

PRONUNCIAMIENTO N° 428-2024/OSCE-DGR

Entidad	:	Gobierno Regional de Loreto-Salud Hospital Regional de Loreto
Referencia	:	Licitación Pública N° 3-2024-HRL-CS-1, convocado para el “Suministro de reactivos automatizados e insumos con sus respectivos equipos para el departamento de patología clínica del hospital regional de Loreto Felipe Arriola Iglesias por periodo de 12 meses con entregas trimestrales”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 26¹ de junio de 2024 y subsanado el 5² y 25³ de julio de 2024, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones presentada por el participante **JRM MEDICAL S.A.C.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

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

Ahora bien, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio⁵ y los temas materia de cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento N° 1** : Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 1 y N° 99, referidas al “**Paquete N° 5: Reactivos y analizadores**”.
- **Cuestionamiento N° 2** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 14, referida al “**Paquete N° 2: Analizador automatizado bioquímico**”.

¹ Mediante el Expediente N°2024-0083123.

² Mediante el Expediente N°2024-0088825.

³ Mediante el Expediente N°2024-0098926.

⁴ Mediante el Expediente N°2024-0092806 y Expediente N°2024-0104686.

⁵ Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

- **Cuestionamiento N° 3** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 23, referida al **“Paquete N° 4: Coeficiente de Variación (CV)”**.
- **Cuestionamiento N° 4** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 56 referida al **“Sistema de Contratación”**.
- **Cuestionamiento N° 5** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 103, referida al **“Control interno del Equipo de Cesión de Uso - Paquete N° 6”**.

2. CUESTIONAMIENTO

De manera previa, cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento (especificaciones técnicas, términos de referencia y expediente técnico de obra, según corresponda); sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto⁶, considerando 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.

Cuestionamiento N° 1

Respecto al “Paquete N° 5: Reactivos y analizadores”

El participante **JRM MEDICAL S.A.C.** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 1 y N° 99, indicando lo siguiente:

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 1**, señala que mediante dicha consulta y/u observación se solicitó aceptar que los reactivos y los analizadores correspondientes al ítem paquete N° 5 puedan ser de diferente marca siendo acreditada con documentación que sustente la compatibilidad entre ellos, ante lo cual, el comité de selección precisó no acepta lo solicitado, señalando que los reactivos y equipos deben ser de la misma marca dado que el aceptar reactivos y analizadores de distintas marcas podría generar resultados errados e imprecisos; no obstante, dicha respuesta no tomó en consideración que en el mercado se comercializan analizadores abiertos los cuales trabajan con distintas marcas de reactivos acreditando documentalmente su compatibilidad, ofreciendo resultados confiables y precisos. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que la Entidad **acepte que los reactivos y los analizadores del ítem paquete N° 5 puedan ser de diferente marca y se evidencia con hojas de aplicación del**

⁶ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

fabricante que evidencien los reactivos han sido validados en los equipos y por ende existe compatibilidad entre ellos.

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 99,** señala que mediante dicha consulta y/u observación se solicitó que se acepte la presentación de los reactivos y analizadores de una sola marca, ante lo cual el comité de selección aclara que se presentará los reactivos y analizadores de la misma marca; sin embargo, dicha respuesta no tomó en consideración que en el mercado se comercializan analizadores abiertos los cuales trabajan con distintas marcas de reactivos acreditando documentalmente su compatibilidad, de esta manera, ofreciendo resultados confiables y precisos. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que **se deje sin efecto la absolución de la consulta y/u observación N° 99.**

Pronunciamiento

Mediante las consultas y/u observaciones N° 1 y N° 99, se aprecia que se solicitó a la Entidad lo siguiente:

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 1:** se solicitó permitir que los reactivos y los analizadores puedan ser de diferente marca, siempre y cuando esto sea acreditado con hojas de aplicación del fabricante, evidenciándose que los reactivos han sido validados en los equipos y por ende existe compatibilidad entre ellos

Ante lo cual el Comité de Selección, decidió no aceptar lo solicitado, señalando que los Reactivos y equipos deberán ser de la misma marca de fabricante.

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 99:** se consultó si para el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, tanto los reactivos y los analizadores deberán de ser de la misma marca del fabricante.

Ante lo cual, el Comité de Selección, decidió aclarar que los Reactivos y equipos deberán ser de la misma marca de fabricante.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante INFORME TECNICO N° 001-2024-HRL-CS-LP-003-2024⁷, la Entidad señaló lo siguiente:

“(...) cabe señalar que es importante que una vez instalados los analizadores estos deben pasar por una verificación a través de un protocolo de verificación, por lo que es necesaria la información de precisión determinada por el fabricante de los reactivos en el analizador a ofertar.

Así mismo es importante señalar que para las pruebas de coagulación logren comprobar la performance analítica a través de herramientas como el CONTROL DE CALIDAD EXTERNO, el cual ha sido solicitado en las bases, para ello se requiere un grupo par que

⁷ Remitido mediante el Expediente N°2024-0083123 de fecha 26 junio de 2024.

permita dar información.

Por lo expuesto reiteramos que se requiere un sistema Reactivo y Analizador que cuente con la misma marca del fabricante. NO SE ACOGE EQUIPO Y REACTIVO DE MARCA DISTINTA".

(El subrayado y resaltado es agregado).

Asimismo, mediante INFORME TÉCNICO N° 03-2024-HRLGRS-L/30.50.⁸, la Entidad señaló lo siguiente:

"El área usuaria indica que no se podría aceptar que los reactivos como los equipos sean de diferentes marcas, esto debido a que no se puede aceptar reactivos que se hayan adaptado a analizadores de marca distinta, generando resultados errados e imprecisos, y al mismo tiempo manifestarlo que no representa nuevas obligaciones y/o condiciones para los proveedores".

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

De otro lado, corresponde señalar que en los procedimientos que correspondan, los participantes pueden formular "consultas", es decir, pedidos de aclaración sobre cualquier extremo de las Bases y/o pliego absolutorio, las cuales conllevan un cuestionamiento por supuestas vulneraciones normativas. El artículo 72 del Reglamento ha previsto que si como resultado de una consulta u observación corresponde precisar o ajustar el requerimiento, se solicita la autorización del área usuaria, y se pone en conocimiento de tal hecho a la dependencia que aprobó el expediente de contratación.

Siendo que, al efectuarse modificaciones al requerimiento con ocasión de la absolución de consultas y observaciones que podrían afectar la pluralidad de proveedores obtenida con ocasión de la indagación de mercado, el órgano encargado de las contrataciones (OEC), por ser quien efectuó la mencionada indagación, debe validar con las fuentes obtenidas en dicha indagación, a fin de verificar que las modificaciones realizadas no alterarían dicho aspecto; en atención a lo descrito en la Opinión N° 004-2023/DTN.

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que el área usuaria de la Entidad, mediante los citados informes ratificó su absolución en lo referido a que se requiere un sistema reactivo y analizador que cuente con la misma marca del fabricante, dado que ello contribuirá con el correcto desarrollo del protocolo de verificación, siendo que dicha actividad es de importancia al momento de instalar los analizadores, por lo que no se acepta equipo y reactivo de marca distinta, generando resultados errados e imprecisos, Asimismo, señaló que solicitar

⁸ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0098926 remitido en fecha 25 de julio de 2024.

que tanto los reactivos y equipos sean de la misma marca no representa nuevas obligaciones y/o condiciones para los proveedores.

No obstante, cabe indicar que dicha precisión modificó su requerimiento, dado que agregó una condición referida a los reactivos y equipos a ser ofertados y suministrados a la Entidad, ya que inicialmente solo se solicitaba reactivos y equipo correspondiente al ítem paquete N° 5 para luego exigir que los reactivos y equipos correspondiente al ítem paquete N° 5 sean de la “*misma marca*”, condición que vulneraría la pluralidad de postores.

En ese sentido, si bien la Entidad mediante INFORME TÉCNICO N° 03-2024-HRLGRS-L/30.50.⁹ indicó que dicha precisión al requerimiento no representa nuevas obligaciones y/o condiciones para los proveedores, ello resulta contradictorio a lo descrito en la Opinión N° 004-2023/DTN.

De lo expuesto en los párrafos precedentes, se puede colegir que si bien la Entidad mediante sus informes ratificó su absolución de modificación de las condiciones requeridas a los reactivos y equipos correspondientes al ítem paquete N° 5 e indicó que dicha modificación no representa nuevas obligaciones y/o condiciones para los proveedores, es decir no altera la pluralidad de postores y marcas, esta no cuenta con la revalidación del mercado en su oportunidad, por lo que no corresponde mantener dicha modificación resultando pertinente dejar sin efecto la misma.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente, se encuentra orientada a i) acepte que los reactivos y los analizadores del ítem paquete N° 5 puedan ser de diferente marca y se evidencia con hojas de aplicación del fabricante que evidencien los reactivos han sido validados en los equipos y por ende existe compatibilidad entre ellos, ii) se deje sin efecto la absolución de la consulta y/u observación N° 99, y teniendo en cuenta los aspectos vertidos en los párrafos precedentes respecto al análisis de la modificación realizada al requerimiento y considerando que dicha absolución y modificación se dejará sin efecto; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirán las siguientes disposiciones:

- **Se deberá dejar sin efecto**¹⁰ la absolución de las consultas y/u observaciones N° 1 y N° 99, respecto a que los Reactivos y equipos de la misma marca de fabricante.
- **Se deberá tener en cuenta que**¹¹ como absolución de las consultas y/u observaciones N° 1 y N° 99, que los reactivos y equipos requeridos para el

⁹ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0098926 de fecha 25 de julio de 2024.

¹⁰ 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.

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.

ítem paquete N° 5 pueden ser de la misma marca de fabricante o distintas marcas y/o compatibles siempre y cuando los mismos cumplan con el objetivo y finalidad del objeto de la contratación.

- La Entidad **deberá** evaluar, si las condiciones establecidas en el requerimiento respecto a los reactivos y equipos en cesión, cumplen con el objetivo de “asegurar la calidad y cumplimiento del contrato”; siendo que, de ser el caso, deberá aplicar las acciones de saneamiento previstas en el artículo 44 de la Ley N° 30225.
- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

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.

Sin perjuicio de lo mencionado en los párrafos precedentes, corresponde señalar que, mediante INFORME TÉCNICO N° 03-2024-HRLGRS-L/30.50.¹², la Entidad señaló lo siguiente:

“consulta y/u observación N° 99

(...)

Los reactivos y los analizadores para los paquetes N° 02, N° 03, N° 04, N° 05, N° 06, N° 07, 12 deberán ser de la misma marca del fabricante”.

