

PRONUNCIAMIENTO N°630 -2024/OSCE-DGR

Entidad : Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Norte

Referencia : Licitación Pública N° 2-2024-DIRIS-LN-1, convocada para la “Adquisición de insumos y reactivos de laboratorio para los EE.SS. de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Norte”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento, recibido el 16¹ de octubre de 2024 y subsanado el 25² de octubre 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) las solicitudes de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones presentadas por los participantes “**LABIN PERU S.A.**” e “**INMUNOCHEM 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 precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio³ y los temas materia de cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento 1** : Respecto a la consulta y/u observación N° 3 referida al “**Control de calidad interno**”.
- **Cuestionamiento 2** : Respecto a la consulta y/u observaciones N° 5 referida al “**Volumen máximo para el kit de prueba**”.
- **Cuestionamiento 3** : Respecto a la consulta y/u observaciones N° 7 referida a la “**Linealidad**”.
- **Cuestionamiento 4** : Respecto a las consultas y/u observaciones N° 8 y

¹ Mediante Expediente N° 2024-0140140.

² Mediante Expediente N° 2024-0146654..

³ Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

Nº 9 referidas al “**Método cinético**”.

- **Cuestionamiento 5** : Respecto a la consulta y/u observación Nº 12 referida a la “**Capacidad para contener los reactivos**”.
- **Cuestionamiento 6** : Respecto a las consultas y/u observaciones Nº 13 y Nº 14 referidas a los “**Método DPD y/o VOX**”
- **Cuestionamiento 7** : Respecto a las consultas y/u observaciones Nº 18 y Nº73 referidas a los “**documentos técnicos**”
- **Cuestionamiento 8** : Respecto a las consultas y/u observaciones Nº 19, Nº 20, Nº65, Nº 68 y Nº 71 referidas al “**Certificado de Análisis**”
- **Cuestionamiento 9** : Respecto a las consultas y/u observaciones Nº 58, Nº 59, Nº 60, Nº61, Nº 62 y Nº 88 referidas a los “**Plazo de entrega**”
- **Cuestionamiento 10** : Respecto a las consultas y/u observaciones Nº 82 y Nº 87 referidas a las “**Penalidades**”
- **Cuestionamiento 11** : Respecto a la consulta y/u observación Nº 85 referida a las “**Etiquetas térmicas**”

2. CUESTIONAMIENTOS

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 respecto⁴.

Cuestionamiento 1

Respecto al control de calidad interno

El participante “**LABIN PERU S.A.**” cuestionó la absolución de la consulta y/u observación Nº 3, sosteniendo que el Comité de Selección no aclara todos los extremos materia de consulta, toda vez que la consulta comprendía: **i)** la confirmación si los controles y calibradores del control interno deben ser de la

⁴ Ver el Comunicado Nº 011-2013-OSCE/PRE.

“misma marca” y **ii**) si el control externo será de tercera opinión; sin embargo, la Entidad no aclara si el control externo puede ser de tercera opinión.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en aclarar si el control externo puede ser de tercera opinión.

Pronunciamiento

De la revisión del acápite h) del numeral 5.2 del Capítulo III y el acápite f) del numeral 5.2 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

<p>“5.2. <i>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM</i></p> <p>(...)</p> <p><i>NOTA IMPORTANTE PARA LOS PAQUETES N° 1 Y 2</i></p> <p>(...)</p> <p><u>h) Tanto los calibradores y controles deben ser de la misma marca del fabricante de los analizadores esto en coherencia con la participación de Programa de control de Calidad Externo.</u></p> <p>(...)</p> <p><i>5.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM</i></p> <p><i>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS AUTOMATIZADOS DE BIOQUÍMICA. PAQUETE N°1</i></p> <p>(...)</p> <p><i>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS AUTOMATIZADOS DE HEMATOLOGÍA. PAQUETE N°2</i></p> <p>(...)</p> <p><i>NOTA IMPORTANTE</i></p> <p>(...)</p> <p><u>f) Tanto los calibradores y controles deben ser de la misma marca del fabricante de los analizadores esto en coherencia con la participación de Programa de control de Calidad Externo. No se permitirá la entrega de controles ni calibradores alicuotados”.</u></p> <p>(El subrayado y resaltado es agregado)</p>
--

Es así que mediante la consulta y/u observación N° 3 se solicita **aclarar** si los calibradores y controles del control interno deben ser de la misma marca; **y que el caso del control externo sea de tercera opinión.**

Ante lo cual, el Comité de Selección confirmó que los calibradores y controles deben ser de la misma marca del fabricante de los analizadores para la

participación del programa de control de calidad externo, es decir, el programa llevado por parte de la Entidad contratante (control de calidad interno), por lo que consideró precisar en las “Notas importantes de los paquetes 1 y 2” de las Bases que *“Tanto los calibradores y controles deben ser de la misma marca del fabricante de los analizadores esto en coherencia con la participación de Programa de Control de Calidad Interno de la Entidad”*.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente corresponde señalar que la Entidad mediante el Informe Técnico N° 3⁵ ratificó el extremo de la absolución señalando que los calibradores y controles internos deben ser de la misma marca de los analizadores; sin embargo por error material se consignó el texto *“para participar en el Programa de Control de Calidad Externo”*. Además, en la absolución se omitió precisar que **no se está solicitando controles de tercera opinión**.

Es decir, la Entidad mediante el citado informe señaló que debido a un error material se consignó en las Bases el texto *“para participar en el Programa de Control de Calidad externo”*, cuando este debía precisar *“para participar en el Programa de Control de Calidad Interno”*, por lo que corresponde modificar dicho aspecto en las Bases integradas. Además que respecto al control de tercera opinión, se aclaró que este no ha sido requerido para la presente contratación.

Por lo tanto, con dicha aclaración se da respuesta al extremo no atendido en el pliego absolutorio, siendo que la Entidad, respecto al control de tercera opinión, manifiesta que no forma parte de la presente contratación.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se aclare el control externo puede ser de tercera opinión, y en tanto la Entidad mediante su informe dio respuesta a lo solicitado; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que, se emitirá las siguientes disposiciones:

- Se **deberá tener en cuenta**⁶ conforme al Informe Técnico N° 3⁷ *“(…) no se está solicitando controles de tercera opinión”*.
- Corresponde al Titular de la Entidad, impartir las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el Comité de Selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

⁵ Remitido mediante Expediente N° 2024-0146654.

⁶ La presente disposición no requiere implementación en las Bases, y se incorpora como complemento a la consulta en cuestión.

⁷ Remitido mediante Expediente N° 2024-0146654.

Sin perjuicio de lo expuesto, y en atención al Principio de Transparencia, se aclara la contradicción generada en la absolución respecto al “programa de control interno”, debiéndose implementar las disposiciones siguientes:

- Se **deberá tener en cuenta**⁸ conforme al Informe Técnico N° 3⁹ “(...) *Por error material se consignó para participar en el Programa de Control de Calidad Externo*”.
- Se **adecuará** del acápite h) del numeral 5.2 del Capítulo III y del acápite f) del numeral 5.2 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

5.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM

(...)

NOTA IMPORTANTE PARA LOS PAQUETES N° 1 Y 2

(...)

h) Tanto los calibradores y controles deben ser de la misma marca del fabricante de los analizadores esto en coherencia con la participación de Programa de control de Calidad ~~Externo~~ Interno.

(...)

5.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS AUTOMATIZADOS DE BIOQUÍMICA. PAQUETE N°1

(...)

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS AUTOMATIZADOS DE HEMATOLOGÍA. PAQUETE N°2

(...)

NOTA IMPORTANTE

(...)

f) Tanto los calibradores y controles deben ser de la misma marca del fabricante de los analizadores esto en coherencia con la participación de Programa de control de Calidad ~~Externo~~ Interno. No se permitirá la entrega de controles ni calibradores alicuotados.

- 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.

⁸ La presente disposición no requiere implementación en las Bases, y se incorpora como complemento a la consulta en cuestión.

⁹ Remitido mediante Expediente N° 2024-0146654.

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 2

Respecto al volumen máximo para el kit de prueba

El participante “**LABIN PERU S.A.**” cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 5, sosteniendo que se modificó el requerimiento, al incorporar dentro del numeral 5.2 Especificaciones Técnicas del Ítem paquete N° 1 lo siguiente: “j) *El volumen de los reactivos no deberá ser mayor a 200ml*”, pese a que dicho aspecto no fue validado en la indagación de mercado que determinó la pluralidad de proveedores y marcas.

