

PRONUNCIAMIENTO N° 058-2024/OSCE-DGR

Entidad : Hospital Cayetano Heredia

Referencia : Licitación Pública N° 10-2023-HNCH-1, convocada para la “*Adquisición de frascos de hemocultivo para la unidad funcional de microbiología del Hospital Nacional Cayetano Heredia ítems.*”

1. ANTECEDENTES

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 9 de enero de 2024¹ y subsanado con fecha 18² de enero de 2024, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia, remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), la solicitud de elevación de cuestionamiento al pliego absolutorio de consultas y observaciones e integración de Bases, presentada por el participante “**SIMED PERU S.A.C.**”; en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, y sus modificatorias, en adelante el “Reglamento”.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información remitida por la Entidad con fecha 18 de enero de 2024³ 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 los temas materia de cuestionamiento del mencionado participante, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento Único:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 13, referida a la “*Carta del Fabricante*”.

2. CUESTIONAMIENTO

Cuestionamiento Único: **Respecto a la “*Carta del Fabricante*”**

El participante “**SIMED PERU S.A.C.**” cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 13, señalando lo siguiente:

“(…)

¹ Trámite Documentario N°2024-26158434-LIMA

² Trámite Documentario N° 2024-26184115-LIMA

³ Trámite Documentario N° 2024-26184115-LIMA

Respecto a la consulta realizada por nuestra empresa, se solicita al Comité de Selección que tenga bien en aceptar otros documentos emitidos por el fabricante, y es que deberían ser considerados dentro de estos las cartas debidamente aprobadas y firmadas por el fabricante, con la finalidad de acreditar características técnicas que en oportunidades son omitidas en los documentos comerciales emitidos por el mismo fabricante. (...)

De lo indicado por el Comité de Selección queda evidenciado que además de no considerar lo consultado, la justificación que se propone desvirtúa de sobremanera lo expresado por la normativa vigente, y es que según el artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, las "Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores" (énfasis agregado).

No solamente lo indicado por el Comité de Selección, limita el acceso y participación en el procedimiento de selección, sino que, además, desestima otros documentos emitidos por el propio fabricante, asumiendo que documentos como brochures, folletería, tienen un valor diferente a las cartas que el mismo fabricante emite. Esta diferenciación sin sentido no hace más que perjudicar la libre concurrencia de postores, y vulnerar el principio de competencia, estipulado en el literal e), del artículo 2º, de la Ley de Contratación del Estado, ya que (...) "se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia" (énfasis agregado).

Debemos tener en cuenta que los documentos antes mencionados (brochures, folletería, catálogos, etc) tienen una connotación comercial, con fines de venta, haciendo que la información contenida respecto de los bienes materia de contratación, sean de fácil entendimiento para quienes comercializamos y quienes consumen estos, sin embargo, para tener mayores detalles sobre la funcionalidad y características técnicas, es necesaria la emisión de documentación que explique y/o aclare dichas características, claramente quien es el único facultado y capacitado para elaborar documentos distintos, es el fabricante, este al ser quien produce los bienes tiene todos los alcances y la autoridad técnico legal para emitir documentos que indiquen todas las cualidades al detalle requerido.

Por otro lado, es importante tener en cuenta que las propias bases establecen que la Entidad "aceptará que el postor adjunte documentación emitida por el fabricante" (literal e, numeral 2.2.1.1., del Cap. II, pág. 17, de las bases administrativas), siendo así, es pertinente citar lo indicado en el párrafo 37, de la Resolución N° 01302-2021-TCE-S11, al establecer lo siguiente:

"El comité de selección pudo permitir la presentación de carta de fabricante o dueño de la marca, toda vez que, conforme al extracto de las bases estándar aplicables al presente caso citado en el fundamento 32 supra, la gama de documentos posibles de solicitar no se limita a folletos, instructivos o catálogos, sino que es posible incluir otros documentos "similares", entendiéndose como tales a aquellos expedidos por el fabricante, como sucede con las cartas que este puede emitir a efectos de acreditar que su producto cumple

con una u otra característica o requisito funcional que una entidad requiere en un caso concreto" (énfasis agregado).

De lo citado se determina de manera concreta y objetiva que las cartas emitidas por el fabricante tienen como única finalidad acreditar especificaciones técnicas a mayor detalle que los brochures, folletería, etc., ya que estos tienen fines comerciales. Por lo que carece de sustento realizar una valoración distinta entre los documentos emitidos por el fabricante, siendo este quien acredita que en efecto su producto cumple con lo descrito en los documentos sustentatorios.

De no tomarse en cuenta los argumentos aquí expuestos, evidenciaría la preferencia y direccionamiento del presente procedimiento de selección, toda vez que solamente una casa comercial cumple con tales características, las mismas que son innecesarias, siendo que las cartas emitidas por el fabricante cumplen la misma función y demuestra de manera fehaciente el cumplimiento de las características técnicas que son materia de requerimiento.

Por tal motivo, solicitamos se incorporen las cartas del fabricante como forma de acreditación de características técnicas, siempre y cuando sean emitidas por el propio fabricante, permitiendo de esta manera la libertad de concurrencia de postores, y el respecto irrestricto de los principios que rigen la contratación pública.

(...)

La absolución del Comité de Selección vulnera lo dispuesto en el artículo 72 del Reglamento y la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD, que dispone 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, debiendo evitar incluir disposiciones que excedan o no guarden congruencia con las aclaraciones planteadas y/o transgresiones alegadas por el participante, salvo que sea para promover la competencia en el procedimiento convocado, lo que deberá ser debidamente sustentado por el comité u órgano encargado y siempre que esté vinculada con la respectiva consulta u observación.

Asimismo, la absolución del Comité de Selección ha vulnerado los principios de Libertad de Concurrencia y Competencia, previstos en los literales a), b) y e) del artículo 2o del Decreto Supremo N 082-2019-EF que aprueba el TUO de la Ley:

a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto. Este principio exige que no se traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratados de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva

*e) Competencia. Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.
(...)”. (El subrayado y resaltado es agregado)*

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 2.2.1.1 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) Hoja de presentación el producto

Donde se acreditará las características técnicas. Original o copia simple de folletería y/o inserto por cada ítem conformante del paquete. Su contenido es evaluable, para el cumplimiento de las características solicitadas que demuestren. Se aceptará el Certificado de Análisis para la acreditación del tiempo de expiración del reactivo. Los accesorios se entenderán por acreditados con el Anexo N° 03.

Servirán para acreditar las siguientes especificaciones técnicas:

Medios de hemocultivo: Características técnicas

Equipo: Metodología y características.

*Se aceptará que el postor adjunte documentación emitida por el fabricante, dueño de la marca o sucursal, tales como manuales, folletos, insertos y catálogos ilustrativos, en el que se indique de manera puntual e individual el cumplimiento de las características técnicas solicitadas por LA ENTIDAD, en concordancia con lo señalado en la Hoja de Presentación del Producto.
(...)”.*

Asimismo, en el acápite 5.2 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“5.2. DOCUMENTOS TÉCNICOS PARA ADMISIÓN DE LA OFERTA

Documentos de presentación obligatoria

5.2.1. Del material, reactivo o insumo de laboratorio

Los cuales deben acreditar con copia simple.

a) Hoja de presentación del producto donde acreditará las características técnicas. Original o copia simple de folletería y/o inserto por cada ítem conformante del paquete. Su contenido es evaluable, para el cumplimiento de las características solicitadas que demuestren. Se aceptará el Certificado de Análisis para la

acreditación del tiempo de expiración del reactivo. Los accesorios se entenderán por acreditados con el ANEXO N°03.

