

PRONUNCIAMIENTO N° 292-2023/OSCE-DGR

Entidad: Hospital de Emergencias Villa El Salvador

Referencia: Licitación Pública N° 1-2023-HEVES-MINSA-1, convocada para la contratación de la “Adquisición bienal de reactivos de microbiología con equipo en cesión de uso”

1. ANTECEDENTES

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 7¹ de julio de 2023 y subsanado el 17² de julio de 2023, 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 **DIAGNOSTICA PERUANA 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 y sus modificaciones, en adelante el “Reglamento”.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información remitida por la Entidad el 31 de julio de 2023³, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, las cuales tienen 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 absolutorio⁴; y, los temas materia de cuestionamientos del mencionado participante, conforme el siguiente detalle:

Cuestionamiento N° 1: Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 16 y N° 17, referidas al “Certificado de análisis”

Cuestionamiento N° 2: Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 14, referida a la “Folletería y/o manuales y/o insertos y/o Brochures u otros”

¹ Mediante Trámite Documentario N° 2023-24749774-LIMA.

² Mediante Trámite Documentario N° 2023-24771705-LIMA.

³ Mediante Trámite Documentario N° 2023-24964392-LIMA.

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

- Cuestionamiento N° 3:** Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 24 y N° 30, referidas al “factor de evaluación - mejoras a las especificaciones técnicas”
- Cuestionamiento N° 4:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 35, referida al “Sub Ítem 1.4- Sistema para identificación + antibograma de bacterias grampositivas- estreptococos”
- Cuestionamiento N° 5:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 38, referida al “Equipo automatizado para identificación y antibiograma con sistema de inoculación automática integrado y/o aislamiento primario y/o equivalente (opcional)”

2. CUESTIONAMIENTOS

Cuestionamiento N° 1: Respecto al “Certificado de análisis”

El participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 16 y N° 17, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

“Cuestionamiento a la absolución de la consulta 16 formulada por nuestra representada DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.:

(...)

Sobre este aspecto, en primer lugar, es preciso indicar que, de conformidad con el primer párrafo del artículo 12 del Reglamento de establecimientos farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, el director técnico de un establecimiento farmacéutico debe ser un químico farmacéutico colegiado y habilitado. Asimismo, el citado cuerpo normativo, en su artículo 2, numeral 20, establece que el director técnico, es el "profesional responsable técnico del cumplimiento de los requisitos de la calidad de los productos sanitarios y de los establecimientos dedicados a su fabricación, importación, exportación almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio (...)"

Es importante tener en cuenta que el Director técnico de las empresas postoras son responsables de acreditar la calidad de los productos que ofertan, es más la Autoridad Nacional los reconoce como responsables del establecimiento farmacéutico, en el presente caso, el refrendo por el director técnico del postor en protocolo y/o certificado de análisis, le reviste de mayor validez y credibilidad respecto de la calidad del producto, pues dicho profesional es el responsable por la calidad de los productos que oferta.

*En ese sentido, ratificamos nuestra consulta, solicitando se precise en las bases integradas que el certificado de análisis y/o protocolo de análisis deberá contener el refrendo (nombre, firma y sello) del **DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR**”.*

Cuestionamiento a la absolución de la consulta 17 formulada por nuestra representada, DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.:

(...)

Elevamos la absolución efectuada por la entidad, por las siguientes razones:

- i. Es preciso indicar que el anexo N° 01 - **Glosario de términos y definiciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011 -SA**, establece que el certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, **para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional**.
- ii. Como se desprende de dicha definición, la finalidad del protocolo o certificado de análisis o certificado de conformidad **es garantizar la calidad del producto**, para lo cual se dejará constancia de los análisis a los que, por disposición del fabricante, han sido sometidos.
- iii. Ahora bien, para el caso de los dispositivos médicos, que son fabricados en el extranjero, **estos deben sujetarse a las normas específicas del fabricante de reconocimiento internacional, por lo que no puede exigirse que deban tener cierta información como mínimo, toda vez, que la información es precisada por cada fabricante, según su propia metodología y formato**.
- iv. Complementariamente, debemos señalar que los Certificados y/o Protocolo de Análisis emitidos en el extranjero son presentados ante DIGEMID Autoridad Nacional responsable de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios) para que los dispositivos médicos obtengan el respectivo Registro Sanitario y pueda ser comercializados a nivel nacional; por lo que carece de razonabilidad que las entidades requieren que estos cuenten con información distinta o adicional a la prevista por el fabricante y autorizada así para su comercialización.

En ese sentido, **ratificamos nuestra consulta** que tiene objetivo que la entidad aclare que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos por el fabricante (extranjero) con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos.

Finalmente, solicitamos que producto de la presente elevación se revise la absolución de relacionada al certificado y/o protocolo de análisis de manera integral; de tal manera que la información sea congruente y coherente, entre sí, con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad". (El subrayado es agregado).

Pronunciamiento

De la revisión conjunta del literal g) del numeral 2.2.1.1 "Documentos para la admisión de ofertas" previsto en el Capítulo II, así como del acápite 5.5.1 "requisitos del proveedor" del Capítulo III, disposiciones de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

<i>Capítulo II</i>	<i>Capítulo III</i>
"2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta"	"5.5.1 Requisitos del Proveedor"

<p>(...)</p> <p>g) PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANÁLISIS.</p> <p><i>En el que dicho fabricante declare las pruebas a las que se ha sometido al producto (reactivos). El protocolo y/o certificado de análisis es un informe técnico emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, suscrito por el responsable de la empresa postora o el analista responsable o los profesionales responsables de dicha área, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos de dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la metodología declarada por el interesado en su solicitud.</i></p> <p><i>Se aceptará Protocolo o Certificado de Análisis en el formato propio del fabricante, pero deberá contener la información necesaria para su evaluación. También puede ser emitido por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud. Estos certificados son exigibles tanto para productos que cuenten o no con registro sanitario.</i></p> <p><i>En caso de presentar los documentos solicitados, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción certificada por traductor público colegiado.</i></p> <p>Acreditación: Copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis. (...)"</p>	<p>(...)</p> <p>PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANÁLISIS.</p> <p><i>En el que dicho fabricante declare las pruebas a las que se ha sometido al producto (reactivos). El protocolo y/o certificado de análisis es un informe técnico emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, suscrito por el responsable de la empresa postora, el analista responsable o los profesionales responsables de dicha área, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos de dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la metodología declarada por el interesado en su solicitud.</i></p> <p><i>Se aceptará Protocolo o Certificado de Análisis en el formato propio del fabricante, pero deberá contener la información necesaria para su evaluación. También puede ser emitido por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud. Estos certificados son exigibles tanto para productos que cuenten o no con registro sanitario.</i></p> <p><i>En caso de presentar los documentos solicitados, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción certificada por traductor público colegiado.</i></p> <p>Acreditación: Copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis. (...)"</p>
--	--

Mediante las consultas y/u observaciones N° 16 y N° 17, el participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., solicitó lo siguiente:

<p>Consulta y/u observación N° 16</p> <p><i>"En el literal g) de la página 17 de las Bases se indica que se debe adjuntar la siguiente documentación:</i></p> <p><i>g) Protocolo de Análisis y/o Certificado de Análisis</i></p> <p><i>Entendemos que el certificado de análisis y/o protocolo de análisis <u>deberá contener el</u></i></p>	<p><u>Absolución</u></p> <p><i>"Con Nota Informativa N°102-2023-UPC-SADyBS-DAADyT/HEVES , <u>el area usuaria indica que su apreciación no es correcta</u>, y recalca que en las bases primigenias <u>se ha requerido otros lineamientos para la presentación del protocolo y/o certificado de análisis</u>, los mismos que han sido objeto a la pluralidad de marcas y/o postores que determinaron el valor estimado del procedimiento de</i></p>
---	--

<u>refrendo (nombre, firma y sello) del DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR.</u> <i>En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.”</i>	<i>selección.”</i>
Consulta y/u observación N° 17 <i>“En el literal g) de la página 17 de las Bases se indica que se debe adjuntar la siguiente documentación: g) Protocolo de Análisis y/o Certificado de Análisis Respecto al Certificado de análisis, <u>entendemos que la presentación de este documento se aceptará en el formato propio del fabricante con la información que ellos consignan en el documento en cuanto a su estructura y parámetros</u>”</i>	<i>“Con Nota Informativa N°102-2023-UPC-SADyBS-DAADyT/HEVES , el area usuaria indica que su apreciación es incorrecta, de acuerdo a las bases primigenias, <u>se aceptará en el formato propio del fabricante, pero debera contener la información necesaria para su evaluación, el cual podria incluir la informacion que ellos consignan en el documento referente a su estructura y parámetros precisando que la estructura y parametros es facultativo.</u>”</i>

(El subrayado es agregado)

Ahora bien, es oportuno señalar que el presente cuestionamiento contiene dos (2) extremos, los cuales serán abordados según el siguiente detalle:

A. Respecto al refrendo del Certificado de Análisis

A través del pliego absolutorio, se aprecia que mediante la **consulta u observación N° 16**, se solicitó confirmar si el certificado de análisis y/o protocolo de análisis contenga el refrendo (nombre, firma y sello) del director técnico del postor.

Ante lo cual, el comité de selección precisó que dicha apreciación no sería correcta y recalcó que en las bases primigenias se ha requerido otros lineamientos para la presentación del protocolo y/o certificado de análisis, lo cual gozaría con pluralidad de proveedores.

Ahora bien, cabe señalar que, el recurrente en su solicitud de elevación, cuestionó la absolución de la consulta u observación materia de análisis, precisando, entre otros aspectos, que el director técnico de las empresas postoras serían responsables de acreditar la calidad de los productos que ofertan, siendo estos reconocidos por la más alta autoridad como responsables del establecimiento farmacéutico, por lo que, se ratificó en solicitar que se precise en las bases integradas que el certificado de análisis y/o protocolo de análisis deberá contener el refrendo (nombre, firma y sello) del director técnico del postor.

Es así que, en virtud al aspecto cuestionado por el recurrente, mediante la Nota Informativa N° 135-2023-UPC-SADyBS-DAADyT/HEVES de fecha 7 de julio

de 2023, remitido con ocasión de la solicitud de elevación de cuestionamientos, la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)
Cumplimos con informar al comité de selección, que se mantiene la absolución realizada ya que en la respuesta de la consulta se consignó que mantenía para la presentación del literal g) de los documentos de admisibilidad PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS, que estos hayan sido suscritos por: (...) el responsable de la empresa postora o el analista responsable o los profesionales responsables de dicha área (...), desestimando que sea suscrito exclusivamente por parte del DIRECTOR TECNICO DEL POSTOR, teniendo presente que requerir un protocolo o certificado de análisis suscrito exclusivamente por parte del Director Técnico podría vulnerar la pluralidad de futuros postores en el Procedimiento de Selección, en virtud que la indagación de mercado que determinó la pluralidad de marcas y postores, no requirió el PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS, suscrito exclusivamente por parte del DIRECTOR TECNICO DEL POSTOR, por ello incluirlo podría configurar un direccionamiento, conforme lo expuesto se persiste en la respuesta realizada primigeniamente en la absolución de consultas y observaciones.
Sin perjuicio de lo expuesto, se deja presente que el DIRECTOR TECNICO DEL POSTOR, se encuentra dentro de los profesionales responsables de todo futuro postor”.

(El subrayado y resaltado son agregados)

Adicionalmente, mediante el Informe N° 002-CS-2023-HEVES (LP N° 001-2023-2023-HEVES-MINSA) de fecha 17 de julio de 2023, remitido en atención a la notificación electrónicas de fecha 13 de julio de 2023, la Entidad señaló lo siguiente:

“De lo expuesto con Nota Informativa N° 138-2023 -UPC-SADyBS-DAADyT/HEVES, de fecha 17 de julio de 2023, el área usuaria indica que de acuerdo al Anexo N° 1 - Glosario de términos y definiciones del Decreto Supremo N° 016-2011 - SA y sus modificatorias, el "certificado de análisis : Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componente, 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." Por lo que el área usuaria se basa a Decreto Supremo referido líneas arriba, confirmando la respuesta otorgada en la etapa de absolución de consultas y observaciones, no acogiendo lo requerido por el participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.”