Pronunciamiento

De la revisión del literal k) del acápite “Nota importante para los paquetes N° 1 y N° 2” del numeral 5.2 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

5.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM

PAQUETE 1: REACTIVO DE BIQUIMICA CLINICA AUTOMATIZADA PARA LOS EE.SS DE CATEGORIA I-4 (12) I-3 (5) DE LA DIRIS LIMA NORTE: "

(...)

PAQUETE 02: REACTIVOS DE HEMOGRAMAS AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE CATEGORÍA I-4 y I-3 (17 EESS) DE LA DIRIS LIMA NORTE. SEGÚN CUADRO I

(...)

NOTA IMPORTANTE PARA LOS PAQUETES N° 1 Y 2

- a) Las presentaciones de los reactivos deben comprender cajas o frascos enteros, cualquier saldo o remanente quedará a favor de la institución.
- b) No se aceptarán cajas o frascos fraccionados como adelanto o parte de entrega.
- c) Todos los reactivos deben ser listos para su uso sin dilución previa en línea dedicada exclusiva para el equipo con código de barras
- d) Cada proveedor de reactivos debe validar el proceso en su propio analizador con su propio reactivo, otorgando valores de sensibilidad, exactitud y precisión por lo tanto se especifica que equipo y reactivo debe ser de la misma marca, de ser diferentes marcas se solicitara documentación por parte de la casa matriz que acredite que el reactivo ofertado haya sido validado con el equipo propuesto y viceversa. (datos que deben ser presentados en el inserto de los reactivos o documentación del fabricante de los reactivos y equipos ofertados, no se aceptaran declaraciones juradas).
- e) Las determinaciones son efectivas donde se considerarán la reposición de reactivos usados en las calibraciones, controles y pérdida de reactivo ajena al usuario.
- f) Considerar el 20% adicional para controles y calibradores, los cuales serán entregados con atención a cada orden de compra.
- g) La entrega mensual de los reactivos se realizará de acuerdo con la presentación de los reactivos de postor quien deberá presentar su cuadro de equivalencia al momento del contrato.
- h) Tanto los calibradores y controles deben ser de la misma marca del fabricante de los analizadores esto en coherencia con la participación de Programa de control de Calidad Externo.
- i) No se permitirá la entrega de controles ni calibradores alicuotados.

(...)"

Es así que mediante la consulta y/u observación N° 5 solicitó **establecer** el volumen máximo que debe presentar cada kit de prueba en relación al ítem paquete N° 1 considerando que en el mercado el volumen de los reactivos es menor de 150 ml.

Ante lo cual, el Comité de Selección acogió lo solicitado, precisando dentro del numeral 5.2 Especificaciones Técnicas del Ítem paquete N° 1- Nota importante para los paquetes N° 1 y N° 2, lo siguiente: “j) *El volumen de los reactivos no deberá ser mayor a 200ml*”.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante el Informe Técnico N° 3¹⁰, la Entidad indicó lo siguiente:

“Al fijar un volumen máximo por kit, se establece un estándar que asegura que todos los proveedores presenten ofertas bajo las mismas condiciones, lo que facilita una evaluación objetiva y justa en el proceso de selección. Esto permite que los reactivos ofertados se comparen de manera uniforme en cuanto a rendimiento, volumen y durabilidad, asegurando que cumplan con los requisitos técnicos y operativos necesarios para los equipos en los establecimientos de salud.

*La uniformidad en las especificaciones evita la disparidad de ofertas en el proceso de contratación, contribuyendo a un proceso de selección transparente y equitativa. **Bajo ningún punto se está direccionando el proceso (...)**” (El subrayado y resaltado es nuestro).*

¹⁰ Remitido mediante Expediente N° 2024-0146654.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente corresponde señalar que la Entidad mediante el Informe Técnico N° 3¹¹, como mejor conocedora de sus necesidades, ratificó la incorporación de la característica “volumen” para los reactivos de los ítems N° 1 y N° 2, señalando, bajo responsabilidad, que ello permitiría comparar los reactivos ofertados y que no implica un aspecto que conlleve un direccionamiento de la presente contratación.

En ese sentido, considerando lo expuesto en los párrafos precedentes, 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 3

Respecto a la linealidad

El participante “**LABIN PERU S.A.**” cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 7, sosteniendo que se modificó el requerimiento, al incorporar dentro del numeral 5.2 Especificaciones Técnicas del Ítem paquete N° 1, la especificación técnica de “*linealidad*” en cada sub-ítem del paquete 1, sin corroborar si estas modificaciones afectarían la participación de múltiples proveedores que inicialmente cumplían con los requisitos.

Pronunciamiento

De la revisión la consulta y/u observación N° 7, se aprecia que solicitó establecer en el requerimiento la especificación técnica de “*linealidad*” para los sub-ítems del paquete 1. Ante lo cual, el Comité de Selección decidió acoger parcialmente lo solicitado, señalando que se establecerá la especificación técnica de “*linealidad*” únicamente a los analitos de valores clínicos altos y de relevancia médica en los neonatos en relación al Ítem Paquete 1, conforme al siguiente detalle:

<p><i>PAQUETE 1: REACTIVO DE BIQUIMICA CLINICA AUTOMATIZADA PARA LOS EE.SS DE CATEGORIA 1-4 (12) 1-3 (5) DE LA DIRIS LIMA NORTE:</i></p>
--

¹¹ Remitido mediante Expediente N° 2024-0146654.

(...)

1.3 "(...) Linealidad: hasta 25mg/dl" (Bilirrubina directa)

1.4 "(...) Linealidad: hasta 30mg/dl" (Bilirrubina total)

1.8 "(...) Linealidad: mayor o igual 30 mg/dl" (Creatinina)

1.16"(...) Linealidad mayor o igual 1000U/L"(Transaminasa Glutamica Oxalacetica)

1.17"(...) Linealidad mayor o igual 1000U/L"(Transaminasa Glutamica piruvica) TGP

1.19 "(...) Linealidad: mayor o igual 200 mg/dl" (Urea).

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absoluci3n se1alada en los p1rrafos precedentes, mediante el Informe T1cnico N1 3¹², la Entidad indic3 lo siguiente:

"Las linealidades indicadas en la presente absoluci3n no vulnera el principio de libre concurrencia pues en el mercado hay diversidad de marcas que ofertan las linealidades precisadas, ya que no se consigna una medida fija, sino un rango.

Es as1 que **evaluando insertos de diferentes marcas** tenemos:

- Bilirrubina Total Valtek: 0.10 a 35 mg/dl (Dentro del rango solicitado)
- Bilirrubina Directa Valtek: 0.06 a 15.2 mg/dl (Dentro del rango solicitado)
- Bilirrubina Total y directa Human: El ensayo es lineal hasta 25 mg/dl. (dentro del rango solicitado).
- Bilirrubina Total y Directa Monlab: hasta el l1mite de linealidad de 18 mg/dL. (Dentro del rango solicitado).
- Creatinina Wiener: Es lineal hasta 40 mg/l (Dentro del rango solicitado: Mayor o igual a 30) • Creatinina Valtek: es lineal hasta 30mg/dl (Dentro del rango solicitado)
- Urea Wiener: Hasta 300mg/dl (Dentro del rango solicitado Mayor o igual a 200)
- Urea Linear: Hasta 500mg/dl (Dentro del rango solicitado mayor o igual a 200).

Al respecto, se determin3 en las bases administrativas la adquisici3n de reactivos para analizadores "automatizados" en bioqu1mica. El proceso de trabajo empieza desde que se registra por lectura del c3digo de barras y coloca el tubo de muestra en el analizador, hasta el reporte del resultado en un tiempo de trabajo determinado. Cuando el resultado de la muestra del paciente tiene una concentraci3n mayor al valor de la "linealidad" del reactivo,

¹² Remitido mediante Expediente N1 2024-0146654.

la muestra del mismo paciente será nuevamente procesado o trabajado con una dilución la veces que sea necesario hasta obtener el valor por debajo de la linealidad.