No obstante, si bien la Entidad mediante el citado informe señaló que **los ítems paquetes** N° 2, N° 3, N° 4, N° 6, N° 7 y N° 12, deberán cumplir con la condición de presentar los reactivos y los analizadores de la misma marca del fabricante, dicha precisión no fue solicitada mediante la consulta y/u observación N° 99, toda vez dicha consulta y/u observación estuvo dirigido solo al ítem Paquete N° 5, por lo que la Entidad excede en pronunciarse sobre aspectos que no fueron materia de la consulta y/u observación N° 99, siendo que la misma deviene en una modificación de oficio por parte de la Entidad, la cual no puede ser considerada para el presente procedimiento de selección al transgredir la normativa en contrataciones del Estado.

En ese sentido, se implementará la siguiente disposición:

¹² Remitido mediante el Expediente N°2024-0088825 de fecha 5 de julio de 2024.

- **Se deberá dejar sin efecto**¹³ respecto a la consulta y/u observación N° 99, el extremo del INFORME TÉCNICO N° 03-2024-HRLGRS-L/30.50 en el cual se indica que “*Los reactivos y los analizadores para los paquetes N° 02, N° 03, N° 04, N° 05, N° 06, N° 07, N° 12 deberán ser de la misma marca del fabricante*”.
- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

Cuestionamiento N° 2

**Respecto a los “Paquete N° 2:
Analizador automatizado
bioquímico”**

El participante **JRM MEDICAL S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 14, indicando que si bien mediante dicha consulta y/u observación se solicitó que se acepte la presentación de un equipo automatizado de bioquímica mediano de rendimiento de 400 pruebas por hora como mínimo para el laboratorio central, la Entidad no acepta lo solicitado indicando que el rendimiento del equipo corresponde a la necesidad de la Entidad y a su esquema de trabajo; sin embargo, dicha respuesta no habría justificado las razones por las cuales se solicita para el laboratorio central un equipamiento de tanta envergadura, tomando en cuenta que para el laboratorio de emergencia, en el que la atención es de 24 horas x 7 días a la semana, se solicita un equipo mediano de rendimiento de 400 pruebas por hora como mínimo. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que **se acepte que el equipo automatizado de bioquímica mediano requerido para el ítem paquete N° 2 tenga un rendimiento de 400 pruebas por hora como mínimo para el laboratorio central.**

Pronunciamiento

De la revisión del Anexo B del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, la Entidad consignó lo siguiente:

<i>ITEM/PAQUETE N° 02: SUMINISTRO DE REACTIVOS BIOQUIMICA CON 2 EQUIPOS EN CESION DE USO ESPECIFICACIONES TECNICAS DE EQUIPO PARA BIOQUIMICA (DOS EQUIPOS: CENTRAL (1) EMERGENCIA (1))</i>	
<i>Características:</i>	<i>Autoanalizador bioquímico en calidad de cesión en uso para el procesamiento de las pruebas de bioquímica.</i>
<i>(...)</i>	<i>(...)</i>
<i>Rendimiento:</i>	<u>Mínimo 800 pruebas por hora.</u>

¹³ 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.

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 14, se solicitó que respecto al ítem paquete N° 2 se acepte para el laboratorio central equipo automatizado de bioquímica mediano de rendimiento de 400 pruebas por hora mínimo, y con ello permitir la pluralidad de postores en beneficio de la entidad; ante lo cual, el Comité de Selección decidió no aceptar lo solicitado indicando que el rendimiento del equipo corresponde a la necesidad de la entidad y al esquema de trabajo actual de la misma.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante INFORME TECNICO N°001-2024-HRL-CS-LP-003-2024¹⁴, la Entidad señaló lo siguiente:

“El participante JRM Medical SAC indica erróneamente en su sustento de elevación que, debido a que el equipo de emergencia trabaja 24 horas al día y se requiere un rendimiento de 400 pruebas por hora, un equipo que trabaja menos horas debería encontrar su trabajo cubierto con el mismo rendimiento.

En primer lugar es importante precisar que el laboratorio de rutina recibe el grueso de pacientes ambulatorios de todos los consultorios y hospitalización mientras que el equipo de emergencia procesa solo las pruebas de esta área especializada por lo que, por el contrario, si un equipo trabaja solo 6 horas al día con un número de pruebas mayor se requiere un equipo con rendimiento mayor pues deberá procesar más pruebas en menos tiempo por lo que la observación del participante es incorrecta en todos sus extremos, más aún pues en la absolución a la consulta de Inmunochem S.A.C. se sustenta que este requerimiento corresponde a la necesidad del usuario y el esquema de trabajo actual. Esta área usuaria se ratifica en su requerimiento por ser su necesidad real indicada desde el estudio de mercado del presente proceso”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

Al respecto cabe señalar que a través de la Opinión N° 002-2020/DTN se 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, se aprecia que el área usuaria de la Entidad, mediante el citado informe y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer ratificó su absolución y su requerimiento, argumentando que el área de laboratorio de rutina al recibir el grueso de pacientes ambulatorios de todos los consultorios y hospitalización concentra un número de pruebas mayor, además al laborar menos horas requiere un equipo con rendimiento mayor pues deberá procesar más pruebas en menos tiempo.

Además, cabe indicar que, de la revisión de los numerales 3.2 y 3.3 del Formato “Resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias (Bienes)”, se advierte que la Entidad declaró la existencia de pluralidad de proveedores con capacidad de cumplir con el requerimiento, el cual incluye el Analizador automatizado bioquímico grande de rendimiento mínimo 800 pruebas por hora para el Paquete N° 2.

¹⁴ Remitido mediante el Expediente N°2024-0083123 de fecha 26 junio de 2024.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente, se encuentra orientada a que se acepte que el equipo automatizado de bioquímica mediano requerido para el ítem paquete N° 2 tenga un rendimiento de 400 pruebas por hora como mínimo para el laboratorio central, y en tanto la Entidad mediante su informe ratificó la absolución de la consulta y/u observación N° 14 así como su requerimiento; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento, máxime si existe pluralidad de proveedores en capacidad de cumplir con el requerimiento, el cual incluye el rendimiento mínimo del Analizador automatizado bioquímico grande del Paquete N° 2.

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° 3

Respecto a los “Paquete N° 4: Coeficiente de Variación (CV)”

El participante **JRM MEDICAL S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 23, indicando que mediante la citada consulta y/u observación se solicitó considerar un coeficiente de variación menor o igual al 1% como una característica del equipo en cesión de uso y mejora técnica correspondiente al ítem paquete N° 4, no obstante, la Entidad como parte de su absolución sólo precisó que el entender del recurrente es incorrecto y debe ceñirse a las bases, sin motivar su respuesta. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en **observar la falta de motivación de la absolución correspondiente a la consulta y/u observación N° 23.**

Pronunciamiento

Al respecto, mediante la consulta y/u observación N° 23, se solicitó se considere un coeficiente de variación menor o igual al 1% como una característica del equipo en cesión de uso correspondiente al ítem paquete N° 4; ante lo cual, el comité de selección señala que lo señalado por el participante es incorrecto, por lo que se deberá ceñirse a las bases.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante INFORME TECNICO N°001-2024-HRL-CS-LP-003-2024¹⁵, la Entidad señaló lo siguiente:

*“El área usuaria en coordinación con el comité de selección indicamos ”**CENIRSE A LAS**”*

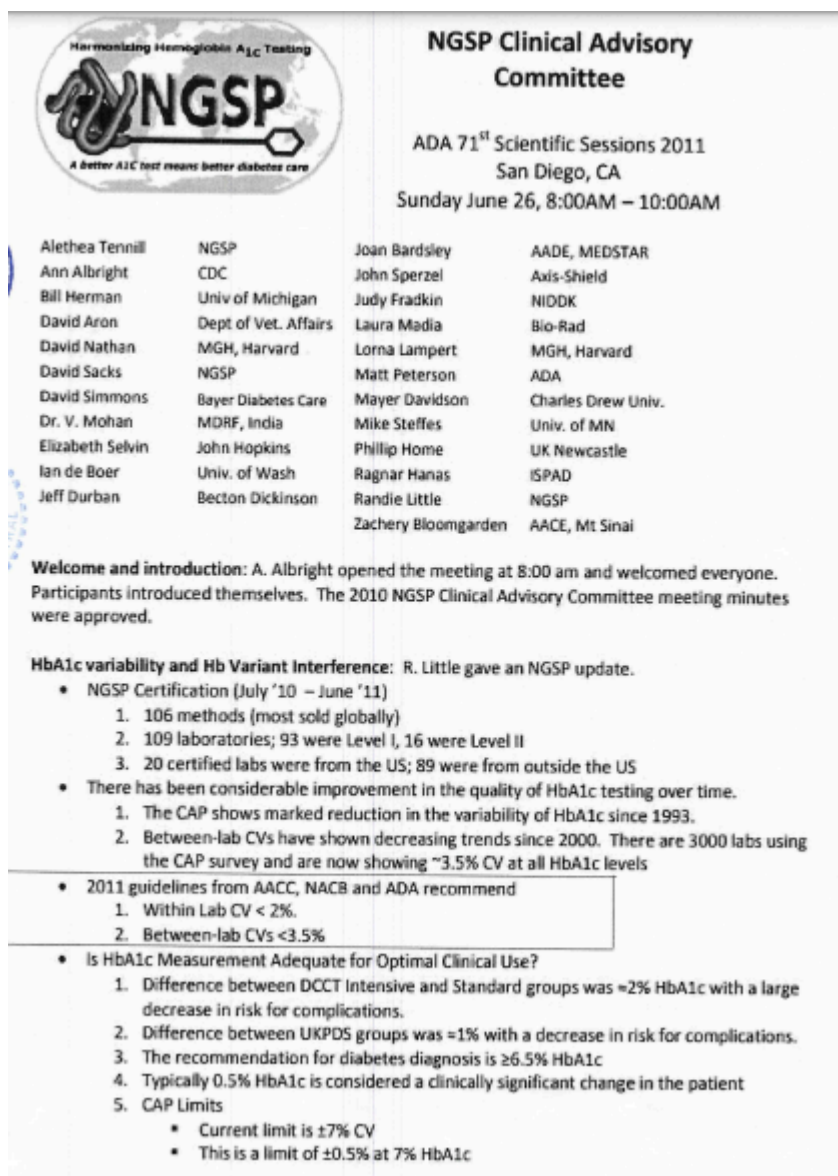
¹⁵ Remitido mediante el Expediente N°2024-0083123 de fecha 26 junio de 2024.

BASES" debido que el aceptar la consulta de un coeficiente de variación menor o igual al 1%, limitaría la participación de otras empresas, así que en aras de fomentar la pluralidad de los postores no se acogió dicha consulta".