Al respecto, cabe señalar que, el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, establecen que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (las especificaciones técnicas en el caso de bienes y requisitos de calificación), 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 aquella.

Así, en el numeral 29.8 del citado artículo, se prevé que el área usuaria 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.

Aunado a ello, es preciso señalar que, la normativa de las compras públicas, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN, indicó que, el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

De otro lado, 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.

Ahora bien, en atención al cuestionamiento por el recurrente, la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades, se ratificó en no acoger la solicitud de confirmar que el protocolo o certificado de análisis sea suscrito exclusivamente por parte del director técnico del postor, debido a que aceptar ello podría vulnerar la pluralidad de futuros postores en el presente procedimiento de selección, así como podría configurar un direccionamiento.

Adicionalmente, sustentó su posición de no acoger lo solicitado, tomando en cuenta los alcances del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, respecto al “certificado de análisis”.

Aunado a ello, cabe señalar que la referida normativa no establece que el Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis deba contener el refrendo (nombre, firma y sello) del director técnico del postor, sino que éste sea suscrito por el profesional responsable del control de calidad.

En ese sentido, considerando la pretensión del recurrente estaría orientada a que el certificado de análisis y/o protocolo de análisis deberá contener el refrendo (nombre, firma y sello) del director técnico del postor, y, en tanto que la Entidad, bajo su responsabilidad, ha decidido no aceptar dicha petición, según lo expuesto precedentemente; por lo cual, 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, 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.

B. Respecto al formato del Certificado de Análisis

A través del pliego absolutorio, se aprecia que mediante la **consulta u observación N° 17**, se solicitó confirmar si el certificado de análisis y/o protocolo de análisis se aceptará en el formato propio del fabricante con la información que ellos consignen en el documento en cuanto a su estructura y parámetros.

Ante lo cual, el comité de selección precisó que dicha apreciación no es correcta y recalcó que, de acuerdo con las bases primigenias, se aceptará en el formato propio del fabricante, pero deberá contener la información necesaria para su evaluación, el cual podría incluir la información que ellos consignen en el documento referente a su estructura y parámetros precisando que la estructura y parámetros es facultativo.

Ahora bien, cabe señalar que, el recurrente en su solicitud de elevación, cuestionó la absolución de la consulta u observación materia de análisis, precisando, entre otros aspectos, que según los alcances del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, respecto al “certificado de análisis”, no puede exigirse que deban tener cierta información como mínimo, toda vez, que la información es precisada por cada fabricante, según su propia metodología y formato.

Asimismo, precisó que los Certificados y/o Protocolo de Análisis emitidos en el extranjero son presentados ante DIGEMID, para que los dispositivos médicos obtengan el respectivo Registro Sanitario y pueda ser comercializados a nivel nacional; por lo que carece de razonabilidad que las entidades requieren que estos cuenten con información distinta o adicional a la prevista por el fabricante y autorizada así para su comercialización, por lo que, se ratificó en solicitado en su consulta.

Es así que, en virtud al aspecto cuestionado por el recurrente, mediante la Nota Informativa N° 135-2023-UPC-SADyBS-DAADyT/HEVES de fecha 7 de julio de 2023, remitido con ocasión de la solicitud de elevación de cuestionamientos, la Entidad señaló lo siguiente:

*“Cumplimos con informar al comité de selección que en aras de promover la pluralidad de futuros postores y en salvaguarda del cumplimiento del principio de transparencia que rige las contrataciones con el Estado, **se acoge parcialmente la presente elevación de observación, realizada por la Empresa DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** motivo por el cual solicitamos que el OSCE proceda en incorporar en las futuras bases integradas definitivas lo siguiente: “Copia Simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis*

emitido/s por el fabricante (Nacional y/o Extranjero) con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos." lo cual solicitamos incorpore dentro del literal g) de la documentación de admisión de ofertas y asimismo en todos los extremos de las futuras bases integradas definitiva."

(El subrayado es agregado)

Al respecto, cabe señalar que, el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, establecen que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (las especificaciones técnicas en el caso de bienes y requisitos de calificación), 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 aquella.

Así, en el numeral 29.8 del citado artículo, se prevé que el área usuaria 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.

Aunado a ello, es preciso señalar que, la normativa de las compras públicas, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN, indicó que, el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Ahora bien, en atención al cuestionamiento por el recurrente, la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades, indicó que, en aras de promover la pluralidad de futuros postores y en salvaguarda del cumplimiento del principio de transparencia que rige las contrataciones con el Estado, **se acoja parcialmente** lo solicitado por el recurrente, por lo que recomendó que se incorpore en las futuras bases integradas definitivas lo siguiente: "*Copia Simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis emitido/s por el fabricante (Nacional y/o Extranjero) con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos*".

En ese sentido, considerando la pretensión del recurrente estaría orientada a que se acepte copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos por el fabricante (extranjero) con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos, y, en tanto que la Entidad, bajo su responsabilidad, ha decidido acoger parcialmente dicha petición, según lo expuesto precedentemente; por lo cual, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento, por lo que, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se adecuará** el literal g) del numeral 2.2.1.1 "Documentos para la admisión de ofertas" previsto en el Capítulo II, así como del acápite 5.5.1 "requisitos del proveedor" del Capítulo III, disposiciones de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, se aprecia lo siguiente:

<i>Capítulo II</i>	<i>Capítulo III</i>
<p>“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta (...) g) PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANÁLISIS. (...)”</p> <p><i>Nota: La Entidad acepta Copia Simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis emitido/s por el fabricante (Nacional y/o Extranjero) con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos</i> (...)”</p>	<p>“5.5.1 Requisitos del Proveedor (...) PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANÁLISIS. (...)”</p> <p><i>Nota: La Entidad acepta Copia Simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis emitido/s por el fabricante (Nacional y/o Extranjero) con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos</i> (...)”.</p>

- **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.

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

Cuestionamiento N° 2:

Respecto a la “Folletería y/o manuales y/o insertos y/o Brochures u otro”

El participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 14, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

*“Es necesario precisar que el comité de selección publicó en el SEACE el pliego absolutorio respectivo, en donde se puede **apreciar que dicho comité no ha motivado de manera clara ni ha expuesto el análisis respectivo al absolver nuestra consulta,** vulnerando el principio de transparencia, previsto en el literal c) del artículo 2 de la Ley, así como el artículo 72 del Reglamento, en virtud del cual el comité de selección debe detallar de manera y clara y motivada la totalidad de las respuestas a las solicitudes formuladas por los participantes y el análisis respectivo. **El colegiado se limitó a señalar que no acepta nuestra consulta, sin brindar mayores alcances; por lo que en esta etapa corresponde que el comité de selección subsane el error advertido.** La relevancia de la motivación, el cual se encuentra incorporado implícitamente en el principio de transparencia; como elemento de validez de un acto administrativo, se explica por su estrecha vinculación con el derecho de defensa y el derecho al debido*

proceso, pues solo una decisión motivada permitirá a los participantes (en este caso) tomar conocimiento claro y real de los alcances de la absolución de consultas y observaciones que traerá como correlato que los mismos sepan con total claridad y prolijidad el contenido que deberá considerar al momento de elaborar las ofertas, así como contar con la posibilidad efectiva de cuestionar las razones concretas que lo fundamentan, en ejercicio de su derecho de defensa o contradicción

Ahora bien, nuestra representada solicitó al comité de selección acepte cartas emitidas por el fabricante y/o sucursal considerando que de conformidad con el artículo 396 de la ley N° 26887 ‘Ley General de Sociedades’, se entiende por sucursal a “(...) todo establecimiento secundario a través del cual una sociedad desarrolla, en lugar distinto a su domicilio, determinadas actividades comprendidas dentro de su objeto social. La sucursal carece de personería jurídica independiente de su principal. Está dotada de representación legal permanente y goza de autonomía de gestión en el ámbito de las actividades que la principal le asigna, conforme a los poderes que otorga a sus representantes.”

Como se aprecia, la principal característica de una sucursal es que su constitución no genera personería jurídica independiente a la de su matriz; en esa línea, Enrique Elías Laroza señala que “el establecimiento de una sucursal no conlleva en modo alguno la creación de una persona jurídica diferente. Se trata simplemente de la dispersión territorial de los establecimientos de una determinada sociedad, que mantiene su unidad jurídica como sujeto de derecho”.

En esa medida, la unicidad e integridad de una sociedad no se ve afectada cuando esta constituye una sucursal en un lugar distinto al de su domicilio principal, toda vez que la legislación societaria nacional dispone que la sucursal carece de personería jurídica propia e independiente a la de su matriz; en otras palabras, la sucursal y la sociedad principal guardan una relación de identidad, constituyendo ambas una sola persona jurídica, independientemente del grado de autonomía que alcancen. Por lo tanto, siendo la sucursal un establecimiento secundario que guarda vínculo de identidad con la matriz. En ese sentido, RATIFICAMOS nuestra consulta planteada, bajo los argumentos expuestos, a través del cual se puede advertir que es válido y totalmente viable que la entidad acepte las cartas emitidas por sucursales; caso contrario sería una limitante.” (Subrayado y resaltado son agregados)

Pronunciamiento

De la revisión del literal e) del numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de oferta” previsto en el 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) Documentos para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas:

e.1) Para los reactivos:

└

✓ Folletería y/o Manuales y/o Insertos y/o, Brochures u otros emitidos por el fabricante o dueño de la marca.

A fin de acreditar lo siguiente: Presentación y Metodología.

e.2) Para el EQUIPO EN CESION DE USO:

✓ Folletería y/o Manuales y/o Insertos y/o, Brochures u otros emitidos por el fabricante o dueño de la marca.

A fin de acreditar lo siguiente: Tipo, Metodología y Rendimiento/Características.”

Mediante la consulta u observación N° 14, el participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., solicitó lo siguiente:

Consulta u observación N° 14:

En el literal e) de la página 17 de las Bases se indica que para acreditar las EETT del reactivo y del equipo se debe adjuntar la siguiente documentación: -Folletería y/o manuales y/o insertos y/o Brochures u otros emitidos por el fabricante o dueño de la marca. Al respecto, solicitamos al Comité de Selección que ACLARE que se podrá adjuntar CARTA EMITIDA POR EL FABRICANTE y/o Sucursal, a fin de acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.”

Absolución:

“No se acepta su consulta, las Folletería y/o manuales y/o insertos y/o Brochures u otros, solo se aceptara que sean emitidos por el fabricante o dueño de la marca”.

(El subrayado es agregado)

Ahora bien, cabe señalar que, el recurrente en su solicitud de elevación cuestionó la absolución de la consulta u observación materia de análisis, argumentando lo siguiente:

- Respecto al pedido que se acepte cartas emitidas por el fabricante y/o sucursal para la acreditación de especificaciones técnicas del reactivo y del equipo, precisó que el comité no habría motivado de manera clara ni expuso el análisis al absolver dicha consulta.
- Acotó que, de conformidad con el artículo 396 de la ley N° 26887 “Ley General de Sociedades”, la sucursal y la sociedad principal guardarían una relación de identidad, constituyendo ambas una sola persona jurídica, independientemente del grado de autonomía que alcancen. Por lo tanto, siendo la sucursal un establecimiento secundario que guarda vínculo de identidad con la matriz, se ratificó en lo solicitado en su consulta.