- Características

b) Se aceptará que el postor adjunte documentación emitida por el fabricante, dueño de la marca o sucursal, tales como: manuales, folletos, insertos y catálogos ilustrativos, en el que se indique de manera puntual e individual el cumplimiento de las características técnicas solicitadas por la entidad, en concordancia con lo señalado en la Hoja de Presentación del Producto.

(...)

5.2.2. Del equipo de cesión de uso

a) Hoja de presentación del equipo en cesión de uso (formato libre), donde indicará, la marca, modelo y el cumplimiento de las características técnicas de los equipos y accesorios, las cuales deben estar debidamente sustentadas en los manuales, folletos, inserto, catálogos ilustrativos emitido por el fabricante dueño de la marca o sucursal.

b) Original o copia de Manuales, Folletos y/o Catálogos Ilustrativos (en idioma español o con traducción simple de ser el caso)

(...)”.

Mediante la consulta u observación N° 13, el participante “**SIMED PERU S.A.C.**” solicitó incorporar la “*carta del fabricante*” como medio de acreditación de las especificaciones técnicas en caso que dichas especificaciones no estuvieran en la documentación técnica del fabricante o dueño de la marca; ante lo cual, el comité de selección no acogió lo solicitado señalando que la acreditación de las especificaciones técnicas debe realizarse con documentos que permitan realizar la trazabilidad de la información proporcionada por los postores con la finalidad de adjudicar los bienes a postores que cumplen con lo requerido por la entidad.

En vista de ello, el participante cuestionó la respuesta de la Entidad, argumentando que la “*carta del fabricante*” tendría por finalidad acreditar las especificaciones técnicas de manera fehaciente y a mayor detalle, por lo que solicita incorporar la carta del fabricante como medio de acreditación de las características técnicas, siempre y cuando sean emitidas por el propio fabricante.

En atención al aspecto cuestionado, el área usuaria mediante Oficio N° 003-DPCAP-HNCH-2024, recibido en fecha 18 de enero de 2024⁴; señaló lo siguiente:

“(...)”

⁴ Trámite Documentario N° 2024-26184115-LIMA

Respecto a la Consulta y/u Observación N° 13 (Solicitud de Elevación)


(...), **precisamos en el requerimiento, a través de qué documentos debían ser acreditadas estas características técnicas, conforme al siguiente detalle: Original o copia de manuales, folletos, insertos, catálogos ilustrativos emitidos por el fabricante, dueño de la marca o sucursal.**

(...)

Sobre lo señalado, es preciso indicar que, dicha solicitud ha sido considerada desde el estudio de mercado, en la medida que posee la información y conocimiento de las necesidades que pretende satisfacer la Entidad con la realización del procedimiento de selección. Esta potestad no es irrestricta, ni favorece direccionamiento a postor alguno, toda vez que son aspectos puntuales y generales los que se solicitan acreditar, es más, este mismo hecho fue explicado en la respuesta a la CONSULTA N°13 realizada por postor SIMED PERÚ S.A.C., detallando lo siguiente: "Se requiere que la acreditación de especificaciones técnicas previstas, sea con documentos que permitan realizar la trazabilidad de la información proporcionada por los postores, ello obedece al aseguramiento de adjudicar los bienes a postores que cumplen con lo requerido por la Entidad. Es oportuno señalar que la Entidad no ha restringido la participación en el presente procedimiento ya que se permite aceptar documentación del fabricante, dueño de la marca y/o sucursales tales como: catálogos y/o folletos, y/o manuales, debiendo ceñirse a lo solicitado en las bases administrativas".

Las bases estándar aprobadas por el OSCE dispone lo siguiente:

[CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD]
[CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

 **Importante para la Entidad**

En caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, consignar en el siguiente literal:]

e) [CONSIGNAR LA DOCUMENTACIÓN ADICIONAL QUE EL POSTOR DEBE PRESENTAR TALES COMO AUTORIZACIONES DEL PRODUCTO, FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES*] para acreditar [DETALLAR QUE CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES ESPECÍFICOS DEL BIEN PREVISTOS EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEBEN SER ACREDITADAS POR EL POSTOR].

La Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida. En este literal no debe exigirse ningún documento vinculado a los requisitos de calificación del postor, tales como: i) capacidad legal, ii) capacidad técnica y profesional: experiencia del personal clave y iii) experiencia del postor. Tampoco se puede incluir documentos referidos a cualquier tipo de equipamiento, infraestructura, calificaciones y experiencia del personal en general.

Además, no debe requerirse declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.

Ello en el marco de lo dispuesto en el numeral 47.3 del artículo 47 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado - Ley N° 30225, en virtud del cual, el comité de selección o el órgano encargado de las contrataciones, según corresponda, elabora los documentos del procedimiento de selección a su cargo, utilizando obligatoriamente los documentos estándar que aprueba el OSCE y la información técnica y económica contenida en el expediente de contratación aprobado.

Siendo así, no advertimos contravención alguna a la normativa de contrataciones; no debemos olvidar que la entidad **NO ESTÁ SOLICITANDO UN DOCUMENTO ÚNICO**

PARA LA ACREDITACIÓN, sino diversos documentos técnicos, siendo conocedores que los catálogos, no son elaborados para evidenciar todas y cada una de las especificaciones técnicas que una entidad pública del Perú requiere para un determinado bien según sus necesidades particulares. Es cierto que, las características comunes y relevantes del producto, pueden reflejarse en dichos documentos, y de esa manera, evidenciar el cumplimiento de lo que la Entidad solicita, sin embargo, NOSOTROS hemos detallado diversos documentos que los postores podrán presentar, no limitando ni restringiendo la participación.

Asimismo, debemos señalar que, el área usuaria de la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades, y en ejercicio de sus facultades descritas en el Artículo 16 del TUO de la Ley y el Artículo 29 del Reglamento, habría dispuesto que, la acreditación de especificaciones técnicas previstas, sean con documentos que permitan realizar la trazabilidad de la información proporcionada por los postores; ello obedece al aseguramiento de adjudicar los bienes a postores que cumplen con lo requerido por la Entidad. Es oportuno señalar que la Entidad, no ha restringido la participación en el presente procedimiento, permitiendo aceptar documentación del fabricante, dueño de la marca y/o sucursales tales como catálogos y/o folletos y/o insertos, y/o manuales.

*En ese sentido, **RATIFICAMOS NUESTRA RESPUESTA Y SOLICITUD que tiene por OBJETO VERIFICAR QUE LO OFERTADO DEMUESTRE DE MANERA CLARA, FEHACIENTE, COHERENTE Y SIN LUGAR A DUDAS EL CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES MÍNIMAS REQUERIDAS,** las cuales, no transgreden ningún principio regulador de la Ley de Contrataciones del Estado, y que por lo tanto, no limitan ni impiden la participación de postores; razón por la cual se permite una serie de documentos técnicos que se encuentran descritos en las bases y que de forma conjunta, y sin ser excluyentes uno de otro, permiten que los postores pueden acreditar las especificaciones técnicas funcionales, relevantes para la Entidad convocante.”. (El subrayado y resaltado es agregado).*

Al respecto, 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 a los aspectos cuestionados por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria mediante el citado informe, precisó lo siguiente:

- La entidad argumenta que no acepta únicamente la presentación de una carta del fabricante como evidencia de las especificaciones técnicas solicitadas debido a que considera que no es suficiente para garantizar la calidad y el cumplimiento de los requisitos.
- La carta del fabricante puede proporcionar información general sobre el producto, pero no proporciona detalles técnicos específicos ni evidencia concreta de que el producto cumple con todas las características requeridas.
- La Entidad busca asegurarse de que los productos cumplan con los estándares técnicos establecidos y que sean adecuados para el propósito

previsto. Por lo tanto, requiere documentos adicionales, como manuales, folletos, catálogos y otros materiales técnicos emitidos por el fabricante, que brinden información detallada sobre las especificaciones técnicas y el rendimiento del producto.