Aunado a ello, mediante INFORME TÉCNICO N° 003-2024-HRL-CS-LP-003-2024¹⁶, la Entidad señaló lo siguiente:

"Se Amplía

Según NGSP Clinical Advisory Committee (Organismo de normalización de Hemoglobina glicosilada), los acuerdos desde el 2011, recomiendan un COEFICIENTE DE VARIACIÓN (CV) dentro del laboratorio <2%. Lo que implica la participación de todos los equipos que cumplan con esa especificación.



Harmonizing Hemoglobin A1c Testing
NGSP
A better A1C test means better diabetes care

NGSP Clinical Advisory Committee
ADA 71st Scientific Sessions 2011
San Diego, CA
Sunday June 26, 8:00AM – 10:00AM

Alethea Tennill	NGSP	Joan Bardsley	AADE, MEDSTAR
Ann Albright	CDC	John Sperzel	Axis-Shield
Bill Herman	Univ of Michigan	Judy Fradkin	NIDDK
David Aron	Dept of Vet. Affairs	Laura Media	Bio-Rad
David Nathan	MGH, Harvard	Lorna Lampert	MGH, Harvard
David Sacks	NGSP	Matt Peterson	ADA
David Simmons	Bayer Diabetes Care	Mayer Davidson	Charles Drew Univ.
Dr. V. Mohan	MDRF, India	Mike Steffes	Univ. of MN
Elizabeth Selvin	John Hopkins	Phillip Home	UK Newcastle
Ian de Boer	Univ. of Wash	Ragnar Hanas	ISPAD
Jeff Durban	Becton Dickinson	Randle Little	NGSP
		Zachery Bloomgarden	AAACE, Mt Sinai

Welcome and introduction: A. Albright opened the meeting at 8:00 am and welcomed everyone. Participants introduced themselves. The 2010 NGSP Clinical Advisory Committee meeting minutes were approved.

HbA1c variability and Hb Variant Interference: R. Little gave an NGSP update.

- NGSP Certification (July '10 – June '11)
 - 106 methods (most sold globally)
 - 109 laboratories; 93 were Level I, 16 were Level II
 - 20 certified labs were from the US; 89 were from outside the US
- There has been considerable improvement in the quality of HbA1c testing over time.
 - The CAP shows marked reduction in the variability of HbA1c since 1993.
 - Between-lab CVs have shown decreasing trends since 2000. There are 3000 labs using the CAP survey and are now showing ~3.5% CV at all HbA1c levels
- 2011 guidelines from AACC, NACB and ADA recommend
 - Within Lab CV < 2%.
 - Between-lab CVs < 3.5%
- Is HbA1c Measurement Adequate for Optimal Clinical Use?
 - Difference between DCCT Intensive and Standard groups was ~2% HbA1c with a large decrease in risk for complications.
 - Difference between UKPDS groups was ~1% with a decrease in risk for complications.
 - The recommendation for diabetes diagnosis is ≥6.5% HbA1c
 - Typically 0.5% HbA1c is considered a clinically significant change in the patient
 - CAP Limits
 - Current limit is ±7% CV
 - This is a limit of ±0.5% at 7% HbA1c

(El subrayado y resaltado es agregado)

¹⁶ Remitido mediante el Expediente N°2024-0088825 de fecha 5 de julio de 2024.

Al respecto cabe precisar 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; en relación a ello, el artículo 72 del Reglamento y la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD, 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.

Asimismo, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN se 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, se aprecia que el área usuaria de la Entidad, mediante los citados informes señaló que si bien mediante la consulta y/u observación N° 23 se solicitó que el equipo requerido como parte del ítem paquete N° 4 cuente con un coeficiente de variación menor o igual al 1%, el aceptar dicha pretensión limitaría la participación de otras empresas, además el parámetro requerido no guarda congruencia con lo establecido por la NGSP Clinical Advisory Committee (Organismo de normalización de Hemoglobina glicosilada), dado que la misma recomienda un COEFICIENTE DE VARIACIÓN (CV) dentro del laboratorio <2%.

De lo expuesto en los párrafos precedentes se puede colegir que la Entidad mediante sus informes recién brindó mayores alcances de la absolución de la consulta y/u observación N° 23, así como el sustento por el cual no se acepta precisar como característica del equipo en cesión de uso correspondiente al ítem paquete N° 4 que éste presente un coeficiente de variación menor o igual al 1%.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente, se encuentra orientada a observar la falta de motivación de la absolución correspondiente a la consulta y/u observación N° 23, y en tanto la Entidad recién mediante sus informes brindó mayores alcances por los cuales decidió no aceptar lo solicitado en la consulta y/u observación materia de análisis; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirán las siguientes disposiciones:

- **Se deberá tener en cuenta que**¹⁷ lo precisado por la Entidad en el INFORME TECNICO N°001-2024-HRL-CS-LP-003-2024 e INFORME TÉCNICO N°003-2024-HRL-CS-LP-003-2024, respecto a la motivación de la absolución de la consulta y/u observación N° 23
- 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, precisa y motivada todas las**

¹⁷ 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.

peticiones formuladas por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

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 los “Sistema de Contratación”

El participante **JRM MEDICAL S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 56, indicando que mediante la citada consulta y/u observación se solicitó modificar el sistema de contratación de “Precios unitarios” a “Suma alzada”, sin embargo, la Entidad al no aceptar lo solicitado continuaría aplicando un sistema de contratación que no corresponde a la presente contratación, dado que el requerimiento en su totalidad ha sido definido por el área usuaria. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que se **acepte modificar el sistema de contratación de “Precios unitarios” a “Suma alzada”**.

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 1.5 del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, la Entidad consignó lo siguiente:

“1.5 SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente procedimiento se rige por el sistema de PRECIOS UNITARIOS, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo”.

Es así que, mediante la consulta y/u observación N°56, se solicitó modificar el sistema de contratación a Suma alzada, dado que corresponde a un procedimiento de selección en el que las cantidades y magnitudes están claramente definidas; ante lo cual, el comité de selección precisó que la presente contratación es a precios unitarios debido a que las entregas podrán adelantarse de acuerdo al stock disponible del almacén especializado.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante INFORME TECNICO N°001-2024-HRL-CS-LP-003-2024¹⁸, la Entidad señaló lo siguiente:

“El área usuaria no acoge la observación, el sistema de contratación del presente

¹⁸ Remitido mediante el Expediente N°2024-0083123 de fecha 26 junio de 2024.

*procedimiento de selección es a precios unitarios ya que **las entregas podrán adelantarse de acuerdo al stock disponible del almacén especializado**, además que en la consulta 85 se acepta la solicitud de incorporar en el numeral 2.3 requisitos para perfeccionar el contrato el cronograma de entregas conforme a la presentación de los bienes ofertado por el postor ganador”.*

(El subrayado y resaltado es agregado)

Asimismo, mediante INFORME TÉCNICO N° 03-2024-HRLGRS-L/30.50.¹⁹, la Entidad señaló lo siguiente:

*“El área usuaria indica que la contratación se rija bajo el sistema de precios unitarios **debido a que las entregas de los reactivos y/o bienes se puedan adelantar de acuerdo a stock de almacén, con un porcentaje de variación hasta del 25%**”.*

(El subrayado y resaltado es agregado)

Al respecto, es preciso señalar que, el artículo 35 del Reglamento establece que, **el sistema de contratación a precios unitarios** es aplicable en las contrataciones de **bienes**, servicios en general, consultorías y obras, cuando no puede conocerse con exactitud o precisión las cantidades o magnitudes requeridas.

Asimismo, en el caso de **bienes**, servicios en general y consultorías, el postor formula su oferta proponiendo precios unitarios en función de las cantidades referenciales contenidas en los documentos del procedimiento de selección y que se valorizan en relación a su ejecución real, durante un determinado plazo de ejecución.

Según se advierte, la normativa de contrataciones del Estado ha previsto el sistema de contratación de precios unitarios para aquellos casos en los que no es posible calcular con exactitud las cantidades o magnitudes que debe ejecutar el contratista dadas las características propias de la prestación.

De lo expuesto se puede colegir que en función de la naturaleza de las prestaciones, las mismas que son determinadas por el área usuaria en coordinación con el órgano encargado de las contrataciones, **corresponde a la Entidad definir el sistema de contratación** que permita satisfacer de la manera más idónea la necesidad, dado que con ello se puede cuantificar o valorizar las cantidades y magnitudes reales de lo que se contrató y se debe pagar; maximizando el recurso público disponible.

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que el área usuaria de la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer ratificó su postura de mantener el Sistema de contratación “Precios Unitarios”, argumentando que en la ejecución contractual se producirá el adelanto de bienes a causa del stock disponible del almacén especializado, por lo que se podría solicitar el adelanto de entregas las cuales presentarían un porcentaje de variación hasta del 25%.

¹⁹ Remitido mediante el Expediente N°2024-0088825 de fecha 5 de julio de 2024.

De lo expuesto en los párrafos precedentes se puede colegir que la Entidad mediante su el citado informe sustentó la razones por las cuales resulta necesario que el sistema de contratación sea a precio unitarios, pues según precisó la entrega de los de bienes podrían presentar adelantos y variación hasta del 25% de la cantidad requerida, siendo que dicha decisión se estriba en la potestad de la Entidad de definir el sistema de contratación más idóneo a utilizarse para satisfacer sus necesidades.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente, se encuentra orientada a que se acepte modificar el sistema de contratación de “Precios unitarios” a “Suma alzada”, y en tanto que la Entidad a través de su informe técnico brindó mayores alcances que respaldan su requerimiento en lo referido al sistema de contratación utilizado; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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

Cuestionamiento N° 5

Respecto al “Control interno del Equipo de Cesión de Uso - Paquete N° 6”

El participante **JRM MEDICAL S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 103, indicando que mediante dicha consulta y/u observación se solicitó, entre otros, precisar que el Control de calidad interno del Ítem/Paquete N° 6 deberá contar con capacidad de Reporte de Control Interno interlaboratorial y que éste sea acreditado con la presentación un reporte de control interno interlaboratorial de un cliente local (territorio nacional) , ante lo cual la Entidad aceptó lo solicitado señalando que el postor deberá ofertar un programa de Control Interno Interlaboratorial el cual deberá generar “reportes de control interno interlaboratorio”, asimismo, también aceptará controles de tercera opinión; señalando que dicho aspecto deberá ser acreditado con la presentación un reporte de control interno interlaboratorial de un cliente local (territorio nacional), no obstante observa que dicho control interno puede ser acreditado mediante la presentación del Anexo N° 3 - Declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que **se deje sin efecto la absolución de la consulta y/u observación N° 103 a fin de permitir la pluralidad de postores y marcas.**

Pronunciamiento

De la revisión del Anexo B numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, la Entidad consignó lo siguiente:

ITEM/PAQUETE N° 6: SUMINISTRO DE REACTIVOS DE HEMOGRAMA CON 2 EQUIPOS CESION EN USO (ANALIZADOR HEMATOLOGICO EQUIPO CESION EN USO: 2 ANALIZADOR HEMATOLOGICO.