Es así que, en virtud al aspecto cuestionado por el recurrente, mediante el Informe N° 001-CS-2023-HEVES (LP N° 001-2023-HEVES-MINSA) de fecha 7 de julio de 2023, remitido con ocasión de la solicitud de elevación de cuestionamientos, la Entidad señaló lo siguiente:

“Cumplimos con informar que en aras de promover la pluralidad de futuros postores y en salvaguarda del cumplimiento del principio de transparencia que rige las contrataciones con el Estado, se acoge parcialmente la presente elevación de observación, realizada por la Empresa DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C, motivo por el cual solicitamos que el OSCE

proceda en incorporar en las futuras bases integradas definitivas para el literal e), correspondiente a la documentación de presentación obligatoria para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los reactivos y cesión en uso, lo siguiente: "folletería y/o manuales y/o insertos y/o brochures u otros documentos emitidos por el fabricante o dueño de la marca o sucursal. Asimismo, se deja presente que se entiende por Sucursal a una persona jurídica dependiente de la matriz", lo cual solicitamos incorpore dentro del literal e) de la documentación de admisión de ofertas y asimismo en todos los extremos de las futuras bases integradas definitivas".

(El subrayado y resaltado son agregados)

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 (especificaciones técnicas en caso 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.

Asimismo, es preciso señalar que, la normativa de las compras públicas, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN, indicó que, el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Por su parte, cabe indicar que, el Principio de Transparencia consignado en el literal c) del artículo 2 de la Ley establece que la Entidad debe proporcionar información clara y coherente con el fin que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores; es así que, el artículo 72 del reglamento y la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD establecen que al absolver las consultas y/u observaciones, **el comité de selección deberá detallar de manera clara y motivada la respuesta a la solicitud formulada por el participante y el análisis del mismo**.

En tal sentido, el Principio de Transparencia, contempla el derecho a la información en la compra pública, el cual tiene esencialmente por objeto garantizar que no exista riesgo de favoritismo y arbitrariedad por parte de la Entidad convocante; para lo cual, se exige que todas las condiciones del procedimiento estén formuladas de forma clara, precisa e inequívoca en las Bases o en las respuestas brindadas en el pliego absolutorio, con el fin de que todos los postores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender su alcance exacto e interpretarlas de la misma forma.

Ahora bien, en atención al cuestionamiento por el recurrente, la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades, indicó que, en aras de promover la pluralidad de futuros postores y en salvaguarda del cumplimiento del principio de transparencia que rige las contrataciones con el Estado, **se acoja parcialmente** lo solicitado por el recurrente, por lo que recomendó que se incorpore en las futuras bases integradas definitivas lo siguiente: "*folletería y/o manuales y/o insertos y/o brochures u otros documentos emitidos por el fabricante o dueño de la marca o sucursal*. Asimismo, se deja presente que se entiende por *Sucursal a una persona jurídica dependiente de la matriz*".

En ese sentido, considerando la pretensión del recurrente estaría orientada a que se acepte cartas emitidas por el fabricante y/o sucursal para la acreditación de especificaciones técnicas del reactivo y del equipo, y, en tanto que la Entidad, bajo su responsabilidad, ha decidido acoger parcialmente dicha petición, según lo expuesto precedentemente; por lo cual, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento, por lo que, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se adecuará** el literal e) del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de ofertas” previsto en el Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, se aprecia lo siguiente:

“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Documentos para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas:

e.1) Para los reactivos:

|

✓ *Folletería y/o Manuales y/o Insertos y/o, Brochures u otros documentos emitidos por el fabricante o dueño de la marca o sucursal. Asimismo, se deja presente que se entiende por Sucursal a una persona jurídica dependiente de la matriz.*

(...)

e.2) Para el EQUIPO EN CESION DE USO:

✓ *Folletería y/o Manuales y/o Insertos y/o, Brochures u otros documentos emitidos por el fabricante o dueño de la marca o sucursal. Asimismo, se deja presente que se entiende por Sucursal a una persona jurídica dependiente de la matriz.*

(...).”

- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar las directrices** pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos, así como de integrar las Bases conforme lo establecido en el pliego absolutorio de consultas y observaciones.
- 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.

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

Cuestionamiento N° 3:

Respecto al “factor de evaluación - mejoras a las especificaciones técnicas”

El participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 24 y N° 30, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

“(…)

“En la absolución de las consultas formuladas por nuestra representada DIAGNOSTICA PERUANA y la empresa SIMED PERU S.A.C, se advierte que, la entidad modificó la siguiente MEJORA A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS planteada en las bases estándar:

- MEJORA 01 según bases primigenias: "Tecnología con capacidad de mejorar el sistema para identificación de levaduras".
- MEJORA 01 según bases integradas: "Tecnología con capacidad de mejorar el diagnostico micológico (identificación y sensibilidad)".

Ahora bien, este nuevo planteamiento (modificación producto de la absolución) de mejora **no es viable técnicamente y legalmente**, conforme lo detallamos a continuación:

- Constituye una mejora a los bienes objeto de la contratación todo aquello que agregue un valor adicional al parámetro mínimo establecido en las especificaciones técnicas; ahora bien, producto de la absolución la entidad modificó la mejora requiriendo ahora IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD para mejorar el diagnostico micológico (hongos/levaduras).
- Dentro de este contexto, se debe aclarar que no existirían insumos para que la entidad pueda procesar pruebas de "SENSIBILIDAD PARA LEVADURAS" ya que no está contemplado como parte de los reactivos solicitados. Por ende, no aporta ningún valor a las especificaciones técnicas, no permitiendo cumplimiento de los objetivos trazados al no ser esto una mejora concordante con el objeto de la contratación.
- Debe mencionarse que el Tribunal de Contrataciones del Estado ha señalado que: “(...) para considerar que nos encontramos frente a una innovación o mejora tecnológica, lo ofertado por los postores no debe formar parte de las especificaciones técnicas de los bienes. Además, cabe precisar que la innovación o mejora propuesta debe implicar realmente un aspecto adicional que enriquece el bien o servicio ofertado con relación al estándar mínimo referido en las especificaciones técnicas de las bases. Además, las mejoras no deben generar costo adicional para la Entidad. Así pues, este colegiado ha indicado que se conoce como mejora a "todo aquello que ofrezca el postor para mejorar la calidad y/o oportunidad del servicio o de sus entregables, en adición a los requisitos mínimos expuestos en las Bases Administrativas del servicio. Las mejoras técnicas deben agregar valor al servicio y estar relacionadas con el objeto del mismo.

En ese sentido, solicitamos se deje sin efecto la modificación a la mejora establecida en la absolución 30 a favor de la empresa SIMED PERU SAC, debido a que esta modificación no agrega un valor adicional al parámetro mínimo establecido en las especificaciones técnicas, y no se encuentra relacionada con el objeto de la convocatoria”. (El subrayado y resaltado son agregados)

Pronunciamiento

De la revisión del literal I “Mejoras a las especificaciones técnicas” del Capítulo IV – Factores de evaluación de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

<p><i>“I. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</i></p> <p><u>Evaluación:</u> <i>MEJORA 01:</i> <i>Tecnología con capacidad de mejorar el sistema para identificación de levaduras</i></p> <p><u>Acreditación:</u> <i>Se acreditará únicamente mediante la presentación de una Declaración Jurada”</i></p>

Mediante las consultas y/u observaciones N° 24 y N° 30, los participantes DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. y SIMED PERU S.A.C., respectivamente, solicitaron lo siguiente:

<p><i>Consulta u observación N° 24</i></p> <p><i>“MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS. Solicitan: MEJORA 01: Tecnología con capacidad de mejorar el sistema para identificación de levaduras. <u>Solicitamos gentilmente al comité indicar si la presente mejora obedece solo al ITEM 1-SISTEMA PARA IDENTIFICACION+ANTIBIOGRAMA al ser parte de las pruebas solicitadas en dicho paquete. Ya que el ITEM 2, hace referencia al medio para incubar muestras mas no a la identificación. ¿Es nuestro entender correcto ?”</u></i></p>	<p><i>Absolución:</i></p> <p><i>“Se aclara que <u>a fin de englobar la identificación fenotipica asi como la susceptibilidad de los hongos (levaduras)</u>, se considerará de la siguiente manera: I. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS MEJORA 01 <u>PARA EL ITEM PAQUETE 1: Tecnología con capacidad de mejorar el diagnostico micologico (identificación y sensibilidad)</u>. Se precisa que el area usuaria emitio su opinión Tecnica con Nota Informativa N°113-2023-UPC-SADyBSDAADyT/HEVE S.”</i></p>
<p><i>Consulta u observación N° 30</i></p> <p><i>“Dentro de las EETT del suministro de la LICITACIÓN PÚBLICA N°001-2023-HEVES-MINSA¿ADQUISICIÓN BIENAL DE REACTIVOS DE MICROBIOLOGIA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO¿ indican dentro de las mejoras tecnologica al proceso con un puntaje de 10 puntos : Tecnología con capacidad de mejorar el sistema de identificación de levaduras , <u>entendemos que existio un error tipo tipografico y la tecnologia que se refiere es al postor que presente susceptibilidad antifungigrama para levaduras automatizado</u>, ya que esto contribuye de manera significativa en el manejo terapéutico adecuado de los pacientes con enfermedades fúngicas invasivas (pacientes inmunosuprimidos, neonatos, entre</i></p>	<p><i>Absolución:</i></p> <p><i>“Se acepta parcialmente la consulta, por lo que que <u>a fin de englobar la identificación fenotipica asi como la susceptibilidad de los hongos (levaduras)</u>, se considerará de la siguiente manera: I. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS MEJORA 01 <u>PARA EL ITEM PAQUETE 1: Tecnología con capacidad de mejorar el diagnostico micologico (identificación y sensibilidad)</u>. Se precisa que el area usuaria emitio su opinión Tecnica con Nota Informativa N°113-2023-UPC-SADyBSDAADyT/HEVE S</i></p> <p><i>Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:</i></p>

<p>otros) , <u>ya que la sensibilidad automatizada tendrá un gran impacto al acortar los tiempos de respuestas lo que proporcionará un tratamiento precoz a estos pacientes.</u> Por lo tanto, solicitamos al comité de selección <u>indicar esta característica y considerar: Tecnología con capacidad de mejorar el sistema de susceptibilidad (antifungigrama) para levaduras de forma automatizada</u>"" como mejora tecnológica con un puntaje de 10 puntos"</p>	<p>I. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MEJORA 01 PARA EL ITEM PAQUETE 1: Tecnología con capacidad de mejorar el diagnóstico micológico (identificación y <u>sensibilidad</u>)."</p>
---	---

(El subrayado es agregado)

Es así que, la Entidad en atención a la absolución de las citadas consultas u observaciones modificó el literal I “Mejoras a las especificaciones técnicas” del Capítulo IV – Factores de evaluación de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria integradas, conforme a lo siguiente:

<p><i>“I. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</i></p> <p><u>Evaluación:</u></p> <p>MEJORA 01: <i>Tecnología con capacidad de mejorar el sistema para identificación de levaduras.</i> (Se suprime lo tachado en rojo)</p> <p>MEJORA 01 PARA EL ITEM PAQUETE 1: <i>Tecnología con capacidad de mejorar el diagnóstico micológico (identificación y sensibilidad).</i></p> <p><u>Acreditación:</u> <i>Se acreditará únicamente mediante la presentación de una Declaración Jurada”</i></p>
--

Ahora bien, cabe señalar que, el recurrente en su solicitud de elevación cuestionó la absolución de las consultas u observaciones materia de análisis, argumentando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Las Bases de la convocatoria requerían como mejora “Tecnológica con capacidad de mejorar el sistema para identificación de levaduras”.
- Posterior a ello, en las Bases Integradas se modificó la mejora requiriendo ahora identificación y **sensibilidad** para mejorar el diagnóstico micológico (hongos/levaduras).
- Asimismo, señaló que no existirían insumos para que la Entidad pueda procesar pruebas de "**sensibilidad para levaduras**", ya que no estaría contemplado como parte de los reactivos solicitados. Por ende, no aportaría ningún valor a las especificaciones técnicas, no permitiendo que se cumpla con los objetivos trazados al no ser esto una mejora concordante con el objeto de la contratación.

