

PRONUNCIAMIENTO N° 129-2024/OSCE-DGR

Entidad: Policía Nacional del Perú - Dirección de Sanidad

Referencia: Licitación Pública N° 10-2023-DIRSAPOL-UE 020-1, convocada para la contratación de la “Adquisición de tira reactiva de orina (automatizado) con equipo de cesión de uso para el Servicio de Inmunoquímica del Departamento de Patología Clínica del Hospital Nacional PNP. LNS. (Alta Producción)”

1. ANTECEDENTES

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 15¹ de febrero y subsanado el 23² de febrero 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 u observaciones y bases integradas presentada por el participante **SIMED PERU S.A.C.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante “la Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información remitida por la Entidad, el 23³ de febrero de 2024, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, la cual tiene carácter de declaración jurada.

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

Cuestionamiento N° 1: Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 4, referida al ***“Protocolo de análisis y/o certificados de análisis”***

Cuestionamiento N° 2: Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 6, referida a la ***“Hoja de presentación del producto”***.

Cuestionamiento N° 3: Respecto a la absolución de la consulta y/u observación

¹ Mediante el Expediente N° 2024-0021706.

² Mediante el Expediente N° 2024-0026097.

³ Mediante el Expediente N° 2024-0026097.

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

Nº 32, referida a las, **“Características del equipo en cesión en uso”**.

De otro lado, de la revisión de la solicitud de elevación, se advierte lo siguiente:

“(…)
Mismo razonamiento debe seguirse para desestimar la presentación de Anexos que no cumplen con la finalidad de acreditación y podrían ser eventualmente causal de no admisión para los postores”.

Al respecto, cabe indicar que del referido cuestionamiento se aprecia que implicaría una nueva observación, toda vez que, no se precisa la consulta y/u observación relacionada con lo cuestionado; por lo cual, la mencionada observación es extemporánea y no será materia del desarrollo de los cuestionamientos.

2. CUESTIONAMIENTOS

Cuestionamiento Nº 1:

Respecto al “Protocolo de análisis y/o certificados de análisis”

El participante **SIMED PERU S.A.C.**, cuestionó la absolucón de la consulta y/u observación Nº 4, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

“(…)
Respecto a la consulta, la empresa mencionada, solicita al Comité de Selección que tenga bien en aceptar, respecto de la exigencia de la presentación del Protocolo de Análisis y/o Certificados de Análisis, al ser emitidos por el fabricante respectivo, siguen su propio formato y en algunas oportunidades no se replican exactamente los requerimientos establecidos por las bases, por tal motivo, se permita que estos documentos contengan la información establecida por cada fabricante.

“(…)
*De lo resaltado, se evidencia que el Comité de Selección en coordinación con el Área Usuaria, establecen un contenido mínimo para los Certificados de Análisis, los mismo que son materia de consulta, **en dicha absolucón, se considera como información necesaria "las especificaciones técnicas"**. Siendo así, cabe hacer el siguiente cuestionamiento ¿Cuáles son las especificaciones técnicas requeridas, sobre el reactivo (metodología, presentación, etc.) o se refiere a los parámetros de análisis que son utilizados para realizar el Certificado de Análisis? Más aún cuando, los documentos en mención, no tiene como finalidad la acreditación de Especificaciones Técnicas, por el contrario, cumplen la finalidad de acreditar el correcto estado y funcionalidad de los reactivos, ya que es una especie de "control de calidad".*

Claramente al no contar con información que aclare dicho apartado, se mantiene un posible vicio que induce a error a los postores, haciendo que los documentos que presente "no cumplan" con lo establecido por Bases Integradas, siendo así, se perjudicaría el proceso de selección en sí mismo, al contravenir los principios rectores de la Contratación Pública, entre estos, el Principio de Transparencia, contemplado en el literal c) del numeral 2, de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por tal motivo, es necesario tener una precisión respecto al requerimiento de contenido mínimo de los Certificados de Análisis, desestimando lo referido a las especificaciones técnicas, permitiendo que cuente con la información que cada fabricante proporcione, en la medida que son documentos de presentación obligatoria para la admisión de las respectivas ofertas” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Pronunciamiento

En el numeral 2.2.1 “Documentación de presentación obligatoria” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“2.2.1 Documentación de presentación obligatoria

(...)

e) Deberá adjuntar también la siguiente documentación.

