

PRONUNCIAMIENTO N° 145-2020/OSCE-DGR

Entidad: Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja

Referencia: Licitación Pública N° 10-2019-INSN-SB-1, convocada para la contratación de suministro de bienes “Requerimiento anual de reactivos de Citometría de Flujo para el diagnóstico y seguimiento de enfermedades oncohematológicas con equipo en de uso”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, con los Trámites Documentarios N° 2019-16158165-LIMA y N° 2020-16290353-LIMA recibidos con fecha 24 de diciembre de 2019 y 3 de enero de 2020; subsanado con Trámite Documentario N° 2020-16315793-LIMA de fecha 21 de enero de 2020; 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 cuestionamiento al pliego absolutorio de consultas y observaciones e integración de Bases presentadas por el participante ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C., en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley que aprueba la 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 remitida por la Entidad mediante Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, la cual tiene carácter de declaración jurada.

Al respecto, en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio¹; y, el tema materia de cuestionamiento del mencionado participante, conforme el siguiente detalle:

Cuestionamiento único : Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 11, referida al “*Separador Celular (CellStore) – Citómetro de flujo*”.

2. CUESTIONAMIENTO

Cuestionamiento único

Respecto al Separador Celular (CellStore) - Citómetro de flujo.

El participante ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C., cuestionó la absolución de la consulta u observación N° 11, toda vez que, según refiere que:

“(...) Un Separador Celular (Cell Sorter) es un equipo cuya función es diferente a la de un citómetro de flujo. Es un equipo que tiene la

¹ Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

capacidad de discriminar y separar en un recipiente final, cualquier tipo de sub-población celular en base a parámetros de fluorescencia, una vez realizada su función, estas células pueden ser utilizadas para otros estudios como biología molecular, citogénica, etc. Pero su fin no guarda relación con el objeto de la convocatoria. Cabe mencionar que, un separador celular no es un accesorio adicional, es un equipo propiamente dicho, cuyo costo resulta ser mayor a la de un citómetro de flujo.

Tal y como se refleja en el objeto de la convocatoria el análisis por citometría de flujo permitiría el “Diagnostico y seguimiento de enfermedades oncohematologicas” y así se ha estado trabajando en la Entidad, sin necesidad de tener un equipo adicional como separador celular con una función diferente. Se entiende entonces, que si la Entidad requiere hacer estudios complementarios utilizando un separador celular, este debe ser convocado en otro proceso, con un objetivo diferente. Cabe mencionar, que es el primer proceso público de citometría de flujo en cesión de uso a nivel nacional, en el que exige la entrega de un separador celular. (...) solicitamos se acoja la consulta planteada, y se considere la entrega de un Separador Celular como opcional (...)” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Base legal

- Artículo 2 de la Ley: “Principios que rigen la contratación”.
- Artículo 16 de la Ley: Requerimiento.
- Artículo 29 del Reglamento: Requerimiento.
- Artículo 72 del Reglamento: Consultas u observaciones e integración de Bases.
- Bases Estándar objeto de la presente contratación.

Pronunciamiento

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 (las especificaciones técnicas en caso de suministro de bienes), 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 la contratación.

Así, en el numeral 29.8 del citado artículo se dispone que, es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

De las disposiciones citadas, se desprendería que, corresponde al área usuaria definir con precisión las especificaciones técnicas que comprenden el requerimiento, las cuales contienen las características, condiciones, cantidad y calidad de lo que se requiere contratar, así como los aspectos derivados de las normas que regulan el objeto de la contratación, de tal manera que satisfagan su necesidad, evitando generar mayores costos y/o controversias en la ejecución contractual.

