puntos se instalará a los 210 días calendario contados a partir del día siguiente de firmado el contrato.

Dentro de los plazos señalados en el párrafo precedente se encuentra incluida la etapa de inspección de los puntos donde se instalarán los equipos en cesión de uso.

“(…)” (El subrayado y resaltado es nuestro).

⁵ Expediente N° 2024-0094936.

La Entidad mediante el Informe Técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, aclaró que no sería necesario permisos de la autoridad competente para realizar los acondicionamientos necesarios para el funcionamiento del equipo dentro de la infraestructura, siendo que dicha infraestructura cuenta con las condiciones necesarias, en atención a que desde el 2022 se viene realizando en dichas ubicaciones el tamizaje para la detección de cáncer. Adicionalmente, señaló que el requerimiento ya contempla el plazo para cumplir con la instalación y acondicionamiento de los bienes; lo cual tiene carácter de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas.

Por otro lado, de la lectura del requerimiento se aprecia que en el numeral 2.4.2 “Condiciones Generales del Equipo en Uso” del capítulo III de la sección específica de las Bases, se describe que el gasto de acondicionamientos será asumido por el contratista.

Adicionalmente, en el numeral 4.2 del Formato “Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias (Servicios)”, la Entidad declaró la existencia de pluralidad de proveedores en la capacidad de cumplir con el íntegro del requerimiento; lo cual incluye la instalación y acondicionamiento del equipo en cuestión.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente consiste en detallar la información respecto al acondicionamiento de los 34 puntos de destino y precisar que la inspección la realizará el proveedor, y en tanto la Entidad brindó mayores alcances al respecto; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que, se emitirá las siguientes disposiciones:

- Se **deberá tener en cuenta**⁶ lo señalado por la Entidad en el OFICIO N° D000036-2024-CENARES-DP-MINSA, conforme al siguiente detalle:

“(…)

Al respecto, los equipos en cesión de uso solicitados deben garantizar el principio de la vigencia tecnológica y en esa medida debe prevalecer la tecnología y la operatividad del equipo que garantice la confiabilidad y calidad de los resultados de las pruebas de laboratorio procesadas. Por lo que, los 34 puntos de destino cuentan con la condición de la infraestructura adecuada puesto que desde el año 2022 se viene realizando esta estrategia en el TAMIZAJE PARA DETECCIÓN DE CÁNCER DE PRÓSTATA con ANTÍGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO, por ende, las actividades a cargo del contratista son de acondicionamiento necesarios para el normal funcionamiento del equipo; por ello, no es necesario permisos de la autoridad competente en ese sentido no constituyen exigencias desproporcionadas.

En relación, a la inspección señalada por el recurrente, debemos señalar que de conformidad con lo establecido en el numeral 3.3.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, hay dos plazos para la instalación de equipos:

i) en 19 puntos se instalará hasta los 70 días calendarios contados a partir del día siguiente de firmado el contrato y,

ii) en 15 puntos se instalará a los 210 días calendarios contados a partir del día siguiente de firmado el contrato.

⁶ La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

Dentro de los plazos señalados en el párrafo precedente se encuentra incluida la etapa de inspección de los puntos donde se instalará los equipos en cesión de uso.

(...)”.

- Asimismo, se **deja sin efecto y/o ajusta** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

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. Respecto a los documentos para admisión de la oferta:

Al respecto, de la revisión del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

<p>“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta (...) e) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características del kit de acuerdo con el siguiente cuadro:</p>			
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		DOCUMENTO	
REQUERIDAS	OFERTADAS (Detallar)	TÉCNICO ACREDITACIÓN (Detallar)	DE (*)
METODOLOGIA: Quimioluminiscencia y/o Electroquimioluminiscencia.			
REACTIVOS: Reactivos para la determinación del marcador tumoral PSA Total, Listos para usar.			
ACCESORIOS: Calibradores, controles y complementos que permitan la realización completa de la prueba y del sistema de control de calidad establecido por el área.			
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma (EDTA K3).			
CERTIFICACIÓN: FDA y/o CE y/o			