(...)	(...)
8. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	<p>- El usuario final definirá la frecuencia mensual de procesamiento para cada prueba a realizar; a fin de calcular la cantidad de consumibles a entregar. Todos los Consumibles: Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios deberán ser entregados en forma periódica, de acuerdo a disponibilidad de la casa comercial, en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las Pruebas Efectivas más las Pruebas de Calibración y Control para el periodo de compra. En cualquier caso, en que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata.</p> <p>- <u>Controles Internos: proporcionar material de control para todo el período de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de la metodología (procesar en dos niveles de control como mínimo para cada día de trabajo).</u></p> <p>-CONTROL EXTERNO (programa de evaluación externo y/o evaluación Interlaboratorial).</p> <p>- Soluciones, complementos de limpieza y otros, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas efectivas solicitadas, más las pruebas de calibraciones y los lavados adicionales requeridos de acuerdo a la metodología de trabajo.</p>

(El subrayado y resaltado es agregado)

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 103, se solicitó; i) se acepte que el control de calidad interno deberá contar con capacidad de Reporte de Control Interno interlaboratorial para todos los parámetros de Tiempo de Protrombina, Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada, Fibrinógeno y tiempo de Trombina y ii) que dicho control se acredite, a través de la presentación de un reporte de control interno interlaboratorial de un cliente local (territorio nacional)

Ante lo cual, el comité de selección decidió aceptar lo solicitado indicando que el postor deberá ofertar un programa de control interno interlaboratorial el cual deberá generar reportes de control interno interlaboratorial, además, se aceptará también controles de tercera opinión, aclarando que se deberá acreditar la capacidad de reporte interlaboratorial a través de la presentación de un Reporte de control interlaboratorial de un cliente local, esto con el fin de permitir corroborar el grupo par.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante INFORME TECNICO N°001-2024-HRL-CS-LP-003-2024²⁰, la Entidad señaló lo siguiente:

“Sobre la consulta de incluir Control de Calidad Interlaboratorial, al respecto es

²⁰ Remitido mediante el Expediente N°2024-0083123 de fecha 26 junio de 2024.

importante señalar que la Resolución Ministerial N° 627-2006 MINSA, hace exigible la entrega de Controles Interlaboratoriales, los cuales permiten al Hospital Regional de Loreto "Felipe Arriola Iglesias" poder acceder a un sistema que permita la evaluación en tiempo real de la exactitud y precisión para así permitir la toma de decisiones rápida al momento de revisar los reportes de Control de Calidad Interlaboratorial. Por lo expuesto se reitera que para el ITEM N° 6 se requiere que el control Interno participe de un Programa de Control Interno Interlaboratorial.

Cabe señalar que no se está alterando las Especificaciones, ya que esto es una ACLARACIÓN y que por naturaleza del tipo de insumo normalmente debe contar con esta característica. Actualmente en el mercado varias marcas ofrecen esta capacidad de Comparación Interlaboratorio e incluso con fines de mantener pluralidad de postores se ha indicado que en caso no cuente con control interno interlaboratorial de primera opinión, se aceptará también CONTROLES DE CALIDAD INTERNO DE TERCERA OPINIÓN. Por lo expuesto se reitera y se ACLARA que se requiere que el Control interno cuente con capacidad de Reporte de Control Interno Interlaboratorial".

(El subrayado y resaltado es agregado)

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

De otro lado, corresponde señalar que en los procedimientos que correspondan, los participantes pueden formular "consultas", es decir, pedido de aclaración sobre cualquier extremo de las Bases y/o pliego absolutorio, las cuales conllevan un cuestionamiento por supuestas vulneraciones normativas. Siendo que, el artículo 72 del Reglamento ha previsto que, si como resultado de una consulta u observación corresponde precisar o ajustar el requerimiento, se solicita la autorización del área usuaria, y se pone en conocimiento de tal hecho a la dependencia que aprobó el expediente de contratación.

Siendo que, al efectuarse modificaciones al requerimiento con ocasión de la absolución de consultas y observaciones que podrían afectar la pluralidad de proveedores obtenida con ocasión de la indagación de mercado, el órgano encargado de las contrataciones (OEC), por ser quien efectuó la mencionada indagación, debe validar con las fuentes obtenidas en dicha indagación, a fin de verificar que las modificaciones realizadas no alterarían dicho aspecto; en atención a lo descrito en la Opinión N° 004-2023/DTN.

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que el área usuaria de la Entidad, mediante el citado informe ratificó su absolución en lo referido a solicitar que el control Interno requerido para el equipos del ítem paquete N° 6, participe de un Programa de Control Interno Interlaboratorial, señalando que dicho precisión no altera las Especificaciones, ya que se trata de una aclaración y que por naturaleza del tipo de insumo éste normalmente debe contar con dicha característica, señalando que a fin de mantener pluralidad de postores se aceptará también controles de calidad interno de tercera opinión.

No obstante, cabe indicar que dicha precisión modificó su requerimiento, dado que agregó una condición referida al control interno requerido como parte del ítem paquete N° 6, ya que inicialmente solo se solicitaba *“proporcionar material de control para todo el período de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de la metodología”* para luego exigir que el citado equipo cuente con *“un programa de Control Interno Interlaboratorial el cual deberá generar reportes de control interno interlaboratorial (Se aceptará también controles de tercera opinión)”*

Siendo que, si bien la Entidad mediante INFORME TÉCNICO N° 03-2024-HRLGRS-L/30.50.²¹, indicó que dicha precisión al requerimiento no representa nuevas obligaciones y/o condiciones para los proveedores, ello resulta contradictorio a lo descrito en la Opinión N° 004-2023/DTN.

De lo expuesto en los párrafos precedentes, se puede colegir que, si bien la Entidad mediante su informe ratificó su absolución de modificación de la condición requerida respecto al control interno requerido para el equipo correspondiente al ítem paquete N° 6, e indicó que dicha modificación no representa modificaciones a las especificaciones técnicas sino aclaración a las mismas, es decir no altera la pluralidad de postores y marcas, esta no cuenta con la revalidación del mercado en su oportunidad, por lo que no corresponde mantener dicha modificación resultando pertinente dejar sin efecto la misma.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente, se encuentra orientada a que se deje sin efecto la absolución de la consulta y/u observación N° 103, y teniendo en cuenta los aspectos vertidos en los párrafos precedentes respecto al análisis de la modificación realizada al requerimiento y considerando que dicha absolución y modificación se dejará sin efecto; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirán las siguientes disposiciones:

- **Se deberá dejar sin efecto**²² la absolución de la consulta y/u observación N° 103.
- La Entidad **deberá** evaluar, si las condiciones establecidas para el control interno del equipo en cesión en uso del ítem paquete N° 6 consignada en el requerimiento, cumple con el objetivo de “asegurar la calidad y cumplimiento del contrato”; siendo que, de ser el caso, deberá aplicar las acciones de saneamiento previstas en el artículo 44 de la Ley N° 30225.
- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

²¹ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0098926 remitido en fecha 25 de julio de 2024.

²² 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.

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.

Sin perjuicio de lo mencionado en los párrafos precedentes, corresponde señalar que, mediante INFORME TÉCNICO N° 03-2024-HRLGRS-L/30.50.²³, la Entidad señaló lo siguiente:

<i>“Consulta y/u observación N° 103</i> <i>(...)</i> <i>Por omisión se olvidó agregar dicho párrafo.</i>	
<i>ITEM/PAQUETE N° 6: SUMINISTRO DE REACTIVOS DE HEMOGRAMA CON 2 EQUIPOS CESION EN USO (ANALIZADOR HEMATOLOGICO EQUIPO CESION EN USO: 2 ANALIZADOR HEMATOLÓGICO.</i>	
<i>1.Tipo</i>	<i>- Analizado de Flujo continuo. <u>Los reactivos y analizadores deberá ser de la misma marca del fabricante.</u></i>
<i>(...)</i>	
<i>(...)”</i>	

De lo anterior, se advierte que la Entidad mediante el citado informe señaló que por error omitió precisar en las bases que los reactivos y analizadores deberán ser de la misma marca del fabricante”.

No obstante, respecto a la precisión señalada mediante dicho informe, corresponde señalar que esta fue materia de consulta y/u observaciones N° 103, referido al paquete N° 6, por lo que la Entidad excede en pronunciarse sobre aspectos que no fueron materia de la consulta y/u observación N° 103, siendo que la misma deviene en una modificación de oficio por parte de la Entidad, la cual no puede ser considerada para el presente procedimiento de selección al transgredir la normativa en contrataciones del Estado.

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

- **Se deberá dejar sin efecto**²⁴, respecto a la consulta y/u observación N° 103, el extremo del INFORME TÉCNICO N° 03-2024-HRLGRS-L/30.50 en el

²³ Remitido mediante el Expediente N°2024-0088825 remitido en fecha 5 de julio de 2024.

²⁴ 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.

cual se indica que “Los reactivos y analizadores deberá ser de la misma marca del fabricante”.

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO

Si bien el procesamiento de la solicitud de pronunciamiento, por norma, versa sobre los supuestos cuestionamientos derivados de la absolución de consultas y/u observaciones, y no representa la convalidación de ningún extremo de las bases, este Organismo Técnico Especializado ha visto por conveniente hacer indicaciones puntuales a partir de la revisión de oficio, según el siguiente detalle:

3.1 Documentos para la admisión de la oferta

Sobre el particular, cabe precisar que, las Bases estándar objeto de la presente convocatoria disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, debe consignar un literal, donde detalle la documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares; detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida. Asimismo, las mismas Bases estándar disponen que, la Entidad no debe requerir declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas (Anexo N° 3) y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.