- Por lo que, solicitó que se deje sin efecto la modificación a la mejora establecida en la absolución N° 30 a favor de la empresa SIMED PERU S.A.C., debido a que esta modificación no agregaría un valor adicional al parámetro mínimo establecido en las especificaciones técnicas, y no se encontraría relacionada con el objeto de la convocatoria.

Es así que, en virtud al aspecto cuestionado por el recurrente, mediante el Informe N° 001-2023-HEVES (LP N° 001-2023-HEVES-MINSA) de fecha 7 de julio de 2023, remitido con ocasión de la solicitud de elevación de cuestionamientos, la Entidad señaló lo siguiente:

"Se deja presente que no se acoge la elevación realizada a la absolución de consultas 24 y 30, conforme lo siguiente: "Se aclara que a fin de englobar la identificación, así como la susceptibilidad de los hongos (levaduras), se considerará de la siguiente manera: I. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS. MEJORA 01 PARA EL ITEM PAQUETE 1: Tecnología con capacidad de mejorar el diagnóstico micológico (identificación y sensibilidad) (...)"

Sobre lo referido por la empresa Diagnóstica Peruana: "se debe aclarar que no existirían insumos para que la entidad pueda procesar pruebas de "SENSIBILIDAD PARA LEVADURAS" ya que no está contemplado como parte de los reactivos solicitados". El área usuaria aclara, que si es llevado a cabo en nuestra Entidad, la prueba de sensibilidad para levaduras, la misma se realiza mediante métodos manuales (disco difusión), lo cual genera limitaciones en la determinación de la susceptibilidad para antifúngicos teniendo en cuenta los siguientes factores: se requieren medios de cultivo especiales para la disco difusión de antifúngicos, la compra de discos antifúngicos, el recurso humano requerido para realizar la prueba manual adicional al tiempo requerido para hacer el proceso automatizado de identificación de hongos, hacen que la prueba no sea costo/efectiva. Por tal motivo, se considera una mejora tecnológica en el diagnóstico automatizado de hongos ya que permitirá realizar la determinación de la sensibilidad para levaduras y su identificación en un solo momento. Por tanto, si está relacionada con el objeto de la convocatoria, va a enriquecer el bien ofertado, va a disminuir tiempo y costos en el diagnóstico micológico, y agregan valor al bien, lo cual se encuentra materializado a favor de la Entidad y sin costo adicional como el factor de evaluación MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, estipulado en las bases integradas publicadas.

Se deja presente que el área usuaria remitió la validación de la mejora objeto de reformulación mediante la NOTA INFORMATIVA N° 113-2023 -UPC-SADyBS-DAADyT/HEVES para la inclusión de la misma en las bases integradas y también brindo su opinión con respecto a esta elevación con Nota Informativa N° 135-2023-UPC- SADyBS-DAADYT/HEVES

Por otro lado, esta mejora tecnológica permitirá mejorar la capacidad diagnóstica de los pacientes, tal como se detalla en la Nota Informativa N° 016-2023-GAVM-HEVES remitido por el Responsable del Programa de Antimicrobianos del Hospital de Emergencias Villa El Salvador, en el cual en el capítulo IV. CONCLUSIONES, en el enunciado 1. Es necesaria la notificación de aislamiento de agente fúngico a brevedad posible, considerando el riesgo de mortalidad y complicaciones que generen. 2. Es de extrema necesidad conocer el perfil de susceptibilidad de los agentes fúngico, para la prescripción de terapia dirigida por parte del equipo PROA. 3. A través de los diversos documentos técnicos nacionales e internacionales se hace extensiva la necesidad imperiosa de contar con equipos de diagnóstico microbiológico óptimos que brinden los perfiles de susceptibilidad. (...). 4. Es necesario el reporte oportuno de aislamientos al servicio de Infectología/Unidad PROA y Epidemiología para toma de acciones e indicaciones de manejo y prevención. Se requiere el reporte a brevedad por la vía

más rápida para conocimiento y acciones consecuentes. **Por lo cual se llega a la conclusión que la mejora de implementación de susceptibilidad del agente fúngico es fundamental para realizar el adecuado diagnóstico y tratamiento oportuno de los pacientes atendidos en el Hospital de Emergencias Villa el Salvador.**

Asimismo, la mejora requerida se encuentra enmarcada en la normativa vigente en contrataciones con el Estado, conforme lo estipulado en la conclusión 3.2 de la OPINION N° 144-2016 /DTN, cuyo literal es el siguiente: "Constituye una mejora a los bienes o servicios objeto de la contratación todo aquello que agregue un valor adicional al parámetro mínimo establecido en las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda, mejorando su calidad o las condiciones de su entrega o prestación, **sin generar un costo adicional a la Entidad.** Corresponde a cada Entidad identificar las mejoras que los postores podrán ofertar e incluirlas en las bases, en caso se opte por considerar este factor de evaluación"

Adicionalmente, a través del Informe N° 002-CS-2023-HEVES (LP N° 001-2023-HEVES-MINSA) de fecha 17 de julio de 2023, remitido con ocasión de la notificación electrónica de fecha 13 de julio de 2023, la Entidad señaló lo siguiente:

"*Analizar y determinar si con ocasión a la modificación del factor de evaluación "MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS" se incluyó aspectos no considerados inicialmente en las Bases de la Convocatoria para dicho factor de evaluación, como por ejemplo "la SENSIBILIDAD" para mejorar el diagnóstico micológico.

Sobre el presente punto, este Despacho en calidad de área usuaria, informa que en las bases primigenias el Comité de Selección no estipuló LA SENSIBILIDAD como mejora, NO OBSTANTE en la etapa de Absolución de Consultas y Observaciones, si procedieron mediante el MEMORANDO N° 002- 2023-C.S-LP N° 001-2023 -HEVES, de fecha 14.06.2023, en poner de conocimiento al área usuaria de la consulta realizada al factor de evaluación MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, por lo cual él área usuaria procedió en emitir OPINION TECNICA, a la consulta realizada al factor de evaluación MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, mediante la NOTA INFORMATIVA N° 113-2023 -UPC-SADyBS-DAADyT/HEVES de fecha 14.06.2023.b Por ende, se identifica la vinculación y aceptación TOTAL del área usuaria del factor de evaluación "MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS", conforme lo requerido en las bases integradas del procedimiento de selección, solicitando al OSCE se respete los Lineamientos de la Mejora requerida en las futuras bases integradas definitivas.

****Especificar que extremo de las Bases se habría tomado en cuenta para establecer la mejora modificada "Tecnología con capacidad de mejorar el diagnóstico micológico (identificación y sensibilidad***

Sobre este punto, cumplimos en informar que el área usuaria ha tomado en cuenta lo referido en el folio "29" de las bases integradas: 1.5 SISTEMA PARA IDENTIFICACIÓN DE LEVADURAS (HONGOS).

****Asimismo, deberá aclarar como dicha mejora modificada agregaría un valor adicional al parámetro mínimo establecido en las especificaciones técnicas.***

Sobre este punto, el área usuaria informa que si agregaría un valor adicional importante; ya que actualmente en la Entidad si se lleva acabo la prueba de sensibilidad para levaduras, la cual se realiza mediante métodos manuales (disco difusión), lo cual genera diversas limitaciones como preparación de medios de cultivos especiales para la disco difusión, la compra de discos antifúngicos, el recurso humano para realizar los métodos manuales. Por tal motivo, se considera una mejora tecnológica la

determinación de la sensibilidad para levaduras ya que el proceso en conjunto de identificación y sensibilidad de levaduras se realizará en un solo momento, se va a reducir tiempo para el proceso de identificación y sensibilidad de levaduras lo cual aportará en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes atendidos en los servicios de emergencia, hospitalización y UCI, lo cual este proceso depende de poder otorgar un tratamiento oportuno y de calidad para mejorar su estancia hospitalaria y su pronta recuperación, dejando presente que ello no incurre en un costo adicional para la Entidad y coadyuva con la eficacia y eficiencia de la finalidad pública del procedimiento de selección.

**Además, deberá sustentar y determinar si dicha mejora modificada generará o no un costo adicional a la Entidad.*

*Sobre este punto, el área usuaria informa que este requerimiento, no genera un costo adicional, ya que la mejora requerida es independiente e integrante del mismo reactivo objeto de adquisición, **no configurando un bien adicional** sino una mejora intrínseca del mismo”.*

(El subrayado y resaltado son agregados)

Al respecto, cabe señalar que, en las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria se establece que, la Entidad puede consignar, entre otros, el factor de evaluación “mejoras a las especificaciones técnicas”; según corresponda a la naturaleza y características del objeto del procedimiento, su finalidad y a la necesidad de la Entidad.

Asimismo, de conformidad con el literal a) del numeral 50.1 previsto en el artículo 50 del Reglamento, los factores de evaluación consignados en los documentos del procedimiento deben guardar vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación.

En relación a ello, la Opinión N° 144-2016-OSCE/DTN, precisó entre otros aspectos que, constituye una mejora, **todo aquello que agregue un valor adicional al parámetro mínimo establecido en las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda, mejorando su calidad o las condiciones de su entrega o prestación, sin generar un costo adicional a la Entidad.**

Ahora bien, en atención al cuestionamiento del recurrente, la Entidad, brindó mayores alcances que sustentarían la absolución de la consulta u observación en cuestión, precisando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- La Entidad precisó que en las bases de la convocatoria el Comité de Selección no estipuló “**la sensibilidad**” como mejora para optimizar el diagnóstico micológico, pero con ocasión del pliego absolutorio y previa autorización del área usuaria se decidió incluirlo.
- En relación a qué extremo de las Bases se habría tomado en cuenta para establecer la mejora modificada “Tecnología con capacidad de mejorar el diagnóstico micológico (identificación y **sensibilidad**)”, señaló que habría tomado en cuenta lo referido en el folio 29 de las bases integradas “1.5 sistema para identificación de levaduras (hongos)”.

- Asimismo, precisó que dicha mejora modificada, si agregaría un valor adicional importante; ya que actualmente en la Entidad se llevaría a cabo la prueba de sensibilidad para levaduras, la cual se realiza mediante métodos manuales (disco difusión), lo cual genera diversas limitaciones como preparación de medios de cultivos especiales para la disco difusión, la compra de discos antifúngicos, el recurso humano para realizar los métodos manuales.

Por tal motivo, se consideraría una mejora tecnológica la determinación de la “**sensibilidad**” para levaduras ya que el proceso en conjunto de identificación y “**sensibilidad**” de levaduras se realizará en un solo momento, se va a reducir tiempo para el proceso de identificación y sensibilidad de levaduras lo cual aportará en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes atendidos en los servicios de emergencia, hospitalización y UCI, lo cual este proceso depende de poder otorgar un tratamiento oportuno y de calidad para mejorar la estancia hospitalaria y su pronta recuperación de los pacientes.

- Además, manifestó que no generaría un costo adicional, ya que la mejora requerida sería independiente e integrante del mismo reactivo objeto de adquisición, no configurando un bien adicional sino una mejora intrínseca del mismo.

En atención a lo expuesto, si bien la Entidad precisó los beneficios y/o utilidades de la mejora requerida, resulta necesario poner de manifiesto que, de la revisión del acápite “1.5 sistema para identificación de levaduras (hongos)” de las Bases, así como del requerimiento de las especificaciones técnicas de los demás bienes y equipos en cesión en uso contemplados en las Bases, se apreciaría que no se habría previsto especificaciones técnicas mínimas a superar o mejorar con relación a la “**sensibilidad**” de levaduras (hongos).