Además, la contratación del número de determinaciones por cada prueba automatizada de bioquímica (cada sub-ítem del ítem paquete N°1), se verá afectada porque se incurrirá en gasto "adicional" de determinaciones en el nuevo proceso de trabajo de la muestra del mismo paciente. La Entidad se perjudica por no alcanzar a cubrir la cantidad de pruebas efectivas requeridas acorde a nuestra realidad. Por ello, la importancia de la Linealidad que no es exclusivo de ninguna marca comercial, se estableció el valor acorde a nuestra realidad poblacional, y de acuerdo a la pluralidad de marcas comercial de reactivos automatizados que ofrecen mayor linealidad a lo mínimo requerido.

Considerando que se estableció la Linealidad del reactivo de bioquímica sólo para las pruebas (sub-ítems) de importancia en el diagnóstico clínico para el tratamiento oportuno para nuestro grupo de pacientes gestantes y recién nacidos; con un resultado exacto y eficaz de la prueba en un solo tiempo de trabajo.

En dicho contexto, cabe precisar con respecto a las Transaminasas que, por error material, se consignó el rango del parámetro de medición con aceptación de "Mayor o igual a 1000U/L", habiendo tenido que denotarse y/o aclararse que la aceptación va de "Mayor o igual a 600U/L".

Por lo tanto, la finalidad de evitar la "repetición de procesos con gasto de reactivos y tiempo", y no cumplir con la finalidad de la adquisición del número de pruebas efectivas para cada sub-ítem del ítem-paquete N°1 de reactivos automatizados para bioquímica, por lo que se estableció una linealidad acorde a nuestro grupo poblacional de pacientes para nuestros Laboratorios, con la finalidad de evitar pérdidas económicas a la Entidad por gasto de tiempo y dinero (finalidad pública)".

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que la Entidad, mediante el citado informe señaló lo siguiente:

- La "linealidad" no es exclusiva de ninguna marca comercial, y que el valor señalado fue tomado como referencia a la realidad poblacional y conforme a las marcas identificadas. Además, señaló que en el mercado también hay diversidad de marcas que ofertan las linealidades precisadas.

- La incorporación de la linealidad permitiría evitar que la Entidad se perjudique al no alcanzar a cubrir la cantidad de pruebas efectivas que son requeridas.
- Respecto a las “Transaminasas” se consignó por error material el rango del parámetro de medición con aceptación de "*Mayor o igual a 1000U/L*", habiendo tenido que denotarse y/o aclararse que la aceptación va de "*Mayor o igual a 600U/L*".

Es decir, la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades ratificó la incorporación de la “linealidad” con ocasión del pliego absolutorio, toda vez que dicho aspecto permitirá que la Entidad alcance a cubrir las pruebas que requiere; asimismo, afirma que las linealidades precisadas derivan de las marcas identificadas y no es exclusiva de ninguna marca comercial.

En ese sentido, considerando lo expuesto en los párrafos precedentes; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de lo expuesto, y en atención al Principio de Transparencia, se corrige la linealidad de la “Transaminasas”, debiéndose implementar las disposiciones siguientes:

- Se **adecuará** del acápite “Paquete 01: Reactivos de bioquímica clínica automatizada para los EE.SS de salud de categoría I-4 (12) I-3(5) de la Diris Lima Norte” del numeral 5.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

<i>PAQUETE 01: REACTIVO DE BIQUIMICA CLINICA AUTOMATIZADA PARA LOS EE.SS DE CATEGORIA 1-4 (12) 1-3 (5) DE LA DIRIS LIMA NORTE:</i>		
<i>N°</i>	<i>PRODUCTO</i>	<i>ESPECIFICACIÓN TÉCNICA</i>
<i>(...)</i>	<i>(...)</i>	<i>(...)</i>
<i>1.17</i>	<i>TRANSAMINASA GLUTAMICA PIRUVICA (TGP) AUTOMATIZADA 1 DET KIT</i>	<i>(...) METODOLOGÍA: Método Enzimático Colorimétrico, Espectrofotometría Convencional o método UV optimizado (IFCC) con una Linealidad: Mayor igual 1000 U/L Mayor o igual a 600U/L (...)</i>

- Corresponde al Titular de la Entidad, impartir las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el Comité de Selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.
- 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.

Cuestionamiento 4

Respecto al método cinético

El participante “**LABIN PERU S.A.**” cuestionó las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 8 y N° 9, sosteniendo que se modificó el requerimiento, al incorporar dentro del numeral 5.2 Especificaciones Técnicas del Ítem paquete N° 1, la especificación técnica Metodología: “*Método Cinético*” en relación al GGT AUTOMATIZADA CINÉTICO y al DESHIDROGENASA LÁCTICA AUTOMATIZADA 1 DET KIT, sin corroborar si estas modificaciones afectarían la participación de múltiples proveedores, que inicialmente cumplían con los requisitos.

Pronunciamiento

Al respecto, a fin de atender los citados cuestionamientos al pliego absolutorio, y en atención a la afinidad entre los mismos, se procederá a efectuar su análisis a través de los siguientes **dos (2) extremos**:

a) Respecto de la absolución de la consulta y/u observación N° 8:

De la revisión de la consulta y/u observación N° 8 se solicitó ampliar el requerimiento de la metodología de GGT AUTOMATIZADO CINÉTICO, de “*Método cinético, Szasz modificado, Espectrofotometría convencional o variante*” a “*Método cinético, Szasz modificado, Espectrofotometría convencional o variante*”.

Ante lo cual, el Comité de Selección decidió acoger lo solicitado, modificando las bases; PAQUETE 1; ESPECIFICACIÓN TÉCNICA; sub ítem 1.11. GGT AUTOMATIZADA CINÉTICO, de la siguiente manera:

“METODOLOGÍA: Método **Cinético**, Szasz modificado, Espectrofotometría convencional o variante”.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante el Informe Técnico N° 3, la Entidad indicó lo siguiente:

“Lo requerido en la base no se está modificando de manera sustancial, sino ampliando para garantizar la pluralidad de postores, de los ya establecido en las especificaciones técnicas.

*En dicho contexto, se determinó en las bases administrativas, la adquisición de reactivos para analizadores automatizados en bioquímica con varias opciones de metodologías con el principio de promover la mayor participación de postores y la pluralidad de marcas con la igualdad de trato; entre ellos se estableció el **método automatizado cinético** y otras metodología acorde para los sistemas automatizados, el mismo que no afecta la contratación del número de determinaciones por cada prueba automatizada de bioquímica (cada sub-ítem del ítem paquete N°1), ni el objeto de la convocatoria; y no se está modificando las bases del proceso en ninguno de sus extremos.*

Por lo que, se aclara que se amplía el requerimiento técnico en "Metodología" con la finalidad de promover la mayor participación de postores y la pluralidad de marcas con la igualdad de trato, amparándonos en el artículo 2o y el artículo 29° en su numeral 3, del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado por Decreto Supremo N°344-2018-EFI. Asimismo, no se vulnera la libre participación de postores, ni la participación de la pluralidad de marcas al "ampliarse el requerimiento técnico en metodología de la prueba", no existe direccionamiento a ninguna marca comercial o postor; en cumplimiento del artículo N°16, en su numeral 16.2 del TUO de la Ley 30225, de la Ley de Contrataciones del Estado”.

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, precisó que al admitir la metodología cinética, se amplía las posibilidades de contar con más ofertas que cumplan el requerimiento técnico mínimo; así, dicha ampliación mantiene las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública; debido a que, no afecta la contratación del número de determinaciones por cada prueba automatizada de bioquímica (cada sub-ítem del ítem paquete N°1), ni el objeto de la convocatoria.

De lo expuesto en los párrafos precedentes, se puede colegir que, el Área Usuaría de la Entidad, como responsable de la determinación de su requerimiento, ratificó lo absuelto a la consulta y/u observación N° 8 y por

tanto, considera la metodología cinética, según lo expuesto precedentemente; lo cual tiene carácter de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas.