De la revisión del literal B. –Accesorios- del capítulo III de la Sección Específica de

las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“(…) 6.1.1.1.1. Citómetro de flujo
A. Equipos:
(…)
B. Accesorios:
- (…)
- Separador celular (CellSorter) como accesorio interno o equipo complementario
- (…)
” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Es así que, a través de la consulta u observación N° 11, se solicitó considerar el Separador Celular como “opcional”, dado que, según refiere, el equipo requerido es de alta complejidad y cuya finalidad es el diagnóstico y seguimiento de enfermedades oncohematológicas mediante la citometría de flujo, lo cual, resultaría distinto al objeto de la contratación; ante lo cual, el comité de selección decidió no acoger la petición del referido participante, indicando que, el mencionado accesorio brindará un desarrollo adecuado de los protocolos para el diagnóstico y soporte oncohematológico.

Siendo que, con ocasión a la solicitud de emisión del pronunciamiento la Entidad remitió su Informe Técnico mediante el cual, indicó lo siguiente:

“(…) los equipos para citometría de flujo actualmente con los avances científicos y tecnológicos ofertan equipos que desarrollan las diferentes técnicas de la citometría de flujo (citometría convencional, fluorescente, inmunofluorescente, clasificación celular por citometría de flujo) adecuados para cumplir con efectividad la finalidad pública, actualmente existen diferentes marcas y proveedores (MoFlo Astrios EQ, BD FACSMelody™, BD FACSAria™ III, BD FACSCalibur denchotop cell sorter, S3e™ Cell Sorter, MACSQuant® Tyto® Cell Sorter, WOLF Cell Sorter, etc.), sin necesidad de requerir otro equipo, así como existen clasificadores celulares puros.
CUARTO: los “reactivos de citometría de flujo”, por su naturaleza y amplia aplicabilidad constan de una gran variedad de marcadores (reactivos fluorescentes, inmunofluorescentes, magnéticos, etc.) los cuales son utilizados en los diferentes citómetros, clasificadores puros y citómetros clasificadores.
Los reactivos definidos en la denominación de la contratación, (...) están incluidos como reactivos fluorescentes e inmunofluorescentes, que se utilizan indistintamente en citómetros de flujo, clasificadores puros o citómetros clasificadores de flujo.
QUINTO: el requerimiento realizado tiene como finalidad pública el aprovisionamiento de los reactivos que permiten brindar el soporte diagnóstico y seguimiento de enfermedades oncohematológicas y tratamientos especializados (trasplante de médula ósea) en los pacientes de nuestra institución, en concordancia con la misión, visión institucional, y en cumplimiento del documento técnico (...)
El Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, establecimiento de referencia nacional y alta complejidad (nivel III-2) realiza estudios de constante actualización de gran variabilidad en las técnicas, los equipos, los paneles de anticuerpos y reactivos utilizados en diferentes laboratorios que han dado lugar a casi tantas estrategias y paneles diferentes, como laboratorios de citometría existen en el mundo, este componente de subjetividad, unido a la diversidad metodológica, han

limitado seriamente la reproducibilidad y estandarización diagnóstica del inmunofenotipado por citometría de flujo, condicionando en parte también su utilidad clínica, esto conlleva riesgos de diagnóstico clínico e inadecuada toma de decisión clínica, muy relevante por la complejidad de nuestros pacientes, que reciben tratamientos costosos (trasplante de médula ósea) por lo que la constante actualización de protocolos es constante y necesaria)” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente corresponde señalar que, el comité de selección decidió no aceptar la propuesta del referido participante, indicando que, con dicho accesorio se brindaría un adecuado diagnóstico y soporte oncohematológico de los protocolos de análisis, siendo que, la Entidad en su informe Técnico añadió que, en el mercado existiría pluralidad de proveedores y marcas con la capacidad de cumplir con el requerimiento, es decir, equipos de citometría de flujo con clasificación celular, lo cual tiene, carácter de declaración jurada, máxime si, de la revisión del estudio de mercado, se advierte que, existiría pluralidad de proveedores con la capacidad de cumplir con el requerimiento, además, cabe precisar que, el recurrente participó en la indagación de mercado declarando que cumplía con todas las especificaciones técnicas, lo cual incluye el “separador celular (CellSorter) como accesorio interno o equipo complementario” del citómetro de flujo objeto de la presente contratación.