De esta manera, la entidad busca obtener una mayor evidencia y respaldo técnico para evaluar adecuadamente las propuestas de los proveedores y asegurar la calidad y el cumplimiento de los requisitos establecidos en el proceso de contratación.

Ahora bien, el Tribunal de Contrataciones con el Estado mediante la Resolución N° 1248-2023-TCE-S3, señaló lo siguiente:

“(...) se colige que los folletos, catálogos, brochures, guías prácticas, hojas técnicas o website del fabricante tienen una naturaleza distinta a la carta de fabricante, pues son aprobados de forma predeterminada por el fabricante y/o distribuidor; por lo cual, no necesariamente contienen información específica de producto que se encuentra ofertando el proveedor; ni tampoco están dirigidos, necesariamente, a servir como documentos acreditativos de procedimientos de selección. Es más, algunos de dichos documentos contienen información referencial o general que no necesariamente se repiten en todos los modelos.

Por el contrario, la carta de fabricante, al ser un documento particular emitido por este a solicitud del proveedor, puede incorporar información no contemplada en los documentos comerciales y técnicos predeterminados, lo cual sirve para acreditar especificaciones solicitadas en un procedimiento de selección, teniendo en cuenta que dicha declaración cuenta con el respaldo del fabricante.

*En virtud de las razones expuestas, se aprecia que en el caso concreto, **la carta de fabricante sería idónea para sustentar las especificaciones técnicas que no se encontraban en catálogos, brochure, guías prácticas, hojas técnicas o website del fabricante,** previstos en las bases integradas definitivas, por lo cual no se entiende por qué no fue incorporado dicho documento (u otro similar), no obstante que ello fue solicitado hasta por cinco postores en la etapa de consultas y observaciones a las bases.*

Es más, inclusive en el caso que se considere válido el argumento mencionado por la Entidad -se entendería que para esta- la carta de fabricante reviste una menor credibilidad que los brochures, catálogos, guías prácticas, hojas técnicas o website del fabricante; no obstante que, como se ha precisado anteriormente, estos últimos documentos, en muchas ocasiones, contienen información general o referencial y, evidentemente, no tienen toda la información que solicitan las bases, que en el presente caso corresponden a más de 320 características técnicas, desconociendo que la carta del fabricante, constituye una declaración del propio fabricante de que el bien

contiene las características específicas señaladas en dicho documento.”

De lo expuesto, se puede apreciar que los documentos comerciales del fabricante, tales como folletos, brochure y catálogos, no son suficientes para respaldar las especificaciones técnicas requeridas, toda vez que, son aprobados de forma predeterminada por el fabricante (estos documentos suelen ser más generales) y no necesariamente contienen detalles precisos sobre las especificaciones técnicas solicitadas en el procedimiento de selección.

Es por ello, que la carta del fabricante sí puede proporcionar información adicional y específica que no se encuentra en los otros documentos. Por lo tanto, la carta del fabricante debe ser aceptada como evidencia para respaldar las especificaciones técnicas no cubiertas por los documentos comerciales.

En ese sentido, considerando lo señalado precedentemente, y que la pretensión del recurrente está orientada a que se incluya la carta del fabricante como medio de acreditación de las características técnicas especificadas por la Entidad, siempre y cuando sean emitidas por el propio fabricante; este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

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

e) (...)

*Se aceptará que el postor adjunte documentación emitida por el fabricante, dueño de la marca o sucursal, tales como **carta del fabricante y/o manuales y/o; folletos y/o; insertos y/o y catálogos ilustrativos (original o copia)**, en el que se indique de manera puntual e individual el cumplimiento de las características técnicas **señaladas precedentemente. solicitadas por LA ENTIDAD, en concordancia con lo señalado en la Hoja de Presentación del Producto.***

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponde, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en los folletos instructivos, catálogos o similares que puedan ser presentados en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y modificatoria vigentes.

El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

(...)

h) (...)

†) Se aceptará que el postor adjunte documentación emitida por el fabricante, dueño de la marca o sucursal, tales como carta del fabricante y/o ~~Original o copia de~~ y/o manuales y/o folletos y/o insertos y/o catálogos ilustrativos (original o copia) (...).

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponde, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en los folletos instructivos, catálogos o similares que puedan ser presentados en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y modificatoria vigentes.

*El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.
(...)*

- **Se adecuará** el acápite 5.2 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas conforme al siguiente detalle:

5.2. DOCUMENTOS TÉCNICOS PARA ADMISIÓN DE LA OFERTA

Documentos de presentación obligatoria

5.2.1. Del material, reactivo o insumo de laboratorio

Los cuales deben acreditar con copia simple.

a) (...)

b) Se aceptará que el postor adjunte documentación emitida por el fabricante, dueño de la marca o sucursal, tales como: carta del fabricante y/o manuales y/o folletos y/o insertos y/o catálogos ilustrativos (original o copia), en el que se indique de manera puntual e individual el cumplimiento de las características técnicas señaladas precedentemente solicitadas por LA ENTIDAD, en concordancia con lo señalado en la Hoja de Presentación del Producto.

~~*Insertos y catálogos ilustrativos, en el que se indique de manera puntual e individual el cumplimiento de las características técnicas solicitadas por la entidad, en concordancia con lo señalado en la Hoja de Presentación del Producto.*~~

(...)

5.2.2. Del equipo de cesión de uso

a) (...)

b) Se aceptará que el postor adjunte documentación emitida por el fabricante, dueño de la marca o sucursal, tales como carta del fabricante

y/o ~~Original o copia de~~ manuales y/o, folletos y/o insertos y/o catálogos ilustrativos (original o copia)(...).

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponde, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en los folletos instructivos, catálogos o similares que puedan ser presentados en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y modificatoria vigentes.

El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

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

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 las supuestas irregularidades en la absolución de consultas y/u observaciones, a pedido de parte, 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 Respetto a la Forma de Pago

De la revisión conjunta del numeral 2.5 del Capítulo II y de los numerales 9 y 12 del Capítulo III, pertenecientes a la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

<i>“2.5. FORMA DE PAGO</i>	<i>9. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCIÓN</i>
<i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del</i>	<i>La recepción y conformidad se sujeta a lo dispuesto en la Normatividad de Contrataciones del Estado, <u>la recepción y la conformidad de los reactivos la efectúa</u></i>

<p><u>contratista en pagos parciales</u>, conforme a lo detallado en las especificaciones técnicas.</p> <p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Recepción del Almacén General</u> del Hospital Nacional Cayetano Heredia. - Comprobante de pago. - Copia de la Orden de Compra. - Guía de Remisión (Original y copia). <p>Dicha documentación se debe presentar en la Unida de Tesorería de la Oficina de Economía del Hospital Nacional Cayetano Heredia, sito en Av. Honorio Delgado N° 262-San Martín de Porres, en el horario de lunes a viernes de 08:00 a 16:00 horas.”</p>	<p><u>el encargado de la Unidad funcional de microbiología de la entidad.</u></p> <p><u>Los materiales, reactivos e insumos de laboratorio que se entreguen en los almacenes de la entidad</u>, deben corresponder a las especificaciones técnicas requeridas y estar de acuerdo con los materiales, reactivos e insumos de laboratorio adjudicado. Los reactivos deben presentar un adecuado estado de conservación. (...)</p> <p>12. DEL PAGO</p> <p>La ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en soles, <u>en pagos mensuales</u>, luego de la <u>recepción formal y completa de la documentación correspondiente</u>; según lo establecido en el artículo 171° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. El pago se efectuará con los fondos de la Certificación Presupuestal y Previsión Presupuestal establecida y aprobada por la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégica del Hospital Cayetano Heredia.</p> <p>EL CONTRATADO deberá incluir en su facturación, todos los impuestos y tributos de conformidad con la legislación vigente aplicable; así como, cualquier otro concepto que sea aplicable y que pueda tener incidencia sobre el costo del bien contratado.</p> <p>El plazo para el pago será según cronograma de entrega, previa recepción de las facturas y los documentos que sustentan la prestación del servicio y dentro del plazo establecido en el artículo 171" del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado - Ley 30225.</p>
---	--