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

*“e) **Ficha Técnica del bien ofertado y el equipo en cesión en uso, acompañado de folletos, cartas del fabricante, catálogos, instructivos u otros documentos del fabricante, que contengan la marca modelo, lugar de procedencia de bien, y otros de corresponder.** Los documentos que servirán para acreditar serán:
Folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures o cartas EMITIDAS por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o filial o sucursal o subsidiaria de manera indistinta.
LAS características técnicas de los reactivos y equipos en cesión de uso que se debe acreditar con documentación emitida por el fabricante SON: PARA Reactivos: Presentación, tiempo de expiración, metodología y muestra biológica.
PARA Equipos: rendimiento, características específicas y muestras”.*

Por otro lado, de la revisión del literal g) del acápite 8.2 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

*“Folletería (original o copia simple). (OPCIONAL PARA LA **PRESENTACIÓN DE OFERTAS**)*

- *Folletería, cartas y/o inserto de los reactivos del fabricante, calibradores, controles del equipo en cesión en uso y del software externo de interfaz e interconexión al sistema de salud del hospital, lo que permitirá demostrar que **el producto (reactivo) y el equipo ofertado en cesión en uso** cumpla con las especificaciones técnicas mínimas solicitadas, adjuntar al mismo su traducción al español de ser el caso. Su presentación y su contenido son evaluables, y concluyentes respecto del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.*
- *Los requisitos mínimos de los reactivos se acreditarán con los insertos, cartas del fabricante y se podrá complementar de ser el caso con catálogos, manuales, dossiers, documentos técnicos emitidos por los fabricantes y estudios realizados por el fabricante, para acreditar los requisitos técnicos mínimos de los equipos se aceptará complementariamente los catálogos, manuales, dossiers, manuales. Sin embargo, en caso los documentos antes mencionados no detallaron todas las características técnicas establecidas en el presente documento, podrá acompañarse una declaración jurada del **postor** en la cual señale el cumplimiento de ellas; sin perjuicio de la potestad de la Entidad de realizar una fiscalización posterior.*
- *Se requiere folletería emitida por el fabricante o creador del software del equipo en cesión de uso y back up ofertado para demostrar el cumplimiento de **las características, tal como se detalla en las especificaciones técnicas** requeridas por el usuario”.*

De lo expuesto en los cuadros precedentes se advierte lo siguiente:

- i) Respecto al listado de documentos requeridos para acreditar las especificaciones técnicas, se advierte que dicha documentación es incongruente y/o disímil entre ambos extremos referidos a la acreditación de especificaciones técnicas de las bases.
- ii) Respecto a la acreditación de especificación técnicas, de la revisión de las especificaciones técnicas citadas en el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las bases, se advierte que estas no guardan congruencia con las especificaciones técnicas citadas en la fichas técnicas de los bienes y equipos requeridos en los ítems paquete objeto de contratación, asimismo, del literal g) del acápite 8.2 del Capítulo III se advierte que no se precisó que especificaciones técnicas se solicita acreditar con la documentación requerida.

En vista de ello, mediante Oficio N° 02-2024-HRL-CS-LP-1²⁵, la Entidad indicó lo siguiente:

“Precisión respecto a la incongruencia del Capítulo II y Capítulo III

*1. Haciendo la revisión se evidencia la omisión y en otros casos el uso de otra terminología de acuerdo al Informe Técnico N° 03-2024, en ese sentido se señala, **precisa y se uniformiza de ambos numerales** quedando de la siguiente forma:*

²⁵ Remitido mediante el Expediente N°2024-0104686 remitido en fecha 9 de agosto de 2024.

(...)

e) Ficha Técnica del bien ofertado y el equipo en cesión en uso, acompañado de folletos, o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures o cartas EMITIDAS por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o filial sucursal o subsidiaria de manera indistinta.

Las características técnicas de los en reactivos que se deben acreditar con documentos de los equipos cesión de uso SON: PARA Reactivos: Presentación tiempo de expiración, metodología y muestra biológica. PARA Equipos: rendimiento, características específicas y muestras

Precisiones para los siguientes paquetes:

Para el paquete n° 01 y 09 se requiere: Presentación, características y tiempo de expiración.

Para el paquete N°: 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 10, 12, deberán acreditar para reactivos: Presentación, Tiempo de expiración, metodología y muestra Biológica.

Para equipos deberán acreditar los paquetes N°: 02, 03, 04, 05, 06, 07, 10, 12: Rendimiento, características específicas, y muestras

(...)

g) Ficha Técnica del Bien y del Equipo en Cesión de Uso (Copia Simple).

Ficha Técnica del bien ofertado y el equipo en cesión en uso, acompañado de folletos, o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures o cartas EMITIDAS por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o filial sucursal o subsidiaria de manera indistinta.

Las características técnicas de los en reactivos que se deben acreditar con documentos de los equipos cesión de uso SON: PARA Reactivos: Presentación tiempo de expiración, metodología y muestra biológica. PARA Equipos: rendimiento, características específicas y muestras

Precisiones para los siguientes paquetes:

Para el paquete n° 01 y 09 se requiere: Presentación, características y tiempo de expiración.

Para el paquete N°: 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 10, 12, deberán acreditar para reactivos: Presentación, Tiempo de expiración, metodología y muestra Biológica.

Para equipos deberán acreditar los paquetes N°: 02, 03, 04, 05, 06, 07, 10, 12: Rendimiento, características específicas, y muestras

(...)”.

Es así que mediante el citado informe se uniformizó el contenido del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el literal g) del numeral 8.2 del Capítulo del Capítulo III ambos pertenecientes a la Sección Específica de las Bases integradas, así como se precisó qué características del bien de las especificaciones técnicas deberán ser acreditadas mediante la documentación requerida para dicho aspecto.

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

- **Se adecuará** literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, según el siguiente detalle:

~~“e) **Ficha Técnica del bien ofertado y el equipo en cesión en uso, acompañado de folletos, cartas del fabricante, catálogos, instructivos u otros documentos del fabricante, que contengan la marca modelo, lugar de procedencia de bien, y otros de corresponder.**~~

~~Los documentos que servirán para acreditar serán:~~

~~**Folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures o cartas EMITIDAS por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o filial o sucursal o subsidiaria de manera indistinta.**~~

~~LAS características técnicas de los reactivos y equipos en cesión de uso que se debe acreditar con documentación emitida por el fabricante SON: PARA Reactivos: Presentación, tiempo de expiración, metodología y muestra biológica.~~

~~PARA Equipos: rendimiento, características específicas y muestras~~

Ficha Técnica del bien ofertado y el equipo en cesión en uso, acompañado de folletos, o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures o cartas EMITIDAS por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o filial sucursal o subsidiaria de manera indistinta.

Las características técnicas de los reactivos que se deben acreditar con documentos de los equipos en cesión de uso SON: PARA Reactivos: Presentación tiempo de expiración, metodología y muestra biológica. PARA Equipos: rendimiento, características específicas y muestras

Precisiones para los siguientes paquetes:

Para el paquete n° 01 y 09 se requiere: Presentación, características y tiempo de expiración.

Para el paquete N°: 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 10, 12, deberán acreditar para reactivos: Presentación, Tiempo de expiración, metodología y muestra Biológica.

Para equipos deberán acreditar los paquetes N°: 02, 03, 04, 05, 06, 07, 10, 12: Rendimiento, características específicas, y muestras”.

- **Se adecuará** literal g) del numeral 8.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, según el siguiente detalle:

~~“g) **Folletería (original o copia simple). (OPCIONAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS)**~~

~~= Folletería, cartas y/o inserto de los reactivos del fabricante, calibradores, controles del equipo en cesión en uso y del software externo de interfaz e interconexión al sistema de salud del hospital, lo que permitirá demostrar que el producto (reactivo) y el equipo ofertado en cesión en uso cumpla con las especificaciones técnicas mínimas solicitadas, adjuntar al mismo su traducción al español de ser el caso. Su presentación y su contenido son evaluables, y concluyentes respecto del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.~~

~~Los requisitos mínimos de los reactivos se acreditarán con los insertos, cartas del fabricante y se podrá complementar de ser el caso con catálogos, manuales, dossiers, documentos técnicos emitidos por los fabricantes y estudios realizados por el fabricante, para acreditar los requisitos técnicos mínimos de los equipos se aceptará complementariamente los catálogos, manuales, dossiers, manuales. Sin embargo, en caso los documentos antes mencionados no detallaron todas las características técnicas establecidas en el presente documento, podrá acompañarse una declaración jurada del postor en la cual señale el cumplimiento de ellas; sin perjuicio de la potestad de la Entidad de realizar una fiscalización posterior.~~

~~Se requiere folletería emitida por el fabricante o creador del software del equipo en cesión de uso y back-up ofertado para demostrar el cumplimiento de las características, tal como se detalla en las especificaciones técnicas requeridas por el usuario.~~

g) Ficha Técnica del Bien y del Equipo en Cesión de Uso (Copia Simple).

Ficha Técnica del bien ofertado y el equipo en cesión en uso, acompañado de folletos, o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures o cartas EMITIDAS por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o filial sucursal o subsidiaria de manera indistinta.

Las características técnicas de los reactivos que se deben acreditar con documentos de los equipos cesión de uso SON: PARA Reactivos: Presentación tiempo de expiración, metodología y muestra biológica. PARA Equipos: rendimiento, características específicas y muestras

Precisiones para los siguientes paquetes:

Para el paquete n° 01 y 09 se requiere: Presentación, características y tiempo de expiración.

Para el paquete N°: 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 10, 12, deberán acreditar para reactivos: Presentación, Tiempo de expiración, metodología y muestra Biológica.

Para equipos deberán acreditar los paquetes N°: 02, 03, 04, 05, 06, 07, 10, 12: Rendimiento, características específicas, y muestras”.

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.2 Vicios Ocultos

Al respecto, las Bases Estándar aplicables al presente procedimiento de selección, el plazo máximo de responsabilidad del contratista por vicios ocultos es no menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad; sin embargo, de la revisión de las Bases integradas no se habría consignado el referido plazo.

En vista de ello, mediante INFORME TÉCNICO N° 02-2024-HRL-CS-LP-003-2024²⁶, la Entidad precisó el plazo máximo de responsabilidad del contratista por vicios ocultos, esto es, que dicho plazo consta a no menor a 01 año.

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

- **Se incluirá** en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, según el siguiente detalle:

“Vicios Ocultos
En relación a la responsabilidad del contratista por vicios ocultos esté deberá ser no menor a 01 año contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad, de conformidad con el artículo 40° de la Ley de Contrataciones del Estado y artículo 173° de su Reglamento”.

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.3 Respetto a las Bases integradas

Al respecto, con ocasión al pliego absolutorio de consultas y/u observaciones se aprecia lo siguiente:

Consulta y/u Observación N° 36	Absolución
<p>En este literal se solicita el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, para lo cual, en el último párrafo se menciona lo siguiente:</p> <p>"Para el caso de empresas distribuidoras de productos nacionales o importados, podrán presentar copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro del fabricante con su respectiva Carta de Representación o Autorización a nombre del postor".</p> <p>Como se aprecia, se estaría solicitando que los distribuidores deben incluir una Carta de Representación o Autorización a nombre del postor, para lo cual, se debe traer a colación que el ente regulador DIGEMID ha señalado que para la comercialización de los productos solo es necesario que el producto cuente con registro sanitario, indistintamente</p>	<p>Análisis respecto de la consulta u observación:</p> <p>la presente será tratada como una observación de tal modo que se <u>acoge precisándose en las bases integradas lo siguiente:</u> bastará que se acredite en la oferta que el producto ofertado cuente con registro sanitario, independientemente de quien sea su titular; se suprimirá la presentación de la carta de representación o autorización a nombre del postor</p> <p>Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:</p> <p>null</p>

²⁶ Remitido mediante el Expediente N°2024-0088825 remitido en fecha 5 de julio de 2024.