En ese sentido, considerando que, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a cuestionar la incorporación de la especificación “método cinético”, y en tanto, mediante el citado informe técnico, la Entidad ha ratificado lo absuelto señalando que se trata de una ampliación que mantiene las características y/o requisitos funcionales relevantes y persigue una mayor participación de postores; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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

b) Respecto de la absolución de la consulta y/u observación N° 9:

De la revisión de la consulta y/u observación N° 9 se solicitó i) aclarar si el “*Método UV optimizado (SFBC)*” también se considera un “*método cinético*” y ii) ampliar el requerimiento técnico para incluir también el “*Método Cinético*” en la metodología de la “DESHIDROGENASA LÁCTICA AUTOMATIZADA 1 DET KIT”, modificando de “*METODOLOGÍA: Método Enzimático o Colorimétrico. Espectrofotometría convencional o Método UV optimizado (SFBC)*” a “*METODOLOGÍA: Método Enzimático o Colorimétrico. Espectrofotometría convencional o Método UV optimizado (SFBC) o método cinético*”

Ante lo cual, el Comité de Selección decidió acoger lo solicitado, modificando las bases; PAQUETE 1; ESPECIFICACIÓN TÉCNICA; sub ítem 1.9. “DESHIDROGENASA LÁCTICA AUTOMATIZADA 1 DET KIT”, de la siguiente manera: “*METODOLOGÍA: Método Enzimático o Colorimétrico, Espectrofotometría Convencional o método UV optimizado (SFBC) o Método Cinético*”.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante el Informe Técnico N° 3¹³, la Entidad indicó lo siguiente:

“Lo requerido en la base no se está modificando de manera

¹³ Remitido mediante Expediente N° 2024-0146654.

sustancial, sino ampliando para garantizar la pluralidad de postores.

*Al respecto, se determinó en las bases administrativas la adquisición de reactivos para analizadores automatizados en bioquímica con varias opciones de metodologías con el principio de promover la mayor participación de postores y la pluralidad de marcas con la igualdad de trato; entre ellos, se estableció el **método UV, que es lo mismo a un método cinético**, además de otras metodología acorde para los sistemas automatizados, el mismo que no afecta la contratación del número de determinaciones por cada prueba automatizada de bioquímica (cada sub-ítem del ítem-paquete N°1), ni el objeto de la convocatoria; y no se está modificando las bases del proceso en ninguno de sus extremos.*

Se aclara que se amplía el requerimiento técnico en "Metodología" a solicitud de los postores, con la finalidad de promover la mayor participación de postores y la pluralidad de marcas con la igualdad de trato, amparándonos en el artículo 2o y el artículo 29° en su numeral 3, del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado" aprobado por Decreto Supremo N°344- 2018-EFI.

Del mismo modo no se vulnera la libre participación de postores, ni la participación de la pluralidad de marcas al "ampliarse el requerimiento técnico en metodología de la prueba", no existe direccionamiento a ninguna marca comercial o postor; en cumplimiento del artículo N°16, en su numeral 16.2 del TUO de la Ley 30225, de la Ley de Contrataciones del Estado".

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, precisó que el método UV es igual al método cinético, por lo que estaría ampliando las posibilidades de contar con más ofertas que cumplan el requerimiento técnico mínimo; así, dicha ampliación mantiene las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública; debido a que, no afecta la contratación del número de determinaciones por cada prueba automatizada de bioquímica (cada sub-ítem del ítem paquete N°1), ni el objeto de la convocatoria.

De lo expuesto en los párrafos precedentes, se puede colegir que, el Área Usuaria de la Entidad, como responsable de la determinación de su requerimiento, ratificó lo absuelto a la consulta y/u observación N° 9 y por tanto, considera la metodología cinética, según lo expuesto precedentemente; lo cual tiene carácter de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a cuestionar la incorporación del método cinético, y en tanto, mediante el citado informe técnico, la Entidad ha ratificado lo absuelto señalando que se trata de una ampliación que mantiene las características y/o requisitos funcionales relevantes y persigue una mayor participación de postores; 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 5

Respecto a la capacidad para contener los reactivos

El participante “**LABIN PERU S.A.**” cuestionó las absolució de la consulta y/u observación N° 12, sosteniendo que la Entidad modificó el requerimiento, al incorporar la especificación “capacidad para contener los reactivos necesarios para ejecutar 19 o más ensayos en forma simultánea”, sin corroborar si estas modificaciones afectarían la participación de múltiples proveedores, que inicialmente cumplieran con los requisitos.

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 5.2 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

<i>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS AUTOMATIZADOS DE BIOQUÍMICA. PAQUETE N°1</i>	
<i>17 ANALIZADORES BIOQUÍMICOS PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO PARA EL PAQUETE N°1</i>	
(...)	(...)
<i>4. Características</i>	- <u>Capacidad para contener los reactivos necesarios para ejecutar 24 o más ensayos diferentes en forma simultánea, identificados por Códigos de Barras.</u> (...)
(...)	(...)
(El subrayado y resaltado es nuestro)	

Es así que mediante la consulta y/u observación N° 12 se solicitó **modificar** la característica de “Capacidad para contener los reactivos necesarios para ejecutar 24 o más ensayos diferentes en forma simultánea” a “Capacidad para contener los reactivos necesarios para ejecutar **19 ensayos** diferentes en forma simultánea” en relación a los 17 analizadores bioquímicos para establecimientos de salud con equipos en cesión de uso para el paquete N° 1.

Ante lo cual, el Comité de Selección decidió acoger lo solicitado, modificando las bases en el numeral 4 “Características” de la siguiente manera: “Capacidad para contener los reactivos necesarios para ejecutar 19 o más ensayos diferentes en forma simultánea”.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante el Informe Técnico N° 3¹⁴, la Entidad indicó lo siguiente:

“Lo requerido en la base no se está modificando de manera sustancial sino ampliando para garantizar la pluralidad de postores.

Al respecto, se aclara que la Entidad solicita la contratación de 19 pruebas o reactivos diferentes (sub-ítems) del ítem N°1 para 17 analizadores automatizados de bioquímica en cesión de uso para que procese o realice 24 pruebas diferentes en simultaneo.

*A ello, manifestamos que se requiriere solamente 19 pruebas diferentes, por lo que es necesario que el analizador automatizado de bioquímica tenga la capacidad de procesar, como mínimo, 19 pruebas en simultaneo; **bajo el conocimiento de nuestra necesidad mínima, se amplía el requerimiento técnico mínimo en "4- Características" a la consulta de los postores en la capacidad del equipo analizador automatizados de pruebas bioquímicas para procesar como mínimo 19 pruebas diferentes a más, que es acorde de nuestro requerimiento de reactivos para el ítem N°1 (19 sub-ítems de reactivos)***

Asimismo, se menciona que no se vulnera la libre participación de postores, ni la participación de la pluralidad de marcas al "ampliarse el requerimiento técnico mínimo", amparados en el principio de promover la mayor participación de postores y la pluralidad de marcas con la igualdad de trato. Ello no afecta la contratación del número de determinaciones por cada prueba automatizada de bioquímica (cada sub-ítem del ítem N°1), ni el objeto de la convocatoria, por lo que se amplía el requerimiento técnico en: 4-CARACTERISTICAS: "Capacidad para contener los reactivos

¹⁴ Remitido mediante Expediente N° 2024-0146654.

necesarios para ejecutar 19 a más ensayos diferentes en forma simultánea (Paquete 1)".

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, precisó que al requerir solamente 19 pruebas diferentes estaría ampliando las posibilidades de contar con más ofertas que cumplan el requerimiento técnico mínimo de reactivos para el ítem N° 1(19 sub-ítems de reactivos); así, dicha ampliación mantiene las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública

De lo expuesto en los párrafos precedentes, se puede colegir que, el área usuaria de la Entidad, como responsable de la determinación de su requerimiento, ratificó lo absuelto a la consulta y/u observación N° 12 y por tanto, considera la ampliación de “*CARACTERÍSTICAS: Capacidad para contener los reactivos necesarios para ejecutar **19 a más ensayos diferentes en forma simultánea***”, según lo expuesto precedentemente; lo cual tiene carácter de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a cuestionar la modificación de características capacidad para contener, y en tanto, mediante el citado informe técnico, la Entidad ha ratificado lo absuelto señalando que se trata de una ampliación que mantiene las características y/o requisitos funcionales relevantes y persigue una mayor participación de postores; 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 6

**Respecto al método DPD
y/o VOX**

El participante “**LABIN PERU S.A.**” cuestionó las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 13 y N° 14, sosteniendo que la Entidad modificó el requerimiento al considerar la precisión “*y/o DPD y/o VOX*”, sin corroborar si estas modificaciones afectarían la participación de múltiples proveedores, que inicialmente cumplieran con los requisitos.