Al respecto, del numeral 2.6 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Estándar aplicables al presente procedimiento de selección se aprecia lo siguiente:

<p>2.6 FORMA DE PAGO</p> <p>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en [CONSIGNAR EL DETALLE DE LOS PAGOS PERIÓDICOS].</p> <p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p>
--

- Recepción del [REGISTRAR LA DENOMINACIÓN DEL ÁREA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES].
- Informe del funcionario responsable del [REGISTRAR LA DENOMINACIÓN DEL ÁREA RESPONSABLE DE OTORGAR LA CONFORMIDAD] emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- [CONSIGNAR OTRA DOCUMENTACIÓN NECESARIA A SER PRESENTADA PARA EL PAGO ÚNICO O LOS PAGOS A CUENTA, SEGÚN CORRESPONDA].

Dicha documentación se debe presentar en [CONSIGNAR MESA DE PARTES O LA DEPENDENCIA ESPECÍFICA DE LA ENTIDAD DONDE SE DEBE PRESENTAR LA DOCUMENTACIÓN], sito en [CONSIGNAR LA DIRECCIÓN EXACTA].

De lo anteriormente expuesto, se advierte lo siguiente:

- Del numeral 2.5 del Capítulo II y del numeral 12 del Capítulo III pertenecientes a la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas; serían incongruentes y no guardarían uniformidad respecto a la forma de pago.
- Así también, del numeral 2.5 del Capítulo II y del numeral 9 del Capítulo III pertenecientes a la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas; serían incongruentes respecto al área encargada de la recepción de los bienes.
- Por último, se aprecia que en el numeral 2.5 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, no se habría registrado la denominación del área responsable de otorgar la conformidad de la prestación.

En atención a ello, la Entidad mediante Oficio N° 002-2024-CS-LP-N° 010-2023-HNCH, remitido en fecha 18 enero de 2024⁵, señaló lo siguiente:

“(…)

1. Respecto a la Forma de Pago

Se uniformizará y adecuará la "Forma de Pago" del numeral 2.5 del Capítulo II y del numeral 12 del Capítulo III perteneciente a la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, tomando en consideración lo establecido en las bases estándar aplicables al presente procedimiento de selección, las cuales quedarán definidas de la siguiente manera:

“(…)

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos parciales, conforme a lo detallado en las especificaciones técnicas.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad

⁵ Trámite Documentario N° 2024-26184115-LIMA

debe contar con la siguiente documentación:

- Recepción del Almacén General del Hospital Nacional Cayetano Heredia.
- Informe del funcionario responsable de la Unidad Funcional de Microbiología del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Nacional Cayetano Heredia, emitiendo la
- conformidad de la prestación efectuada
- Comprobante de pago
- Copia de la Orden de Compra
- Guía de Remisión (Original y copia).

Dicha documentación se debe presentar en la Unidad de Tesorería de la Oficina de Economía del Hospital Nacional Cayetano Heredia, sito en Av. Honorio Delgado N° 262 San Martín de Porres, en el horario de lunes a viernes de 08:00 a 16:00 horas.

(...)

Se uniformizará el área encargada de la recepción de los bienes del numeral 2.5 del Capítulo II y del numeral 9 del Capítulo III perteneciente a la Sección Específica de las Bases, las cuales quedarán definidas de la siguiente manera

(...)

9. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCIÓN-CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

-Recepción del Almacén General del Hospital Nacional Cayetano Heredia.
-Informe del funcionario responsable de la Unidad Funcional de Microbiología del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Nacional Cayetano Heredia, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.

(...)”

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

- **Se adecuará** el numeral 2.5 del Capítulo II y los numerales 9 y 12 del Capítulo III pertenecientes a la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas conforme al siguiente detalle:

“2.5. FORMA DE PAGO <i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos parciales, conforme a lo detallado en las especificaciones técnicas.</i> <i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i>	9. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCIÓN <i>La recepción y conformidad se sujeta a lo dispuesto en la Normatividad de Contrataciones del Estado, la recepción la efectuará el Almacén General del Hospital Nacional Cayetano Heredia y la conformidad de los reactivos la efectúa el funcionario responsable encargado de la Unidad funcional de microbiología del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica de la entidad.</i> <i>Los materiales, reactivos e insumos de laboratorio que se entreguen en los</i>
--	---

<ul style="list-style-type: none"> - Recepción del Almacén General del Hospital Nacional Cayetano Heredia. - Informe del funcionario responsable de la Unidad Funcional de Microbiología del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Nacional Cayetano Heredia, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada - Comprobante de pago. - Copia de la Orden de Compra. - Guía de Remisión (Original y copia). <p>Dicha documentación se debe presentar en la Unidad de Tesorería de la Oficina de Economía del Hospital Nacional Cayetano Heredia, sito en Av. Honorio Delgado N° 262-San Martín de Porres, en el horario de lunes a viernes de 08:00 a 16:00 horas.”</p>	<p>almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones técnicas requeridas y estar de acuerdo con los materiales, reactivos e insumos de laboratorio adjudicado. Los reactivos deben presentar un adecuado estado de conservación. (...)</p> <p>12. DEL PAGO</p> <p>La ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en soles, en pagos mensuales, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente; según lo establecido en el artículo 171° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. El pago se efectuará con los fondos de la Certificación Presupuestal y Previsión Presupuestal establecida y aprobada por la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégica del Hospital Cayetano Heredia. EL CONTRATADO deberá incluir en su facturación, todos los impuestos y tributos de conformidad con la legislación vigente aplicable; así como, cualquier otro concepto que sea aplicable y que pueda tener incidencia sobre el costo del bien contratado. El plazo para el pago será según cronograma de entrega, previa recepción de las facturas y los documentos que sustentan la prestación del servicio y dentro del plazo establecido en el artículo 171° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado - Ley 30225.</p> <p>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos parciales, conforme a lo detallado en las especificaciones técnicas.</p> <p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recepción del Almacén General del Hospital Nacional Cayetano Heredia. - Informe del funcionario responsable de la Unidad Funcional de Microbiología del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Nacional Cayetano Heredia, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada - Comprobante de pago. - Copia de la Orden de Compra. - Guía de Remisión (Original y copia).
--	---

	<i>Dicha documentación se debe presentar en la Unidad de Tesorería de la Oficina de Economía del Hospital Nacional Cayetano Heredia, sito en Av. Honorio Delgado N° 262-San Martín de Porres, en el horario de lunes a viernes de 08:00 a 16:00 horas.</i>
--	--

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

3.2 Respetto al Requisito de Calificación “Habilitación”

De la revisión del literal A del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

A CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos

Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento de establecimiento farmacéutico.

(...)

Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.

Las empresas extranjeras y las no reconocidas como establecimiento farmacéutico se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.

Cuando el producto requerido no esté sujeto al otorgamiento del registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento; sin embargo, si la empresa se encuentra registrada como establecimiento farmacéutico, esté necesariamente deberá presentar la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

Importante: En el caso de consorcios cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar esté regulado.