ISO 13485, facultativo ISO 9001)		
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO: 2° a 8°C		
Tubo Para Extracción de Sangre con Sistema de Vacío de Polipropileno de 3.5 mL y/o 4mL y/o 5mL con Gel Separador y Activador de Coágulo (FDA y/o CE y/o ISO 13485, facultativo ISO 9001)		
Aguja para la extracción de 20G x 1° ó 21G x 1" ó 1"21G x 1" o 21G x 1 ½ (FDA y/o CE y/o ISO 13485, facultativo ISO 9001).		
Material para los protocolos de Verificación de Métodos.(incluye Panel de performance para cada analito)		

(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, Certificad de análisis o protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante.

f) Para acreditar las características del equipo en cesión de uso:
Se acreditará con folletos y/o manuales y/o instructivos y/o fichas técnicas del equipo y/o Catálogos y/o documentos emitidos por el Fabricante las siguientes características:

- Tipo
- Metodología
- Rendimiento
- Características
- Modo de operación

Nota: Véase detalles de cada una de las características en el numeral 2.4.1 de la Especificación Técnica.

La información en otro idioma distinto al castellano deberá estar acompañada de traducción oficial o sin valor oficial efectuado por traductor Público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original.

(...)

k) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato inserto y/o manual de instrucciones de uso, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados; asimismo, **toda la documentación se presenta en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda**” (El subrayado y resaltado es nuestro).

a) Respecto a la documentación técnica emitida por el fabricante:

De lo expuesto, se advierte que, la Entidad estaría exigiendo que se acredite todas las características técnicas del “antígeno prostático específico (PSA)”, 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.

En razón de ello, la Entidad remitió el OFICIO N° D000036-2024-CENARES-DP-MINSA⁷ de fecha 1 de agosto de 2024, señalando lo siguiente:

“Conforme a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley y el numeral 29.1 del artículo 29 del Reglamento, el requerimiento se encuentra conformado por las Especificaciones Técnicas, así como por las condiciones en las que se debe ejecutar la prestación.

En el presente caso, en aras del Principio de Transparencia y de Libre Concurrencia, del total de características técnicas establecidas en Capítulo III de la sección específica de las Bases Administrativas, se pueden establecer como requerimiento mínimo para la admisión de la oferta, las siguientes características:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
REQUERIDAS	OFERTADAS (Detallar)	
METODOLOGIA: Quimioluminiscencia y/o Electroquimioluminiscencia.		
REACTIVOS: Reactivos para la determinación del marcador tumoral PSA Total, Listos para usar.		
MUESTRA BIOLOGICA: Suero o plasma (EDTA K3).		
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO: 2° a 8°C		
Tubo Para Extracción de Sangre con Sistema de Vacío de Polipropileno de 3.5 mL y/o 4mL y/o 5mL ¹ con Gel Separador y Activador de Coágulo;		
Aguja para la extracción de 20G x 1" ó 21G x 1" 21G x 1" o 21G x 1 1/2 ²		
Material para los protocolos de Verificación de Métodos. (incluye Panel de performance para cada analito)		

(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, Certificado de análisis o protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante.

En ese sentido, esta precisión se deberá efectuar en el literal e) del numeral 2.2.1.1 de los Documentos para la Admisión de la Oferta del Capítulo II y en el numeral 8.1.1 de las Especificaciones Técnicas del Capítulo III ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas”.

b) Respecto a la traducción de los documentos:

De lo expuesto, se advierte que, la traducción de documentos previstos en los documentos de admisión, no estaría acorde a los lineamientos establecidos en las Bases Estándar objeto de la presente contratación, en la medida que se ha previsto la presentación de traducción de valor oficial y no oficial.

Al respecto, en el artículo 59 del Reglamento se establece que, los documentos que acompañan a las expresiones de interés, las ofertas y cotizaciones, según corresponda, se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.

⁷ Expediente N° 2024-0101601.