En ese sentido, considerando lo expuesto en el párrafo que precede, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, estudio 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

Cabe señalar que, este Organismo Técnico Especializado ha visto por conveniente hacer indicaciones puntuales a partir de la revisión de oficio, según el siguiente detalle:

3.1. Documentos que acreditan las especificaciones técnicas

De la revisión del literal e) del acápite 7 de los ítems I, II y III del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas se aprecia que, la Entidad requiere lo siguiente:

*“(…) j) Original o copia simple de los **Documentos técnicos sustentatorios: se podrán adjuntar, catálogos o manuales o folletos o brochures u otros documentos técnicos del fabricante o dueño de marca concernientes al producto que oferte.** **Estos deberán demostrar fehacientemente que el o los bienes ofertados, cumplen con las especificaciones técnicas mínimas solicitadas** por el Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja, deberán señalar de manera clara y legible dentro de los documentos técnicos sustentatorios, cada uno de las especificaciones técnicas*

mínimas solicitadas, las mismas que serán tomadas en cuenta para la evaluación respectiva” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Ahora bien, es preciso 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”.

Cabe precisar que, la Entidad a través de la Nota Informativa N° 047-2020-SF-HEVES, de fecha 21 de enero de 2020, la Entidad precisó lo siguiente:

“(…) Las características y/o requisitos específicos del bien objeto de la presente convocatoria, que deberían contener en los folletos, instructivos, catálogos o similares, son los siguientes:

Características para el reactivo:

Fuorocromo

Cloma

Condición de almacenamiento

Determinación O Test (volumen requerido para el marcado como mínimo de un millón de células o 10^6)

Características para equipo en cesión de uso:

Numero de láseres

Citómetro electrónico digital

Tasa de adquisición digital mínima de 10.000 cel/seg

Mínimo 09 Fotomultiplicadores y 01 fotodiodo

Software basado en Microsoft Windows 7 o superior

Mínimo 01 Monitores 21” LED/LCD (o superior) por cada citómetro

Un módulo sensor que además de la detección del ForwardScatter y el SideScatter, como mínimo consta de (4ª-2R-2V)

Laser de estado sólido con emisión de 48nm, que permite la emisión y detección como mínimo de 4 compuestos fluorescentes de 5 figurables (Alexa fluor 488, FITC, PE, PercCP-Cy5.5 y PE-Cy7).

Laser de He-Ne o de estado sólido de 633nm 638nm de emisión, que permite la detección como mínimo de 2 compuestos fluorescentes de 5 configurables (APC-H7, APC, APC-Alexa Fluor 750, APCCy7 y APC-C750)

Laser violeta o de estado sólido de 405nm, que permite la detección como mínimo de 2 compuestos fluorescentes de 6 configurables (BV421, Pacific Blue, Pacific Orange, V450, V500 O Kreme Orange)

Una unidad de Workstation, para la adquisición y análisis de datos; compuestas por una computadora de simple o doble procesador como mínimo de 3GHz, mínimo de 500GB de disco rígido, mínimo 4G de memoria RAM, con lectora y grabadora de CD.

Sistema con software para adquisición y análisis de dato, así como el análisis automático en control de calidad.

Software específico o protocolo de ISHAGE (plantilla) en el software de adquisición para cuantificación de StemCell con capacidad de calibración automática para el seguimiento del performance o de acuerdo a metodologías del fabricante.

Equipo IVD

Accesorios:

Carro de suministros que proporcione presión y vacío de equipo, y que sostenga a los contenedores de buffer y desechos, si el citómetro lo requiere.

Separador celular (Cell Sorter) como accesorio interno o equipo complementario.