Aunado a ello, cabe recalcar que las especificaciones técnicas contempladas en el acápite “1.5 sistema para identificación de levaduras (hongos)” de las Bases, estarían relacionadas solo a la **identificación** de levaduras (hongos), no formando parte de dichas especificaciones técnicas la **sensibilidad** de levaduras (hongos).

De otro lado, es oportuno mencionar que, la Entidad al precisar que “*se considera una mejora tecnológica la determinación de la sensibilidad para levaduras ya que el proceso en conjunto de identificación y sensibilidad de levaduras se realizará en un solo momento, se va a reducir tiempo para el proceso de identificación y **sensibilidad** de levaduras lo cual aportará en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes atendidos en los servicios de emergencia, hospitalización y UCI, lo cual este proceso depende de poder otorgar un tratamiento oportuno y de calidad para mejorar su estancia hospitalaria y su pronta recuperación*” y que “*se considera una mejora tecnológica la determinación de la sensibilidad para levaduras ya que el proceso en conjunto de identificación y sensibilidad de levaduras se realizará en un solo momento, se va a reducir tiempo para el proceso de identificación y sensibilidad de levaduras lo cual aportará en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes atendidos en los servicios de emergencia, hospitalización y UCP*”, podría advertirse como una deficiencia en el dimensionamiento del requerimiento del

presente procedimiento de selección, toda vez que, según la Entidad, la prueba de sensibilidad para levaduras realizado mediante métodos manuales (disco difusión), generaría limitaciones en la determinación de la susceptibilidad para antifúngicos, considerando que: **i)** se requieren medios de cultivo especiales para la disco difusión de antifúngicos, **ii)** la compra de discos antifúngicos y **iii)** el recurso humano requerido para realizar la prueba manual adicional al tiempo requerido para hacer el proceso automatizado de identificación de hongos, hacen que la prueba no sea costo/efectiva.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se deje sin efecto la modificación a la mejora “Tecnología con capacidad de mejorar el diagnóstico micológico (identificación y sensibilidad)”, y, en tanto que las adecuaciones realizadas a la mejora en cuestión no guardan concordancia con las disposiciones de la Opinión N° 144-2016-OSCE/DTN y la Bases Estándar, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de ello, considerando lo argumentos señalados anteriormente, se emitirá la siguiente disposición:

- **Se dejará** sin efecto el extremo de la absolución de las consultas u observaciones N° 24 y N° 30, referido a “(...) *Tecnología con capacidad de mejorar el diagnostico micologico (identificacion y sensibilidad*”.
- **Se suprimirá** el literal I “Mejoras a las especificaciones técnicas” del Capítulo IV – Factores de evaluación de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.
- **Se redistribuirá** su puntaje al factor de evaluación “Precio”.
- Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar las directrices** pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos, así como de integrar las Bases conforme lo establecido en el pliego absolutorio de consultas y observaciones.

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

Cuestionamiento N° 4:

Respecto al “Sub Item 1.4- Sistema para identificación + antibiograma de bacterias grampositivas- estreptococos”

El participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 35, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

*“(…) En la absolución de la consulta formulada por la empresa **SIMED PERÚ S.A.C.**, se advierte que la entidad en la absolución modificó el requerimiento elaborado por el área usuaria, incorporando la exigencia: que dentro de los paneles y/o tarjetas requeridos para la identificación y susceptibilidad antimicrobiana (GRAM POSITIVO - ESTREPTOCOCO) deben contar con sustrato de OPTOQUINA; sin embargo, esta absolución no es cumplida por todos los proveedores, en nuestro caso, participamos en la indagación de mercado, y esta modificación no la cumpliremos, lo cual evidentemente, afecta alteraría la indagación de mercado efectuada por el órgano encargada de las contrataciones, así como la pluralidad de proveedores en el mercado nacional.*

*Es importante señalar que en las bases primigenias no se especificó para el Sub Item 1.4- SISTEMA PARA IDENTIFICACIÓN + ANTIBIOGRAMA DE BACTERIAS GRAM POSITIVAS- ESTREPTOCOCOS que debía tener dentro de la composición el sustrato **OPTOQUINA**.*

- *El método para medir la sensibilidad o resistencia usando el test de OPTOQUINA es mediante una **TECNICA MANUAL**, en la cual se usa el método de disco difusión en placa en la cual se medirán los halos para poder orientar si es o no un *Streptococcus pneumoniae*, complementando posteriormente la identificación con la prueba de la solubilidad en bilis esculina (Métodos de identificación bacteriana en microbiología, SEIMC, 2010).*
- *Ahora bien, para cumplir la exigencia requerida, los postores que participen deberán solicitar a los fabricantes que en sus **sistemas automatizados adapten a su tecnología** el test de Optoquia (implementar mediante el uso de pocillos o micropocillos); sin embargo, esta adecuación no permitiría una adecuada debido a que no se podrían medir los halos de sensibilidad para verificar la resistencia o positividad que indica la técnica, por tanto, el resultado es poco confiable; y no satisficaría la necesidad del área usuaria de manera optima.*
- *En este orden de ideas, un sistema automatizado con pocillos deshidratados y/o liofilizado para medir las reacciones bioquímicas para identificación de bacterias-estreptococos, **NO DEBE CONDICIONAR** a que el mismo contenga en su composición el sustrato de **OPTOQUINA**; mas aún, no es recomendado por lo antes mencionado ya que existen otros sustratos validados que pueden ofrecer una identificación y diferenciación de este microorganismo más confiable.*

*En ese sentido, se advierte que la entidad modificó la definición del presente sub ítem (1.4) sobre la base de la consulta formulada por el participante **SIMED PERÚ S.A.C.**; lo cual afecta la pluralidad de proveedores con capacidad de cumplir con el requerimiento primigenio, como es en el presente caso.*

Por tanto, exhortamos a la entidad que no sea condicionante para cumplimiento que el panel o tarjeta propuesto para la identificación+ antibiograma de bacterias Gram positivas- Estreptococos contenga el sustrato de OPTOQUINA, con la finalidad de permitir que la contratación se efectúe de manera correcta promoviendo el libre acceso y participación de proveedores en el presente procedimiento de selección.
[Sic].” (El subrayado y resaltado son agregados)

Pronunciamento

De la revisión del “Sub Ítem 1.4- Sistema para identificación + antibograma de bacterias grampositivas- estreptococos” contenido en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

<i>Denominación completa</i>	<i>UM</i>	<i>ESPECIFICACIONES TECNICAS</i>
(...)	(...)	(...)
1.4 SISTEMA A PARA IDENTIFICACIÓN + ANTIBOGRAMA DE BACTERIAS GRAMPOSITIVAS - ESTREPTOCOCOS	DET	<p><u>2.PARA IDENTIFICACION:</u> <u>Presentación:</u> Prueba, tarjeta o panel automatizado con pocillos con medios deshidratados para medir reacciones bioquímicas para identificación de bacterias Gram Positivas - estreptococos. <u>Metodología:</u> Colorimetría y/o fluorometría y/o turbidimetría. - Incluye identificación por código de barras en cada prueba, tarjeta o panel automatizado. Puede encontrarse en el panel de fábrica o ser colocado cuando se correlaciona la muestra con el aislamiento. - Incluye fecha de expiración y número de lote. - Herméticamente selladas por bioseguridad. Disminuyen riesgo de contaminación, sin derrames ni salpicaduras posibles (opcional). Características: Caja x 20 a 25 unidades de dispositivos de identificación para bacterias Gram positivas - estreptococos. Muestra Biológica: Aislamiento primario en diluciones Uso: Cultivos de Microbiología.</p> <p><u>Vigencia:</u> No menor a 06 meses (contados a partir de su ingreso al almacén). Reactivos con vigencia de 03 a 06 meses (contados a partir de su ingreso al almacén), acompañado de carta de compromiso de canje por vencimiento próximo.</p> <p><u>2. PARA ANTIBIOGRAMA PARA GRAM POSITIVAS - STREPTOCOCOS:</u> <u>Presentación:</u> Prueba, tarjeta o panel automatizado con pocillos conteniendo antimicrobianos para susceptibilidad de bacterias Gram positivas - estreptococos. La cantidad de antimicrobianos varía según inserto de cada modelo. Debe adjuntarse inserto. - Medición en CIM (Concentración Inhibitoria Mínima) y/o Break Point. Los antibióticos contenidos en la tarjeta o panel automatizado deberán contar con tres concentraciones como</p>

		<p>mínimo por cada antibiótico, excepto los antibióticos de alta carga.</p> <p><u>Metodología:</u> Colorimetría y/o fluorometría y/o turbidimetría y/o oxidorreducción.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incluye identificación por código de barras puede encontrarse en el panel de fábrica o ser colocado cuando se correlaciona la muestra con el aislamiento. - Incluye fecha de expiración y número de lote. - Herméticamente selladas por bioseguridad. Disminuyen riesgo de contaminación, sin derrames ni salpicaduras posibles (opcional). <p>Características: Caja x 20 a 25 unidades de dispositivos de antibiograma para bacterias Gram positivas - estreptococos (Los sistemas de identificación y/o antibiograma pueden ser juntos o por separado).</p> <p>Muestra Biológica: Aislamiento primario en diluciones</p> <p>Uso: Cultivos de Microbiología.</p> <p><u>Vigencia:</u> No menor a 06 meses (contados a partir de su ingreso al almacén). Reactivos con vigencia de 03 a 06 meses (contados a partir de su ingreso al almacén), acompañado de carta de compromiso de canje por vencimiento próximo.</p>
--	--	---

Mediante la consulta y/u observación N° 35, el participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., solicitó lo siguiente:

<p>Consulta u observación N° 35</p> <p>“Dentro de las EETT del suministro de la LICITACIÓN PÚBLICA N°001-2023-HEVES-MINSA¿ADQUISICIÓN BIENAL DE REACTIVOS DE MICROBIOLOGIA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO indican para el SISTEMA PARA IDENTIFICACION + ANTIBOGRAMA DE BACTERIAS GRAMPOSITIVAS -ESTREPTOCOCOS indican que la Prueba, tarjeta o panel automatizado debe tener pocillos con medios deshidratados y/o liofilizados para medir reacciones bioquímicas para identificación de bacterias Gram Positivas - estreptococos , <u>entendemos que debe tener dentro de sus reacciones bioquímicas debe tener el siguiente sustrato: OPTOQUINA</u> ya que este permite la identificación y diferenciación de los streptococcus ,<u>Solicitamos al comité especial</u></p>	<p>Absolución:</p> <p>“Con Nota Informativa N°102-2023-UPC-SADyBS-DAADyT/HEVES , el área usuaria, indica que su entender <u>es correcto, ya que dentro de los paneles y/o tarjetas requeridos para la identificación y susceptibilidad antimicrobiana deben contar con los sustratos necesarios para realizar la adecuada identificación de las bacterias y determinar la susceptibilidad o resistencia a los antimicrobianos, por tanto estaría cumpliendo con requerido en las bases</u>”.</p>
--	---

<p><u>en coordinacion con el area usuaria si el panel debe tener en su composicion la OPTOQUIN para medi la RESISTENCIA A OPTOQUINA y poder realizar la diferenciacion de Streptococcus pneumoniae con otros streptococcus alfa hemoliticos".</u></p>	
---	--

(El subrayado es agregado)

Ahora bien, cabe señalar que, el recurrente en su solicitud de elevación cuestionó la absolución de la consulta u observación materia de análisis, argumentando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- La Entidad con motivo de la absolución de la consulta u observación N° 35 modificó el requerimiento elaborado por el área usuaria, incorporando la exigencia: que dentro de los paneles y/o tarjetas requeridos para la identificación y susceptibilidad antimicrobina (GRAM POSITIVO - ESTREPTOCOCO) deben contar con “sustrato de **OPTOQUINA**”; sin embargo, esta absolución no sería cumplida por todos los proveedores.
- Asimismo, precisó que un sistema automatizado con pocillos deshidratados y/o liofilizado para medir las reacciones bioquímicas para identificación de bacterias-estreptococos, no debe condicionar a que el mismo contenga en su composición el “sustrato de **OPTOQUINA**”; más aún, no sería recomendado ya que existen otros sustratos validados que pueden ofrecer una identificación y diferenciación de este microorganismo más confiable.
- Por ello, solicitó que no sea condicionante para cumplimiento que el panel o tarjeta propuesto para la identificación + antibiograma de bacterias Gram positivas- Estreptococos contenga el “sustrato de **OPTOQUINA**”, con la finalidad de permitir que la contratación se efectúe de manera correcta promoviendo el libre acceso y participación de proveedores en el presente procedimiento de selección.