(...)

Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple), en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

- (...)

- *La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual (a la presentación de propuestas). Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.*

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas, farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias a la que se acoge el fabricante y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

(...)”.

Mediante la consulta y/u observación N° 4, respecto del protocolo de análisis y/o certificado de análisis del dispositivo médico, el participante solicitó **considerar** dichos documentos emitidos en los formatos y con las características que cada fabricante estime necesario de acuerdo con la naturaleza de cada producto.

En respuesta, el comité de selección modificó la información indicando, entre otros, que “*los certificados de análisis deben consignar cuando menos la siguiente información: Las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite. Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario. En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad;*

asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; encaso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.”

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta y/u observación materia de análisis, argumentando que, los certificados de análisis y/o protocolo de análisis, no tiene como finalidad la acreditación de especificaciones técnicas si no que cumplen la finalidad de acreditar el correcto estado y funcionalidad de los reactivos; por lo que, solicitó que **i)** Se supriman las especificaciones técnicas de dicho documento y **ii)** Se permita que el referido documento cuente con la información que cada fabricante proporcione.

En virtud al aspecto cuestionado, mediante el INFORME N° 022 -2023-COMOPPOL/DIRSAPOL/SUBDSP-CH.PNP.LNS.DIVIADT.DEPPACLI.SI de fecha 16 de febrero de 2024⁵, la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)

En este sentido, con la finalidad de proporcionar una información clara y coherente, se corrige el error tipográfico y se precisa que:

El Certificado de análisis de la siguiente manera:

Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple), en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, 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 las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

*El certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el 'título' de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para cumplir con su uso previsto. **Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: Los estudios técnicos realizados y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.***

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario.

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.

⁵ Remitido mediante Expediente N° 2024-0023073 el 19 de febrero de 2024.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

No es necesario que el número de lote que se presenta en la oferta sea el mismo que se entregará al almacén; en este sentido, al momento de entregar el producto este sí deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes” (El subrayado y resaltado es agregado).

De lo expuesto, se puede colegir que, la Entidad como parte de su requerimiento solicitaría que los certificados de análisis deberían consignar cuanto menos la siguiente información: Las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite, condición que fue parcialmente ratificada por la Entidad con ocasión de su informe técnico, pues señaló que por error tipográfico se debe considerar “*los estudios técnicos realizados*” en lugar de “*las especificaciones técnicas*”.

Dicho lo anterior, cabe indicar que, el numeral 12 del ANEXO N° 01 -Glosario de Términos y Definiciones- del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, definiría al Certificado de Análisis como un informe técnico suscrito por el profesional responsable del control de calidad en que se señalaría 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.

Así, de acuerdo con la norma sanitaria aplicable al caso, tal como el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, dicho cuerpo normativo no indicaría una lista taxativa de datos que deberían ser consignados y/o un formato con determinada estructura o contenido que debería presentar el certificado de análisis en caso dicho documento sea presentado para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase I, II, III y IV, además, de lo precisado en el numeral 12 del Anexo N° 01 -Glosario de Términos y Definiciones- del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, por lo que, no habría mayor sustento normativo que respalde el requerimiento de la Entidad.

En ese sentido, considerando lo expuesto precedentemente y, en la medida que, las pretensiones del recurrente, estaría orientado a: i) solicitar que el certificado de análisis contendrá la información conforme al formato del fabricante que lo emite, y ii) suprimir el término “especificaciones técnicas” de dicho documento, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento; por lo que, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- Se **adecuará** en el numeral 2.2.1 “Documentación de presentación obligatoria” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, lo siguiente:

*Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple)5,
(...)
Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: ~~Las especificaciones técnicas~~ los estudios técnicos realizados y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad ~~y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.~~
(...)*

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

Cuestionamiento N° 2:

Respecto a la “Hoja de presentación del producto”

El participante **SIMED PERU S.A.C.**, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 6, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