Pronunciamento

De la revisión del numeral 5.2 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

<i>5.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM</i>		
<i>PAQUETE 01: REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA AUTOMATIZADA PARA LOS EE.SS DE SALUD DE CATEGORÍA I-4 (12) I-3 (5) DE LA DIRIS LIMA NORTE</i>		
<i>PAQUETE 01: REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA AUTOMATIZADA PARA LOS EE.SS DE SALUD DE CATEGORÍA I-4(12) I-3 (5) DE LA DIRIS LIMA NORTE</i>		
<i>Nº</i>	<i>PRODUCTO</i>	<i>ESPECIFICACIÓN TÉCNICA</i>
<i>(...)</i>	<i>(...)</i>	<i>(...)</i>
<i>1.3</i>	<i>BILIRRUBINA DIRECTA AUTOMATIZADA 1 DET KIT</i>	<i>(...)</i> <i>METODOLOGÍA: <u>Método Colorimétrico Espectrofotometría Convencional o Método DPD.</u></i> <i>(...)</i>
<i>1.4</i>	<i>BILIRRUBINA TOTAL AUTOMATIZADO 1 DET UNIDAD</i>	<i>(...)</i> <i>METODOLOGÍA: <u>Método Colorimétrico Espectrofotometría Convencional o Método DPD,</u> que permita el análisis en recién nacidos, con valores de referencia de recién nacidos en el inserto.</i> <i>(...)</i>

Es así que mediante el pliego absolutorio:

- Mediante la consulta y/u observación N° 13, solicitó **ampliar** el requerimiento técnico para incluir *el “Método VOX”* a la metodología de la BILIRRUBINA DIRECTA AUTOMATIZADA, sustentando que los reactivos de bilirrubinas son de método colorimétrico enzimático en diferentes como DPD y VOX, por lo que al añadirlo se estaría fomentando la libre concurrencia de postores. Ante lo cual, la Entidad decidió acoger lo solicitado, modificando las bases en el numeral 1.3 *“Metodología: Método colorimétrico,*

Espectrofotometría convencional y/o Método DPD y/o VOX” en relación a la BILIRRUBINA DIRECTA AUTOMATIZADA.

- A través de la consulta y/u observación N° 14, solicitó **ampliar** el requerimiento técnico para incluir el “Método VOX” a la metodología de la BILIRRUBINA INDIRECTA AUTOMATIZADA, sustentando que los reactivos de bilirrubinas son de método colorimétrico enzimático en diferentes como DPD y VOX, por lo que al añadirlo se estaría fomentando la libre concurrencia de postores. Ante lo cual, la Entidad decidió acoger lo solicitado, modificando las bases en el numeral 1.4 “Metodología: Método colorimétrico, Espectrofotometría convencional y/o Método DPD y/o VOX” en relación a la BILIRRUBINA TOTAL AUTOMATIZADA.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante el Informe Técnico N° 3¹⁵, la Entidad indicó lo siguiente:

“Lo requerido en la base no se está modificando de manera sustancial sino ampliando para garantizar la pluralidad de postores.

*Al respecto, se determinó en las bases administrativas, la adquisición de reactivos para analizadores automatizados en bioquímica con varias opciones de metodologías con el principio de promover la mayor participación de postores y la pluralidad de marcas con la igualdad de trato; entre ellos se estableció el método colorimétrico, espectrofotometría convencional o método DPD, **además de otras metodología como el método VOX o DPD. Ambos son métodos colorimétricos, que están acorde para los sistemas automatizados, el mismo que no afecta la contratación del número de determinaciones por cada prueba automatizada de bioquímica** (cada sub-ítem del ítem-paquete N°1), ni el objeto de la convocatoria; y no se está modificando las bases del proceso en ninguno de sus extremos.*

Se aclara que se amplía el requerimiento técnico en "Metodología" a solicitud de los postores, con la finalidad de promover la mayor participación de postores y la pluralidad de marcas con la igualdad de trato, amparándonos en el artículo 2o y el artículo 29° en su numeral 3, del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado" aprobado por Decreto Supremo N°344- 2018-EFI.

Del mismo modo no se vulnera la libre participación de postores, ni la participación de la pluralidad de marcas al "ampliarse el requerimiento técnico en metodología de la prueba", no existe direccionamiento a ninguna marca comercial o postor; en

¹⁵ Remitido mediante Expediente N° 2024-0146654.

cumplimiento del artículo N° 16, en su numeral 16.2 del TUO de la Ley 30225, de la Ley de Contrataciones del Estado”.

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, precisó que al agregar el método VOX, solo estaría ampliando las posibilidades de contar con más ofertas que cumplan el requerimiento técnico mínimo de reactivos para la “BILIRRUBINA DIRECTA AUTOMATIZADA 1 DET KIT” y la “BILIRRUBINA TOTAL AUTOMATIZADO 1 DET UNIDAD”, así, dicha ampliación mantiene las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública.

Asimismo, tanto el método VOX como DPD, son métodos colorimétricos que están acorde para los sistemas automatizados, el mismo que no afecta la contratación del número de determinaciones por cada prueba automatizada de bioquímica (cada sub-ítem del ítem-paquete N°1), ni el objeto de la convocatoria; y no se está modificando las bases del proceso en ninguno de sus extremos.

De lo expuesto en los párrafos precedentes, se puede colegir que, el Área Usuaria de la Entidad, como responsable de la determinación de su requerimiento, ratificó lo absuelto a la consulta y/u observación N° 13 y N°14 y por tanto, considera la ampliación del “*Método VOX*”, según lo expuesto precedentemente; lo cual tiene carácter de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas.

En ese sentido, considerando que, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que la Entidad deje sin efecto lo absuelto y suprima el “método VOX”, y en tanto, mediante el citado informe técnico, la Entidad ha ratificado lo absuelto señalando que se trata de una ampliación que mantiene las características y/o requisitos funcionales relevantes y persigue una mayor participación de postores; 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 7

Respecto a los documentos técnicos

El participante “INMUNOCHEM S.A.C.” cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 18, sosteniendo que la acreditación de las especificaciones técnicas en la oferta no se limita únicamente a ciertos documentos, sino más bien a una lista abierta, considerando también la “carta del fabricante” siendo este un documento que garantiza la calidad del producto equivalente a cualquier otro documento técnico como son: folletos, catálogo, manuales, brochure u otros. Por lo tanto, solicita aceptar la “carta del fabricante” dentro de la documentación del fabricante que acredite las especificaciones técnicas en la oferta.

Asimismo, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 73, señalando que no se precisó con claridad si los reactivos ofertados deben ser de la misma marca del analizador o equipo en cesión de uso, y de ser marcas distintas, si se requerirá documentación por parte de la casa matriz que acredite que el reactivo ofertado ha sido validado con el equipo propuesto, precisando que dicha documentación se presentará en “el inserto de los reactivos o en la documentación del fabricante”.

Pronunciamiento

De la revisión del literal e) del numeral 2.2.1.1 -documentos para la admisión de la oferta- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“CAPÍTULO II

(...)

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Inserto de los reactivos o documentación del fabricante de los reactivos y equipos ofertados, no se aceptaran declaraciones juradas, a fin de acreditar las especificaciones técnicas mínimas requeridas.

(...)

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Asimismo, de la revisión del literal d) del acápite “Nota importante para los paquetes N° 1 Y 2” del numeral 5.1 -Especificaciones técnicas del Ítem del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

5.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM

(...)

NOTA IMPORTANTE PARA LOS PAQUETES N°1 Y 2

(...)

d) Cada proveedor de reactivos debe validar el proceso en su propio analizador con su propio reactivo, otorgando valores de sensibilidad, exactitud y precisión por lo tanto se especifica que equipo y reactivo debe ser de la misma marca, de ser diferentes marcas se solicitará documentación por parte de la casa matriz que acredite que el reactivo ofertado haya sido validado con el equipo propuesto y viceversa, (datos que deben ser presentados en el inserto de los reactivos o documentación del fabricante de los reactivos y equipos ofertados, no se aceptarán declaraciones juradas).

