

PRONUNCIAMIENTO N° 518-2024/OSCE-DGR

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 1-2024-ESSALUD-RAUL-1, convocada para la “Adquisición de reactivos para inmunología con equipo de cesión de uso para el servicio de laboratorio clínico del Hospital Base III de la Red Asistencial”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento recibido el 9¹ de agosto de 2024 y subsanado con fechas 12² de septiembre 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 **PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A.** 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 la absolución de la consulta y/u observación N° 19 referida al “**Certificado de análisis del producto terminado**”.
- **Cuestionamiento N° 2:** Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 23 referida a la “**Folletería/manual de instrucciones de uso o inserto**”.

2. CUESTIONAMIENTOS

Cuestionamiento N° 1

Respecto al “Certificado de análisis del producto terminado”

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 19, alegando que la absolución no quedaría clara, toda vez

¹ Expediente N° 2024-0104477.

² Expediente N° 2024-0122509.

que la Entidad no ha precisado si la obligación de presentar el “Certificado de análisis” es únicamente para los reactivos o también debe presentarse para los accesorios, controles, calibradores u otros, ello en la medida que la Entidad se ha limitado a señalar “En caso de no corresponder a controles, calibradores u otros deberá acreditar ello con documentación correspondiente”.

Pronunciamiento

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 de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

*“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta
(...)
e) Documentación adicional que el postor debe presentar:
Anexos corresponden al CAP III de la sección específica de las bases.
(...)
e.4) **Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)** de acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.
(...)” (El subrayado y resaltado es nuestro).*

Asimismo, de la revisión del numeral 6.2 “Del bien” de las especificaciones técnicas del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

*“6.2 DEL BIEN
Los cuales se deben acreditar con copia simple.
(...)
f. Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

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. Cuando se haga mención a Protocolo de Análisis se refiere a Certificado de Análisis. El Certificado de Análisis debe corresponder al lote de del producto terminado. Se acepta mismo formato de acuerdo al fabricante emitidos electrónicamente y con firma digital.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

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 y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art.31° del D.S. N°016-2011-SA).

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

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora”.

Es así que, el participante PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A. mediante la consulta y/u observación N° 19, solicitó confirmar si el “Certificado de análisis del producto término (Protocolo de análisis)” sería solo por los 30 reactivos.

Ante lo cual, el comité de selección indicó que el certificado de análisis deberá ser presentado para los reactivos, y en caso de no corresponder a controles, calibradores u otros deberá acreditar ello con documentación correspondiente.

Por ello, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió la NOTA N° 0182-JAP-SLCL-DHIIIJ-RAJUL-ESSALUD-2024³ de fecha 19 de agosto de 2024, señalado lo siguiente:

“(…)

- a. Consulta 19.- Se indica que el documento “Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)” deberá ser presentado para reactivos; ello en atención a que para realizar un buen procedimiento de “gestión de la calidad” es imprescindible tener protocolos establecidos en relación a reactivos utilizados en un laboratorio clínico; sin embargo esta situación varía para lo que son “Controles y calibradores; lo cual está sujeto a la gestión del “fabricante” y el tipo de protocolos que éste establezca; habrá casos en los que se necesiten y casos en los que no, nuevamente dependiendo del fabricante; el atención a ello se indicó que: En caso de no corresponder a controles, calibradores u otros deberá acreditar ello con documentación correspondiente” (El subrayado y resaltado es nuestro).*

³ Expediente N° 2024-0105150.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, precisó que la necesidad de mantener altos estándares de calidad en los laboratorios clínicos, lo que se requiere es la presentación del "Certificado de Análisis del Producto Terminado" para reactivos, asegurando su cumplimiento con los protocolos establecidos; a diferencia de los controles y calibradores, cuya documentación depende del fabricante y puede variar, permitiendo que en ciertos casos no se requiera dicha certificación, siempre que se presente la documentación que acredite esta excepción.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se precise si el "Certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis) es únicamente para los reactivos o también debe presentarse para los accesorios, controles, calibradores u otros, y en la medida que la Entidad ha aclarado ello mediante su nota; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento.