<p>de quien sea el titular del mismo, por lo tanto, solicitar que se incluya una carta de representación se constituye en un exceso por parte de la entidad.</p> <p>El Comité de selección, tomando en cuenta lo señalado, suprimirá esta exigencia por no corresponder y ser contrario a la normativa legal vigente.</p>	
Consulta y/u Observación N° 62	Absolución
<p>En la bases, se solicita: Jeringa para gases arteriales de 1 ml.</p> <p>En virtud de promover la mayor participación de postores, solicitamos al comité de selección, acepte la presentación de Jeringas de 1 ml a 3 ml.</p>	<p>Análisis respecto de la consulta u observación:</p> <p>El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACEPTA la presentación de jeringas de <u>1 ml a 3 ml.</u></p> <p>Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder: null</p>
Consulta y/u Observación N° 84	Absolución
<p>Solicitamos al comité de selección sirva precise PARA EL CASO DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO, se deberá presentar al internamiento de los bienes, la siguiente documentación:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Copia simple del Certificado de manufactura 2. Copia simple de DUA 3. Copia simple de la póliza de seguros que ampare a los equipos biomédicos. <p>Caso contrario, resultarían requisitos irrazonables y excesivos, toda vez que, podría implicar que sólo los postores que ya cuentan con los equipos en stock puedan contar con dichos documentos para la presentación de requisitos para perfeccionar el contrato, dado que el plazo con el que cuenta el postor de la buena para presentar los requisitos para perfeccionar el contrato es de ocho (8) días hábiles. (Revisar PRONUNCIAMIENTO N° 202-2022/OSCE-DGR)</p>	<p>Análisis respecto de la consulta u observación:</p> <p>El comité de selección en coordinación con el área usuaria <u>ACEPTA lo solicitado se precisará en las bases que los documentos:</u> 1) Copia simple del Certificado de manufactura, 2) Copia simple de DUA , y 3) Copia simple de la póliza de seguros que ampare a los equipos biomédicos serán presentados al INTERNAMIENTO DE LOS BIENES.</p> <p>Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder: null</p>
Consulta y/u Observación N° 90	Absolución
Advertimos que la entidad ha establecido	Análisis respecto de la consulta u

<p><i>SUPUESTOS 1 Y 2 como otras penalidades que se encuentran dentro de la PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN (demora en la entrega de la instalación e instalación), cuando estas se encuentran dentro del PLAZO DE LA PRIMERA ENTREGA. De acuerdo con el artículo 163 del Reglamento se pueden establecer penalidades distintas al retraso o mora en la ejecución de la prestación, las cuales deben ser objetivas, razonables, congruentes y proporcionales con el objeto de la contratación.</i></p> <p><i>En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva SUPRIMIR los supuestos 1 y 2.</i></p>	<p><i>observación:</i></p> <p><i>El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACEPTA su pedido; por tal motivo se <u>SUPRIMIRÁ los supuestos 1 y 2 de las OTRAS PENALIDADES previstas.</u></i></p> <p><i>Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:</i> null</p>
Consulta y/u Observación N° 103	Absolución
<p><i>tem/Paquete N° 6 Para 8. CONSUMIBLES, CALIBRADORES, CONTROLES consultamos en CONTROL DE CALIDAD INTERNO si este deberá contar con capacidad de Reporte de Control Interno interlaboratorial para todos los parámetros de Tiempo de Protrombina, Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada, Fibrinógeno y tiempo de Trombina, solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin que la entidad cumpla con las exigencias de la Resolución Ministerial N° 627-2008 MINSA, en la que indica que los laboratorios deberán contar con Control de Calidad Interno Interlaboratorial o Control de Calidad interlaboratorial de tercera opinión, Por lo expuesto solicitamos se precise este punto con el fin de evitar confusiones durante la fase contractual y existan posteriores inspecciones de entidades externas de control de laboratorios clínicos. Así mismo consultamos que esta característica deberá acreditarse a través de la presentación de un reporte de control interno interlaboratorial de un cliente local (territorio nacional)</i></p>	<p><i>Análisis respecto de la consulta u observación:</i></p> <p><i>El comité en coordinación con el Area Usuaría ACEPTA su consulta, para el <u>Item /Paquete N° 6, el postor deberá ofertar un programa de Control Interno Interlaboratorial el cual deberá generar reportes de control interno interlaboratorial (Se aceptará también controles de tercera opinión), así mismo se aclara que se deberá acreditar la capacidad de reporte interlaboratorial a través de la presentación de un Reporte de Control Interlaboratorial de un cliente local, esto con el fin de permitir corroborar el grupo par.</u></i></p> <p><i>Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:</i> null</p>
Consulta y/u Observación N° 104	Absolución
<p><i>Item/Paquete N° 6 Consultamos al Comité, si para el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, tanto los reactivos y los analizadores deberán de ser de la misma marca del fabricante. Esto con el fin de</i></p>	<p><i>Análisis respecto de la consulta u observación:</i></p> <p><i>El comité de selección en coordinación con el área usuaria <u>ACLARA su consulta, los Reactivos y equipos deberán ser de la misma marca de fabricante, esto debido a</u></i></p>

asegurar que el fabricante de los reactivos haya validado los insumos en los analizadores. Así mismo para la realización de la verificación del equipo en el área usuaria requieren información de la obtenida por un fabricante, para verificar que los valores de error se encuentren dentro de los límites aceptables.	<p><u>que no se puede aceptar reactivos que se hayan adaptado a analizadores de marca distinta, generando resultados errados e imprecisos.</u></p> <p>Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder: null</p>
Consulta y/u Observación N° 111	Absolución
<p>Pag. 98 Capítulo III Anexo A. Requerimiento y Especificaciones Técnicas, <u>Item paquete N° 10</u> para el Sub Item 1. Kit para compatibilidad transfusional / Tes de antiglobulina humana.</p> <p>Con el objetivo de no incurrir en interpretaciones erradas solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria aclare y precise que modificará la denominación Unidad de medida a: PRUEBA.</p>	<p>Análisis respecto de la consulta u observación: El comité en coordinación con el área usuaria aclara y precisa que: <u>se corregirá la unidad de medida a: PRUEBA, el cual será corregido en las bases integradas.</u></p> <p>Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder: null</p>
Consulta y/u Observación N° 114	Absolución
<p>Pag. 98 Capítulo III Anexo A. Requerimiento y Especificaciones Técnicas, <u>Item paquete N° 10</u> para el Sub Item 2. Grupo Sanguíneo ABD RH Globular y Sérico.</p> <p>Con el objetivo de no incurrir en interpretaciones erradas solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria aclare y precise que modificará la denominación Unidad de medida a: PRUEBA.</p>	<p>Análisis respecto de la consulta u observación: El comité en coordinación con el área usuaria aclara y precisa que: <u>se corregirá la unidad de medida a: PRUEBA, el cual será corregido en las bases integradas.</u></p> <p>Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder: null</p>
Consulta y/u Observación N° 123	Absolución
<p>Consultamos al comité si para las Características de los Frascos de Medio de Hemocultivos Adultos y Pediátricos <u>aceptarán también frascos de materiales resistentes como el polietileno</u> que eviten se rompa por accidente ante alguna caída evitando riesgos de infección, teniendo en consideración que en el mercado existen diversas marcas del reactivo solicitado con sus diferentes metodologías de trabajo y en virtud al principio de libertad de concurrencia.</p>	<p>Análisis respecto de la consulta u observación: El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE SU CONSULTA, los frascos de hemocultivos <u>deberán ser de material de vidrio y/o policarbonato transparente</u>, a fin de garantizar la calidad y disminución de riesgo de ruptura del frasco por caídas o manipulación.</p> <p>Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de</p>

	corresponder: null
Consulta y/u Observación N° 125	Absolución
De acuerdo al requerimiento solicitan suministros de reactivos para microbiología con analizador automatizado mediano de diferenciación y sensibilidad microbiana, consultamos amablemente al comité si aceptarán sistemas para identificación y antibiograma en una misma tarjeta con la finalidad de aminorar el trabajo al área usuaria, teniendo en consideración que en el mercado existen diversas marcas del reactivo solicitado con sus diferentes metodologías de trabajo y en virtud al principio de libertad de concurrencia.	<p>Análisis respecto de la consulta u observación: El comité de selección en coordinación con el área usuaria <u>ACOGE SU CONSULTA y aclara que si se aceptarán sistemas de diferenciación y antibiograma en una misma tarjeta.</u></p> <p>Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder: null</p>

Así, de la revisión de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

- Se precisó y/o consignó de forma errónea en las bases lo señalado en las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 62, N° 111 y N° 114, esto es, i) se consideró en las bases a la “Jeringa para gasometría arterial 1 ML o 3 ML” en vez de “Jeringa para gasometría arterial 1 ML a 3 ML” establecido en la absolución; y ii) se habría considerado en las bases como unidad de medida para el sub ítem 1 y 2 del Ítem Paquete N° 10 “Unidad y/o Frasco” en vez de unidad de medida “Prueba” establecido en las absoluciones, respectivamente.
- Se consignó en el Ítem Paquete N°8 que los frascos también podrán ser de polietileno; sin embargo, mediante consulta y/u observación N° 123, se señaló que no se aceptará frascos de material polietileno.
- No se precisó y/o consignó en las bases lo señalado en las consultas y/u observaciones N° 36, N° 84, N° 103, N° 104 y N° 125.
- Mediante la consulta y/u observación N° 90 se debió suprimir los supuestos 1 y 2 de las Otras penalidades previstas; sin embargo, se advierte que se suprimió todas las penalidades correspondientes a dicho extremo.

En vista de ello, mediante INFORME N° 03-2024-HRLGRS-L/30.50²⁷, la Entidad precisó y corrigió las bases conforme a la absolución de las consultas y/u observaciones advertidas anteriormente, de las cuales se aprecia lo siguiente:

- **Respecto a las consultas y/u observaciones N° 36, N° 62 y N° 84,** precisó y corrigió las bases conforme a lo señalado en la absolución de dichas consultas y/u observaciones.

²⁷ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0098926 remitido en fecha 25 de julio de 2024.

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 123**, referida al paquete N°8 la Entidad aclaró y suprimió el término “o polietileno”, dado que mediante la absolución de dicha consulta y/u observación no se aceptó los frascos de polietileno, debido a que el material utilizado en los frascos de hemocultivos debe ser compatibles con el equipo de la institución, que solo permite frascos de vidrio y/o policarbonato, lo cual fue precisado inicialmente en las bases de la convocatoria; por lo que, corresponderá suprimir el término “o polietileno” su integración en las bases.