“(…)

Respecto de la consulta que realiza la empresa Diagnostics Test S.A.C, se indica que como parte de los documentos del requerimiento, los postores debemos presentar el Anexo E, el mismo que tiene que ser completado según las especificaciones que se indiquen, sin embargo, entre la información que debe ser consignada se observa el siguiente requerimiento: "Límites de Aceptación o niveles y criterios de aceptabilidad", en esa misma línea, el postor antes mencionado, indica que el Anexo E estaría orientado a productos farmacológicos o material médico quirúrgico, lo cual no guarda relación alguna con el objeto de la convocatoria, ni mucho menos con la necesidad que se pretende satisfacer.

“(…)

*De lo absuelto por el Comité de Selección, se evidencia que se confirma un error al consignar la información que se solicita a través del Anexo E, y se tiene a bien en indicar que se modificará tal apartado, sin embargo, **en las Bases Integradas no se observa cambio alguno, por lo que se mantiene el extremo materia de consulta, haciendo que haya incongruencias en el requerimiento establecido a través de los Anexos.** Siendo preciso señalar que dichos documentos no tienen como finalidad la acreditación de características técnicas, sino una especie de "facilitador o ayuda" para el Comité al momento de realizar la revisión de las ofertas respectivas.*

Tal como ha mencionado el Tribunal de Contrataciones con el Estado, en reiterados pronunciamientos, dichos Anexos al ser llenados manualmente por los postores, podrían inducir a error; y generar inconvenientes en las ofertas presentadas, siendo así, al no

tener una finalidad técnica y ser un eventual inconveniente, se deben retirar de los documentos que son exigibles al momento de la presentación de las ofertas.

Por tal motivo, sería necesario se retire tal Anexo E, por no cumplir con una finalidad técnica que permita acreditar u ofrecer mayores alcances al Comité de Selección, más aún cuando dicho Anexo solicita información que no guarda relación con el requerimiento, ni el objeto de la convocatoria (...) (El subrayado y resaltado es nuestro).

Pronunciamiento

En el numeral 2.2.1 “Documentación de presentación obligatoria” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“2.2.1 Documentación de presentación obligatoria
(...)”

e) Deberá adjuntar también la siguiente documentación.
(...)”

Hoja de presentación:

DEL PRODUCTO: Según ANEXO E

El nombre y la descripción del producto ofertado debe ser congruente con lo solicitado en el requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su registro sanitario.

Debe contener la Presentación, Metodología y Muestra Biológica de las especificaciones técnicas de los productos señaladas por la unidad usuaria e indicar las Normas Técnicas nacionales, internacionales y/o propias de calidad según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas.

En el caso de indicar las Normas Técnicas Nacionales y/o Internacionales y/o propias de calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto de conformidad a lo establecido en el DS. N° 016-2011 -SA.

La hoja de presentación del producto debe estar firmada por el Director Técnico responsable o Responsable Técnico y Responsable Legal de la empresa postora.
(...)”.

En el Anexo E del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“

[illegible]

En atención a ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta u observación objeto de análisis, argumentando lo siguiente:

- Resulta necesario el retiro del Anexo E por no cumplir con una finalidad técnica que permita acreditar u ofrecer mayores alcances al Comité de Selección, más aún cuando dicho anexo solicita información que no guarda relación con el requerimiento, ni el objeto de la convocatoria.

En virtud al aspecto cuestionado, mediante el INFORME N° 02 SN-DAS-GADYT-GRPS-ESSALUD-2024 de fecha 16 de febrero de 2024⁶, la Entidad señaló lo siguiente:

“No se acoge a la consulta e informa que el formato actualizado del ANEXO E, no ha sido constituido en las Bases Integradas por el Comité de Selección, este sentido, con la finalidad de proporcionar información clara y coherente para que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores se hace de conocimiento que el formato actualizado del "ANEXO E", va a ser consignado en las Bases Integradas definitivas. Asimismo, se precisa que dicho anexo tiene como finalidad de ser facilitador en la evaluación de las propuestas técnicas presentadas por las empresas participantes, por lo que no va a ser retirado.

(...)