- Se **deberá tener cuenta**⁴ lo señalado por la Entidad en el NOTA N° 0182-JAP-SLCL-DHIIIJ-RAJUL-ESSALUD-2024, conforme al siguiente detalle:

"(...)

b. Consulta 19.- Se indica que el documento "Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)" deberá ser presentado para reactivos; ello en atención a que para realizar un buen procedimiento de "gestión de la calidad" es imprescindible tener protocolos establecidos en relación a reactivos utilizados en un laboratorio clínico; sin embargo esta situación varía para lo que son "Controles y calibradores; lo cual está sujeto a la gestión del "fabricante" y el tipo de protocolos que éste establezca; habrá casos en los que se necesiten y casos en los que no, nuevamente dependiendo del fabricante; el atención a ello se indicó que: En caso de no corresponder a controles, calibradores u otros deberá acreditar ello con documentación correspondiente".

- 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.

⁴ La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

Cuestionamiento N° 2

Respecto a la “Folletería/manual de instrucciones de uso o inserto”

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 23, alegando que en las Bases originales se establece que las especificaciones técnicas homologadas de los 30 reactivos son “presentación, metodología, accesorios, equipos y muestra biológica” y para el equipo se establece las especificaciones técnicas “tipo, metodología, performance, características, muestra, procesamiento de datos, accesorios del equipo, consumibles, calibradores, controles, complementos y accesorios, soporte técnico, modo de operación, antigüedad y otros”.

Asimismo, dentro de las especificaciones técnicas homologadas por el IETSI se dispone una vigencia mínima de los reactivos y el hardware, lo cual, no sería posible la acreditación mediante folletería o manual de instrucciones o inserto o carta del fabricante.

Por lo tanto, al establecer que se acredite documentalmente el 100% de las especificaciones técnicas de los reactivos y del equipo contraviene la normativa de compras públicas.

Pronunciamiento

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 de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

*“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta
(...)
e) Documentación adicional que el postor debe presentar:
Anexos corresponden al CAP III de la sección específica de las bases.
(...)
e.8) Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto de acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.
Documentación que permita demostrar que lo ofertado se ajuste a lo solicitado.
(...)”.*

Asimismo, de la revisión del numeral 6.2 “Del bien” de las especificaciones técnicas del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

*“6.2 DEL BIEN
Los cuales se deben acreditar con copia simple.
(...)
j. Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el*

Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N° 016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda.

Nota: Se aceptará de manera opcional Folletería / Manual de instrucciones, inserto y/o cartas emitidas por el fabricante. No declaraciones juradas”.

Es así que, el participante PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A. mediante la consulta y/u observación N° 23, solicitó que la acreditación de los reactivos sea acuerdo a lo siguiente:

- ✓ Reactivos: Presentación (Excepto el tiempo de expiración), Metodología y Muestra Biológica.
- ✓ Equipo en cesión en uso: Tipo, Metodología, Performance, Característica, Muestra Biológica, Procesamiento de dato (Excepto impresora y hardware).

Ante lo cual, el comité de selección indicó que lo mínimo a acreditar con “Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto” son las especificaciones técnicas homologadas por el IETSI. Para otras características podrán ser señaladas en el anexo N° 3 y acreditadas por documentación emitida por el fabricante.

