

PRONUNCIAMIENTO N° 477-2023/OSCE-DGR

Entidad : Instituto Nacional de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 1-2023-OPE/INS-1, convocada para “Adquisición de kit de secuenciamiento genómico de ARN viral por secuenciamiento de nueva generación para virus SARS-CoV-2”

1. ANTECEDENTES

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 28¹ setiembre de 2023 y subsanado el 6² y 11³ octubre 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 e integración de Bases presentada por el participante **INVERSIONES JESAN STAR EIRL**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la Ley, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el Reglamento; y sus modificatorias.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información remitida por la Entidad⁴, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, la cual tiene carácter de declaración jurada.

Al respecto, en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el Comité de Selección en el pliego absolutorio; y, el tema materia de los cuestionamientos del mencionado participante, conforme al siguiente detalle:

Cuestionamiento N° 1: Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 1 y N° 46, referidas al “*Certificado de análisis*”

Cuestionamiento N° 2: Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 12, N° 44 y N° 45, referidas a la “*Capacitación*”

Cuestionamiento N° 3: Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 13 y N° 19, referidas a la “*Acreditación de Especificaciones técnicas*”

¹ Trámite Documentario N° 2023-25284645-LIMA

² Trámite Documentario N° 2023-25467343-LIMA

³ Trámite Documentario N° 2023-25478158-LIMA

⁴ Trámite Documentario N° 2023-25489870-LIMA

Cuestionamiento N° 4: Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 14, referidas al “**Certificado de manufactura**”

2. CUESTIONAMIENTOS

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

El participante INVERSIONES JESAN STAR EIRL, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 1 y N° 46, señalando lo siguiente:

“(…)

Observación N° 1- Formulada por el participante BELOMED SRL

*Según el Comité Especial, se requiere la copia simple del certificado de análisis o Certificado de Calidad o Conformidad de los lotes del Kit de extracción de ácidos nucleicos y del Kit de Secuenciación del genoma completo de SARS-CoV-2, documento que debe ser emitido por el fabricante, **en el que se señale la siguiente información: nombre del producto y/o código de referencia, número de lote, fecha de vencimiento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos (opcional), firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio / fabricante que lo emite.** Si el documento se encuentra en idioma original distinto al español, se acompañará la traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado al idioma español.*

*En primer lugar, debe mencionarse que, por usos del mercado, los fabricantes usan sus propios formatos. Tales formatos no siempre cuentan con toda la información requerida, motivo por el que deben adicionar documentos complementarios a fin de acreditar todos los datos solicitados en los procesos de selección. Por lo antes expuesto, y en aplicación de lo dispuesto por el artículo 2º, inciso a, de la Ley de Contrataciones del Estado, referido al Principio de Libertad de Concurrencia **solicitamos al Comité de Selección tenga a bien precisar que los certificados de análisis, o documento equivalente, contendrá la información que deba constar conforme al formato del fabricante que lo emite y que en todo caso, dicha información puede ser complementada con documentos suscritos por el fabricante independientemente de la denominación de tales documentos.***

“(…)

Observación N° 46- formulada por INVERSIONES JESAN STAR EIRL

En relación al requisito establecido en el Capítulo III (REQUERIMIENTO), Numeral 3.1 (ESPECIFICACIONES TÉCNICAS), punto 13 (CONDICIONES DE ENTREGA) de las Bases de la Licitación Pública SM-1-2023-OPE/INS-I, para el pronunciamiento del Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado, en razón a los argumentos que a continuación exponemos:

El artículo 2º, inciso a, de la Ley de Contrataciones del Estado, establece que por el Principio de Libertad de Concurrencia (que es el que permite señalar que estamos ante una Licitación Pública y no ante un proceso orientado a favorecer a un postor) las Entidades deben promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, “debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias”. El mismo artículo de la Ley prohíbe la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

En ese sentido, dado que, como en todo bien con fecha .de expiración, los certificados de calidad o de conformidad emitidos por el fabricante no contienen lo data de vencimiento, sino que dicha información se encuentra consignada en el producto mismo, resulta innecesario, costoso y fundamentalmente restrictivo de la competencia, exigir que los certificados de calidad o conformidad incluyan información que se encuentra consignada por el propio fabricante en el mismo producto o en sus formatos.

En consecuencia, la exigencia de contar con información como fecha de vencimiento (...), datos que constan por la naturaleza de los bienes en ellos mismos, debe ser eliminada, en cumplimiento de los principios orientadores de las contrataciones públicas, tales como el de Libertad de Concurrencia, conforme a lo explicado; así como el de Transparencia (art. 2º, inciso e), que implica que la información brindada por la Entidad en la absolución de consultas debe ser coherente con el objeto de In compra, siendo en realidad ilógico y. por lo tanto incoherente que se solicite a los proveedores incluir en el certificado de calidad o conformidad. información que consta en el producto entregado.

Además, agradeceremos eliminar la condición de incluir doblemente la información requerida (fecha de vencimiento y algunas especificaciones técnicas). en respeto al Principio de Competencia (art. 2º, inciso e) que permite al Estado acceder a la oferta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace la contratación más allá de exigencias innecesarias, así como en observancia del Principio de Eficacia y Eficiencia (art. 2º, inciso .t) que orienta la contratación al cumplimiento de sus metas y objetivos antes que a la imposición de formalidades no esenciales como el que constituirla pedir información que incluso por motivos de seguridad consta ya en el mismo producto y no en un certificado de calidad que podría ser emitido antes de la producción de los bienes a ser entregados.
(...)”