Es así que, en virtud al aspecto cuestionado por el recurrente, mediante el Informe N° 003-CS-2023-HEVES (LP N° 001-2023-HEVES-MINSA) de fecha 7 de julio de 2023, remitido con ocasión de la solicitud de elevación de cuestionamientos, la Entidad señaló lo siguiente:

<p><i>“Cumplimos con informar al comité de selección que en cuanto al presente cuestionamiento, el área usuaria <u>DESISTE de la absolución realizada en la CONSULTA 35 a la empresa SIMED S.A.C. en salvaguarda de la pluralidad de marcas y postores, obtenidos en la indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección, en concordancia con los principios que rigen las contrataciones con el Estado, por lo cual solicitamos al OSCE que en las futuras bases integradas definitivas no consideren en ningún extremo de la absolución realizada en la CONSULTA 35 a la empresa SIMED S.A.C.</u> (...).”</i></p>
--

(El subrayado y resaltado son agregados)

Al respecto, cabe señalar que, el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, establecen que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (las especificaciones técnicas en el caso de bienes y requisitos de calificación), 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 aquella.

Así, en el numeral 29.8 del citado artículo, se prevé que el área usuaria 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.

Aunado a ello, es preciso señalar que, la normativa de las compras públicas, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN, indicó que, el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Ahora bien, en atención al cuestionamiento del recurrente, la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades y bajo su exclusiva responsabilidad, manifestó que el área usuaria se desistió de la absolución realizada en la consulta u observación N° 35, en salvaguarda de la pluralidad de marcas y postores, por lo cual solicitó que en las futuras bases integradas definitivas no consideren en ningún extremo la absolución realizada.

En ese sentido, considerando que la pretensión del solicitante estaría orientada a que no sea condicionante para cumplimiento que el panel o tarjeta propuesto para la identificación+ antibiograma de bacterias Gram positivas- Estreptococos, contenga el “sustrato de **OPTOQUINA**” y en la medida que la Entidad se desistió de la absolución realizada a la consulta u observación N° 35, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se dejará** sin efecto la absolución de la consulta u observación N° 35.
- Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

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

Cuestionamiento N° 5:

Respecto al “Equipo automatizado para identificación y antibiograma con sistema

de inoculación automática integrado y/o aislamiento primario y/o equivalente (opcional)”

El participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 38, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

“(…) Cuestionamos la absolución de la consulta N° 38 formulada por la empresa SIMED PERÚ S.A.C, toda vez, que ello varia las condiciones primigenias de la contratación, conforme a lo detallamos a continuación:

- i. *El requerimiento (especificaciones técnicas) sobre la cual se efectuó la indagación de mercado PARA EL PAQUETE I precisaba como Equipo en Cesión en uso que "UN EQUIPO AUTOMATIZADO PARA IDENTIFICACIÓN Y ANTIBIOGRAMA CON SISTEMA DE INOCULACIÓN AUTOMÁTICA INTEGRADO Y/O AISLAMIENTO PRIMARIO Y/O EQUIVALENTE. (OPCIONAL).*
- ii. *Bajo las referidas condiciones se determinó la existencia de pluralidad de proveedores y marcas que cumplen el requerimiento; estableciéndose así el valor estimado de la contratación.*
- iii. *Ahora bien producto de la absolución se modificada conforme el siguiente detalle:*

PARTICIPANTE	CONSULTA	ABSOLUCIÓN
SIMED PERU S.A.C	<p>Dentro de las EETT del suministro de la LICITACIÓN PÚBLICA N°001-2023-HEVES-MINSA ADQUISICIÓN BIENAL DE REACTIVOS DE MICROBIOLOGIA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, solicitan EQUIPO AUTOMATIZADO PARA IDENTIFICACIÓN Y ANTIBIOGRAMA CON SISTEMA DE INOCULACIÓN AUTOMÁTICA INTEGRADO y/o AISLAMIENTO PRIMARIO Y/O EQUIVALENTE (OPCIONAL) sea totalmente automatizado, entendemos que existió un error de tipo omisión y el procesamiento de las tarjetas o paneles deben de DISMINUIR EL RIESGO DE CONTAMINACIÓN, entendemos que esta característica indica que no debe de tener algún reactivo revelador y indicador que sea toxico o cancerígeno para el ser humano. Solicitamos al comité especial precisar en coordinación con el usuario si nuestra apreciación es la correcta y NO debe de tener algún reactivo revelador o indicador dentro del procesamiento de la prueba (Identificación y antibiograma), ya que esto puede conllevar a problemas en la bioseguridad del operador como también de la muestra.”</p>	<p>El area usuaria informa que su apreciación es correcta.</p>

- iv. *Como primer punto, es importante aclarar que un **sistema automatizado**, tal como se solicita, consiste en usar la tecnología para realizar tareas con muy poca intervención humana; ahora bien, en el mercado todas las tecnologías que existen para la identificación y antibiograma de bacterias requieren reactivos o insumos para la preparación de las tarjetas o paneles previo al ingreso de los mismos en el equipo para su posterior procesamiento.*
- v. *En este sentido, que la tecnología requiera un reactivo revelador o indicador no supone un riesgo a la bioseguridad del operador o de la muestra; más aun, las tecnologías son validadas internacionalmente e implementan estos reactivos para poder llevar a cabo las pruebas microbiológicas.*
- vi. *No obstante, en aras de brindar claridad, debemos acotar que el término "**revelador o indicador**" son conceptos totalmente diferentes, conforme precisamos a continuación:*

¿QUÉ ES UN REACTIVO REVELADOR?	¿QUÉ ES UN REACTIVO INDICADOR?
<p>Son sustancias químicas con reactividad, la cual generalmente es específica para grupos funcionales determinados en una molécula, y a través de éstos es posible seleccionar qué tipo de moléculas(componentes) queremos visualizar.</p> <p>Función: revelar la presencia de una molécula o componente (implementa como parte de la IDENTIFICACIÓN DEL GERMEN)</p>	<p>El indicador suele ser un compuesto orgánico que es en sí un ácido o una base débiles, estos compuestos tienen una característica que los hace sumamente útil y es que son compuestos cuyo color es sensible al pH, es decir, que tienen cierta coloración al estar en una solución ácida y otra diferente al encontrarse en una solución básica.</p> <p>Función: indicar el cambio de PH en una solución (Implementa para la prueba de ANTIBIOGRAMA DEL GERMEN)</p>

vii. Finalmente, el limitar que la tecnología automatizada propuesta no requiera el uso de reveladores o indicadores, solo permite a UN POSTOR participar; es por ello, que nuestra elevación tiene como único objetivo que las bases integradas, contengan toda la información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad.

En ese sentido, solicitamos a la entidad que deje sin efecto la absolución efectuada a la empresa SIMED PERU S.A.C, en aras de no variar las condiciones y exigencias previstas del requerimiento, sobre el cual se determinó la existencia de pluralidad de proveedores capaces de cumplir con satisfacer la necesidad de la entidad". (El subrayado y resaltado son agregados)

Pronunciamiento

De la revisión de las “Especificaciones Técnicas del equipo en cesión de uso” contenido en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“	
ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO EN CESION DE USO	
TIPO	01 (UNO) EQUIPO AUTOMATIZADO PARA IDENTIFICACIÓN Y ANTIBIOGRAMA CON SISTEMA DE INOCULACIÓN AUTOMÁTICA INTEGRADO y/o AISLAMIENTO PRIMARIO Y/O EQUIVALENTE (OPCIONAL)
METODOLOGÍA	Tecnología Fotométrica: Colorimetría y/o Fluorometría y/o Transmitancia (identificación) y Turbidimetría o/y oxido reducción y/o transmitancia (antibiograma)
RENDIMIENTO/ CARACTERÍSTICAS	<ul style="list-style-type: none"> • Capacidad de mínimo 50 posiciones a más, tarjetas o paneles de identificación y/o antibiograma. Acceso Randomizado y/o equipo automatizado • Se requiere el ingreso de código de barras de las tarjetas o paneles con lector de código de barras. • Tecnología: Colorimetría y/o Fluorometría y/o Transmitancia (identificación) y Turbidimetría o/y oxido reducción y/o transmitancia (antibiograma). • Lecturas de antibiograma por CIM por turbidez o/y oxido reducción. • Permite trabajar las pruebas, tarjetas o paneles de identificación microbiana y/o antibiograma por separado o juntos según conveniencia del usuario. • Validación de resultados aplicando las normas internacionales de CLSI (Actualizaciones constantes). • Fenotipo de la cepa de estudio. • Incluye calificación porcentual de identificación. • Gestión de pacientes y muestras. • Los informes incluyen espacios para comentarios o datos adicionales del paciente y/o muestra. • Passwords programables con niveles de acceso. • Entrada de USB. • Incluye todos sus accesorios. • Impresión de informes automáticamente. • Con antigüedad no mayor de 02 años, con certificado de manufactura del equipo.
(...)”	

Mediante la consulta y/u observación N° 38, el participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., solicitó lo siguiente:

<p>Consulta u observación N° 38:</p> <p>“Dentro de las EETT del suministro de la LICITACIÓN PÚBLICA N°001-2023-HEVES-MINSA¿ADQUISICIÓN BIENAL DE REACTIVOS DE MICROBIOLOGIA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, solicitan EQUIPO AUTOMATIZADO PARA IDENTIFICACIÓN Y ANTIBIOGRAMA CON SISTEMA DE INOCULACIÓN AUTOMÁTICA INTEGRADO y/o AISLAMIENTO PRIMARIO Y/O EQUIVALENTE (OPCIONAL) <u>sea totalmente automatizado</u> <u>entendemos que existió un error de tipo omisión y el procesamiento de las tarjetas o paneles deben de DISMINUIR EL RIESGO DE CONTAMINACIÓN, entendemos que esta característica indica que no debe de tener algún reactivo revelador y indicador que sea toxico o cancerígeno para el ser humano.</u></p>	<p>Absolución:</p> <p>“Con Nota Informativa N°102-2023-UPC-SADyBS-DAADyT/HEVES , <u>el area usuaria informa que su apreciación es correcta</u>”</p>
--	--

<p><i>Solicitamos al comité especial precisar en coordinación con el usuario si nuestra apreciación es la correcta y <u>NO debe de tener algún reactivo revelador o indicador dentro del procesamiento de la prueba (Identificación y antibiograma)</u>, ya que esto puede conllevar a problemas en la bioseguridad del operador como también de la muestra..”</i></p>	
---	--

(El subrayado y resaltado son agregados)

Ahora bien, cabe señalar que, el recurrente en su solicitud de elevación cuestionó la absolución de la consulta u observación materia de análisis, argumentando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Precisó que un **sistema automatizado**, tal como se solicitó, consiste en usar la tecnología para realizar tareas con muy poca intervención humana.
- En esa línea, indicó que en el mercado todas las tecnologías que existen para la identificación y antibiograma de bacterias requieren reactivos o insumos para la preparación de las tarjetas o paneles previo al ingreso de los mismos en el equipo para su posterior procesamiento.
- Así, que la tecnología requiera un reactivo revelador o indicador no supone un riesgo a la bioseguridad del operador o de la muestra; más aún, las tecnologías son validadas internacionalmente e implementan estos reactivos para poder llevar a cabo las pruebas microbiológicas.
- Asimismo, acotó que el limitar que la tecnología automatizada propuesta no requiera el uso de reveladores o indicadores, solo permitiría a UN POSTOR participar.
- Por ello, solicitó que deje sin efecto la absolución de la consulta u observación N° 38, en aras de no variar las condiciones y exigencias previstas del requerimiento, sobre el cual se determinó la existencia de pluralidad de proveedores capaces de cumplir satisfactoriamente la necesidad de la entidad.