Por ello, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió la NOTA N° 0182-JAP-SLCL-DHIIIJ-RAJUL-ESSALUD-2024⁵ de fecha 19 de agosto de 2024, señalado lo siguiente:

“(…)

- c. Consulta 23.- Se indica que **las características de las EETT de reactivos y equipos ya se hallan pre establecidos y homologadas por el IETSI; en atención a ello se indicó que lo mínimo a acreditar con Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto son las Especificaciones Técnicas establecidas en el petitorio de “Patología Clínica”;** siendo además que las mismas servirán de referente/ sustento legal para una posible incumplimiento de contrato o controversia, que ya se tiene el antecedente penalidades sobre incumplimientos de reactivos y equipos ofertados. Para otras características podrán ser señaladas en el anexo 3 y acreditadas por documentación por el fabricante”.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, ratificó su absolución argumentando que las características de las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos son homologadas por el IETSI, por lo que, el área de “patología clínica” ha solicitado la acreditación de las especificaciones técnicas.

⁵ Expediente N° 2024-0105150.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se precise las características que serán acreditadas en los documentos de admisión, y en la medida que la Entidad ha ratificado que se acreditarán todas las características homologadas por el IETSI; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de lo expuesto, considerando que la Entidad estaría exigiendo que se acredite todas las características del bien mediante la presentación del “*Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)*”; 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.

Sobre el particular, cabe señalar que, en la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, se señala 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 (...)”.

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

- Se **adecuará** el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, conforme al siguiente detalle:

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Documentación adicional que el postor debe presentar:

Anexos corresponden al CAP III de la sección específica de las bases.

(...)

~~*e.8) Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto de acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.*~~

~~*Documentación que permita demostrar que lo ofertado se ajuste a lo solicitado. De acuerdo a la absolución de consultas: Se aclara que lo mínimo a acreditar con Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto son las Especificaciones Técnicas homologadas por el IETSI. Para otras características podrán ser señaladas en el anexo 3 y acreditadas por documentación emitida por el fabricante.*~~

~~*(...)”.*~~

- 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 la admisión de la oferta:

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

*“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta
(...)
e) Documentación adicional que el postor debe presentar:
Anexos corresponden al CAP III de la sección específica de las bases.
(...)
e.6) Ficha Técnica del Producto (copia simple, **Anexo D**) de acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.
*De acuerdo a la absolución de consultas: Se aclara que Anexo D debe ser de acuerdo a lo autorizado por Digemid en lo que corresponda.
De acuerdo a la absolución de consultas: Se aclara que el anexo D podrá ser acreditado en los Límites de aceptación o niveles y criterios de aceptabilidad, Comprobación del control de calidad con documentación emitida por el fabricante.*

e.7) Ficha técnica del Equipo en cesión en uso u Hoja de presentación de los equipos en cesión en uso (**Anexo H**), de acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.
(...)

e.9) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento (**Anexo E**) (**OPCIONAL**), de acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.
De acuerdo a la absolución de consultas: Sera opcional y de presentación obligatorio para la firma de contrato.

e.10) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o vicios Ocultos (**Anexo F**) (**OPCIONAL**) , de acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.
*De acuerdo a la absolución de consultas: Sera opcional y de presentación obligatorio para la firma de contrato.**

e.11) Declaración Jurada de plazo de entrega de instalación del equipo en cesión de uso y reactivos para controladores y calibradores (consumibles), (Anexo J) (OPCIONAL), de acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.

De acuerdo a la absolución de consultas: Sera opcional y de presentación obligatorio para la firma de contrato.

(...)

e.13) Los equipos en cesión de uso no deben de ser repotenciados, con una antigüedad de fabricación menor a los cuatro (04) años como máximo. El proveedor deberá de presentar documentos otorgado por la casa matriz que indiquen la fecha de fabricación, marca, modelo, y número de serie del equipo ofertado, así como copia de la declaración única de aduanas (DUA), donde acredite la fecha de ingreso al país (OPCIONAL).

De acuerdo a la absolución de consultas la presentación será opcional y obligatorio para la firma de contrato.

(...)”.