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Considerando la afinidad de los anteriores cuestionamientos se procederá a realizar el correspondiente análisis conforme a los siguientes **dos (2) extremos**:

Respecto a la consulta y/ u observación N° 18, respecto a la carta del fabricante:

Mediante la consulta y/u observación N° 18, se solicitó **aclarar** si al señalar “documentación del fabricante” en el literal e) “Inserto de los reactivos o documentación del fabricante de los reactivos y equipos ofertados” se hace referencia a la folletería, brochure, catálogos y cartas emitidas por el fabricante o dueño de la marca, con el fin de acreditar las especificaciones técnicas requeridas.

Ante lo cual, el Comité de Selección decidió no acoger lo solicitado, precisando que los documentos de presentación obligatoria señalados en el literal e) de las bases, son los insertos de los reactivos o documentación emitida por el fabricante para los reactivos y equipos ofertados, como catálogos y/o manuales de usuario y/o folletos, mas no se aceptarán Cartas y/o Declaraciones juradas del fabricante a fin de acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas requeridas.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por los recurrentes, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante el Informe Técnico N° 3¹⁶, la Entidad señaló que bien las cartas emitidas por el fabricante pueden mencionar de manera formal y específica las características del producto en cuestión; estas mismas reiterarían de manera redundante la información que hace referencia a sus propios documentos, los cuales, por lo general, vienen incluidos desde fábrica junto con el/los producto(s) o bien(es) nuevo(s). Por lo que las cartas o declaraciones juradas para dicho fin, deben

¹⁶ Remitido mediante Expediente N° 2024-0146654.

limitarse a ser comunicados comerciales y no son una herramienta técnica de acuerdo con las normas de calidad aplicables que permitan a la parte técnica efectuar el comparativo de lo ofertado con lo solicitado (requerimiento) en aras de su evaluación.

Al respecto, las Bases estándar aplicables a la presente contratación 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, la Entidad **debe consignar la documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares** para acreditar las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas. Asimismo, la Entidad **debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.**

Así, respecto al documento “carta del fabricante” el Tribunal de Contrataciones con el Estado mediante la Resolución N° 1248-2023-TCE-S3, señaló lo siguiente:

“(…)

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

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

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

(El subrayado y resaltado es nuestro).

De ello, se desprende que la carta del fabricante sirve para acreditar especificaciones técnicas solicitadas en un procedimiento de selección, ya que, dicha declaración cuenta con el respaldo del fabricante, y además, dicho documento es idóneo para sustentar las especificaciones técnicas que no se encuentran en catálogos, brochure, guías prácticas, hojas técnicas o website del fabricante, previstos en los documentos del procedimiento de selección.

Por lo que resulta razonable que se acepte la carta del fabricante como documento válido para acreditar las características técnicas de especificaciones técnicas solicitadas en el presente procedimiento de selección, al tratarse de un documento emitido por el mismo fabricante del producto ofertado, información que posee el mismo valor probatorio que los otros documentos establecidos (folletos, brochure o catálogos).

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se acepte la “carta del fabricante” dentro de la documentación del fabricante que acreditará las especificaciones técnicas en la oferta, y en la medida que, en concordancia con lo dispuesto en la Resolución N° 1248-2023-TCE-S3, la carta del fabricante sirve para acreditar especificaciones técnicas solicitadas en un procedimiento de selección; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que, se implementará la disposición siguiente:

- Se **deberá tener en cuenta**¹⁷ que la “carta del fabricante” comprende un documento técnico que permitirá acreditar especificaciones técnicas o permitir complementar a otros documentos técnicos destinados a dicha acreditación.
- Corresponde al Titular de la Entidad, impartir las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el Comité de Selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

Sin perjuicio de lo expuesto, cabe señalar que los lineamientos de las Bases Estándar aplicable a la presente contratación establecen lo siguiente:

¹⁷ La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

Importante para la Entidad

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

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

Es decir, la Entidad tiene la posibilidad de requerir la presentación de documentos técnicos de forma adicional a la presentación de la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas (Anexo N° 3) para coadyuvar con la acreditación de las características técnicas y/o requisitos funcionales. Siendo que no resulta razonable requerir la totalidad de dichas características, en la medida que en el mercado no todos los documentos técnicos serán homogéneos al requerimiento previsto en las Bases. Por lo tanto, corresponde a cada Entidad “detallar” las características técnicas y/o requisitos funcionales que serán materia de la acreditación.

Es así que nuestro despacho mediante notificación de fecha 5 de noviembre de 2024, requirió que se especifique las características técnicas y/o requisitos funcionales que deberán ser acreditados mediante los documentos técnicos en la admisión de ofertas. No obstante, no se brindó información clara al respecto.

En tal sentido, considerando que no se ha detallado las características técnicas y/o requisitos funcionales que deberán ser acreditados mediante los documentos técnicos, se **suprimirá** el literal e) del numeral 2.2.1.1 -documentos para la admisión de la oferta- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases.

Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o informe técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

Respecto a la consulta y/ u observación N° 73, respecto a los equipos y reactivos de diferente marca:

Mediante la consulta y/u observación N° 73 se solicitó **confirmar**: i) si en el caso que el equipo y los reactivos sean de diferentes marcas, se requerirá documentación por parte de la casa matriz que acredite que el reactivo ofertado ha sido validado con el equipo propuesto; y (ii) precisar que dicha documentación se presentará en “el inserto de los reactivos o en la documentación del fabricante”, no aceptándose declaraciones juradas.

Ante lo cual, el Comité de Selección señaló que los reactivos automatizados para los ítems paquete deben ser dedicados o de la misma marca, con la finalidad de asegurar la calidad y conformidad de los bienes a adquirir durante su uso en su determinado momento; asimismo, **indica que se aceptarán cartas del fabricante y/ o declaraciones juradas a fin de acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas requeridas.**

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por los recurrentes, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante el Informe Técnico N° 3¹⁸, la Entidad precisó que **los reactivos deberán ser de la misma marca que los equipos automatizados; no obstante, en el caso de ser de distintas marcas, deberán de validar el proceso en su propio analizador con su propio reactivo, otorgando valores de sensibilidad, exactitud y precisión, solicitando documentación por parte de la casa de matriz que acredite que el reactivo ofertado haya sido validado con el equipo propuesto y viceversa**; asimismo, dichos datos deben ser presentados en el inserto de los reactivos o documentación del fabricante (instructivos, folletos y/o catalogo, no aceptándose declaraciones juradas).

No obstante, en el requerimiento del inserto o documentos técnicos del fabricante del literal e) de la admisión de la oferta no se describe qué especificaciones técnicas serán materia de acreditación y limita a indicar “*a fin de acreditar las especificaciones técnicas mínimas requeridas*”; lo cual no se condice con los lineamientos de las Bases Estándar, lo cuales requieren detallar las características o requisitos que se acreditarán.

Asimismo, a fecha no se brindó clara respecto al pedido de información formulado por nuestro despacho mediante notificación de fecha 5 de noviembre de 2024, en el cual se solicitó especificar las características técnicas y/o requisitos funcionales que deberán ser acreditados mediante los documentos técnicos en la admisión de ofertas.

Es decir, si bien del pliego absolutorio e informe técnico queda claro que en principio los reactivos y el equipo deben ser de la misma marca, y la Entidad podría aceptar una configuración diferente siempre que se valide el proceso de uso mediante la documentación técnica, queda claro que no se precisó la oportunidad para la presentación de dicha presentación, y siendo que lo descrito en los párrafos anteriores permite esgrimir que no podrían formar parte de la admisión de ofertas, dado que la finalidad de esta etapa es la acreditación de las especificaciones técnicas. Corresponde que dicha información se presente en la entrega del bien.

En ese sentido, considerando lo expuesto en los párrafos anteriores; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que, se implementará la disposición siguiente:

¹⁸ Remitido mediante Expediente N° 2024-0146654.

- Se **deberá tener en cuenta** que los reactivos deberán ser de la misma marca que los equipos automatizados; no obstante, en el caso de ser de distintas marcas, deberán de validar el proceso en su propio analizador con su propio reactivo, otorgando valores de sensibilidad, exactitud y precisión, solicitando documentación por parte de la casa de matriz que acredite que el reactivo ofertado haya sido validado con el equipo propuesto y viceversa.}
- Se **suprimirá** el literal e) del numeral 2.2.1.1 -documnetos para la admisión de la oferta- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“CAPÍTULO II
 (...)