Al respecto, cabe indicar que, el artículo 21 de la Ley N° 29459 “Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”, precisaría, entre otros aspectos, lo siguiente:

“Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de

los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento.

Están exceptuados de esta exigencia establecimientos comerciales que expenden productos de venta sin receta médica de muy bajo riesgo sanitario, clasificados en el numeral 4 del artículo 33 de la presente Ley.”

Aunado a ello, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA mediante el cual se “Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos”, establecería lo siguiente:

“Artículo 5.- Los establecimientos farmacéuticos, comerciales y los almacenes aduaneros con infraestructura y servicios propios o tercerizados, deben cumplir, en cuanto les corresponda, con las disposiciones sanitarias del presente Reglamento, y con las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento, Dispensación, Distribución y Transporte, Farmacovigilancia, Seguimiento Farmacoterapéutico y otras aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).”

(...)

“Artículo 17.- Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4° del presente Reglamento requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales.”

De la información consignada por la Entidad como parte de su requerimiento se aprecia que solicitaría la presentación de la “Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico”, en los casos que el producto ofertado esté sujeto al otorgamiento de registro sanitario y en los casos que el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento.

En atención a ello, la Entidad mediante Oficio N° 003-DPCAP-HNCH-2024, remitido en fecha 18 enero de 2024⁶, señaló lo siguiente:

“(…)

La Ley N° 29459, en su artículo 4°, define como DISPOSITIVO MÉDICO a lo siguiente: Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro Artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

- a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad**
- b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.**
- c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico**
- d) Soporte o mantenimiento de la vida.**

⁶ Trámite Documentario N° 2024-26184115-LIMA

- e) Control de la concepción.
- f) Desinfección de dispositivos médicos.

Asimismo, la referida Ley, en su artículo 21, establece que: "Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento".

En la página web de la DIGEMID <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/establecimientos/requisitos-de-importacion>, establece los requisitos de importación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, donde indica que: "La empresa que desee importar un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, previo a la importación debe contar con una Autorización Sanitaria de Funcionamiento como droguería o laboratorio".

Por lo tanto, según lo indica la Ley, es necesaria la Autorización Sanitaria de Funcionamiento ya que el requerimiento se ajusta a la definición de DISPOSITIVO MEDICO consignado en el artículo 4° de la Ley N° 29459 sub Ítem a) y b).

Asimismo, el producto materia de esta licitación no se encuentra en el listado de productos no sujetos a autorización sanitaria, publicado en la página web de la DIGEMID. <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-no-rs/>."

Además, la Entidad mediante opinión legal del Memorando N° 045-2024-OAJ/HNCH, remitido en fecha 18 enero de 2024⁷, señaló lo siguiente:

"(...)

3.13 Del artículo citado, y conforme al requerimiento del área usuaria para la adquisición de "frascos de hemocultivo" con equipo automatizado en cesión en uso, se desprendería que el objeto de la presente Licitación Pública N° 010-2023-HNCH corresponde a la definición prevista en el artículo 4° de la Ley N° 29459.

3.14 Asimismo, la referida Ley, en su artículo 21, establece que: "Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento".

3.15 Ahora bien, conforme a los requisitos de importación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios En la página web de la DIGEMID <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/establecimientos/requisitos-de-Importacion/>, señala que: "La empresa que desee importar un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, previo a la importación debe contar con una Autorización Sanitaria de Funcionamiento como droguería a laboratorio".

3.16 En ese marco, resulta necesaria la Autorización Sanitaria de Funcionamiento ya que el requerimiento se ajusta a la definición de DISPOSITIVO MEDICO consignado en el artículo 4° de la Ley N° 29459 sub ítem a) y b).

3.17 Finalmente, cabe precisar que el producto materia de esta licitación no se encuentra en el listado de productos no sujetos a autorización sanitaria, publicado en la página web de la DIGEMID.

⁷ Trámite Documentario N° 2024-26184115-LIMA

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-no-rs/>

(...)”

De lo anterior, del área usuaria y el área legal de la Entidad, sustentaron la obligatoriedad de la presentación de la “*Autorización Sanitaria de Funcionamiento*”, considerando lo establecido en la Ley N° 29459 y sus disposiciones relacionadas. Según esta ley, los dispositivos médicos están destinados a ser utilizados en seres humanos para diversos propósitos relacionados con la salud, como diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades, monitoreo de condiciones médicas, soporte vital y control de la concepción, entre otros.

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

- **Se adecuará** el literal A del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, conforme a lo siguiente:

A CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos

Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento de establecimiento farmacéutico.

(...)

Las empresas extranjeras y las no reconocidas como establecimiento farmacéutico se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.

~~Cuando el producto requerido no esté sujeto al otorgamiento del registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento; sin embargo,~~ si la empresa se encuentra registrada como establecimiento farmacéutico, esté necesariamente deberá presentar la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

Importante: En el caso de consorcios cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar esté regulado.

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

3.3 Respecto a las Otras Penalidades

De la revisión del numeral 14 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia que la Entidad habría consignado los supuestos de penalidad, la forma de cálculo y el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar; sin embargo, dentro de dicho procedimiento,

no se habría precisado al encargado de verificar cada uno de los supuestos a penalizar.

En atención a ello, la Entidad mediante Oficio N° 002-2024-CS-LP-N° 010-2023-HNCH, remitido en fecha 18 enero de 2024⁸, señaló lo siguiente:

“(…)

Se precisa que, con respecto al encargado de verificar cada uno de los supuestos a penalizar dentro del procedimiento para la aplicación de otras penalidades”, quedará definido de la siguiente manera:

PROCEDIMIENTO

:

La Unidad Funcional de Microbiología del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Nacional Cayetano Heredia, una vez detectada y verificada la falta, procederá a realizar el Acta de Penalidades correspondiente, las cuales serán informadas dentro del Informe de Conformidad Mensual con la finalidad de que la Oficina de Logística del Hospital Nacional Cayetano Heredia, proceda a hacer efectiva la penalidad impuesta, previo a los procedimientos administrativos regulares.”

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de las bases y la aplicación de las Bases Estándar aplicables al presente procedimiento de selección, se implementará la siguiente disposición:

- **Se incluirá** en el numeral 14 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, lo siguiente:

14. OTRAS PENALIDADES

(…)

PROCEDIMIENTO:

La Unidad Funcional de Microbiología del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Nacional Cayetano Heredia, una vez detectada y verificada la falta, procederá a realizar el Acta de Penalidades correspondiente, las cuales serán informadas dentro del Informe de Conformidad Mensual con la finalidad de que la Oficina de Logística del Hospital Nacional Cayetano Heredia, proceda a hacer efectiva la penalidad impuesta, previo a los procedimientos administrativos regulares.

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

3.4 Respecto a los Documentos para la admisión de la oferta

⁸ Trámite Documentario N° 2024-26184115-LIMA

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

p) Declaración Jurada mediante la cual se deja constancia de deslinde de responsabilidad al Hospital Nacional Cayetano Heredia ante cualquier hecho fortuito que ocurra al personal durante la ejecución del objeto de la contratación, siendo esta responsabilidad asumida por el postor (Anexo F).

En relación a lo anterior cabe señalar que con ocasión del pliego absolutorio la entidad en la consulta u observación N° 10 precisó que por una cuestión de orden se debe reformular el correlativo de los anexos, esto es que la “*Carta de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos*” deba ser el Anexo A y la “*Declaración Jurada mediante la cual se deja constancia de deslinde de responsabilidad al Hospital Nacional Cayetano Heredia ante cualquier hecho fortuito que ocurra al personal durante la ejecución del objeto de la contratación, siendo esta responsabilidad asumida por el postor*” deba ser el Anexo B.