Llaves de Infinicyt 2.0 o superior, uso de los Software Actualizado y sin restricciones. Una de las llaves debe ser con licencia avanzada (incluye cálculo de datos, maduración y compass).

Computadoras adicionales con sus accesorios, con memoria RAM 16GB o superior, pantalla LCD/LED de mínimo 32 pulgadas y procesador Core 5 o superior, con sistema operativo Windows 7 o superior

Programa Infinicyt, Antivirus, Lector de PDF y Windows Office.

Agitador rotario para tubos tipo rollos, mínimo 6 rollos, movimiento de rotación y balanceo para un mezclado completo, con pantalla LCD para ajuste velocidad y tiempo, visualización simultánea de velocidad y tiempo, con temporizador electrónico y tiempo, con temporizador electrónico: funcionamiento en modo continuo o durante periodos programados de tiempo.

Impresora láser o equivalente a color.

En ese sentido, considerando que la Entidad precisó las especificaciones técnicas que se acreditarán con los catálogos o manuales o folletos o brochures u otros documentos técnicos del fabricante o dueño de marca, conforme a lo señalado por el Órgano Resolutivo, se emitirá una (1) disposición al respecto.

Se precisará el literal j) del acápite 2.2.1.1. –Documentos para la admisión de la oferta- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, así como de todo extremo de las Bases, conforme a lo expuesto en su Informe Técnico.

Asimismo, de la revisión del acápite “Para los reactivos ofertado”, se aprecia que se estaría requiriendo la acreditación de un “Test o determinación” para la etapa de admisión de las ofertas, por lo que, se emitirá una (1) disposición al respecto.

Se precisará en el numeral 2.2.1.1. –Documentos para la admisión de la oferta- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, el siguiente texto: “*Definición de Test o Determinación: Volumen requerido para el marcado como mínimo de un millón de células (1x10⁶), en caso de marcar menor cantidad de células, se debe realizar el cálculo respectivo de reactivo adicional en la propuesta que asegure la equivalencia para el marcado de un millón de células. Se debe sustentar mediante documentos (folletos, catálogos, certificados de calidad, cartas entre otros referido del fabricante) que acrediten el test o determinación*”.

Cabe precisar que, deberá dejarse sin efecto toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en la presente disposición.

Sin perjuicio de lo expuesto, cabe precisar que, la elaboración de las especificaciones técnicas son exclusiva responsabilidad de la Entidad, siendo que, el OSCE no ostenta calidad de perito técnico para determinar o no la pertinencia de las especificaciones técnicas, conforme al Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

3.2. Declaración Jurada

De la revisión del numeral 2.2.1.1. –Documentos para la admisión de las ofertas-

del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas, se precia lo siguiente:

“(…)
f) Declaración jurada de contar con financiamiento integral para la asistencia de dos (2) integrantes del área para realizar estancias en ESCCA School o ESCCCA Conference y dos (2) integrantes del área a Talleres Internacionales EUROFLOW SEGÚN ESPECIFICACIONES TÉCNICAS. (6.1.1.1.1 Literal F).
g) Declaración Jurada de Control Externo de Calidad: Indicando el programa de control de calidad externo de la oferta según especificaciones técnicas (6.1.1.1.1 Literal H)
h) Declaración Jurada de equipos en cesión de uso: indicando la marca, modelo o ingreso máximo en la primera entrega e instalación (Citómetro de Flujo y Agitador de Tubos)
Los documentos que acredite el cumplimiento de los requerimientos técnicos mínimos, puede estar constituida por folletos, muestras, catálogos, certificados de calidad y salubridad, entre otros.
(…)”.

- Al respecto, es preciso señalar que, las Bases Estándar objeto de la presente contratación establece, *“no debe requerirse declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento”*.

Ahora bien, es preciso señalar que, los documentos requeridos en los literales f) y h), se encontrarían orientadas a ser acreditadas por el ganador de la buena pro, por lo que, no resultaría congruente requerir tales documentos en la etapa de presentación de ofertas.