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

~~e) Inserto de los reactivos o documentación del fabricante de los reactivos y equipos ofertados, no se aceptaran declaraciones juradas, a fin de acreditar las especificaciones técnicas mínimas requeridas.~~

(...)

(El subrayado y resaltado es nuestro)

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o informe técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

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

Cuestionamiento 8

Respecto al certificado de Análisis

Los participantes “INMUNOCHEM S.A.C.” y “LABIN PERU S.A.” cuestionaron las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 19, N° 20, N° 65, N° 68 y N° 71, toda vez que:

- Mediante la consulta y observación N° 19: El colegiado señala que el requerimiento establecido en las Bases para el “Certificado de Análisis” se estriba en la obligación legal dispuesto por el D.SN° 016-2011-SA, pese a que en diversos pronunciamientos de OSCE se indica que dichos certificados deben aceptarse en el formato propio del fabricante. Por lo tanto, el recurrente solicita suprimir del certificado de análisis el requerimiento de especificaciones técnicas por no corresponder al documento solicitado.
- A través de consulta y/u observación N° 20: No se puede solicitar al postor que los “certificados de análisis” cuenten con especificaciones técnicas, toda vez que dichos certificados son emitidos por el fabricante en sus propios formatos. Por lo tanto, el recurrente solicita aceptar la presentación de los certificados de análisis en el formato propio de cada fabricante.
- Mediante las consultas y/u observaciones N° 65 y N° 68: sosteniendo que existe una contradicción respecto al certificado de análisis y su presentación en la oferta, debido a que si bien por un lado en la absolución de la consulta y/u observación N° 65 se precisa que los postores deben presentar certificados de análisis para los 19 reactivos de bioquímica, mediante nota adicional se estableció que para los otros componentes (controles y calibradores) no se requiere registro sanitario, sino solo un certificado de análisis, no quedando claro si esto también aplicaría a los reactivos mencionados; y por otro lado mediante absolución de la consulta y/u observación N° 68 solo se estableció que los certificados de análisis solamente se presentarán para los 19 reactivos bioquímicos del ítem paquete N° 1. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en señalar si los certificados de análisis solo se necesitarán para los 19 reactivos mencionados o se requerirá documentación adicional o diferentes tipos de certificados para otros componentes o productos.
- A través de la consulta y/u observación N° 71: señalando que no se brindó detalles sobre la acreditación de las técnicas analíticas propias, debido a que no se precisó si los reactivos ofertados tienen características analíticas propias; las cuales en todo caso, pueden ser acreditadas mediante carta del fabricante. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en señalar si los reactivos ofertados tienen características analíticas propias, que puedan ser acreditadas mediante carta del fabricante de los reactivos.

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 2.2.1 del Capítulo II y del acápite de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“CAPÍTULO II

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

i) (...) **El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información:** nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de fabricación, fecha de análisis, N° Protocolo de análisis, Cantidad del lote, ensayos, **las especificaciones técnicas,** resultados analíticos y metodología analítica obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. (...)

(...)

CAPÍTULO III

b) (...) El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de fabricación, fecha de análisis, N° Protocolo de análisis, Cantidad del lote, ensayos, **las especificaciones técnicas,** resultados analíticos y metodología analítica obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

(...)

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

(...)

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Considerando la afinidad de los anteriores cuestionamientos se procederá a realizar el correspondiente análisis conforme a los siguientes **tres (3) extremos:**

A) Respecto a las consultas y/u observaciones N° 19 y N° 20

- Mediante la consulta y/u observación N° 19 se solicitó **suprimir** el requerimiento de especificaciones técnicas para “los certificados de análisis”, alegando que dichas especificaciones técnicas no se acreditan mediante Certificado de análisis; sino mediante insertos, folleteria, catálogos, cartas emitidas por el fabricante, entre otros.

Ante lo cual, el Comité de Selección decidió no acoger lo solicitado, señalando que dicha precisión se encuentra establecida normativamente (a modo de estandarización) en el D.S. N°016-2011-SA. Además agregó lo siguiente: “NOTA: Las “especificaciones técnicas” son propiamente del producto ofertado, de congruencia a los parámetros que forman

parte del contenido de los requisitos técnicos mínimos solicitados por la Entidad, durante la evaluación de la oferta”.

- Mediante la consulta y/u observación N° 20, se solicitó **aceptar** la presentación de los certificados de análisis en el formato propio de cada fabricante, debido a que en el mercado existen diferentes marcas de reactivos bioquímicos, y cada una de ellas maneja sus propios formatos para la emisión de los certificados de análisis; ante lo cual, el Comité de Selección decidió acoger parcialmente lo solicitado, reafirmando que el certificado de análisis o documento similar debe consignar cuando menos la información mínima requerido en el D.S. N°016-2011-SA.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante el Informe Técnico N° 3¹⁹, la Entidad indicó lo siguiente:

“El proceso de contratación establece la necesidad de contar con un certificado de análisis que, además de detallar las pruebas y resultados del área de control de calidad, debe incluir las especificaciones técnicas de los productos ofertados. Esto garantiza que el producto cumple con las características que aseguran su eficacia y seguridad para el uso en establecimientos de salud.

La eliminación del requerimiento de las especificaciones técnicas en el certificado de análisis debilitaría el control técnico y la verificación de calidad del producto posterior. Este documento tiene la finalidad de ser un respaldo oficial emitido por el fabricante que certifique que el producto no sólo ha pasado pruebas de control de calidad, sino que también cumple con las especificaciones técnicas estipuladas en las bases del proceso de contratación, de ser el caso.

Mantener esta exigencia garantiza que el comité de selección pueda validar, de manera objetiva y documentada, que los productos ofertados cumplen con los estándares de calidad y las especificaciones técnicas requeridas para su uso en los establecimientos de salud.

Por lo que, conforme se ha determinado en la documentación para la admisión de la oferta, la presentación del Certificado o Protocolo de Análisis será presentado y debe estar referido al cumplimiento al D.S N°016-2011-SA, que es el mismo Certificado o Protocolo de Análisis presentado por el importador o dueño de la marca a la DIGEMID para la obtención del Registro sanitario del dispositivo médico, este deberá ser presentado en la propuesta, entendiéndose que debe acreditar de manera clara y concisa el cumplimiento de las especificaciones técnicas para los que requieran o no el Registro sanitario o Certificado

¹⁹ Remitido mediante Expediente N° 2024-0146654.

de registro, como mínimo”.

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

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

De lo expuesto se advierte que la Entidad solicita que el Certificado de Análisis cuenta por lo menos con la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de fabricación, fecha de análisis, N° Protocolo de análisis, Cantidad del lote, ensayos, las especificaciones técnicas, resultados analíticos y metodología analítica obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. Asimismo, de que dicho certificado debe ser refrendado por el responsable técnico de la empresa postora.

Por otro lado, al revisar la absolución de la consulta y/u observación N° 102, se aprecia que el Comité de Selección indicó que *“Conforme a lo consensuado con el área usuaria, acepta su consulta, indica se aceptará el Certificado de análisis o COA en el formato de cada fabricante para la evaluación de la propuesta técnica, siempre y cuando este contenga los mínimo anteriormente citado”.*

Es decir, la Entidad aceptó que los postores presenten el mencionado certificado en el formato de cada fabricante, tal como fue consultado en la consulta y/u observación N° 20, la cual no fue atendida en su oportunidad.

No obstante, si bien la Entidad ha ratificado que mediante el “certificado de análisis” se acreditará las “especificaciones técnicas” y que los lineamientos de las Bases Estándar ha previsto que la Entidad puede requerir la presentación de documentos técnicos de forma adicional a la presentación de la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas (Anexo N° 3) para coadyuvar con la acreditación de las características técnicas y/o requisitos funcionales, cierto es que la Entidad debe “detallar” las características técnicas

y/o requisitos funcionales que serán materia de la acreditación. Siendo que a la fecha la Entidad no detalla dicha información, pese a que el 5 de noviembre de 2024 se requirió la mencionada información.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a suprimir el requerimiento de “especificaciones técnicas” para los certificados de análisis, y en tanto la Entidad no detalló las especificaciones técnicas que serían acreditadas mediante el certificado en cuestión; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que, se implementará la disposición siguiente:

- Se **deberá tener en cuenta**²⁰ que el certificado de análisis puede ser presentado en el formato de cada fabricante.
- Se **suprimirá** el término “especificación técnica” del literal i) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica.
- 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.