Asimismo, mencionó que el Anexo A será solicitado para la suscripción del contrato pero sobre el Anexo B no emitió alguna disposición para la integración de Bases, sin embargo, al revisar el numeral 2.3 de las Bases Integradas se aprecia que el Anexo B fue incorporado en dicho extremo, por lo que, la Entidad realizó una deficiente integración.

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se suprimirá** el literal p) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, conforme al siguiente detalle:

“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

~~*p) Declaración Jurada mediante la cual se deja constancia de deslinde de responsabilidad al Hospital Cayetano Heredia ante cualquier hecho fortuito que ocurra al personal durante la ejecución del objeto de la contratación, siendo esta responsabilidad asumida por el postor (Anexo F)*~~

(...)”

- **Se suprimirá** el literal e) y g) del acápite 5.2.3 del numeral 5.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, conforme al siguiente detalle:

“5.2 DOCUMENTOS TÉCNICOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA

(...)

5.2.3 Del postor

(...)

~~e) Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, defectos o vicios ocultos (Anexo A). (Consulta N° 10 DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.)~~

(...)

~~g) Declaración Jurada, mediante la cual se deja constancia de deslinde de responsabilidad al Hospital Cayetano Heredia ante cualquier hecho fortuito que ocurra al personal durante la ejecución del objeto de la contratación, siendo esta responsabilidad asumida por el postor (Anexo B). (Consulta N° 10 DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.)~~

(...)”

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

3.5 Respetto a la acreditación de las especificaciones técnicas

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Estándar, se aprecia lo siguiente:

“e)[CONSIGNAR LA DOCUMENTACIÓN ADICIONAL QUE EL POSTOR DEBE PRESENTAR TALES COMO AUTORIZACIONES DEL PRODUCTO, FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES] para acreditar [DETALLAR QUÉ CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES ESPECÍFICOS DEL BIEN PREVISTOS EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEBEN SER ACREDITADAS POR EL POSTOR].

La Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida. En este literal no debe exigirse ningún documento vinculado a los requisitos de calificación del postor; tales como: i) capacidad legal, ii) capacidad técnica y profesional: experiencia del personal clave y iii) experiencia del postor. Tampoco se puede incluir documentos referidos a cualquier tipo de equipamiento, infraestructura, calificaciones y experiencia del personal en general.

Además, no debe requerirse declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento”. [Sic]

(El resaltado y subrayado es agregado)

En relación a lo expuesto, cabe mencionar que en las Bases Estándar aplicables al objeto de la presente 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 de 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.

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

Asimismo, del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“e) Hoja de presentación del producto ofertado

Donde se acreditará las características técnicas. Original o copia simple de folletería y/o inserto por cada ítem conformante del paquete. Su contenido es evaluable, para el cumplimiento de las características solicitadas que demuestren. Se aceptará el Certificado de Análisis para la acreditación del tiempo de expiración del reactivo. Los accesorios se entenderán por acreditados con el Anexo N° 03.

Servirán para acreditar las siguientes especificaciones técnicas:

Medios de hemocultivo: Características técnicas
Equipo: Metodología y características.

Se aceptará que el postor adjunte documentación emitida por el fabricante, dueño de la marca o sucursal, tales como manuales; folletos; insertos y catálogos ilustrativos, en el que se indique de manera puntual e individual el cumplimiento de las características técnicas solicitadas por LA ENTIDAD, en concordancia con lo señalado en la Hoja de Presentación del Producto.

(…)

h) Hoja de presentación del equipo en cesión de uso ofertado (formato libre)

En donde indicará la marca, modelo y el cumplimiento de las características técnicas de los equipos y accesorios, las cuales deben estar debidamente sustentadas en los manuales, folletos, insertos, catálogos ilustrativos emitido por el fabricante dueño de la marca o sucursal.

*i)Original o copia de **manuales, folletos y/o catálogos ilustrativos** (en idioma español o con traducción simple de ser el caso)*

(…)”.

Al respecto, la Entidad mediante Informe Oficio N° 003-DPCAP-HNCH-2024, recibido en fecha 18 de enero de 2024⁹; señaló lo siguiente:

“(…)

*En nuestra condición de área usuaria, elaboramos nuestro requerimiento, asegurando la calidad técnica de la contratación reduciendo la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación, por lo que, **en cuanto a la especificación técnica de los sub-ítems 1.1 y 1.2, así como también del equipo en cesión de uso a ofertar, se detallaron claramente las características y/o requisitos funcionales que deberán ser acreditados:***

Líteral e) Medios de hemocultivos: Características (Se ha precisado lo siguiente, producto de la elevación):

SUB ÍTEM N° 1.-FRASCOS DE HEMOCULTIVO AEROBIO ADULTO

Características:

- Frasco que indique el volumen óptimo de muestra a inocular en la etiqueta.
- Medio enriquecido y presencia física del removedor de antibióticos: "el frasco deberá contener mínimo dos (02) tipos de resinas catiónicas y no iónicas y/o biopolímeros y/o perlas poliméricas.
- Frasco que contiene 30 ml a más de medio de cultivo enriquecido de caseínas de soya con anticoagulante (SPS) y/o peptonas/ extractos biológicos.

SUB ÍTEM N° 2.- FRASCOS DE HEMOCULTIVO AEROBIO PEDIÁTRICO

Características:

- Frasco que indique el volumen óptimo de muestra a inocular en la etiqueta.
- Medio enriquecido y presencia física del removedor de antibióticos: "el frasco deberá contener mínimo (02) tipos de resinas catiónicas y no iónicas y/o biopolímeros y/o perlas poliméricas"
- Frasco que contiene 30 ml a más de media de cultivo enriquecido de caseína de soya con anticoagulante (SPS) y/o peptonas/ extractos biológicos.

Líteral h) Equipo en cesión de uso: (...) (Se ha precisado lo siguiente, producto de la elevación):

EQUIPO EN CESIÓN EN USO:

METODOLOGÍA:

- Lectura automatizada por fluorescencia o colorimetría cada 10 minutos.

CARACTERÍSTICAS:

- Capacidad de elaborar gráficas de "Curvas de Crecimiento de los frascos que se encuentren en el instrumento y de frascos que han sido retirados en los últimos 14 días.

Hardware: Monitorización de volumen por servicio y/o usuario.

- Software: Capacidad para integrarse a un Sistema de Gestión en Microbiología (software)

(...)”. (El subrayado y resaltado es agregado).

En ese sentido, considerando lo expuesto precedentemente, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

⁹ Trámite Documentario N° 2024-26184115-LIMA

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

e) *Medios de hemocultivos* ~~**Hoja de presentación del producto ofertado**~~ (en formato libre del postor), debiendo señalar los folios donde se encontrarán las especificaciones técnicas sujetas a su acreditación ~~en la oferta~~ (Consulta N° 09 - DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.)

~~Donde se acreditará las características técnicas. Original o copia simple de folletería y/o inserto por cada ítem conformante del paquete. Su contenido es evaluable, para el cumplimiento de las características solicitadas que demuestren. Se aceptará el Certificado de Análisis para la acreditación del tiempo de expiración del reactivo. Los accesorios se entenderán por acreditados con el Anexo N° 03. (Consulta N° 07 - DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.)~~

~~Servirán para acreditar las siguientes especificaciones técnicas:~~

~~Medios de hemocultivo: **Características técnicas**~~

~~Equipo: Metodología y características. (Consulta N° 07 DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.)~~

Se deberá acreditar lo siguiente:

SUB ÍTEM N° 1.- FRASCOS DE HEMOCULTIVO AEROBIO ADULTO

Características:

- Frasco que indique el volumen óptimo de muestra a inocular en la etiqueta

-Medio enriquecido y presencia física del removedor de antibióticos: "el frasco deberá contener mínimo dos (02) tipos de resinas catiónicas y no iónicas y/o biopolímeros y/o perlas poliméricas.