Por lo que, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- Se **adecuará** el 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, conforme al siguiente detalle:

<p>“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta (...) e) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características del kit de acuerdo con el siguiente cuadro:</p>			
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN	
REQUERIDAS	OFERTADAS (Detallar)	ACREDITACIÓN (Detallar)	DE (*)
METODOLOGIA: Quimioluminiscencia y/o Electroquimioluminiscencia.			
REACTIVOS: Reactivos para la determinación del marcador tumoral PSA Total, Listos para usar.			
ACCESORIOS: Calibradores, controles y complementos que permitan la realización completa de la prueba y del sistema de control de calidad establecido por el área.			
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma (EDTA K3).			
CERTIFICACIÓN: FDA y/o CE y/o ISO 13485, facultativo ISO 9001)			
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO: 2° a 8°C			
Tubo Para Extracción de Sangre con Sistema de Vacío de Polipropileno de 3.5 mL y/o 4mL y/o 5mL con Gel Separador y Activador de Coágulo (FDA y/o CE y/o ISO 13485, facultativo ISO 9001)			
Aguja para la extracción de 20G x 1° ó 21G x 1" ó 1"21G x 1" o 21G x 1 ½ (FDA y/o CE y/o ISO 13485, facultativo ISO 9001).			
Material para los protocolos de Verificación de Métodos.(incluye Panel de performance para cada analito)			
<p>(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, Certificado de análisis o protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante.</p> <p>f) Para acreditar las características del equipo en cesión de uso: Se acreditará con folletos y/o manuales y/o instructivos y/o fichas técnicas del equipo y/o Catálogos y/o documentos emitidos por el Fabricante las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tipo - Metodología 			

- Rendimiento
- Características
- Modo de operación

Nota: Véase detalles de cada una de las características en el numeral 2.4.1 de la Especificación Técnica.

La información en otro idioma distinto al castellano deberá estar acompañada de traducción ~~oficial o sin valor oficial~~ efectuado por traductor Público juramentado o ~~traducción certificada efectuada por~~ traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. (...)”.

Asimismo, se **deja sin efecto y/o ajusta** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

3.2. Respecto al requisito de calificación “Habilitación”:

Al respecto, de la revisión del numeral 8.2 de las especificaciones técnicas del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

8.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

Requisitos de Habilitación

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda

Por otro lado, de la revisión del literal a) de los requisitos de calificación del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integrada, se aprecia lo siguiente:

A	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<u>Requisitos:</u> Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor , así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.

De lo expuesto, se advierte que, la “Autorización sanitaria de funcionamiento” prevista en las especificaciones técnicas difiere de lo consignado en los requisitos de calificación.

En razón de ello, la Entidad remitió el OFICIO N° D000036-2024-CENARES-DP-MINSA⁸ de fecha 1 de agosto de 2024, señalando lo siguiente:

“De conformidad con el artículo 17 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias,

⁸ Expediente N° 2024-0101601.

*“Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el artículo 4 del presente Reglamento **requieren la autorización sanitaria para su funcionamiento** (...)”*

*En ese contexto, según la norma de la materia, toda persona jurídica que pretenda comercializar (incluye almacenar y distribuir) productos farmacéuticos en el territorio nacional **debe contar con autorización sanitaria para su funcionamiento**, por ende, para que un proveedor se pueda presentar una oferta válida al CENARES debe tener dicha autorización sanitaria.*

*En ese sentido, resulta técnicamente redundante, que se precise en el **Requisito de Habilitación** (numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica), que la Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, esté **a nombre del postor** (...) cuando la norma de la materia lo ha regulado de esa manera.*

Por tanto, la descripción que debe establecerse en el numeral 8.2 de las especificaciones técnicas y el literal a) del numeral 3.2 del requisito de calificación, ambos del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, es el siguiente:

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda”.

Por lo que, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- Se **adecuará** en los términos de referencia del Capítulo III de la sección específica de las Bases Integradas definitivas, conforme al siguiente detalle:

“8.2 Documentos para acreditar los requisitos de calificación

Requisitos de Habilitación

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.

(...)

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos:

~~Resolución de~~ Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, ~~a nombre del postor~~, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento farmacéutico ~~proveedor~~, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.

Acreditación:

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, ~~a nombre del postor,~~ así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento farmacéutico ~~proveedor,~~ emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda”.

Asimismo, se deja sin efecto y/o ajusta todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan 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, 19 de agosto de 2024

Códigos: 6.1 y 6.3.