- a) De lo expuesto, se advierte que, la Entidad estaría exigiendo que se acredite todas las características técnicas del bien mediante la presentación de los documentos previsto en los acápites e.6) y e.7), 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, se publicó la notificación electrónica de fecha 15 de agosto de 2024; sin embargo, la Entidad no ha precisado las características que serán acreditadas con los referidos documentos.
- b) Asimismo, de los documentos previstos en los acápites e.9), e.10), e.11) y e.13), se advierte que serán opcionales en la presentación de ofertas y obligatorias en la suscripción del contrato.

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

- Se **suprimirá** los acápites e.6), e.7), e.9), e.10), e.11) y e.13) del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas.
- Se **adecuará** el numeral 2.3 “Requisitos para perfeccionar el contrato” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas.

“2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

(...)

- *Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento (Anexo E), de acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.*

- *Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o vicios Ocultos (Anexo F), de acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.*
- *Declaración Jurada de plazo de entrega de instalación del equipo en cesión de uso y reactivos para controladores y calibradores (consumibles), (Anexo J), de acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.*
- *Los equipos en cesión de uso no deben de ser repotenciados, con una antigüedad de fabricación menor a los cuatro (04) años como máximo. El proveedor deberá de presentar documentos otorgado por la casa matriz que indiquen la fecha de fabricación, marca, modelo, y número de serie del equipo ofertado, así como copia de la declaración única de aduanas (DUA), donde acredite la fecha de ingreso al país. (...)*”.

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. Respetto al personal clave:

Al respecto, de la revisión del acápite c.1) de las especificaciones técnicas del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

C. CAPACIDAD TÉCNICA Y PROFESIONAL

C.1. EXPERIENCIA DEL PERSONAL CLAVE

Requisitos:

La Experiencia mínima del personal Clave para la Instalación y Capacitaciones no menor a 6 meses en el Equipo de Patología Clínica y Anatomía Patológica certificado por el fabricante.

Acreditación:

Acreditar la formación profesional con Título Profesional de Tecnólogo Médico, Biólogo, Químico, Médico con especialidad en Patología Clínica ó Ingenieros con especialidad relacionados a Ingeniería Biomédica, y/o otros profesionales a fines a la Especialidad de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica.

La experiencia del personal clave se acreditará con cualquiera de los siguientes documentos: (i) copia simple de contratos y su respectiva conformidad o (ii) constancias de capacitación o (iii) certificados de estudio o (iv) cualquier otra documentación que, de manera fehaciente demuestre la experiencia del personal propuesto.

IMPORTANTE

Los Requerimientos Técnicos Mínimos y las Condiciones Generales para la adquisición de reactivos de laboratorio descritos en los 09 numerales, serán de cumplimiento para los Ítems cuya ficha técnica no tenga el formato elaborado por el IETSI. Caso contrario si el Ítem, tiene la Ficha Técnica del IETSI, se cumplirá con lo descrito en las mismas respecto a las Características

Técnicas, Requisitos Técnicos, Control de Calidad, Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad y Normas Técnicas Nacionales e Internacionales.

Por otro lado, de la revisión del acápite c.1) de los requisitos de calificación del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

C	CAPACIDAD TÉCNICA Y PROFESIONAL
C.1	EXPERIENCIA DEL PERSONAL CLAVE
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>La experiencia mínima del personal Clave para la Instalación y Capacitaciones no menor a 6 meses en el equipo de Patología y Anatomía Patológica certificado por el fabricante, con formación profesional con Título Profesional de Tecnólogo Médico, Biólogo, Químico, Médico con especialidad en Patología Clínica e Ingenieros con especialidad de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>La experiencia del personal clave se acreditará con cualquiera de los siguientes documentos: (i) copia simple de contratos y su respectiva conformidad o (ii) constancias o (iii) certificados o (iv) cualquier otra documentación que, de manera fehaciente demuestre la experiencia del personal propuesto.</p> <p>De acuerdo a la absolución de consultas para la experiencia del personal clave: Se suprimirá, sin embargo, se aclara que objeto de la Convocatoria son la adquisición de Reactivos de Inmunología con Equipo en cesión de uso que incluye la Instalación y puesta en funcionamiento del equipo durante el periodo de la vigencia del Contrato y otros descritos en las Bases de la presente convocatoria, siendo responsabilidad del contratista instalar y dejarlos operativos conforme al plazo previsto.</p>

De lo expuesto, se advierte que, la Entidad no ha suprimido la experiencia del personal clave en las especificaciones técnicas pese a que en la absolución de las consultas y/u observaciones N° 30, N° 37 y N° 51 ha aceptado suprimirlas.