(El resaltado y subrayado es agregado)

Pronunciamiento

En el presente caso, de la revisión del numeral 2.5 del Capítulo II y numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Administrativas del procedimiento, se aprecia lo siguiente:

CAPITULO II	CAPÍTULO III
<p>“2.5 FORMA DE PAGO (...) <ul style="list-style-type: none"> - <u>Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados según corresponda por cada lote a entregar, debe consignar cuando menos: nombre del producto y/o código de referencia, número de lote, fecha de vencimiento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos (opcional), firma del o los profesionales responsables del control de calidad y</u> </p>	<p>“13. CONDICIONES DE ENTREGA. <ul style="list-style-type: none"> - <u>Copia simple del certificado de análisis o Certificado de Calidad o Conformidad de los lotes del Kit de extracción de ácidos nucleicos y del Kit de Secuenciación del genoma completo de SARS-CoV-2, debe ser emitido por el fabricante, en el que señalen la siguiente información: nombre del producto y/o código de referencia, número de lote, fecha de vencimiento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos (opcional), firma</u> </p>

<p><i>nombre del laboratorio / fabricante que lo emite. Si el documento se encuentra en idioma original distinto al español, se acompañará la traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado al idioma español.</i></p> <p>(...)"</p>	<p><i>del o los profesionales responsable del control de calidad y nombre del laboratorio / fabricante que lo emite. Si el documento se encuentra en idioma original distinto al español, se acompañará la traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado al idioma español.</i></p> <p>(...)</p>
---	---

A través de las consultas y/u observaciones N° 1 y N° 46, los participantes BELOMED S.R.L. e INVERSIONES JESAN STAR EIRL solicitaron entre otros aspectos lo siguiente:

- Respecto a la consulta y/u observación N° 1; solicitó que se acepte adjuntar certificado de análisis de lote de bien, hasta que sea aplicable las especificaciones del bien en relación a la forma de pago que correspondería al lote del bien a entregar.
- Respecto a la consulta y/u observación N° 46; solicitó que se precise que los certificados de análisis, o documento equivalente, contendrá la información conforme al formato del fabricante que lo emite.

Ante lo cual, el comité de selección, respecto a la consulta y/u observación N° 1, aclaró que el certificado del lote indicado en el certificado de análisis a remitirse, debería coincidir con el lote del producto entregado, asimismo, respecto a la consulta y/u observación N° 46 precisó las condiciones y contenido del “Certificado de Análisis o Certificado de Calidad o Conformidad” de los lotes del Kit de Extracción de ácidos nucleicos y del kit de Secuenciamiento del genoma completo de SARS - COV 2; siendo que, con ocasión de ello uniformizó los alcances de dicho certificado contenido en el acápite de forma de pago conforme a lo establecido en el acápite de “condiciones de entrega”.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante la NOTA INFORMATIVA N° 207-2023-UISD-SUDET-D-CNSP/INS⁵, la Entidad indicó lo siguiente:

*“En cuanto a lo señalado por la Dirección de Gestión de Riesgos, que indica en la CONSULTA 1, se precisa que, la información requerida en el certificado de análisis o Certificado de Calidad o Conformidad **es una información de vital importancia ya que los kits a adquirir son técnicamente complejos**, los cuales determinan las variantes genómicas que circulan a nivel nacional e internacional, con la finalidad de mantener la vigilancia genómica del virus SARS-CoV-2, **lo cual provee información de importancia en atención a las necesidades epidemiológicas del país.**”*

(El resaltado y subrayado es agregado)

De lo expuesto, se puede colegir que, la Entidad como parte de su requerimiento

⁵ Remitida mediante Trámite Documentario N° 2023-25489870-LIMA de fecha 17 de octubre de 2023

solicitaría que los certificados de análisis deberían consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código de referencia, número de lote, fecha de vencimiento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos (opcional), firma del o los profesionales responsable del control de calidad y nombre del laboratorio / fabricante que lo emite, condición que fue ratificada por la Entidad con ocasión de su informe técnico.

Dicho lo anterior, cabe indicar que, el numeral 12 del ANEXO N° 01 -Glosario de Términos y Definiciones- del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, definiría al Certificado de Análisis como un informe técnico suscrito por el profesional responsable del control de calidad en que se señalaría los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

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

En ese sentido, considerando lo expuesto precedentemente y, en la medida que, las pretensiones del recurrente, estaría orientado a; i) solicitar que los certificados de análisis, o documento equivalente, contendrá la información que deba constar conforme al formato del fabricante que lo emite, y ii) suprimir de los certificados de análisis la condición de incluir la información requerida (fecha de vencimiento), este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente extremo del cuestionamiento; por lo que, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se dejará sin efecto**⁶ la absolución de la consulta u/y observación N° 1 y N° 46.
- **Se adecuará** el numeral 2.5 del Capítulo II y numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, según el siguiente:

<i>CAPITULO II</i>	<i>CAPÍTULO III</i>
<p><i>"2.5 FORMA DE PAGO (...)</i></p> <p><i>- Copia simple del certificado de análisis o Certificado de Calidad o Conformidad de los lotes del Kit de extracción de ácidos nucleicos y del Kit de Secuenciación del genoma</i></p>	<p><i>" (...)</i></p> <p><i>- Copia simple del certificado de análisis o Certificado de Calidad o Conformidad de los lotes del Kit de extracción de ácidos nucleicos y del Kit de Secuenciación del genoma</i></p>

⁶ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

<p>completo de SARS-CoV-2, debe ser emitido por el fabricante, en el que señalen la siguiente información: nombre del producto y/o código de referencia, número de lote, fecha de vencimiento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos (opcional), firma del o los profesionales responsable del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite. Si el documento se encuentra en idioma original distinto al español, se acompañará la traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado al idioma español.</p> <p>(...)"</p>	<p>completo de SARS-CoV-2, debe ser emitido por el fabricante, en el que señalen la siguiente información: nombre del producto y/o código de referencia, número de lote, fecha de vencimiento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos (opcional), firma del o los profesionales responsable del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite. Si el documento se encuentra en idioma original distinto al español, se acompañará la traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado al idioma español.</p> <p>(...)</p>
---	--

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 absoluto 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 “Capacitación”