En ese sentido, se emitirá una (1) disposición al respecto:

Se suprimirá los literales f) y h) del numeral 2.2.1.1. –Documentos para la admisión de las ofertas- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas definitiva.

Se incluirá en el numeral 2.3 –Documentos para perfeccionar el contrato- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, los literales f) y h).

Cabe precisar que, deberá dejarse sin efecto toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en la presente disposición.

- Asimismo, con relación al documento requerido en el literal g), se desprendería que lo que se pretende acreditar se encuentra comprendido en el literal h) del acápite 6.1.1.1.1 de las Especificaciones técnicas, por lo que, no resultaría razonable, en la medida que se estaría requiriendo una declaración jurada adicional a la “Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3)”.

En ese sentido, se emitirá una (1) disposición al respecto:

Se suprimirá el literal g) del numeral 2.2.1.1. –Documentos para la admisión de las ofertas- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas definitiva.

Cabe precisar que, deberá dejarse sin efecto toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en la presente disposición.

- Adicionalmente, es preciso señalar que, con relación al siguiente párrafo “*Los documentos que acredite el cumplimiento de los requerimientos técnicos mínimos, puede estar constituida por folletos, muestras, catálogos, certificados de calidad y salubridad, entre otros*”, no resultaría razonable requerirlo, toda vez que, se encontraría comprendido en el literal j) del numeral 2.2.1.1. –Documentos para la admisión de las ofertas-, por lo que, se emitirá una disposición al respecto.

Su suprimirá del literal h) del numeral 2.2.1.1. –Documentos para la admisión de las ofertas- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas definitiva.

Cabe precisar que, deberá dejarse sin efecto toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en la presente disposición.

3.3. Colegiado y Habilitado

Al respecto, cabe señalar que, las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria establecen lo siguiente: “La colegiatura y habilitación de los profesionales debe requerirse para el inicio de su participación efectiva en la ejecución de la prestación”.

Ahora bien, de la revisión del acápite c) “Capacidad técnica y profesional”, del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia que se está requiriendo que el profesional de Ingeniería Electrónica, se encuentre con calidad de “**colegiado y habilitado**”, lo cual implicaría que debería contarse con dicha condición para la presentación de ofertas.

En ese sentido, se emitirá una (1) disposición al respecto.

Se suprimirá del acápite c) “Capacidad técnica y profesional”, del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, el extremo referido a **colegiado y habilitado**, así como de todo extremo de las Bases; sin perjuicio que dicha condición deberá requerirse para el inicio efectivo de la participación de cada profesional en la ejecución de la prestación.

Cabe precisar que, deberá dejarse sin efecto toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en la presente disposición.

3.4. Modalidad de ejecución

De la revisión del 1.6 –Modalidad de ejecución- del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia que la Entidad precisó que “no correspondería” para el presente procedimiento de selección.

Al respecto, es preciso señalar que en el artículo 36 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, establece que, “(...) a) **llave en mano**: aplicable para la contratación de bienes y obras. **En el caso de bienes el postor oferta, además de estos, su instalación y puesta en funcionamiento** (...)” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Ahora bien, es preciso señalar que de la lectura de las especificaciones técnicas, se desprendería que la Entidad ha previsto la instalación y puesta en funcionamiento del equipo, por lo que, la modalidad que corresponde aplicar para el presente procedimiento de selección es la “llave en mano” conforme a lo establecido en el artículo citado en el párrafo que precede.

En ese sentido, se emitirá una (1) disposición al respecto.

Se precisará en el numeral 1.6 –Modalidad de ejecución- del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, la modalidad de ejecución será la de “llave en mano”.

Cabe precisar que, deberá dejarse sin efecto toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en la presente disposición.