⁶ Remitido mediante Expediente N° 2024-0023073 el 19 de febrero de 2024.

ANEXO E

HOJA DE PRESENTACION DEL PRODUCTO

El que se suscribe, don, identificado con DNI N°..... Representante Legal de....., con R.U.C. N°....., DECLARO BAJO JURAMENTO que la información contenida en el presente documento se ajusta a la verdad.

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ÍTEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN DIRSAPOL		
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO		
N° DE REGISTRO SANITARIO		
MARCA		
FABRICANTE		
PAÍS DE FABRICACIÓN		
FORMA DE PRESENTACIÓN O COMERCIAL		
VIGENCIA DEL PRODUCTO:	meses (de acuerdo a lo establecido en el ANEXO A "vigencia mínima del producto" de las especificaciones técnicas).
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)		1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a las áreas usuarias, los aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto () 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEGÚN DIRSAPOL	CUMPLE	INDICAR EL N° DE FOLIO DEL DOCUMENTO QUE SUSTENTA (INSERTO, BROCHURE, CATALOGO, ETC.)
1. PRESENTACIÓN:		
2. METODOLOGÍA		
3. MUESTRA		

De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el proceso de Selección en curso, **DECLARAMOS BAJO JURAMENTO**, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por ÁREA USUARIA.

.....
Firma sello del Responsable Técnico o
Director Técnico Responsable

.....
Firma y sello del Responsable Legal

..

En relación con los puntos cuestionados por el recurrente, se aprecia que la Entidad, a través del informe técnico mencionado⁷ y con un entendimiento de las necesidades a satisfacer, habría precisado que, el formato actualizado del Anexo E, no fue incluido en las Bases Integradas, por lo que, con la finalidad de proporcionar información clara y coherente indica que será consignado en las Bases integradas definitivas. Asimismo, precisó que dicho anexo tiene como finalidad ser facilitador en la evaluación de las propuestas técnicas presentadas por las empresas participantes, por lo que no será retirado.

Considerando que la solicitud del recurrente se encuentra dirigida a suprimir la información requerida mediante el Anexo E y que la Entidad ha cumplido con remitir

⁷ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

el referido anexo incorporando las modificaciones señaladas en el pliego absolutorio⁸, este Organismo Técnico Especializado ha determinado **NO ACOGER** el presente cuestionamiento. Sin perjuicio de lo expuesto, se realizará la siguiente disposición:

- Se **incorporará** el Anexo E en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, de acuerdo con lo remitido mediante INFORME N° 02 SN-DAS-GADYT-GRPS-ESSALUD-2024.

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

Cuestionamiento N° 3:

Respecto a las “Características del equipo en cesión en uso”

El participante **SIMED PERU S.A.C.**, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 32, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

“(…)

Al respecto, la consulta N° 32 realizada por nuestra empresa, está relacionada a la amplitud del campo microscópico con el que cuenta el analizador materia de requerimiento (equipo en cesión de uso), ya que según las bases se indica que el analizador debe contar con objetivos de 10x y 40x, ante dicha exigencia, nuestra empresa realizó la siguiente consulta:

(…)

De la citada absolución, se observa que el Comité de Selección sin ofrecer mayores alcances y ni responder técnicamente lo consultado, se remite a indicar lo que establecen las bases, claramente no se argumenta técnicamente la razones por las cuales resulta relevante para el área usuaria contar con únicamente los dos objetivos de 10x y 40x. Es necesario evidenciar que dichos rangos de medición son de utilidad únicamente cuando se realiza un procesamiento manual.

De lo anterior, debe tenerse en consideración que los objetivos son básicamente lentes de aumento que sirven para ampliar el campo en una determinada cantidad de veces, es decir un objetivo de 10x solo aumentará el campo original unas 10 veces, así mismo, el objetivo de 40x ampliará el campo original en 40 veces. Siendo así, se tiene que mientras el objetivo tenga mayor aumento, los elementos formes (células epiteliales, bacterias, glóbulos rojos, glóbulos blancos, cristales, etc.) podrán observarse en mayor tamaño, teniendo como resultado, una referencia más exacta de la morfología de estos y consecuentemente una mejor identificación.