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

- Se **suprimirá** el acápite c.1) de las especificaciones técnicas del Capítulo III Sección Específica de las Bases Integradas definitivas.

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.

3.3. Respecto a la duplicidad de los requisitos de calificación:

De la revisión de los numerales 3.1 y 3.2 del Capítulo III, se aprecia que la Entidad habría incorporado en ambos numerales el acápite de “requisitos de calificación”, lo cual podría generar confusión en los potenciales postores.

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

- Se **suprimirá** el acápite “requisitos de calificación del numeral 3.1 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 las presentes disposiciones.

3.4. Causales de Resolución de Contrato:

De la revisión del numeral 16 de las especificaciones técnicas del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

“16. CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCIÓN DE CONTRATO

Además de las establecidas en la normatividad de contrataciones del Estado, será causal de resolución de contrato cualquiera de las siguientes situaciones que se produzca durante la ejecución de éste:

- a) La obtención de dos (02) resultados finales NO CONFORMES de control de calidad. Se considerarán los Informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del proceso de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria.*
- b) La cancelación o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda.*
- c) La cancelación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.*
- d) Mantener la suspensión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico, por un periodo mayor a dos (02) meses.*
- e) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.*
- f) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.*
- g) No haber solicitado su certificación en BPDT, de acuerdo a lo establecido por la ANM o ARM, según corresponda”.*

De lo expuesto se advierte que la Entidad habría establecido supuestos específicos para aplicar la resolución de contrato, siendo que dicha lista no resultaría taxativa, y además, la Entidad deberá corroborar que los supuestos previstos para resolución de contrato mantengan congruencia con los presupuestos consignados en el artículo 164 del Reglamento, los cuales son los siguientes: que el contratista, a) Incumpla injustificadamente obligaciones contractuales, legales o reglamentarias a su cargo, pese a haber sido requerido para ello; b) Haya llegado a acumular el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, en la ejecución de la prestación a su cargo; o c) Paralice o reduzca injustificadamente la ejecución de la prestación, pese a haber sido requerido para corregir tal situación.

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

- Se **deberá tener en cuenta**, que la lista de supuesto de resolución de contrato consignada en el acápite 16 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, no resultaría taxativa, y,

además, deberá ser analizada conforme a los presupuestos del artículo 164 del Reglamento.

Cabe precisar que, se deberá dejar sin efecto toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a las presentes disposiciones.

3.5. Experiencia del postor en la especialidad:

De la revisión del literal b) de los requisitos de calificación del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

“B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

(...)

Se consideran “bienes iguales o similares” a los reactivos utilizados en el Servicio de laboratorio, tanto en las áreas de hematología, bioquímica, microbiología e inmunología.

(...)”.

De lo expuesto, se advierte que, en la definición de similares se ha consignado el texto “iguales”, lo cual, no estaría acorde a los lineamientos establecidos en las Bases Estándar objeto de la presente contratación.

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

- Se **adecuará** el literal b) de los requisitos de calificación del Capítulo III Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, conforme al siguiente detalle:

““B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

(...)

Se consideran “bienes ~~iguales~~ o similares” a los reactivos utilizados en el Servicio de laboratorio, tanto en las áreas de hematología, bioquímica, microbiología e inmunología.

(...)”.

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, 25 de septiembre de 2024

Códigos: 6.1 y 6.3.