3.5. Otras penalidades

De la revisión del numeral 6.13 –Otras penalidades- del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

<i>Otras penalidades</i>			
<i>Nº</i>	<i>Supuesto de aplicación de penalidad</i>	<i>Forma de cálculo</i>	<i>Procedimiento</i>
1	<i>Penalidad por mora:</i> en caso de retraso injustificado del proveedor en la entrega del ítem, al Entidad del proveedor en la entrega del ítem, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de conformidad con el artículo 132 y 133 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.	<i>Penalidad diaria=</i> <i>(0.10xmonto)/0.4xplazo</i> <i>de días)</i>	<i>Esta penalidad se deduce de los pagos a cuenta, de las valorizaciones, del pago final o en la liquidación final según corresponda o si fuere necesario, se cobra del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento.</i>
2	<i>Penalidad por desatención inmediata de mantenimiento correctivo:</i> en caso de incumplimiento de atención de mantenimiento correctivo de citómetro de flujo, notificado por el área usuaria al proveedor, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por cada día de atraso, hasta la operatividad del equipo mediante	<i>Penalidad diaria=</i> <i>(0.10xmonto)/0.4xplazo</i> <i>de días)</i>	

	informe técnico después del mantenimiento realizado con la conformidad del área usuaria.		
3	Penalidad por incumplimiento de ejecución de control de calidad externo según cronograma: en caso de incumplimiento de atención del control de calidad externo según cronograma, comunicado por el área usuaria al área institucional para la notificación al proveedor, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por cada día de atraso, hasta la ejecución del control externo de calidad mediante la conformidad del área usuaria, la penalidad basada en el artículo 132 y 133 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.	Penalidad diaria= $(0.10 \times \text{monto}) / 0.4 \times \text{plazo de días}$	
4	Penalidad por incumplimiento de instalación y puesta de funcionamiento del equipo (incluido los accesorios del equipo) en la primera entrega de reactivos: en caso de incumplimiento la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por cada día de atraso, hasta la instalación y puesta de funcionamiento del equipo mediante la conformidad del área usuaria, la penalidad basada en el artículo 132 y 133 del Reglamento de la Ley de contrataciones del estado.	Penalidad diaria= $(0.10 \times \text{monto}) / 0.4 \times \text{plazo de días}$	

- Ahora bien, es preciso señalar que, la Entidad estableció el supuesto penalizable de N° 1 “penalidad por mora”, no obstante, dicha penalidad se encuentra establecida de forma obligatoria en el numeral 162 del Reglamento, en ese sentido, no resultaría razonable, considerar dicha penalidad en la sección “otras penalidades”, toda vez que, se estaría aplicando una doble penalidad.

En ese sentido, se emitirá una (1) disposición al respecto.

Se adecuará el cuadro consignado en el numeral 6.13 –Otras penalidades- del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, quedando de la siguiente manera:

<u>“6.13 PENALIDADES</u>			
<u>6.13.a Penalidad por mora</u>			
<i>Penalidad por mora: en caso de retraso injustificado del proveedor en la entrega del ítem, al Entidad del proveedor en la entrega del ítem, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de conformidad con el artículo 161 y 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.</i>			
<u>6.13.b Otras penalidades</u>			
Otras penalidades			
N°	Supuesto de aplicación de penalidad	Forma de cálculo	Procedimiento