El participante INVERSIONES JESAN STAR EIRL, cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 12, N° 44 y N° 45, señalando lo siguiente:

<p>“(…)</p> <p><i>Observación N° 12 - formulada por el participante BELOMED SRL</i></p> <p><i>Conforme a lo establecido por el Comité Especial, no es posible solicitar que la capacitación del personal clave se acredite por número de días, precisando que la normativa ha establecido en su Directiva N° 001-2019-OSCE, en el cual aprueban las Bases Estándar, los lineamientos que debe contener en este caso en particular las Capacitaciones como requisitos de calificación, el mismo que contempla el mínimo de horas como requisito obligatorio.</i></p> <p><i>Agradeceremos precisar en qué parte de las Bases Estándar se establece que la capacitación del personal clave debe acreditarse en función a horas, pues dicha forma de calcular (mínimo de horas) es para la capacitación al personal de la Entidad.</i></p> <p><i>Asimismo, solicitamos que, en aplicación del Principio de Libertad de Concurrencia, <u>se permita acreditar la capacitación en función al número de días y no de horas de capacitación que implica unidades de medida menor a la que se formule en día.</u></i></p>
--

(...)

Observación N° 44 - formulada por INVERSIONES JESAN STAR EIRL

Agradeceremos que, en aplicación del Principio de Libertad de Concurrencia, se permita acreditar la capacitación en función al número de días y no de horas de capacitación que implica unidades de medida menor a la que se formule en día.

Observación N° 45 - formulada por INVERSIONES JESAN STAR EIRL

Agradeceremos que, en aplicación del Principio de Libertad de Concurrencia, se permita acreditar la capacitación en función al número de días y no de horas de capacitación que implica unidades de medida menor a la que se formule en día.

(...)”

(El resaltado y subrayado es agregado)

Pronunciamiento

Al respecto, cabe señalar que, del contenido del artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento, se desprenden las facultades exclusivas que posee el área usuaria de la Entidad, para poder elaborar y modificar las presentes especificaciones técnicas; siendo – por tanto – la única responsable de que las mismas sean adecuadas y que se asegure su calidad técnica.

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.

En el presente caso, de la revisión del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases Administrativas del procedimiento, se aprecia que se solicitaría que el personal “Supervisor de la Instalación” y “Encargado de la inducción” debería de contar con Certificado de capacitación de la casa matriz del equipo principal - Secuenciador y del equipo complementario – Equipo de extracción ARN viral ofertado con un mínimo de 12 horas y Certificado o constancia de capacitación de la casa matriz en aplicaciones genómicas con un mínimo de 12 horas, respectivamente.

A través de las consultas y/u observaciones N° 12, N° 44 y N° 45, los participantes BELOMED S.R.L. e INVERSIONES JESAN STAR EIRL solicitaron entre otros aspectos lo siguiente:

- Respecto a la consulta y/u observación N° 12; solicitó que la capacitación requerida para el personal “Supervisor de la instalación” también pueda ser presentada en días.
- Respecto a la consulta y/u observación N° 44 y N° 45, solicitó suprimir el texto “con un mínimo de 12 horas” de las capacitaciones requeridas para el personal “Supervisor de la instalación” y “Encargado de la inducción”

Ante lo cual, el comité de selección, indicó que no aceptaría, lo solicitado, precisando que la cantidad de horas requerida para las capacitaciones está destinada a asegurar la idoneidad de la persona encargada de la instalación de los bienes.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante la NOTA INFORMATIVA N° 207-2023-UISD-SUDET-D-CNSP/INS⁷, la Entidad indicó lo siguiente:

*“En cuanto a lo señalado por la Dirección de Gestión de Riesgos, que indica en la CONSULTA 2, se precisa que, **es importante, debido a la complejidad de la tecnología de secuenciación genómica se requiere un personal altamente capacitado que cumpla como mínimo 12 horas de capacitación de la casa matriz.**”*

(El resaltado y subrayado es agregado)

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, mediante el citado informe técnico⁸, entre otros aspectos, precisó que, debido a la complejidad de la tecnología de secuenciación genómica, sería importante requerir personal altamente capacitado que cumpla como mínimo 12 horas de capacitación de la casa matriz.

De lo expuesto, se desprende que, la Entidad como mejor conocedora de su necesidad, habría ratificado su requerimiento en lo referido al mínimo de horas de capacitación con las que debería de contar el personal “Supervisor de la instalación” y “Encargado de la inducción”, bajo los argumentos esgrimidos en su informe técnico, lo cual tiene carácter de declaración jurada y se encuentra sujeta a rendición de cuentas.

De otro lado, es preciso indicar que, en los numerales 3.2 y 3.3 del Formato “Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias (Bienes)”, la Entidad habría declarado la pluralidad de proveedores y marcas en la capacidad de cumplir con el íntegro del requerimiento.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y en tanto la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que la Entidad acepte que la capacitación del personal requerido sea acreditada alternativamente también en días; además considerando que el recurrente no brindó mayores argumentos de orden técnico y/o normativo que respalde su pretensión, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento, el presente cuestionamiento, máxime, si existiría pluralidad de proveedores y marcas en capacidad de cumplir con el íntegro del requerimiento, lo cual incluiría las condiciones establecidas para las capacitaciones solicitadas para el personal requerido.

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**

⁷ Remitida mediante Trámite Documentario N° 2023-25489870-LIMA de fecha 17 de octubre de 2023

⁸ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

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 a la “Acreditación de Especificaciones técnicas”

El participante INVERSIONES JESAN STAR EIRL, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 13 y N° 19, señalando lo siguiente:

“(…)

Observación N° 13 - formulada por el participante BELOMED SRL

En la observación referida al numeral 3.1 (ESPECIFICACIONES TÉCNICAS), Sub Título 6, Literal C.2, (Características de los Equipos en Cesión en Uso para 2304 Determinaciones) el Comité de Selección, ha establecido que los postores deben presentar el documento que acredite las características técnicas (brochure, folletería, hojas técnicas, catálogos o manual) emitidos por el fabricante de el/los equipos en cesión en uso, subrayando las características o condiciones que acrediten los requerimientos técnicos mínimos señalados en el Numeral 6 literal c.2. CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO PARA 2304 DETERMINACIONES, omitiendo pronunciarse sobre el pedido del postor solicitando que dicha información pueda ser incluida en cartas o documentos emitidos por el fabricante para el sustento de dichas características técnicas.