-Frasco que contiene 30 ml a más de medio de cultivo enriquecido de caseína de soya con anticoagulante (SPS) y/o peptonas/ extractos biológicos.

SUB ÍTEM N° 2.- FRASCOS DE HEMOCULTIVO AEROBIO PEDIÁTRICO

Características:

-Frasco que indique el volumen óptimo de muestra a inocular en la etiqueta.

-Medio enriquecido y presencia física del removedor de antibióticos: "el frasco deberá contener mínimo (02) tipos de resinas catiónicas y no iónicas y/o biopolímeros y/o perlas poliméricas"

-Frasco que contiene 30 ml a más de medio de cultivo enriquecido de caseína de soya con anticoagulante (SPS) y/o peptonas/ extractos biológicos.

(...)

h) ~~**Hoja de presentación del equipo en cesión de uso ofertado**~~ (en formato libre del postor), debiendo señalar los folios donde se encontrarán las especificaciones técnicas sujetas a su acreditación ~~en la oferta~~ (Consulta N° 09 - DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.)

~~En donde indicará la marca, modelo y el cumplimiento de las características técnicas de los equipos y accesorios, las cuales deben estar debidamente sustentadas en los manuales, folletos, insertos, catálogos ilustrativos emitido por el fabricante dueño de la marca o sucursal. (Consulta N° 08 – DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.)~~

Se deberá acreditar lo siguiente:

METODOLOGÍA:

-Lectura automatizada por fluorescencia o colorimetría cada 10 minutos.

CARACTERÍSTICAS:

-Capacidad de elaborar gráficas de "Curvas de Crecimiento de los frascos que se encuentren en el instrumento y de frascos que han sido retirados en los últimos 14 días

-Hardware: Monitorización de volumen por servicio y/o usuario

-Software: Capacidad para integrarse a un Sistema de Gestión en Microbiología (software)

(...)"

- **Se adecuará** el acápite 5.2 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas conforme al siguiente detalle:

5.2. DOCUMENTOS TÉCNICOS PARA ADMISIÓN DE LA OFERTA

Documentos de presentación obligatoria

5.2.1. Del material, reactivo o insumo de laboratorio

Los cuales deben acreditar con copia simple.

a) **Medios de hemocultivo** ~~Hoja de presentación del producto ofertado~~ (en formato libre del postor), debiendo señalar los folios donde se encontrarán las especificaciones técnicas sujetas a su acreditación ~~en la oferta~~ (Consulta N° 09 – DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.)

~~Donde acreditará las características técnicas. Original o copia simple de folletería y/o inserto por cada ítem conformante del paquete. Su contenido es evaluable, para el cumplimiento de las características solicitadas que demuestren. Se aceptará el Certificado de Análisis para la acreditación del tiempo de expiración del reactivo. Los accesorios se entenderán por acreditados con el ANEXO N°03. (Consulta N° 07 – DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.)~~

~~Servirán para acreditar las siguientes especificaciones técnicas:~~

~~Medios de hemocultivo: Características técnicas.~~

Se deberá acreditar lo siguiente:

SUB ÍTEM N° 1.- FRASCOS DE HEMOCULTIVO AEROBIO ADULTO

Características:

- Frasco que indique el volumen óptimo de muestra a inocular en la etiqueta
- Medio enriquecido y presencia física del removedor de antibióticos: "el frasco deberá contener mínimo dos (02) tipos de resinas catiónicas y no iónicas y/o biopolímeros y/o perlas poliméricas.
- Frasco que contiene 30 ml a más de medio de cultivo enriquecido de caseína de soya con anticoagulante (SPS) y/o peptonas/ extractos biológicos.

SUB ÍTEM N° 2.- FRASCOS DE HEMOCULTIVO AEROBIO PEDIÁTRICO

Características:

- Frasco que indique el volumen óptimo de muestra a inocular en la etiqueta.
- Medio enriquecido y presencia física del removedor de antibióticos: "el frasco deberá contener mínimo (02) tipos de resinas catiónicas y no iónicas y/o biopolímeros y/o perlas poliméricas"
- Frasco que contiene 30 ml a más de medio de cultivo enriquecido de caseína de soya con anticoagulante (SPS) y/o peptonas/ extractos biológicos.

(...)

5.2.2. Del equipo de cesión de uso

a) ~~Hoja de presentación del~~ equipo en cesión de uso ofertado (en formato libre del postor), debiendo señalar los folios donde se encontrarán las especificaciones técnicas sujetas a su acreditación ~~en la oferta~~ (Consulta N° 09 – DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.)

~~En donde indicará, la marca, modelo y el cumplimiento de las características técnicas de los equipos y accesorios, las cuales deben estar debidamente sustentadas en los manuales, folletos, inserto, catálogos ilustrativos emitido por el fabricante dueño de la marca o sucursal. (Consulta N° 08 – DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.)~~

Se deberá acreditar lo siguiente:

METODOLOGÍA:

- Lectura automatizada por fluorescencia o colorimetría cada 10 minutos.

CARACTERÍSTICAS:

- Capacidad de elaborar gráficas de "Curvas de Crecimiento de los frascos que se encuentren en el instrumento y de frascos que han sido retirados en los últimos 14 días
- Hardware: Monitorización de volumen por servicio y/o usuario
- Software: Capacidad para integrarse a un Sistema de Gestión en Microbiología (software)

(...)”

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

3.6 Respetto a la Documentación de presentación facultativa

De la revisión del literal a) del numeral 2.2.2 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

“2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los "Factores de Evaluación" establecidos en el Capítulo IV de la presente sección de las bases, a efectos de obtener el puntaje previsto en dicho Capítulo para cada factor.”

Por otro lado, de la revisión del Capítulo IV de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se advierte que, la Entidad solo estaría considerando el Factor de Evaluación “Precio”.

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de Bases y de conformidad con lo establecido en las bases estándar, se implementará la disposición siguiente:

- **Se suprimirá** el numeral 2.2.2. del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, lo siguiente:

~~*2.2.2. Documentación de presentación facultativa:*~~

~~*Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los "Factores de Evaluación" establecidos en el Capítulo IV de la presente sección de las bases, a efectos de obtener el puntaje previsto en dicho Capítulo para cada factor.*~~

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

3.7 Respetto a las Causales adicionales de resolución del contrato

Al respecto, cabe indicar que, de la revisión del acápite 15 del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases, la Entidad ha establecido lo siguiente:

“15. CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCIÓN DE CONTRATO

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

a) La cancelación o no renovación de los certificados, de las Buenas Prácticas de

Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda.
b) La cancelación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
c) Mantener la suspensión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico, por un período mayor a dos (02) meses. d) La suspensión o cancelación del Registro Sanitarios por medida de seguridad.
e) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.
f) No haber solicitado su certificación en BPDT, de acuerdo a lo establecido por la ANM o ARM, según corresponda.”

De lo anterior, corresponde señalar que las causales de resolución del contrato se encuentran establecidas expresamente en la normativa de contratación pública, en tal sentido, no corresponde establecer supuestos adicionales.

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

- **Se suprimirá** la lista de supuestos de resolución de contrato consignada en el acápite 15 del numeral 3.1 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.

3.8 Respetto a la Duplicidad de los Requisitos de Calificación

De la revisión del acápite 16 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se advierte que se ha consignado, los requisitos de calificación, consignados en el numeral 3.2 “requisitos de calificación” del mismo capítulo.