1	Penalidad por desatención inmediata de mantenimiento correctivo: en caso de incumplimiento de atención de mantenimiento correctivo de citómetro de flujo, notificado por el área usuaria al proveedor, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por cada día de atraso, hasta la operatividad del equipo mediante informe técnico después del mantenimiento realizado con la conformidad del área usuaria.	Penalidad diaria= (0.10xmonto)/0.4xplazo de días)	Esta penalidad se deduce de los pagos a cuenta, de las valorizaciones, del pago final o en la liquidación final según corresponda o si fuere necesario, se cobra del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento.
2	Penalidad por incumplimiento de ejecución de control de calidad externo según cronograma: en caso de incumplimiento de atención del control de calidad externo según cronograma, comunicado por el área usuaria al área institucional para la notificación al proveedor, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por cada día de atraso, hasta la ejecución del control externo de calidad mediante la conformidad del área usuaria, la penalidad basada en el artículo 161 y 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.	Penalidad diaria= (0.10xmonto)/0.4xplazo de días)	
3	Penalidad por incumplimiento de instalación y puesta de funcionamiento del equipo (incluido los accesorios del equipo) en la primera entrega de reactivos: en caso de incumplimiento la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por cada día de atraso, hasta la instalación y puesta de funcionamiento del equipo mediante la conformidad del área usuaria, la penalidad basada en el artículo 132 y 133 del Reglamento de la Ley de contrataciones del estado.	Penalidad diaria= (0.10xmonto)/0.4xplazo de días)	

Cabe precisar que, deberá dejarse sin efecto toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en la presente disposición.

- Adicionalmente, de la revisión de la penalidad N° 4, es preciso señalar que, el supuesto penalizable se encontrará comprendida en la penalidad por mora, toda vez que, de la revisión de las especificaciones técnicas se advierte que la instalación y puesta en funcionamiento forma parte de la ejecución del presente procedimiento de selección.

En ese sentido, se emitirá una (1) disposición al respecto.

Se suprimirá la penalidad N° 4 del cuadro consignado en el numeral 6.13 – Otras penalidades- del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas.

Cabe precisar que, deberá dejarse sin efecto toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en la presente disposición.

3.6. Habilitación

De la revisión del literal A “Habilitación” del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia 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 propuestas. Debe especificar la familia de productos o el nombre del producto que oferte. También se aceptará como documento alternativo el nombre del producto que oferte. También se aceptará como documento alternativo el certificado de CE, de la comunicada europea (Directiva 93/42/EEC vigente para dispositivos médicos o al Directiva 90/385/ECEC, vigente para dispositivos médicos implantables, según corresponda); o el Certificado de la FDA. Para los productos provenientes de países donde no se emita la CBM ni certificado CE, ni FDA, podrán presentar el Certificado 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 13485).*
- *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 distribuidores:

- *Certificado de Buenas Prácticas de manufactura (BPM), del fabricante, vigente ofertado emitido por DIGEMID.*
- *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.*

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 Distribuidor y Transporte, de corresponder.*

Al respecto, es preciso señalar que, las Bases Estándar objeto de la presente contratación establecen lo siguiente: “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, este es el caso de las

actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado”

En ese sentido, considerando lo expuesto en los párrafos que preceden y que, lo requerido por la Entidad no constituiría una habilitación para el postor, para llevar a cabo la actividad materia de contratación; se emitirá una (1) disposición al respecto.

Se suprimirá del literal A “Habilitación” del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, la documentación citada en el cuadro que precede.

Se incluirá en el numeral 2.2.1.1. “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, la documentación citada en el cuadro que precede.

Cabe precisar que, deberá dejarse sin efecto toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en la presente disposición.

3.7. Experiencia del personal clave

De la revisión del literal C. –Experiencia del personal clave- del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia, lo siguiente:

*“**Requisitos:**
Experiencia mínima de 01 año en citómetros de flujo de 03 láseres del personal calve requerido como personal técnico como profesional de Ingeniería **habilitado y colegiado** (...)”*

Ahora bien, de la revisión del literal C-Capacidad técnicas y profesional del acápite 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia que, la Entidad detalló el perfil del personal clave requerido para el presente procedimiento de selección.

Es así que, la Entidad remitió su Informe Técnico, mediante el cual, indicó que, la cantidad de profesionales a requerirse es uno (1), conforme a lo establecido en el acápite 3.1 y las Bases Estándar objeto de la presente contratación.

En ese sentido, considerando lo expuesto, se emitirá una (1) disposición al respecto.