Es así que, en virtud al aspecto cuestionado por el recurrente, mediante la Nota Informativa N° 135-2023-UPC-SADyBS-DAADyT/HEVES de fecha 7 de julio de 2023, remitido con ocasión de la solicitud de elevación de cuestionamientos, la Entidad señaló lo siguiente:

<p><i>“Cumplimos con informar al comité de selección que en cuanto al presente cuestionamiento, el área usuaria se <u>DESISTE</u> de la absolución realizada en la CONSULTA 38 a la empresa SIMED S.A.C, <u>en salvaguarda de la pluralidad de marcas y postores, obtenidos en la indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección</u>, en concordancia con los principios que rigen las contrataciones con el Estado, <u>por</u></i></p>

lo cual solicitamos al OSCE que en las futuras bases integradas definitivas no consideren en ningún extremo de la absolución realizada en la CONSULTA 38 a la empresa SIMED S.A.C.”

(El subrayado es agregado)

Al respecto, cabe señalar que, el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, establecen que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (las especificaciones técnicas en el caso de bienes y requisitos de calificación), 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 aquella.

Así, en el numeral 29.8 del citado artículo, se prevé que el área usuaria 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.

Aunado a ello, es preciso señalar que, la normativa de las compras públicas, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN, indicó que, el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Ahora bien, en atención al cuestionamiento del recurrente, la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades y bajo su exclusiva responsabilidad, manifestó que el área usuaria se desistió de la absolución realizada en la consulta u observación N° 38, en salvaguarda de la pluralidad de marcas y postores, por lo cual solicitó que en las futuras bases integradas definitivas no consideren en ningún extremo la absolución realizada.

En ese sentido, considerando que la pretensión del solicitante estaría orientada a que se deje sin efecto la absolución de la consulta u observación N° 38, en aras de no variar las condiciones y exigencias previstas del requerimiento, y en la medida que la Entidad se desistió de la absolución realizada a la consulta u observación en cuestión, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se dejará** sin efecto la absolución de la consulta u observación N° 38.
- Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 del TUO 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 al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento – CBPA

Al respecto, cabe precisar que la Directiva N° 005-219-OSCE/CD “PARTICIPACIÓN DE PROVEEDORES EN CONSORCIO EN LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO”, precisa y uniformiza los criterios que deben ser observados por las Entidades y los proveedores que participen en consorcio en las contrataciones que realizan las Entidades.

Ahora bien, en el presente caso, de la revisión del literal h) del numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta”, contenido en el Capítulo II de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“h) CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO – CBPA.
Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas y a nombre del postor: Extendido por DIGEMID.
En el caso de consorcios, deberá consignar en su promesa formal las obligaciones que asumirá cada parte del mismo, la mima que será evaluada en función de la Directiva N° 16-2012-OSCE/CD.
(...)”

Del párrafo precedente, se aprecia que la Directiva sobre consorcio aludida por la Entidad no se encontraría vigente.

Sobre el particular, mediante el Informe N° 002-CS-2023-HEVES (LP N° 001-2023-2023-HEVES-MINSA) de fecha 17 de julio de 2023, remitido en atención a la notificación electrónicas de fecha 13 de julio de 2023, la Entidad señaló lo siguiente:

“(…) De lo expuesto con Nota Informativa N° 138-2023 -UPC-SADyBS-DAADyT/HEVES, de fecha 17 de julio de 2023, el área usuaria indica que se incurrió a error tipográfico; por lo cual se solicita al OSCE que en las futuras bases integradas definitivas no se considere en ningún extremo la Directiva N°16-2012-OSCE/CD y en su lugar se considere a la directiva vigente N° 005-2019 -OSCE/CD "PARTICIPACIÓN DE PROVEEDORES EN CONSORCIO EN LAS CONTRATACIONES CON EL ESTADO", en concordancia con los principios que rigen las contrataciones con el Estado.”

(El subrayado es agregado)

En ese sentido, considerando lo señalado precedentemente, con ocasión a la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se adecuará** el literal h) del numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta”, contenido en el Capítulo II de las Bases integradas Definitivas, conforme el siguiente detalle:

“h) CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO – CBPA.
Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas y a nombre del postor. Extendido por DIGEMID.
En el caso de consorcios, deberá consignar en su promesa formal las obligaciones que asumirá cada parte del mismo, la misma que será evaluada en función de la ~~Directiva N° 16-2012-OSCE/CD~~. Directiva N° 005-2019-OSCE/CD "PARTICIPACIÓN DE PROVEEDORES EN CONSORCIO EN LAS CONTRATACIONES CON EL ESTADO".
(...)”.

- **Se dejará sin efecto** toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en las presentes disposiciones.

3.2. Respecto a la oportunidad de presentación de documentos

Al respecto, de la revisión conjunta del acápite 5.1 y de las Especificaciones técnicas del analizador automatizado para hemocultivos contenidos en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

(...)
5.1 DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES:
NOTA:
(...)

- *El postor deberá remitir los insertos de los reactivos a ofertar, a fin de validar las cotizaciones. Se sugiere al Comité de Selección que opte por la misma medida.*
- *El LIS o el sistema de interfaz a ofertar se presentará con declaración jurada, a fin de validar las cotizaciones.*

UN (01) ANALIZADOR AUTOMATIZADO PARA HEMOCULTIVOS
(...)
Nota:
Se deberá remitir la (...) declaración jurada de la interfaz de laboratorio, (...). Se sugiere al Comité de Selección que opte por la misma medida.”

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad no habría precisado explícitamente la oportunidad de presentación de dichos documentos.

Sobre el particular, mediante el Informe N° 002-CS-2023-HEVES (LP N° 001-2023-2023-HEVES-MINSA) de fecha 17 de julio de 2023, remitido en atención a la notificación electrónica de fecha 13 de julio de 2023, la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)
De lo expuesto con Nota Informativa N° 138-2023 -UPC-SADyBS-DAADyT/HEVES, de fecha 17 de julio de 2023, el área usuaria aclara que en la etapa de indagación de mercado se solicitó para la validación de las cotizaciones que las empresas remitan los insertos de los reactivos para realizar la verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas, en aras de no incurrir en un direccionamiento y materializar la pluralidad de marcas y postores requerida por la normativa aplicable en contrataciones con el Estado. Asimismo, se tiene presente que el órgano encargado de la conducción del procedimiento de selección tiene la facultad de requerir la acreditación de las especificaciones técnicas es el comité de selección, definiendo asimismo la documentación requerida para ello, por ende, el área usuaria propone una sugerencia al comité de selección, lo cual no es necesario que el comité siga las indicaciones, en virtud a la autonomía que ejerce cada Comité de Selección.
Conforme lo expuesto, en salvaguarda que existe documentación requerida por el Comité de Selección para la acreditación de especificaciones técnicas como documentos de admisibilidad de oferta, solicitamos al OSCE que en virtud al Principio de Transparencia, proceda en suprimir en las especificaciones técnicas de las futuras bases integradas definitivas todo extremo estipulado por el área usuaria referente a la validación de cotizaciones o documentación requerida para cumplimiento de especificaciones técnicas, prevaleciendo lo ya requerido por el Comité de Selección como documentación de admisibilidad de ofertas.”

(El subrayado es agregado)

En ese sentido, considerando lo señalado precedentemente, con ocasión a la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se suprimirá** del acápite 5.1 y las Especificaciones técnicas del analizador automatizado para hemocultivos contenidos en el Capítulo III de la Sección Específica de la Bases integradas Definitivas, el siguiente texto tachado:

“(…)
5.1 DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES:
NOTA:
(…)
● ~~El postor deberá remitir los insertos de los reactivos a ofertar, a fin de validar las cotizaciones. Se sugiere al Comité de Selección que opte por la misma medida.~~
● ~~El LIS o el sistema de interfaz a ofertar se presentará con declaración jurada, a fin de validar las cotizaciones.~~
UN (01) ANALIZADOR AUTOMATIZADO PARA HEMOCULTIVOS
(…)
Nota:
Se deberá remitir la (...) ~~declaración jurada de la interfaz de laboratorio, (...) Se sugiere al Comité de Selección que opte por la misma medida.~~”

- **Se dejará sin efecto** toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en las presentes disposiciones.

3.3. Respecto a las otras penalidades

Al respecto, de forma previa, cabe señalar que, de conformidad con lo establecido en el artículo 163 del Reglamento, se pueden establecer penalidades distintas a la

penalidad por mora, siempre y cuando sean objetivas, razonables, congruentes y proporcionales con el objeto de la contratación.

Para estos efectos, incluyen los supuestos de aplicación de penalidad, **distintas al retraso o mora**, la forma de cálculo de la penalidad para cada supuesto y el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar.

Ahora, de la revisión de acápite “OTRAS PENALIDADES” contenido en el Capítulo III de la Sección Específica de la Bases, se aprecia lo siguiente:

“OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por el incumplimiento de lo regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La entidad podrá aplicar lo siguiente:

(...)

No cumplir con la entrega de los reactivos por consumo de pruebas no efectivas dentro del plazo establecido.

(...)”.

Al respecto, se aprecia que el supuesto de penalidad “No cumplir con la entrega de los reactivos por consumo de pruebas no efectivas dentro del plazo establecido” estaría referido al retraso o mora, por lo que, de configurarse se estaría aplicando dos penalidades al contratista por el mismo hecho, esto es, por el retraso o mora en la ejecución de su prestación.

Sobre el particular, mediante el Informe N° 002-CS-2023-HEVES (LP N° 001-2023-2023-HEVES-MINSA) de fecha 17 de julio de 2023, remitido en atención a la notificación electrónica de fecha 13 de julio de 2023, la Entidad señaló lo siguiente:

“(...

De lo expuesto con Nota Informativa N° 138-2023 -UPC-SADyBS-DAADyT/HEVES, de fecha 17 de julio de 2023, el área usuaria solicita que esta otra penalidad se suprima por parte del OSCE en las futuras bases integradas definitivas, en aras de proceder al cumplimiento de los principios que rigen las contrataciones con el Estado”.

(El subrayado es agregado)

En ese sentido, considerando lo señalado precedentemente, con ocasión a la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se suprimirá** del acápite “otras penalidades” contenido en el Capítulo III de la Sección Específica de la Bases integradas Definitivas, el siguiente texto tachado:

“(...

5“OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por el incumplimiento de lo regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La entidad podrá aplicar lo siguiente:

(...)”.

No cumplir con la entrega de los reactivos por consumo de pruebas no efectivas dentro del plazo establecido.	10 % de una UIT por cada día de retraso	Informe del jefe o encargado de la unidad de Patología Clínica dirigido a la Jefatura del Departamento de Atención de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, para su elevación a la Oficina de Administración para evaluar procedimiento de penalidad".
---	--	---

- **Se dejará sin efecto** toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en las presentes disposiciones.