Dado que conforme a lo establecido en el artículo 3° de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, específicamente en el numeral 4. todo acto administrativo debe estar debidamente motivado en proporción al contenido y conforme al ordenamiento jurídico. En consecuencia, al no encontrarse debidamente motivada la omisión en la absolución en torno al pedido de aceptar cartas o documentos suscritos por el fabricante, en aplicación del principio de Libre Concurrencia antes mencionado, agradeceremos, tener por acreditadas las características de los equipos en cesión en uso no solamente mediante brochure, folletería, hojas técnicas, catálogos o manual, sino también con cartas o cualquier documento debidamente suscrito por el fabricante.
(…)

Observación N° 19 - BELOMED S.R.L.

De acuerdo a lo señalado por el Comité de Selección “Se precisa que no se acepta carta de fabricante, toda vez, que las características solicitadas son generales, el mismo que no contiene ninguna característica específica, asimismo, se confirma que, durante la indagación de mercado, se ha obtenido pluralidad de proveedores que cumplen con la totalidad de las especificaciones técnicas, por otro lado, la carta de fabricante, no garantiza la acreditación de manera fehaciente.

Consideramos que dicha respuesta carece de justificación técnica: o de motivación vulnerando lo dispuesto por el artículo 3°, numeral 4, de la Ley 27444, Ley del procedimiento Administrativo general, así como el Principio de Libre Concurrencia de Postores. Motivo por el cual agradeceremos al OSCE permitir la presentación de una carta suscrita por fabricante que incluya la información requerida.
(…)”

(El resaltado y subrayado es agregado)

Pronunciamiento

Al respecto, cabe señalar que, del contenido del artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento, se desprenden las facultades exclusivas que posee el área usuaria de la Entidad, para poder elaborar y modificar las presentes especificaciones técnicas; siendo – por tanto – la única responsable de que las mismas sean adecuadas y que se asegure su calidad técnica.

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.

En el presente caso, de la revisión del numeral 2.2.1 del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases Administrativas del procedimiento, se aprecia que se solicitaría la presentación obligatoria de documentos tales como, brochure, folletería, hojas técnicas, o catálogos, de el/los equipos/en cesión en uso, para acreditar cumplimiento de características técnicas de los equipos en cesión en uso.

A través de las consultas y/u observaciones N° 13 y N° 19, el participante BELOMED S.R.L., solicitó entre otros aspectos lo siguiente:

- Respecto a la consulta y/u observación N° 13; solicitó que se acepte de forma alternativa que se pueda acreditar las especificaciones técnicas del bien presentando *“documento de las características técnica (brochure, folletería, hojas técnicas, catálogos, manual del equipo o carta o documento emitido por el fabricante) de el/los equipo/s en cesión en uso”*.

Ante lo cual, el comité de selección, indicó que aceptaría en parte lo solicitado, aceptando la presentación del “manual”.

- Respecto a la consulta y/u observación N° 19, solicitó que se acepte como documento para acreditar el cumplimiento de las características técnicas de los equipos a una *“carta del fabricante”* que indique el cumplimiento de alguna característica / requerimiento técnico

Ante lo cual, el comité de selección, indicó que no aceptaría, la presentación de carta de fabricante.

En atención a ello, la Entidad decidió incluir como parte de los documentos para acreditar las especificaciones técnicas del equipo en cesión en uso al manual emitido por el fabricante conforme a lo establecido en el acápite de “documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta”.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante la NOTA INFORMATIVA N° 207-2023-UIISD-SUDET-D-CNSP/INS⁹, la Entidad indicó lo siguiente:

“En cuanto a lo señalado por la Dirección de Gestión de Riesgos, que indica en la CONSULTA 3: se precisa que, la carta u otros documentos emitidos por el fabricante no acreditan fehacientemente la información requerida en las especificaciones técnicas, a su vez, el participante no especificó qué características debían ser acreditadas mediante dicha carta u otros documentos del fabricante.”

(El resaltado y subrayado es agregado)

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, mediante el citado informe técnico¹⁰, entre otros aspectos, precisó que, la carta u otros documentos emitidos por el fabricante no acreditarían fehacientemente la información requerida en las especificaciones técnicas, asimismo, indicó que el participante no especificó qué características debían ser acreditadas mediante dicha carta u otros documentos del fabricante.

De lo expuesto, se desprende que, la Entidad como mejor conocedora de su necesidad, habría precisado las razones por las cuales no consideró aceptar lo solicitado mediante las consultas y/u observaciones materia de análisis, ratificando su requerimiento en lo referido a los documentos que se deberían de presentar para la acreditación de las especificaciones técnicas solicitadas para los equipos en cesión en uso bajo los argumentos esgrimidos en su informe técnico, lo cual tiene carácter de declaración jurada y se encuentra sujeta a rendición de cuentas.

De otro lado, es preciso indicar que, en los numerales 3.2 y 3.3 del Formato “Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias (Bienes)”, la Entidad habría declarado la pluralidad de proveedores y marcas en la capacidad de cumplir con el íntegro del requerimiento.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y en tanto la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que, i) se brinden mayores alcances que motiven la absolución de las consulta y/u observaciones materia de análisis carecería de motivación y ii) solicitar que la Entidad acepte como documentos para la acreditación de las especificaciones técnicas solicitadas para los equipos en cesión en uso una carta suscrita por fabricante; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento; máxime si el recurrente no brindó mayores argumentos de orden técnico y/o normativo que respalde su pretensión de incluir los referidos documentos.