Se precisará en el literal C. –Experiencia del personal clave- del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, quedando de la siguiente manera:

*“**Requisitos:**
(1) Personal técnico, con Experiencia mínima de 01 año en citómetros de flujo de 03 láseres del personal calve requerido como personal técnico como profesional de Ingeniería **habilitado y colegiado** (...)”*

Cabe precisar que, deberá dejarse sin efecto toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en la presente disposición

3.8. Vicios ocultos

De la revisión del numeral 6.9 – Responsabilidad por vicios ocultos- del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia que la Entidad habría consignado el siguiente texto: “*el plazo de responsabilidad por vicios ocultos será contado a partir de la conformidad otorgada y durante el tiempo contractual*”.

Al respecto es preciso señalar que, el artículo 40 de la Ley de Contrataciones de Estado, establece que, en los contratos de bienes y servicios, el plazo de vigencia de responsabilidad del contratista por vicios ocultos no debe ser menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

Ahora bien, es preciso señalar que, el texto descrito por la Entidad podría generar confusión a los potenciales postores, por lo que se emitirá una (1) disposición al respecto.

Se precisará en el numeral 6.9 – Responsabilidad por vicios ocultos- y la cláusula duodécima de la proforma del contrato, del Capítulo III y IV, respectivamente, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, el siguiente texto:

*“el plazo de responsabilidad por vicios ocultos **de un (1) año** será contado a partir de la conformidad otorgada ~~y durante el tiempo contractual~~ **por cada entregable**”.*

Capítulo III y de la cláusula duodécima de la proforma del contrato del Capítulo IV, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, el plazo de responsabilidad por vicios ocultos, por el plazo de un (1) año.

Cabe precisar que, deberá dejarse sin efecto toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en la presente disposición.

3.9. Documentos de presentación facultativa

De la revisión del numeral 2.2.2 –Documentos de presentación facultativa- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, se advierte lo siguiente:

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">a) Preciob) Plazoc) Capacitación del personal de la Entidad” |
|--|

Al respecto, es preciso señalar que, lo consignado por la Entidad, en dicho numeral, no se condice con las Bases Estándar objeto de la presente contratación.

En ese sentido, se emitirá una (1) disposición al respecto.

Se suprimirá del numeral 2.2.2 –Documentos de presentación facultativa- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas.

3.10. Garantía de fiel cumplimiento de prestaciones accesorias

Al respecto, cabe señalar que, el numeral 7.8 de la Directiva N° 003-2019-OSCE/CD se establece que resultaría necesario que los oferentes en su oferta individualicen el monto de la prestación de la prestación principal y accesorio, a fin de poder exigir la garantía que custodie el cumplimiento de la prestación accesorio.

De la revisión del literal b) del acápite 2.3 “Requisitos para el perfeccionamiento del contrato” del Capítulo II de las Bases se aprecia, entre otros, el siguiente requisito: “*b) Carta fianza de Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de ser el caso*”.

Ahora bien, cabe precisar que de la revisión de las Bases integradas se aprecia no se habría establecido prestaciones accesorias para el presente procedimiento de selección.

En ese sentido, se emitirá una disposición al respecto.

Se suprimirá el literal b) del acápite 2.3 “Requisitos para el perfeccionamiento del contrato” del Capítulo II de la sección específica de las Bases integradas definitivas.

Cabe precisar que, deberá dejarse sin efecto toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en la presente disposición.

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, asimismo, cabe señalar que, las disposiciones del Pronunciamiento priman sobre aquellas disposiciones emitidas en el pliego absolutorio y Bases integradas que versen sobre el mismo tema.
- 4.3.** El comité de selección deberá **modificar** las fechas de registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, para lo cual deberá tenerse presente que los proveedores deberán efectuar su registro en forma

electrónica a través del SEACE hasta antes de la presentación de propuestas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 57 del Reglamento; asimismo, cabe señalar que, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento, 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.

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

Jesús María, 6 de febrero de 2020