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 104**, la Entidad señaló para el paquete N° 6 lo siguiente: “*Los reactivos y los analizadores para los paquetes N° 02, N° 03, N° 04, N° 05, N° 06, N° 07 deberán ser de la misma marca del fabricante*”; sin embargo, respecto al ítem paquete N° 6 dicha precisión no fue considerada inicialmente como parte de su requerimiento, ni revalidada por el mercado en su oportunidad, siendo que dicha precisión vulnera la libertad de concurrencia; asimismo respecto a la inclusión de dicha modificación para los paquetes N° 02, N° 03, N° 04, N° 05, N° 07 la Entidad excede en pronunciarse sobre aspectos que no fueron materia de la consulta y/u observación N° 104, siendo que la misma deviene en una modificación de oficio por parte de la Entidad, la cual no puede ser considerada para el presente procedimiento de selección al transgredir la normativa en contrataciones del Estado, por lo que, no corresponderá su integración en las bases.

- **Respecto a las consultas y/u observaciones N° 111 y N° 114**, referida al paquete N° 10, señaló que por error se omitió la modificar la unidad de medida del sub ítem N° 1 y del sub ítem N° 2 , conforme a lo señalado en la absolución de dichas consultas y/u observaciones; por lo que, corresponderá su integración en las bases.

Por otro lado, de forma adicional a lo anteriormente precisado por la Entidad agrega tanto para el sub ítem N° 1 como para el sub ítem N° 2 lo siguiente: “*Presentación: Unidad, Metodología: Aglutinación en columna de gel, Muestra Biológica: sangre total anticoagulada y/o paquete globular, suero y/o plasma*”. No obstante, dicha precisión adicional, no ha sido considerada inicialmente como parte de su requerimiento, ni materia de lo solicitado mediante las consultas y/u observaciones N° 111 y N° 114, lo cual excedería los aspectos por los cuales se debe pronunciar la Entidad así como ello vulnera la libertad de concurrencia; por lo que, no corresponderá su integración en las bases.

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 125**, referida al paquete N° 7, señaló que por error se omitió incluir en las especificaciones técnicas la decisión de aceptar “identificación y antibiograma de forma individual” como parte del rendimiento, conforme a lo señalado en la absolución de dicha consulta y/u observación; por lo que, corresponderá su integración en las bases.

Por otro lado, de forma adicional a lo anteriormente precisado por la Entidad agrega que “*Los reactivos y los analizadores deberán ser de la misma marca del fabricante*”. No obstante, dicha precisión adicional, no ha sido considerada inicialmente como parte de su requerimiento, ni como parte de la absolución de la consulta y/u observación N° 125, lo cual vulneraría la libertad de concurrencia; por lo que, no corresponderá su integración en las bases.

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 90,** indicó las razones por las cuales se suprimió todos los supuestos consignados para la aplicación de “Otras penalidades”, ya que mediante dicha consulta y/u observación se decidió suprimir sólo los supuestos 1 y 2 de las otras penalidades previstas; por lo que, corresponderá corregir las penalidades consignadas.

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

- **Se adecuará** el subitem 2 del ítem paquete N° 01 del Capítulo I y del anexo A ambos de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, según el siguiente detalle:

N°	DENOMINACIÓN COMPLETA	U M	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA
	(...)		
2	JERINGA PARA GASOMETRÍA ARTERIAL 1 ML o a 3 ML	U N I D A D	<ol style="list-style-type: none"> 1. NOMBRE: Jeringa para gases arteriales. 2. PRESENTACIÓN: Jeringa en empaque individual esteril. 3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: Jeringa de 1ml, 25-G X 16 MM o a 3ml, con tapón para sellado hermético, dispositivo de seguridad para las agujas, con heparina de litio balanceada aplicada por aspersión 4. CERTIFICACIÓN ISO 9001:2000, ISO 6710 (FACULTATIVOS). (...)

- **Se deberá dejar sin efecto**²⁸, respecto a la consulta y/u observación N° 104, el extremo del INFORME TÉCNICO N° 03-2024-HRLGRS-L/30.50. en el cual indica “*Los reactivos y los analizadores para los paquetes N° 02, N° 03, N° 04, N° 05, N° 06, N° 07 deberán ser de la misma marca del fabricante*”.

²⁸ 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.

- **Se adecuará** el subítem 1 y 2 del ítem paquete N° 10 del Capítulo I y el subítem 1 y 2 del ítem paquete N° 10 del anexo A de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, según el siguiente detalle:

N°	DENOMINACIÓN COMPLETA	UM	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA
	(...)		
1	KIF PRUEBA PARA COMPATIBILIDAD TRANSFUSIÓN TEST ANTIGLOBULINA HUMANA	UNIDAD Y/O FRASCO PRUEBA	<p>Las tarjetas anti-igg-c3d permiten la realización de pruebas de coombs directa e indirecta a través de la técnica de gel. La prueba indirecta incluye la detección e identificación de anticuerpos irregulares, pruebas cruzadas, autocontrol y tipificación de glóbulos rojos.</p> <p>Tarjeta sellada equivalente a 6 ó más pruebas individuales con Antiglobulina Humana poliespecífica anti IgG y C3d para prueba cruzada, / coombs directo.</p> <p>Tiempo de expiración No menor de 04 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>Tiempo de expiración no menor de 04 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>Debe incluir equipo</p>
2	GRUPO SANGUINEO ABD – RH GLOBULAR Y SERICO.	UNIDAD Y/O FRASCO PRUEBA	<p>Tarjeta sellada para la identificación de grupos sanguíneos a,b,d y coombs directo en empaque adecuado, cada tarjeta para 1 prueba completa, tiempo en columna con gel, accesorios, controles y demás complementos según la metodología, muestra biológica, glóbulos rojos.</p> <p>Tarjeta sellada equivalente a una prueba para identificación de Grupos Sanguíneos debe incluir Anti A, Anti B, Anti AB, Anti D con capacidad de detectar el fenotipo DVI +, Control y prueba inversa que incluya la detección de A1 y B, en empaque adecuado.</p> <p>Tiempo de Expiración No menor a 04 meses para las tarjetas y No menor a 21 días para las células A1 y células B, a partir de la fecha de entrega.</p> <p>Debe incluir equipo</p>

- **Se deberá dejar sin efecto**²⁹, respecto a las consultas y/u observaciones N° 111 y N° 114, el extremo del INFORME TÉCNICO N° 03-2024-HRLGRS-L/30.50. en el cual indica “*Presentación: Unidad, Metodología: Aglutinación en columna de gel, Muestra Biológica: sangre total anticoagulada y/o paquete globular, suero y/o plasma*”.
- **Se adecuará** del paquete N° 7 del anexo B de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, conforme a lo siguiente:

ITEM/PAQUETE N° 7: SUMINISTRO DE REACTIVOS MICROBIOLOGÍA. ANALIZADOR AUTOMATIZADO MEDIANO DE DIFERENCIACIÓN Y SENSIBILIDAD MICROBIANA	
(...)	
3. Performance Rendimiento	-Capacidad para procesar 25 o más muestras simultáneamente. -Capacidad para realizar identificación y antibiograma en una misma tarjeta y/o de forma individual.

- **Se deberá dejar sin efecto**³⁰, respecto a la consulta y/u observación N° 125, el extremo del INFORME TÉCNICO N° 03-2024-HRLGRS-L/30.50. en el cual indica que “*Los reactivos y los analizadores deberán ser de la misma marca del fabricante*”.
- **Se adecuará** el subitem 1 y 2 del ítem paquete N° 08 del anexo A de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, según el siguiente detalle:

N°	DENOMINACIÓN COMPLETA	UM	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA
	(...)		
1	MEDIO PARA HEMOCULTIVO AEROBICO ADULTO AUTOMATIZADO EN FRASCO	(...)	PRESENTACIÓN: Caldo enriquecido, con sistema que permita mejor crecimiento de microorganismos (resinas o carbón activado), atmósfera adecuada y anticoagulante, en Frasco de vidrio y/o policarbonato transparente o polietileno con volumen adecuado para cultivo aeróbico para muestras de pacientes adultos. Tiempo de Expiración: mayor o igual a 5 meses y en caso de tener

²⁹ 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.

³⁰ 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.

			<i>menor vigencia deberá estar acompañado con carta de compromiso de canje. (...)</i>
2	<i>MEDIO PARA HEMOCULTIVO AEROBICO PEDIATRICO AUTOMATIZADO EN FRASCO</i>	<i>(...)</i>	<i>PRESENTACIÓN: Caldo enriquecido, con sistema que permita mejor crecimiento de microorganismos (resinas o carbón activado), atmósfera adecuada y anticoagulante, en Frasco de vidrio y/o policarbonato transparente o polietileno con volumen adecuado para cultivo aeróbico para muestras de pacientes pediátricos. (...)</i>

- **Se adecuará** el literal f) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el literal b) del numeral 8.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, según el siguiente detalle:

<p><i>“(...)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Cuando se trata de productos importados, se deberá presentar el Registro Sanitario o Certificado de Registro sanitario que permita la comercialización en territorio nacional (Conforme Oficio N° 1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATAG/MINSA del 24.05.2011). Para el caso de productos nacionales el Registro Sanitario podrá estar a nombre de la empresa postora o en su defecto se presentará una Carta de Representación del fabricante adjuntando el Registro Sanitario del mismo. Para el caso de empresas distribuidoras de productos nacionales o importados, podrán presentar copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro del fabricante con su respectiva Carta de Representación o Autorización a nombre del postor. Cuando se trata de productos importados, se deberá presentar el Registro Sanitario o Certificado de Registro sanitario que permita la comercialización en territorio nacional (Conforme Oficio N° 1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATAG/MINSA del 24.05.2011). Para el caso de productos nacionales el Registro Sanitario podrá estar a nombre de la empresa postora o en su defecto se presentará una Carta de Representación del fabricante adjuntando el Registro Sanitario del mismo. Para el caso de empresas distribuidoras de productos nacionales o importados, podrán presentar copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro del fabricante con su respectiva Carta de Representación o Autorización a nombre del postor”.</i>

- **Se adecuará** el subnumeral 8.3.1.1 del numeral 8 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, según el siguiente detalle:

<p><i>“8.3.1.1 De las características del equipo La tecnología y operatividad de los equipos en cesión en uso entregados por el contratista deben estar acorde con un alto nivel de resolución técnica que</i></p>
--

garantice confiabilidad y calidad de los resultados de las pruebas de laboratorio procesadas, así como la oportunidad y eficacia del servicio prestado.