Por lo tanto, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se emitirán las siguientes disposiciones:

⁹ Remitida mediante Trámite Documentario N° 2023-25489870-LIMA de fecha 17 de octubre de 2023

¹⁰ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

- **Se deberá tomar en cuenta**¹¹ lo precisado por la Entidad en las NOTA INFORMATIVA N° 207-2023-UISD-SUDET-D-CNSP/INS, en lo referido al fundamento de la absolución de las consultas y/u observación N° 13 y N° 19.
- 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 y/u observaciones, permitiendo que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

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

Cuestionamiento N° 4:

Respecto a la “Certificado de manufactura”

El participante INVERSIONES JESAN STAR EIRL, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 14, señalando lo siguiente:

“(…)

Observación N° 14 - formulada por el participante BELOMED SRL

*Tal como se aprecia en la absolución a la Consulta 14, el Comité de Selección absuelve el cuestionamiento del postor Belomed **cambiando un aspecto NO CUESTIONADO como es la presentación de la carta o declaración jurada suscrita por el fabricante:***

“En el presente proceso requieren se cumpla con el siguiente requerimiento:

*Copia simple de Certificado de manufactura o documento similar que indique que los equipos en cesión en uso cumplen con las especificaciones esperadas luego de su fabricación Se debería de tener en consideración que hay diferente tipo de documentación disponible para los equipos y que la documentación disponible depende de cada fabricante. Teniendo en consideración que los ítems principales son el equipo Secuenciador y el equipo de extracción, el requerimiento de Certificado de manufactura o documento similar debería de ser para estos. En base a lo expuesto, consultamos amablemente al comité en coordinación con el área usuaria aceptar alternativamente
 “Copia simple de Certificado de manufactura o documento similar que indique que los equipos en cesión en uso (Secuenciador Genómico, Equipo de Extracción de ARN) cumplen con las especificaciones esperadas luego de su fabricación”, permitiendo mayor pluralidad de postores.”*

¹¹ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que, en las bases se ha solicitado "Copia simple de Certificado de manufactura o carta o declaración jurada del equipo secuenciador genómico y el equipo de extracción de ARN que indique que cumplen la antigüedad requerida y con las especificaciones esperadas luego de su fabricación", sin embargo a fin de acreditar la antigüedad del equipo y de las especificaciones técnicas esperadas, se suprimirá los documentos como carta o declaración jurada, toda vez que dicho documentos no acreditan de manera fehaciente la antigüedad y las especificaciones técnicas esperadas.

Por lo que no es posible aceptar lo señalado por el proveedor.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Dice:

Como parte de la ejecución contractual Copia simple de Certificado de manufactura o carta o declaración jurada del equipo secuenciador genómico y el equipo de extracción de ARN que indique que cumplen la antigüedad requerida y con las especificaciones esperadas luego de su fabricación.

Debe Decir:

Copia simple de Certificado de manufactura del equipo secuenciador genómico y el equipo de extracción de ARN que indique que cumplen la antigüedad requerida y con las especificaciones esperadas luego de su fabricación.

*Dado que el artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado solamente faculta a los funcionarios públicos a **modificar las disposiciones de las Bases que hayan sido objeto de cuestionamiento** o consulta por parte de los postores, en aplicación del Principio de Legalidad, agradeceremos al OSCE **corregir la absolución a la Consulta 14 y permitir la posibilidad de presentar cartas o declaraciones juradas suscritas por el fabricante.**
(...)”*

(El resaltado y subrayado es agregado)

Pronunciamiento

Al respecto, cabe señalar que, del contenido del artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento, se desprenden las facultades exclusivas que posee el área usuaria de la Entidad, para poder elaborar y modificar las presentes especificaciones técnicas; siendo – por tanto – la única responsable de que las mismas sean adecuadas y que se asegure su calidad técnica.

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 señalar 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, se dispone que al absolver las consultas y/u observaciones, el comité de selección deberá detallar de manera clara y motivada la totalidad de las respuestas a las solicitudes formuladas por los participantes y el análisis respectivo.

En el presente caso, de la revisión de los acápites “Características técnicas del bien” del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia que se solicitaba lo siguiente: “Copia simple de Certificado de manufactura o documento similar que indique que los equipos en cesión en uso (Secuenciador Genómico, Equipo de Extracción de ARN) cumplen con las especificaciones esperadas luego de su fabricación”

Sin embargo, de la revisión del acápite “ejecución contractual” del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria se solicitaba lo siguiente: “Copia simple de Certificado de manufactura o carta o declaración jurada del equipos Secuenciador Genómico y Equipo de Extracción de ARN, que indique que cumplen la antigüedad requerida y con las especificaciones esperadas luego de su fabricación”, respectivamente.

Al respecto, a través de la consulta y/u observación N° 14, el participante BELOMED S.R.L., entre otros aspectos, solicitó que se acepte alternativamente la presentación de “Copia simple de Certificado de manufactura o documento similar que indique que los equipos en cesión en uso (Secuenciador Genómico, Equipo de Extracción de ARN) cumplen con las especificaciones esperadas luego de su fabricación”.

Ante lo cual, el comité de selección, respecto de la consulta y/u observación N° 14, señaló que no sería posible aceptar lo solicitado por el recurrente, asimismo, precisó que, a fin de acreditar la antigüedad del equipo y de las especificaciones técnicas esperadas, se suprimirá los documentos como carta o declaración jurada, toda vez que dicho documentos no acreditarían de manera fehaciente la antigüedad y las especificaciones técnicas esperadas.