⁸ 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.

Ahora bien, es importante recalcar que el requerimiento de la entidad, es la necesidad de contar con una plataforma totalmente automatizada (conforme al equipo que actualmente se encuentra instalado) que asegure el reporte de resultados confiables, desestimando totalmente la realización de repeticiones manuales. Sin embargo, para realizar una lectura automatizada, los objetivos de 10x y 40x no tendrían ningún tipo de utilidad, siendo descartados, debido a la funcionalidad con la que cuentan, ya que estos no tienen la capacidad de permitir una identificación” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Pronunciamiento

En el numeral 4 “Características” contenido en el acápite “Características específicas de los equipos en cesión en uso del analizador automatizado de elementos formes de la orina” del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

4. CARACTERÍSTICAS	<p>(...)</p> <p><i>Campo microscópico de orina, cuente con objetivos 10X y 40X.con visualización en tiempo real que permita evaluar, editar y validar los resultados.</i></p> <p>(...)</p>
--------------------	--

Mediante la consulta y/u observación N° 32, se solicitó aceptar una evaluación con objetivo de 400x para el analizador de elementos formes en orina indicando que en el mercado existen analizadores que ofrecen una identificación con objetivos mayores a la establecida en el requerimiento que permite identificar de forma más exacta los elementos formes.

Ante lo cual, el comité de selección aclaró que, en las características del analizador automatizado de elementos formes de la orina se solicita que el campo microscópico de orina, cuente con Objetivos 10x y 40X con visualización en tiempo real que permita evaluar, editar y validar los resultados, la visualización en tiempo real de los nueve (9) parámetros mínimos requeridos en el análisis de elementos formes. En este sentido, se solicita a la empresa ceñirse a lo solicitado.

En vista de ello, el recurrente cuestionó lo siguiente:

- La absolución no ofrece mayores alcances pues no argumenta la razones de orden técnico por las cuales resulta relevante para el área usuaria contar con únicamente los dos objetivos de 10x y 40x, así, refiere que dichos rangos de medición son de utilidad únicamente cuando se realiza un procesamiento manual.
- Señaló que mientras el objetivo tenga mayor aumento, los elementos formes (células epiteliales, bacterias, glóbulos rojos, glóbulos blancos, cristales, etc.) podrán observarse en mayor tamaño, teniendo como resultado, una referencia

más exacta de la morfología de estos y consecuentemente una mejor identificación.

- En ese sentido, indicó que, debido a la necesidad de contar con una plataforma totalmente automatizada (conforme al equipo que actualmente se encuentra instalado), los objetivos de 10x y 40x no tendrían ningún tipo de utilidad ya que serían descartados al no permitir la identificación.

En virtud al aspecto cuestionado, mediante el INFORME N° 03 SN-DAS-GADYT-GRPS-ESSALUD-2024 de fecha 16 de febrero de 2024⁹, la Entidad señaló lo siguiente:

“Hace conocer que las características analíticas solicitadas de los instrumentos automatizados para el análisis de elementos formes de la orina, deben contar con lentes objetivos de 10X y 40X, basados en el estándar analítico convencional. El lente de 10X analiza los elementos formes de gran tamaño además de darnos un panorama amplio del campo analítico que asegure la presencia y/o detección de elementos a analizar y evita que estos elementos formes grandes puedan pasar desapercibidos (no detectados o no contabilizados) y asegura la precisión y exactitud analítica. Contar con lente de mayor aumento para observarlo más grande no es el objetivo del análisis urinario.

El lente de 40X analiza los elementos formes de tamaño pequeño, es la técnica convencional para el análisis de los elementos formes de menor tamaño, suficiente espectro para la precisión y exactitud del conteo de los elementos formes pequeños y/o medianos. De esta manera se asegura que los elementos formes de la orina sean analizadas por cada lente de acuerdo al tamaño de las células encontradas, en base al estándar convencional del análisis de sedimento urinario. El instrumento debe analizar en tiempo real como campo heterogéneo (análisis morfológico con ambos lentes). En este sentido, se solicita a la empresa ceñirse a lo solicitado” (El subrayado y resaltado es agregado).