3.4. Respecto al responsable de brindar la conformidad

De la revisión conjunta del acápite 2.5 del Capítulo II y del acápite IX y X contenido en el numeral 3.1, disposiciones del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, la Entidad estableció lo siguiente:

<i>Capítulo II</i>	<i>Capítulo III</i>
<p>"2.5 FORMA DE PAGO</p> <p>(...)</p> <p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <p>(...)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Informe del funcionario responsable <u>del Servicio de Apoyo al Diagnóstico y Banco de Sangre – Departamento de Atención de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento</u> del Hospital de Emergencias Villa el Salvador; emitiendo la conformidad de la prestación efectuada. - 	<p>"IX. MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL Y CONFORMIDAD</p> <p>CONFORMIDAD.</p> <p>A cargo del <u>Jefe de la Unidad de Patología Clínica y Jefe del Servicio de Apoyo al Diagnóstico y Banco de Sangre</u> del Hospital de Emergencias Villa El Salvador.</p> <p>X. FORMA DE PAGO:</p> <p>Prevía recepción de los bienes y firma del acta de conformidad.</p> <p>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS.</p> <p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <p>(...)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Informe del funcionario responsable <u>del Servicio de Apoyo al Diagnóstico y Banco de Sangre – Departamento de Atención de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento</u> del Hospital de Emergencias Villa El Salvador; emitiendo la conformidad de la prestación efectuada

(El resaltado y subrayado es agregado)

De lo expuesto, se aprecia que habría incongruencia en dichos extremos de las Bases, en relación al responsable de brindar la conformidad.

Sobre el particular, mediante el Informe N° 002-CS-2023-HEVES (LP N° 001-2023-2023-HEVES-MINSA) de fecha 17 de julio de 2023, remitido en atención a la notificación electrónica de fecha 13 de julio de 2023, la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)

De lo expuesto con Nota Informativa N° 138-2023 -UPC-SADyBS-DAADyT/HEVES, de fecha 17 de julio de 2023, el área usuaria informa que lo estipulado por parte del comité de selección es lo correcto-. Por ende, solicitamos que en las futuras bases integradas definitivas se proceda en suprimir el NUMERAL IX MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA EJECUCION CONTRACTUAL Y CONFORMIDAD. Asimismo, solicitamos al OSCE, proceda en las bases integradas definitivas para el NUMERAL X. FORMA DE PAGO de las especificaciones técnicas, estipular lo siguiente:

X. FORMA DE PAGO:

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIODICOS

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- *Recepción del Almacén Central y Un representante del Servicio de Apoyo al Diagnóstico y Banco de Sangre.*
- *Informe del funcionario responsable del Servicio de Apoyo al Diagnóstico y Banco de Sangre - Departamento de Atención de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento del Hospital de Emergencias Villa el Salvador; emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.*
- *Comprobante de pago.*
- *Original de orden de compra -Guía de Internamiento del Hospital Emergencias Villa el Salvador.*
- *Factura (original, SUNAT y copia).*
- *Original de Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT)*

Dicha documentación se debe presentar en la Oficina del Organo Encargado de las Contrataciones del Hospital de Emergencias Villa El Salvador, sito en Av. 200 Millas Nro. S/N Sec. Tercer Grupo Residencial (Esq. Pastor Sevilla S/N) - Villa El Salvador - Lima - Lima.”

(El subrayado es agregado)

En ese sentido, considerando lo señalado precedentemente, con ocasión a la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se suprimirá** el acápite IX contenido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme el siguiente detalle:

<i>Capítulo III</i>
“IX. MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL Y CONFORMIDAD
CONFORMIDAD.

~~A cargo del Jefe de la Unidad de Patología Clínica y Jefe del Servicio de Apoyo al Diagnóstico y Banco de Sangre del Hospital de Emergencias Villa El Salvador.~~

- **Se dejará sin efecto** toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en las presentes disposiciones.

3.5. Respecto al factor de evaluación “capacitación del personal de la entidad”

Al respecto, cabe precisar que, las Bases Estándar aplicables al presente procedimiento establecen lo siguiente:

H. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DE LA ENTIDAD	
Evaluación: Se evaluará en función a la oferta de capacitación a [CONSIGNAR CANTIDAD DE PERSONAL DE LA ENTIDAD], en [CONSIGNAR MATERIA O ÁREA DE CAPACITACIÓN RELACIONADA CON LA OPERATIVIDAD DE LOS BIENES A SER ADQUIRIDOS, ASÍ COMO EL LUGAR DE LA CAPACITACIÓN Y EL PERFIL DEL CAPACITADOR EL CUAL DEBE ESTAR VINCULADO A LA MATERIA DE LA CAPACITACIÓN]. El postor que oferte esta capacitación, se obliga a entregar los certificados o constancias del personal capacitado a la Entidad.	Más de [CONSIGNAR CANTIDAD DE HORAS LECTIVAS]: [...] puntos Más de [CONSIGNAR CANTIDAD DE HORAS LECTIVAS]: [...] puntos Más de [CONSIGNAR CANTIDAD DE HORAS LECTIVAS]: [...] puntos

Ahora, de la revisión del factor de evaluación “capacitación del personal de la entidad” establecido en las Bases, la Entidad consideró lo siguiente:

H. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DE LA ENTIDAD	15 puntos
Evaluación: Se evaluará en función a la oferta de capacitación a 06 tecnólogos médicos y 01 patólogo clínico en “ACTUALIZACIÓN EN RESISTENCIA BACTERIANA”. El postor que oferte esta capacitación, se obliga a entregar los certificados o constancias del personal capacitado a la Entidad.	Más de 32 horas lectivas: [10] puntos Más de 16 horas lectivas [05] puntos (Se suprime lo tachado en rojo) -Más de 24 horas lectivas hasta 32 horas lectivas (15 puntos) -Más de 16 horas lectivas hasta 24 horas lectivas (10 puntos) -Más de 8 horas lectivas hasta 16 horas lectivas (5 puntos)
Importante Las calificaciones del capacitador que se pueden requerir son el grado académico de bachiller o título profesional, así como, de ser el caso, experiencia no mayor de dos (2) años, vinculada a la materia de la capacitación relacionada con la operatividad de los bienes a ser contratados.	
Acreditación: Se acreditará únicamente mediante la presentación de una declaración jurada.	
NOTA: la capacitación será solo para el Ítem Paquete N°1.	

De lo anterior, se observa que, el factor de evaluación “Capacitación del personal de la entidad” no se condice con las Bases Estándar.

Sobre el particular, mediante el Informe N° 002-CS-2023-HEVES (LP N° 001-2023-2023-HEVES-MINSA) de fecha 17 de julio de 2023, remitido en atención a la notificación electrónicas de fecha 13 de julio de 2023, la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)

Por lo tanto, según la notificación electrónica indican que se debe precisar el lugar de capacitación (...), por ende, solicitamos que procedan en incorporar para las Bases Integradas Definitivas, en lo correspondiente a "OTROS FACTORES DE EVALUACIÓN", lo siguiente:

“H. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DE LA ENTIDAD

Evaluación:

Se evaluará en función a la oferta de capacitación a tecnólogos médicos y 01 patólogo clínico en "ACTUALIZACIÓN EN RESISTENCIA BACTERIANA", EN EL AREA DE Microbiología del Hospital de Emergencias Villa el Salvador sito en Av. 200 Millas Nro. S/N Sec. Tercer Grupo Residencia (Esq. Pastor Sevilla S/N) - Villa El Salvador - Lima - Lima (...). El postor que oferte esta capacitación, se obliga a entregar los certificados o constancias del personal capacitado a la Entidad (...)."

(El subrayado es agregado)

En ese sentido, considerando lo señalado precedentemente, con ocasión a la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se adecuará** el factor de evaluación “capacitación del personal de la entidad” establecido en las Bases Integradas Definitivas, conforme el siguiente detalle:

“H. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DE LA ENTIDAD

Evaluación:

Se evaluará en función a la oferta de capacitación a tecnólogos médicos y 01 patólogo clínico en "ACTUALIZACIÓN EN RESISTENCIA BACTERIANA", EN EL AREA DE Microbiología del Hospital de Emergencias Villa el Salvador sito en Av. 200 Millas Nro. S/N Sec. Tercer Grupo Residencia (Esq. Pastor Sevilla S/N) - Villa El Salvador - Lima - Lima. El postor que oferte esta capacitación, se obliga a entregar los certificados o constancias del personal capacitado a la Entidad (...)."

- **Se dejará sin efecto** toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en las presentes disposiciones.

3.6. Respecto al Registro Sanitario

De la revisión del literal f) correspondiente al numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” consignado en el Capítulo II y del acápite 5.5.1 “Requisitos del Proveedor” correspondiente a las especificaciones técnicas consignadas en el

Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia que, se aprecia lo siguiente:

<i>Capítulo II</i>	<i>Capítulo III</i>
<p>“f) REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO. <i>Vigente a la fecha de Presentación de Ofertas, expedido por DIGEMID. No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro Sanitario (RS).</i> <i>Los datos expresados del producto presentado deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado.</i> <i>Para productos no comprendidos en la RM 283 (Listado de productos que requiere RS) y que no requieran RS bajo la normativa anterior, y que bajo la actual regulación requieran RS, se aceptará copia del expediente en trámite para la obtención del RS, sin perjuicio de la presentación del RS a la firma de Contrato.</i> <i>El Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los productos que oferten los postores podrán estar a su nombre o de terceros (Oficio N° 1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATAG/MINSA de fecha 24.05.2011). En caso algún producto no requiera Registro Sanitario, deberá presentar el documento y/o listado oficial actual emitido por DIGEMID que acredite tal hecho.</i> <i>Para aquellos productos que no requieran contar con Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, podrá acreditarlo mediante el listado emitido por DIGEMID.</i> <i>(se suprime lo tachado en rojo)”</i></p>	<p>5.5.1 Requisitos del Proveedor REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO. <i>Vigente a la fecha de Presentación de Ofertas, expedido por DIGEMID. No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro Sanitario (RS).</i> <i>Los datos expresados del producto presentado deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado.</i> <i>Para productos no comprendidos en la RM 283 (Listado de productos que requiere RS) y que no requieran RS bajo la normativa anterior, y que bajo la actual regulación requieran RS, se aceptará copia del expediente en trámite para la obtención del RS, sin perjuicio de la presentación del RS a la firma de Contrato.</i> <i>El Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los productos que oferten los postores podrán estar a su nombre o de terceros (Oficio N° 1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATAG/MINSA de fecha 24.05.2011). En caso algún producto no requiera Registro Sanitario, deberá presentar el documento y/o listado oficial actual emitido por DIGEMID que acredite tal hecho.</i> <i>Para aquellos productos que no requieran contar con Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, podrá acreditarlo mediante el listado emitido por DIGEMID.</i> <i>(se suprime lo tachado en rojo)</i></p>

Al respecto, es menester señalar que, el Tribunal de Contratación del Estado, en la Resolución N° 0338-2019-TCE-S1, indicó lo siguiente:

“Así también, es importante indicar que de conformidad con el numeral 13 del artículo 64 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, en

caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entienden automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente. A partir de lo expuesto y de acuerdo a la normativa antes expuesta la vigencia de los 14 registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución (DIGEMID), siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir comunicado de DIGEMID, 05 de enero de 2017). Por lo tanto, el postor debía presentar el documento que acredite esta condición (copia de la solicitud de reinscripción del producto) dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir” (El subrayado y resaltado es agregado).

En tal sentido, considerando que la Ley de Procedimiento Administrativo General, dispone que los registros se entienden renovados en tanto se haya solicitado su renovación durante la vigencia original, se emitirán las siguientes disposiciones:

- **Se incorporará** en el literal f) correspondiente al numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” consignado en el Capítulo II, y del acápite 5.5.1 “Requisitos del Proveedor” correspondiente a las especificaciones técnicas consignadas en el Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, lo siguiente disposición:

“(…) La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

- Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto. (...)”.

Cabe precisar que, se deberá dejar 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.

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** Un vez emitido el pronunciamiento y registrada la integración de Bases Definitiva por el OSCE, corresponderá al comité de selección **modificar** en el cronograma del procedimiento, las fechas de 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, 4 de agosto de 2023

Códigos: 6.1; 14.1.