El o los equipos entregados en cesión en uso por el contratista deben ser no repotenciados, con una antigüedad de fabricación menor a los cuatro (4) años como máximo a excepción del paquete 07 con una antigüedad menor a once (11) años. Para el Item paquete N° 10 aceptará los equipos en cesión en uso con fecha de fabricación mayor o igual a 04 años a la presentación de la propuesta, para lo cual los postores deberán presentar una declaración jurada de operatividad del equipo con mantenimiento preventivo cada 06 meses a todo costo por el proveedor.

~~El contratista deberá presentar documentación otorgado por la casa matriz que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como copia de la póliza de importación, donde acredite la fecha de ingreso al país~~

Para el caso de los equipos en cesión de uso, se deberá presentar al internamiento de los bienes, la siguiente documentación:

1. Copia simple del certificado de manufactura.
 2. Copia simple de DUA
 3. Copia simple de la póliza de seguros que ampare a los equipos biomédicos.
- (...)"

- **Se adecuará** el numeral 8 del ítem paquete N° 06 del anexo B de las Bases integradas definitivas, según el siguiente detalle:

“16. OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el Hospital Regional de Loreto podrá aplicar la siguiente penalidad:

OTRAS PENALIDADES		
SUPUESTO DE APLICACIÓN DE PENALIDAD	FORMA DE CÁLCULO	PROCEDIMIENTO
<i>Incumplimiento en la Instalación de Software de Código de Interfaz y Sistema de Código de Barras.</i>	<i>1% de la UIT por cada día de retraso</i>	<i>Se contabilizará por cada día de retraso y será acumulativo desde el día siguiente de vencido el plazo establecido</i>
<i>Incumplimiento en el Cronograma de Mantenimiento Preventivo.</i>	<i>1% de la UIT por cada día de retraso</i>	<i>Se contabilizará por cada día de retraso y será acumulativo desde el día siguiente de vencido el plazo establecido</i>
<i>Incumplimiento en la entrega de consumibles, reactivos para controles y</i>	<i>1% de la UIT por cada día de retraso</i>	<i>Se contabilizará por cada día de retraso y será acumulativo</i>

<i>calibraciones.</i>		<i>desde el día siguiente del ingreso de los reactivos al Almacén</i>
<i>Nota: El responsable de informar las otras penalidades es el Jefe del Servicio de Patología Clínica y anatomía Patológica al Jefe de la Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios del Hospital Regional de Loreto”.</i>		

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.4 Respetto a la duplicidad de requisitos de calificación

De la revisión del extremo “Requisitos de calificación” del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, se advierte que se consignó, 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 en el numeral 3.2 “requisitos de calificación” contendría la información según los lineamientos de las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se suprimirá** el extremo “Requisitos de calificación” del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas.
- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.5 Respetto a la Cláusula Anticorrupción

De la revisión del acápite 18 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia que se consignó la “Cláusula Anticorrupción”; sin embargo, dicha cláusula es incongruente con lo señalado en las Bases estándar aplicables del presente procedimiento de selección respecto a la Cláusula décima sexta: Anticorrupción correspondiente a la Proforma del Contrato.

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de Bases y de conformidad con lo establecido en las bases estándar, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se adecuará** el numeral 18 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, según el siguiente detalle:

18. CLÁUSULA ANTICORRUPCIÓN: EL PROVEEDOR declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o

~~tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.~~

~~Asimismo, EL PROVEEDOR se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores.~~

~~Además, EL PROVEEDOR debe comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.~~

EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Asimismo, el CONTRATISTA se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Además, EL CONTRATISTA se compromete a i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

Finalmente, EL CONTRATISTA se compromete a no colocar a los funcionarios públicos con los que deba interactuar, en situaciones reñidas con la ética. En tal sentido, reconoce y acepta la prohibición de ofrecerles a éstos cualquier tipo de obsequio, donación, beneficio y/o gratificación, ya sea de bienes o servicios, cualquiera sea la finalidad con la que se lo haga.

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se opongán a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.6 Respecto 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, se aprecia lo siguiente:

“a) 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, se advierte que, la Entidad solo considera 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 implementarán las disposiciones siguientes:

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

~~a) 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.~~

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.7 Respecto a las traducciones

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 8.2 del numeral 3.1 del Capítulo III ambos de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

- “Copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis.
(...)”

*En caso de presentar el documento solicitado, **en idioma distinto al castellano; se deberá presentar la copia simple de la traducción al español**, según lo establecido en el artículo 59 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado; el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.*

- Certificado de Buena Práctica de Manufactura (CBPM) del fabricante - (En idioma castellano y en copia simple) y sus equivalentes en su idioma original acompañada de su **traducción certificada en español**.
(...)”

*En caso de presentar el documento solicitado, **en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción al español**, según lo establecido en el artículo 59 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado; el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.
(...)”.*

Por otro lado, de la revisión del acápite 8.3.1.1 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“8.3.1.1. De las características del equipo:

(...)

El contratista debe entregar, junto con el equipo, los catálogos, especificaciones técnicas y el manual de usuario en idioma original y en español.

(...)”

Al respecto, cabe señalar que, en el numeral 59.1 del artículo 59 del Reglamento se establece 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.

Por otro lado, en el artículo 52 de Decreto Supremo N° 126-2023-RE se establece que, en el caso de traducciones del castellano a otros idiomas o viceversa, que no puedan ser efectuadas por no existir Traductor Público Juramentado, merecerá fe pública la traducción realizada por: a) Embajada acreditada ante el Estado peruano, b) Universidad que cuente con Facultad de Traducción, c) Centro de enseñanza del idioma que se desee traducir, d) Entidad especializada que cuente con personal que pueda traducir, y e) Traductor especializado en el idioma requerido.

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

- **Se adecuará** numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 8.2 del numeral 3.1 del Capítulo III ambos pertenecientes a la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, según el siguiente detalle:

- Copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis.

(...)

En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar la copia simple de la traducción ~~al español~~, por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda según lo establecido en el artículo 59 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado; el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

- Certificado de Buena Práctica de Manufactura (CBPM) del fabricante - (En idioma castellano y en copia simple) y sus equivalentes en su idioma original acompañada de su traducción ~~certificada en español~~ por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, según lo establecido en el artículo 59 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado; el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

(...)

En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción ~~al español~~ por traductor público

juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, según lo establecido en el artículo 59 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado; el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

- **Se adecuará** el acápite 8.3.1.1 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, según el siguiente detalle:

8.3.1.1. De las características del equipo:

(...)

El contratista debe entregar, junto con el equipo, los catálogos, especificaciones técnicas y el manual de usuario ~~en idioma original y en español~~ cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, según lo establecido en el artículo 59 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado; el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

(...)

- **Se deberá tomar en cuenta**³¹ que, sólo en caso de no existir traductor público juramentado o traductor colegiado certificado se aplicará lo señalado en el artículo 52 del Decreto Supremo N° 126-2023-RE.
- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.8 Respecto a la Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa

Al respecto, las bases estándar aplicables al presente procedimiento objeto de contratación señala que en el caso de procedimientos por relación de ítems cuando el monto del valor estimado de algún ítem corresponda a una Adjudicación Simplificada, se incluye el siguiente anexo:

ANEXO N° 10

*SOLICITUD DE BONIFICACIÓN DEL CINCO POR CIENTO (5%) POR TENER LA
CONDICIÓN DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA
ITEM [CONSIGNAR EL N° DEL ÍTEM O ÍTEMS CUYO VALOR ESTIMADO
CORRESPONDE A UNA ASJ]*

Señores

³¹ Cabe señalar que, la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases.

COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], solicito la asignación de la bonificación del cinco por ciento (5%) sobre el puntaje total obtenido, debido a que mi representada cuenta con la condición de micro y pequeña empresa.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
*Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal o común, según corresponda*

Importante

Para asignar la bonificación, el comité de selección, según corresponda, verifica la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/>.

Para que un consorcio pueda acceder a la bonificación, cada uno de sus integrantes debe cumplir con la condición de micro y pequeña empresa.

Por otro lado, de la revisión de la actuaciones preparatorias del presente procedimiento de selección se aprecia que los Ítem Paquete N° 1, N° 4, N° 5, N° 6, N° 7, N° 8, N° 9, N° 10, N° 11, N° 12. presentan montos de valores estimados correspondiente a un procedimiento de selección de tipo Adjudicación simplificada.

Así, de la revisión de la sección de “Anexos” de las Bases integradas, no se aprecia la consignación del Anexo relativo a la “*Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa*” correspondientes a los Ítem Paquete N° 1, N° 4, N° 5, N° 6, N° 7, N° 8, N° 9, N° 10, N° 11, N° 12.

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 incluirá** en la sección de “Anexos” de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

ANEXO N° 12

***SOLICITUD DE BONIFICACIÓN DEL CINCO POR CIENTO (5%) POR TENER
LA CONDICIÓN DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA
Ítems Paquete N° 1, N° 4, N° 5, N° 6, N° 7, N° 8, N° 9, N° 10, N° 11, N° 12.***

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL
PROCEDIMIENTO]

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], solicito la asignación de la bonificación del cinco por ciento (5%) sobre el puntaje total obtenido, debido a que mi representada cuenta con la condición de micro y pequeña empresa.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal o común, según corresponda

Importante

Para asignar la bonificación, el comité de selección, según corresponda, verifica la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/>.

Para que un consorcio pueda acceder a la bonificación, cada uno de sus integrantes debe cumplir con la condición de micro y pequeña empresa.

- **Se incluirá** en el numeral 2.2.2. del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo siguiente: “*Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (Anexo N°10)*”
- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

4. CONCLUSIONES

En virtud de lo expuesto, este Organismo Técnico Especializado ha dispuesto:

- 4.1 Se procederá a la integración definitiva de las Bases a través del SEACE, en atención a lo establecido en el artículo 72 del Reglamento.
- 4.2 Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido por el OSCE no cabe interposición de recurso administrativo alguno, siendo de obligatorio cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección.

Adicionalmente, cabe señalar que, las disposiciones vertidas en el pliego absolutorio que generen aclaraciones, modificaciones o precisiones, priman sobre los aspectos relacionados con las Bases integradas, salvo aquellos que fueron materia del presente pronunciamiento.

- 4.3** Una vez emitido el pronunciamiento y registrada la integración de Bases definitivas por el OSCE, corresponderá al comité de selección **modificar** en el cronograma del procedimiento, las fechas del registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, teniendo en cuenta que, entre la integración de Bases y la presentación de propuestas no podrá mediar menos de siete (7) días hábiles, computados a partir del día siguiente de la publicación de las Bases integradas en el SEACE, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento.
- 4.4** Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 15 de agosto de 2024

Código: 6.1, 12.6, 14.5