En así que, con ocasión de la integración de Bases, precisó que se requería la presentación de “Copia simple de Certificado de manufactura del equipo secuenciador genómico y el equipo de extracción de ARN que indique que cumplen la antigüedad requerida y con las especificaciones esperadas luego de su fabricación”, para la etapa de ejecución contractual.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante la NOTA INFORMATIVA N° 207-2023-UISD-SUDET-D-CNSP/INS¹², la Entidad indicó lo siguiente:

“En cuanto a lo señalado por la Dirección de Gestión de Riesgos, que indica en la CONSULTA 4: se precisa que, la carta o declaración jurada emitidos por el fabricante no acreditan fehacientemente la información requerida, debido a que la declaración jurada no es un documento que pruebe la validez de la antigüedad requerida de los equipos.”

¹² Remitida mediante Trámite Documentario N° 2023-25489870-LIMA de fecha 17 de octubre de 2023

(El resaltado y subrayado es agregado)

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, cabe señalar que la Entidad, mediante el citado informe técnico¹³, habría ratificado la respuesta brindada en el pliego absolutorio, precisando que la carta o declaración jurada emitidos por el fabricante no acreditaría fehacientemente la información requerida, debido a que la declaración jurada no es un documento que probaría la validez de la antigüedad requerida de los equipos.

Dicho lo anterior, cabe señalar que, de la absolución de la consulta y/u observación N° 14, se puede desprender que la Entidad habría uniformizado la información relativa al “Certificado de manufactura”, pues como se puede apreciar en los extremos citados de las Bases de la convocatoria, la información relativa a ello no resultaba congruente, siendo que ello resulta congruente con el Principio de Transparencia.

Asimismo, es pertinente señalar que, a través del OFICIO N° 004-2023-CS LP001-2023/INS¹⁴ de fecha 17 de octubre de 2023, la Entidad habría señalado que efectuó la revalidación de la indagación mercado, declarando que se contaría con pluralidad de proveedores que cumplirían con el requerimiento modificado con ocasión del pliego absolutorio, lo cual incluiría la cuestionada modificación.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y en tanto la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que necesariamente se permita la presentación de “carta” o “declaración jurada” de forma alternativa al “Certificado de Manufactura”; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento, el presente cuestionamiento, máxime, si la Entidad ha declarado la existencia de pluralidad de proveedores y marcas en capacidad de cumplir con el íntegro del requerimiento, además que el recurrente no brindó mayores argumentos de orden técnico y/o normativo que respalde su pretensión de incluir lo referidos documentos.

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

3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO

Si bien el procesamiento de la solicitud de pronunciamiento, por norma, versa sobre los supuestos cuestionamientos derivados de la absolución de consultas y/u observaciones, y no representa la convalidación de ningún extremo de las Bases, este

¹³ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

¹⁴ Remitida mediante Trámite Documentario N° 2023-25489870-LIMA de fecha 17 de octubre de 2023

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

3.1 Documentos para la admisión de la oferta

De la revisión del literal e), g), h), i) y j) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del literal d), f) y g) del acápite 6 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“(…)

Capítulo II

(…)

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(…)

e) KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN VIRAL

(…)

- Informe técnico u otro documento del fabricante que demuestre la compatibilidad del kit de extracción con el kit de secuenciamiento ofertado. Si el documento se encuentra en idioma original distinto al español, se acompañará la traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado al idioma español.

(…)

g) PARA LOS EQUIPOS EN CESION EN USO

(…)

- Informe (o su equivalente) que acredite que los equipos secuenciador genómico y equipo automatizado para extracción de ARN han sido verificados con muestras humanas. El citado documento podrá ser emitido por la casa matriz y/o por el contratista, en caso sea emitido por el contratista debe estar refrendado con un especialista profesional de las ciencias biológicas, Biólogo Molecular o similares. Si el documento se encuentra en idioma original distinto al español, se acompañará la traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado al idioma español.

h) Ficha Técnica del producto (Anexo A), señalando el cumplimiento de cada especificación requerida, de no presentar la referida ficha, la oferta será no admitida.

i) Declaración jurada de compromiso **de entrega** en donde indique cada característica requerida de los ~~accesos~~ **accesorios** y complementos de cada equipo de cesión de uso, tanto del principal y complementario.

j) Declaración Jurada de los instrumentos necesarios para el procesamiento de las muestras como su accesorio, en donde indique que cuenta con el certificado de calibración o certificado de manufactura o documentos similar de fábrica de los instrumentos (micropipetas).

(…)

Capítulo III

(…)

d) Documentación de presentación obligatoria para acreditar cumplimiento de características técnicas

Como parte de la oferta para la Admisión

El proveedor a fin de poder acreditar el cumplimiento de las características técnicas deberá adjuntar: Para los KIT DE SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN PARA VIRUS SARS-CoV-2:

PARA EL KIT DE EXTRACCION DE ARN VIRAL:

- Inserto o manual de instrucciones de uso emitido por el fabricante. Si el documento se encuentra en idioma original distinto al español, se acompañará la traducción por traductor publico juramentado o traductor colegiado certificado al idioma español.*
- Informe técnico u otro documento del fabricante que demuestre la compatibilidad del kit de extracción con el kit de secuenciamiento ofertado. Si el documento se encuentra en idioma original distinto al español, se acompañará la traducción por traductor publico juramentado o traductor colegiado certificado al idioma español.*

(...)

PARA LOS EQUIPOS EN CESIÓN EN USO:

- Informe (o su equivalente) que acredite que los equipos de secuenciador genómico y equipo automatizado para extracción de ARN han sido verificados con muestras humanas. El citado documento podrá ser emitido por la casa matriz y/o el contratista (refrendado con un especialista: profesional de las ciencias biológicas, Biólogo Molecular o similares). Si el documento se encuentra en idioma original distinto al español, se acompañará la traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado al idioma español.*

Para los accesorios y complemento de cada equipo de cesión de uso, tanto principal y complementario debe presentarse una declaración jurada de compromiso de entrega en donde indique cada característica requerida. Asimismo, una declaración jurada para los instrumentos necesarios para el procesamiento de las muestras como su accesorio, en donde indique que cuenta con el certificado de calibración o certificado de manufactura o documentos similar de fábrica de los instrumentos (micropipetas).