Ahora bien, se aprecia que la Entidad mediante su informe técnico posterior ratificó la absolución brindada en el pliego absolutorio, precisando lo siguiente:

- Al respecto, señaló que las características analíticas solicitadas de los instrumentos automatizados para el análisis de elementos formes de la orina, deben contar con lentes objetivos de 10X y 40X, basados en el estándar analítico convencional.
- Asimismo, refirió que el lente de 10X analiza los elementos formes de gran tamaño además de proporcionar un panorama amplio del campo analítico que asegure la presencia y/o detección de elementos a analizar y evita que estos elementos formes grandes puedan pasar desapercibidos (no detectados o no contabilizados) y asegura la precisión y exactitud analítica.
- Además, indicó que contar con lente de mayor aumento para observar más grande no es el objetivo del análisis urinario.

⁹ Remitido mediante Expediente N° 2024-0023073 el 19 de febrero de 2024.

- Por su parte, señaló que el lente de 40X analiza los elementos formes de tamaño pequeño, siendo la técnica convencional para el análisis de los elementos formes de menor tamaño, suficiente espectro para la precisión y exactitud del conteo de los elementos formes pequeños y/o medianos. De esta manera se asegura que los elementos formes de la orina sean analizados por cada lente de acuerdo al tamaño de las células encontradas, en base al estándar convencional del análisis de sedimento urinario. El instrumento debe analizar en tiempo real como campo heterogéneo (análisis morfológico con ambos lentes).

De otro lado, en el numeral 3.2 y 3.3. del Resumen Ejecutivo de Actuaciones Preparatorias (Bienes), la Entidad ha declarado la existencia de múltiples proveedores y marcas con capacidad para cumplir con el requerimiento, incluyendo las características del equipo.

En este sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se acepte una evaluación con objetivo de 400x para el analizador de elementos y, en la medida que, la Entidad mediante su Informe Técnico posterior brindó mayores alcances por los cuales se ratificó de lo absuelto¹⁰, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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. Documentos para la admisión de la oferta

De la revisión del numeral 2.2.1 “Documentación de presentación obligatoria” del Capítulo II y el acápite “Documentos técnicos del postor” del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases, se aprecia que, entre otros documentos, se solicitan lo siguiente:

Carta de Compromiso de canje y/o reposición del producto. En el caso de detectares vicios ocultos o de compromiso de los mismos y/o por vencimiento, Cuando el producto haya sufrido alteración de sus características fisicoquímicas sin causas atribuibles al USUARIO, o cualquier

¹⁰ 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.

otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expedición o ante una NO conformidad de un control de calidad y por próximo vencimiento, el contratista se compromete a canjear los productos en un plazo no mayor de 02 días calendarios y sin costo para la entidad.

Al respecto, se aprecia que la Entidad exigiría que los postores presenten una “Carta de compromiso de canje y/o reposición del producto”, lo cual no se encontraría acorde a los lineamientos establecidos en las Bases Estándar, ni resultaría razonable requerir dicho documento puesto que, aún no habría certeza de que el postor ganará la buena pro.

En ese sentido, considerando lo expuesto, con ocasión de la integración de las Bases Definitivas, se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **suprimirá** la “Carta de compromiso de canje y/o reposición del producto” del numeral 2.2.1 del Capítulo II y del acápite “Documentos técnicos” del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas.
- Se **incluirá** en el numeral 2.3 del Capítulo II de las Bases integradas definitivas, el siguiente texto:

Carta de Compromiso de canje y/o reposición del producto. En el caso de detectares vicios ocultos o de compromiso de los mismos y/o por vencimiento, Cuando el producto haya sufrido alteración de sus características fisicoquímicas sin causas atribuibles al USUARIO, o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expedición o ante una NO conformidad de un control de calidad y por próximo vencimiento, el contratista se compromete a canjear los productos en un plazo no mayor de 02 días calendarios y sin costo para la entidad.

Cabe precisar que **se dejará sin efecto y/o ajustará** 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, 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, 12 de marzo de 2024

Códigos: 22.1, 12.6, 12.5