Por lo tanto, a fin de evitar confusión en los proveedores, y considerando que el numeral 3.2 “requisitos de calificación” contiene la información según los lineamientos de las Bases estándar objeto de la presente convocatoria, se implementará la disposición siguiente:

- **Se suprimirá** el acápite 16 del numeral 3.1 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 las presentes disposiciones.

3.9 Respetto a los Consorcios

De la revisión del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“Requisitos de Calificación

A. CAPACIDAD LEGAL

Habilitación

Requisitos:

Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento de establecimiento

Acreditación:

Copia Simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de establecimiento

Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17 del DS 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria, debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.

~~*Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico;*~~

Las empresas extranjeras y las no reconocidas como establecimiento farmacéutico se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.

(...)”.

Al respecto, cabe señalar que, la Directiva N° 005-2019-OSCE/CD – “Participación de proveedores en consorcio en las contrataciones del Estado”, establece que, en los procedimientos de selección cuyo objeto requiera la participación de empresas que realicen actividades reguladas (tales como, comercialización de medicamentos, entre otras), únicamente deben cumplir los requisitos que disponga la ley de la materia, aquellos integrantes del “consorcio” que se hayan obligado a ejecutar dicha actividad en la promesa de consorcio.

Así, en las Bases Estándar objeto de la presente contratación se ha consignado en la sección correspondiente al requisito de calificación “habilitación”, la siguiente nota:

“En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito”

En ese sentido, siendo que dicho requerimiento no se condice con lo establecido en la mencionada Directiva y las Bases Estándar, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se adecuará** el numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

“Requisitos de Calificación

A. CAPACIDAD LEGAL

Habilitación

Requisitos:

Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento de establecimiento

Acreditación:

Copia Simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de establecimiento

Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17 del DS 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria, debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.

~~*Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico;*~~

*Las empresas extranjeras y las no reconocidas como establecimiento farmacéutico se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.
(...)”.*

- **Se deberá** suprimir el texto: “*Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional*” de las Bases del presente procedimiento de selección.

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

3.10 Respecto al Anexo N° 7 – Declaración jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV

De la revisión de las Bases Integradas “no definitivas” de la presente contratación, se aprecia que contendría el Anexo N° 7 – Declaración jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV, no obstante, se advierte que la inclusión de dicho anexo aplica cuando la entidad haya previsto la participación de proveedores de la amazonía y cuando la prestación se ejecute en dicha zona; sin embargo, para el presente caso el lugar de ejecución es en Lima, por lo que, no corresponde incluir el referido anexo.

Asimismo, cabe precisar que, las Bases Estándar aplicables al presente procedimiento de selección, establecen que dicho Anexo se podrá incluir “*si durante la fase de actos preparatorios, las Entidades advierten que es posible la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía*”.

En ese sentido, de la revisión de la información del expediente de contratación se verifica que la Entidad, durante la fase de actos preparatorios, no habría advertido la posibilidad de la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía.

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

- **Se suprimirá** el Anexo N° 7 “Declaración jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV”, de la Sección “Anexos” 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.

3.11 Respetto a la “Experiencia del postor en la especialidad”

De la revisión del literal B “Experiencia del postor en la especialidad” previsto en el numeral 3.2 “Requisitos de calificación” del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Estándar, se aprecia que se consignó extremos que no corresponden a lo estipulado en las Bases Estándar del presente procedimiento.

En ese sentido, considerando lo expuesto, se emitirá la siguiente disposición:

- **Se adecuará** el literal B “Experiencia del postor en la especialidad”, numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

(...)

Se consideran bienes ~~iguales o~~ similares ~~al objeto de la convocatoria~~ a los siguientes: Todos los reactivos, insumos y materiales de microbiología en general, los cuales son considerados parte del trabajo de laboratorio.

Acreditación:

(...)

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

3.12 Respetto al idioma de la documentación

De la revisión del literal i) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

i) (...) (en idioma español o con traducción simple de ser el caso)

(...)

Asimismo, en el literal b) del numeral 5.2.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

5.2.2 Del equipo de cesión de uso

(...)

b) (...) (en idioma español o con traducción simple de ser el caso)

(...)

Al respecto, resulta pertinente traer a colación lo señalado en el artículo 59 del Reglamento de la Ley, el cual menciona que “*Los documentos que acompañan a las expresiones de interés, las ofertas y cotizaciones, según corresponda, se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos*”

En ese sentido, considerando lo expuesto, se emitirá la siguiente disposición:

- **Se adecuará** literal i) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

i) (...) ~~(en idioma español o con traducción simple de ser el caso)~~

(...)

- **Se adecuará** literal b) del numeral 5.2.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

5.2.2 Del equipo de cesión de uso

(...)

b) (...) ~~(en idioma español o con traducción simple de ser el caso)~~
(...)

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

3.13 Respetto a la variación del requerimiento

De la revisión del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

*El requerimiento podrá **variar en +/- 30%, de la calidad consignada en el cuadro de entregas.** Sin perjuicio de ello si la Entidad considera conveniente, podrá efectuar la reducción o ampliación de la prestación de acuerdo con lo dispuesto en la normatividad del Reglamento y Ley de Contrataciones del Estado.*

Al respecto, cabe mencionar que el sistema de contratación aplicable al presente procedimiento de selección es a suma alzada, es decir, que las cantidades, magnitudes y calidades de la prestación son exactas y se encuentran definidas en las especificaciones técnicas, razón por la cual, no resulta razonable que las entregas pueden tener una variación en +/-30%.

En ese sentido, considerando lo expuesto, se emitirá la siguiente disposición:

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

~~*El requerimiento podrá variar en +/- 30%, de la calidad consignada en el cuadro de entregas. Sin perjuicio de ello si la Entidad considera conveniente, podrá efectuar la reducción o ampliación de la prestación de acuerdo con lo dispuesto en la normatividad del Reglamento y Ley de Contrataciones del Estado.*~~

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:



Firmado digitalmente por LAURA SILVA Anthony David FAU 20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 05.02.2024 18:27:57 -05:00



Firmado digitalmente por URETA AQUINO Jimmy Robert FAU 20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 05.02.2024 18:25:19 -05:00



Firmado digitalmente por VERGARA BENITES Victor Hugo FAU 20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 05.02.2024 17:41:44 -05:00

- 4.1.** Se procederá a la integración definitiva de las Bases a través del SEACE, en atención a lo establecido en el artículo 72 del Reglamento.
- 4.2.** Es preciso indicar que, contra el pronunciamiento emitido por el OSCE, no cabe interposición de recurso administrativo alguno, siendo de obligatorio cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección.
- Adicionalmente, cabe señalar que, las disposiciones vertidas en el pliego absolutorio que generen aclaraciones, modificaciones o precisiones, priman sobre los aspectos relacionados con las Bases Integradas, salvo aquellos que fueron materia del presente pronunciamiento
- 4.3.** Una vez emitido el pronunciamiento y registrada la integración de Bases definitivas por el OSCE, corresponderá al comité de selección modificar en el cronograma del procedimiento, las fechas del registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, teniendo en cuenta que, entre la integración de Bases y la presentación de propuestas no podrá mediar menos de siete (7) días hábiles, computados a partir del día siguiente de la publicación de las Bases Integradas en el SEACE, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento.
- 4.4.** Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad, que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 5 de febrero de 2024

Códigos: 6.1; 6.3; 12.5; 12.6; 12



Firmado digitalmente por SILVA
SOLOGUREN Juan Antonio FAU
20419026809 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 05.02.2024 19:55:31 -05:00