Los postores deberán presentar de manera obligatoria Ficha Técnica del producto (Anexo- A), señalando el cumplimiento de cada especificación requerida, de no presentar la referida ficha, la oferta será no admitida.

(...)"

(El resaltado y subrayado es agregado).

a) Respecto a los Informes u otro documento o su equivalente

Sobre el particular, se advierte que la Entidad exigirá que los postores presenten un “Informe técnico u otro documento del fabricante que demuestre la compatibilidad del kit de extracción con el kit de secuenciamiento ofertado” y un “Informe (o su equivalente) que acredite que los equipos secuenciador genómico y equipo automatizado para extracción de ARN han sido verificados con muestras humanas.”

De lo expuesto, cabe señalar que la presentación de dichos documentos para la admisión de oferta resultaría excesiva, pues en dicha etapa del procedimiento de selección los postores no tienen la certeza de ser favorecidos con la buena pro, siendo razonable que sea requerido como requisito para el perfeccionamiento del contrato.

b) Respetto a la Ficha Técnica del producto (Anexo A).

Al respecto, cabe señalar que, en las Bases Estándar aplicables al objeto de la convocatoria se ha establecido que, las especificaciones técnicas se acreditan con la “Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas” (Anexo N° 3), siendo que, **se podría afianzar** la acreditación de algunas especificaciones técnicas del requerimiento a través de la presentación adicional folletos, instructivos, catálogos o similares, para lo cual la Entidad **debe especificar con claridad qué aspectos de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.**

En relación a ello, se aprecia que la Entidad estaría exigiendo que la presentación del Formato “**Ficha Técnica del producto (Anexo A)**” se efectúe para la presentación de ofertas, lo cual resultaría excesivo, toda vez que, en dichos anexos no indicaría la acreditación de especificaciones técnicas, ya que se requiere datos meramente informativos de los bienes así como del equipo en cesión en uso, según corresponda, que incluso, requiere copiar uno a uno los requerimientos técnicos mínimos; por lo que, dichos requisitos deberán ser presentados para la suscripción del contrato.

c) Respetto de las declaraciones juradas

Al respecto, cabe señalar que, en las Bases Estándar aplicables al objeto de la convocatoria se ha establecido que no se debe requerir declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.

Por lo que, la Entidad no debería requerir las citadas declaraciones juradas para la admisión de ofertas, pues su alcance ya estaría comprendido dentro de la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3).

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

- **Se suprimirá** de los literales e) y g), contenidos en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del literal d) del numeral 31 del Capítulo III, ambos de las Bases integradas definitivas, los extremos referidos a los Informes u otro documento o su equivalente requerido para el Kit de secuenciamiento de nueva generación para virus SARS-COV-2 y los equipos en cesión en uso
- **Se suprimirá** los literales h), i) y j) contenidos en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y los extremos referidos a la Ficha Técnica del producto (Anexo- A) y declaraciones

juradas del literal d) del numeral 3.1 del Capítulo III de las Bases integradas definitivas.

- **Se incluirá** en el numeral 2.3 del Capítulo II de las Bases integradas definitivas, el siguiente texto:

- ***KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN VIRAL***

Informe técnico u otro documento del fabricante que demuestre la compatibilidad del kit de extracción con el kit de secuenciamiento ofertado. Si el documento se encuentra en idioma original distinto al español, se acompañará la traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado al idioma español.

- ***PARA LOS EQUIPOS EN CESION EN USO***

Informe (o su equivalente) que acredite que los equipos secuenciador genómico y equipo automatizado para extracción de ARN han sido verificados con muestras humanas. El citado documento podrá ser emitido por la casa matriz y/o por el contratista, en caso sea emitido por el contratista debe estar refrendado con un especialista profesional de las ciencias biológicas, Biólogo Molecular o similares. Si el documento se encuentra en idioma original distinto al español, se acompañará la traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado al idioma español.

- *Ficha Técnica del producto (Anexo A), señalando el cumplimiento de cada especificación requerida, de no presentar la referida ficha, la oferta será no admitida.*

- *Declaración jurada de compromiso de entrega en donde indique cada característica requerida de los ~~accesos~~ accesorios y complementos de cada equipo de cesión de uso, tanto del principal y complementario.*

- *Declaración Jurada de los instrumentos necesarios para el procesamiento de las muestras como su accesorio, en donde indique que cuenta con el certificado de calibración o certificado de manufactura o documentos similar de fábrica de los instrumentos (micropipetas).*

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

3.2 Respecto a la acreditación de especificaciones técnicas

De la revisión de los literales e), f) y g) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases, se aprecia que la Entidad solicitaría la presentación de documentos para la acreditación de especificaciones técnica correspondientes al i) Kit de extracción de ARN viral, ii) Kit de secuenciamiento de nueva generación para virus SARS-COV-2 y iii) los equipos en cesión en uso

En atención a ello, cabe señalar que, en las Bases Estándar aplicables al objeto de la convocatoria se ha establecido que, las especificaciones técnicas se acreditan con la “Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas” (Anexo N° 3), siendo que, se podría **afianzar** la acreditación de algunas especificaciones técnicas del requerimiento a través de la presentación adicional folletos, instructivos, catálogos o similares, para lo cual la Entidad **debe especificar con claridad qué aspectos de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.**

Asimismo, cabe señalar que la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha establecido lo siguiente: “(...) no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales de fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad”.

Al respecto, mediante el OFICIO N° 005-2023-CS LP001-2023/INS¹⁵, la Entidad procedió a precisar las especificaciones técnicas a ser acreditadas por los postores con ocasión de la presentación de documentos técnicos requeridos, no obstante, se advierte que la Entidad citó la totalidad de especificaciones técnicas correspondientes al i) Kit de extracción de ARN viral, ii) Kit de secuenciamiento de nueva generación para virus SARS-COV-2 y iii) los equipos en cesión en uso, lo cual no guardaría congruencia con lo dispuesto en la Bases estándar aplicables al objeto de contratación y la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1.

En ese sentido, considerando lo precisado en los párrafos precedentes, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se adecuará** los literales e), f) y g) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme el siguiente detalle:

“(…)

e) KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN VIRAL

~~Inserto o manual de instrucciones de uso emitido por el fabricante. Si el documento se encuentra en idioma original distinto al español, se acompañará la traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado al idioma español.~~

“(…)

f) PARA EL KIT DE SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN PARA VIRUS SARS-COV-2

~~Inserto o manual de instrucciones de uso emitido por el fabricante. Si el documento se encuentra en idioma original distinto al español, se acompañará la traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado al idioma español.~~

g) PARA LOS EQUIPOS EN CESIÓN EN USO

~~Documento de las características técnicas (brochure, folletería, hojas técnicas, catálogos o manual) emitidos por el fabricante de el/los equipo/s en cesión en uso;~~

¹⁵ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023--LIMA de fecha 25 de octubre de 2023

~~subrayando las características o condiciones que acrediten los requerimientos técnicos mínimos señalados en el Numeral 6 literal c.2. CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO PARA 2304 DETERMINACIONES.~~
(...)"

3.3 Respetto del Anexo N° 06

Al respecto, se aprecia que el literal m) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, relativo al Anexo N° 6 "Precio de la Oferta", no se condice con lo previsto en las Bases Estándar aplicables; por lo que, **se adecuará** a lo previsto en dichas Bases Estándar.

3.4 Respetto al personal clave

Al respecto, cabe indicar que, de la revisión del acápite 10 del numeral 3.1 y del literal C del numeral 3.2, ambos del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases, se aprecia que la Entidad ha establecido lo siguiente:

<i>Capítulo I</i>	<i>Capítulo III</i>	
<p>"1.6 MODALIDAD DE EJECUCIÓN No Aplica.</p>	<p>"10. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL (...) b) Del personal</p> <p>PERSONAL CLAVE - Supervisor de la Instalación.</p> <p>FORMACIÓN ACADÉMICA Requisitos: El título profesional de ingeniería eléctrica o ingeniería de sistemas o ingeniería electrónica con <u>experiencia en instalación de equipos de secuenciamiento o similares</u> del personal clave requerido como Supervisor de la instalación. (...)"</p>	<p>"3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN (...) C. CAPACIDAD TÉCNICA Y PROFESIONAL C.1 EXPERIENCIA DEL PERSONAL CLAVE</p> <p><u>Un año en instalación de equipos de secuenciamiento o similares</u> del personal clave requerido como supervisor de la instalación. (...)"</p>

Al respecto cabe indicar que las Bases estándar aplicables al objeto de contratación precisan lo siguiente:

"Del personal

*Solo en caso que el objeto de la convocatoria sea la adquisición de bienes bajo la **modalidad de ejecución llave en mano**, cuando se requiera personal para la instalación y puesta en funcionamiento, se puede requerir el **personal** necesario para la ejecución de dicha prestación, debiendo detallarse su perfil mínimo y las actividades a desarrollar; así como identificar al **personal clave**, esto es, aquél que resulta esencial para la ejecución de la prestación. **En el caso del personal clave, la experiencia requerida debe acreditarse documentalmente, por lo que de haberse previsto esta, debe incluirse obligatoriamente como requisito de calificación en el literal C.1 del presente Capítulo.** ”*

De lo expuesto en los párrafos precedentes, se aprecia que la Entidad, por un lado indicaría que el personal supervisor de la instalación, debería contar con experiencia en instalación de equipos de secuenciamiento o similares, sin precisar el tiempo requerido para dicha experiencia y por otro lado, precisaría que dicho personal debería de contar con un (1) año de experiencia en instalación de equipos de secuenciamiento o similares, siendo que dicha información se advertiría que esta no guardaría congruencia en ambos extremos.

Además, si bien no precisó que la modalidad de ejecución sería llave en mano, dentro del acápite de personal requerido, identificó como personal clave al personal “Supervisor de la instalación”; asimismo, incluyó como parte de los requisitos de calificación la experiencia requerida para el citado personal.

Al respecto, mediante el OFICIO N° 004-2023-CS LP001-2023/INS¹⁶, la Entidad procedió a precisar de forma clara el tiempo de experiencia requerido para el personal “Supervisor de la instalación”.

Aunado a ello, mediante el OFICIO N° 005-2023-CS LP001-2023/INS¹⁷, la Entidad procedió a precisar que el procedimiento de selección no sería bajo la modalidad de llave en mano.

En ese sentido, considerando lo precisado en los párrafos precedentes, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se adecuará** el acápite 10 del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme el siguiente detalle:

“10. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL

(...)

b) Del personal

PERSONAL ~~CLAVE~~

- Supervisor de la Instalación.

FORMACIÓN ACADÉMICA

Requisitos:

El título profesional de ingeniería eléctrica o ingeniería de sistemas o ingeniería electrónica con experiencia mínima de 01 año en instalación de equipos de

¹⁶ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25489870-LIMA de fecha 17 de octubre de 2023

¹⁷ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023--LIMA de fecha 25 de octubre de 2023

secuenciamiento o similares del personal ~~clave~~ requerido como Supervisor de la instalación. (...)”

- **Se suprimirá** el literal C del numeral 3.2 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.

Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a 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** Una 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 del registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, teniendo en cuenta que, entre la integración de Bases y la presentación de propuestas no podrá mediar menos de siete (7) días hábiles, computados a partir del día siguiente de la publicación de las Bases integradas en el SEACE, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento.
- 4.4** Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 27 de octubre de 2023