B) Respecto a las consultas y/u observaciones N° 65 y N° 68.

- Mediante la consulta y/u observación N° 65 se solicitó señalar si en el caso de los postores que oferten en el ítem 1, deben presentar **solamente** la copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los 19 reactivos de bioquímica solicitados en el ÍTEM PAQUETE N° 1, esto en relación a la precisión que señala que “*En todos los casos el postor deberá presentar copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la ANM, para los Insumos y Reactivos de Laboratorio que se encuentren comprendidos en la clasificación del artículo 6° de la Ley 29459*”

Ante lo cual, el Comité de Selección acogió parcialmente lo solicitado indicando que es correcta la apreciación, añadiendo al final del numeral 2.2.1.1 lo siguiente: “*NOTA: Se exime la presentación del Registro Sanitario de componentes, tales como los controles y calibradores (u otro de la misma naturaleza) **y, se hace obligatoria la presentación del***”

²⁰ La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

certificado de análisis o documento equivalente (según su origen) que contenga la mínima información exigida por la normativa vigente nacional".

- Mediante la consulta y/u observación N° 68 se solicitó señalar si en el caso de los postores que oferten en el ítem 1, deben presentar en la oferta la copia simple del Certificado de Análisis del Producto terminado de los 19 reactivos de bioquímica solicitados en el ÍTEM PAQUETE N° 1; ante lo cual, el Comité de Selección, indicó que era correcta la apreciación.

Conforme a lo señalado anteriormente, se observa que existe una contradicción respecto al certificado de análisis y su presentación en la oferta, debido a que si bien por un lado en la absolución de la consulta y/u observación N° 65 se precisa que los postores deben presentar certificados de análisis para los 19 reactivos de bioquímica, mediante nota adicional se estableció que para los otros componentes (controles y calibradores) no se requiere registro sanitario, sino solo un certificado de análisis

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante el Informe Técnico N° 3²¹, la Entidad indicó que solo se aclara que los controladores y calibradores no requieren registro sanitario.

Siendo que al revisar las Bases se aprecia que desde la convocatoria la Entidad ha establecido en el literal i) de los documentos para la admisión de la oferta del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, lo siguiente:

fecha de análisis, N° Protocolo de análisis, Cantidad del lote, ensayos, las especificaciones técnicas, resultados analíticos y metodología analítica obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.
Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art. 31° del D.S. N°016-2011-SA)

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

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser redactado (nombre, firma y sello) por el director técnico Responsable de la empresa postora.

Es decir, que independientemente el producto no requiera registro sanitario si será obligatorio que los postores presenten el certificado de análisis del producto. Por ello, no constituye una contradicción las respuestas de las consultas y/u observaciones en cuestión, toda vez que en absolución de la consulta y/u observación N° 65 se indicó que los productos que no requiere registro sanitario son los “controladores” y “calibradores”, y que estos sí están obligados a acreditar el certificado de análisis; mientras que la absolución de la

²¹ Remitido mediante Expediente N° 2024-0146654.

consulta y/u observación N° 68 confirmó que los productos del ítem 1 requiere el certificado de análisis.

En ese sentido, considerando lo expuesto en los párrafos anteriores; 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.

C) Respecto a la consulta N° 71

Mediante la consulta y/u observación N° 71 se solicitó precisar si en el caso de los reactivos ofertados que tienen técnicas analíticas propias que deberían acreditarse mediante el certificado de análisis del producto, se podrá ofertar dicho aspecto mediante carta del fabricante de los reactivos.

Ante lo cual, Comité de Selección señaló que los certificados de análisis del producto terminado debe corresponder al lote del producto ofertado tanto nacionales como internacionales, y **que cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas calidad internacional de referencia se aceptará las técnicas analíticas del fabricante siempre que se encuentren autorizadas en el Art 31 del DS N°016-2011-SA.**

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante el Informe Técnico la Entidad ratificó que las técnicas analíticas se acreditarán mediante la presentación del certificado de análisis.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a señalar si los reactivos ofertados tienen características analíticas propias podrán acreditarse mediante carta del fabricante de los reactivos y en tanto la Entidad ha ratificado la presentación del certificado de análisis para dicho fin; 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 9

Respecto al plazo de entrega

El participante “**LABIN PERU S.A.**” cuestionó las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 58, N° 59, N° 60, N°61, N° 62 y N° 88, de la siguiente manera:

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 58:** Sosteniendo que el Comité de Selección no aclaró lo solicitado sobre el cómputo de plazo de entrega de los reactivos y se limitó a afirmar que no se ampliará el plazo de la primera entrega; toda vez que, la consulta no solicitaba una ampliación, sino más bien aclarar sobre cuando comienza a contabilizarse el plazo de diez (10) días calendario para realizar la entrega. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en señalar que el plazo de entrega comience una vez notificada la orden de compra, para poder ingresar los reactivos a los almacenes de DEMID y poder emitir la factura para el pago.
- **Respecto a la consulta y/u observación N° 59:** Sosteniendo que el Comité de Selección no precisó lo solicitado, toda vez que, según refiere, no se solicitó una ampliación de plazo de entrega de los equipos en cesión de uso, sino que el cómputo de plazo de entrega sea partir de i) suscrito el contrato y ii) notificada la orden de compra, ya que la respuesta de la Entidad no asegura que se girará la orden de compra antes de concretarse la ejecución de la primera entrega y de los equipos en cesión de uso. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en solicitar que se notifique la orden de compra de la primera entrega para que el cómputo del plazo sea a partir de i) suscrito el contrato y ii) notificada la orden de compra.
- **Respecto a la consulta y/u observación N° 60:** Sosteniendo que el Comité de Selección no precisó lo solicitado, toda vez que, según refiere, no se solicitó una ampliación del plazo de entrega, sino que el cómputo del plazo de entrega (20 días calendario) y el plazo para la puesta en marcha de los equipos en cesión de uso (25 días calendario) sea a partir de i) suscrito el contrato y ii) notificada la orden de compra de la primera entrega; debido a que la Entidad no asegura que se girará la orden de compra antes de concretarse la ejecución de la primera entrega. Por lo tanto, el recurrente solicita que se notifique la orden de compra de la primera entrega para el cómputo del plazo de entrega de los equipos y del plazo de puesta en marcha de los equipos en cesión de uso; ambos sean a partir de la i) firma del contrato y ii) la notificación de la orden de compra.

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 61:** Sosteniendo que el Comité de Selección no precisó a partir de qué momento se computa el plazo para la instalación del software de gestión, limitándose a mencionar que la puesta en marcha, incluyendo la instalación del software, tiene un plazo de 25 días calendario y no especifica claramente a partir de qué momento se inicia el cómputo del plazo, generando incertidumbre lo cual puede afectar la correcta ejecución del contrato. Por lo tanto, el recurrente solicita que se especifique claramente a partir de qué momento se computará el plazo de 25 días calendario para la instalación del software de gestión.

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 62:** Sosteniendo que el Comité de Selección que el Comité de Selección no aclaró adecuadamente a la consulta, ya que no se solicita una ampliación del plazo de entrega para todas las entregas, sino que se busca confirmar que el cómputo del plazo para las 12 entregas comiencen a partir de la i) firma del contrato y ii) la notificación de la orden de compra de cada una; debido a que la Entidad no asegura que se emitirán las órdenes de compra antes de la ejecución de cada entrega. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en solicitar confirmar que el cómputo del plazo de entrega de las 12 entregas inicie a partir de la i) firma de contrato y de ii) la notificación de la orden de compra de cada entrega.

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 88:** Sosteniendo que el Comité de Selección no precisó lo solicitado mencionando únicamente el registro del N° SIAF, sin especificar cómo este afecta directamente la posibilidad de cumplir con el plazo. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en aclarar si el plazo de 10 días incluye o no el tiempo desde la emisión de la Orden de Compra.

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 1.9 del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

CAPÍTULO I

(...)

1.9. PLAZO DE ENTREGA

CRONOGRAMA DE ENTREGA DE LOS REACTIVOS Y EQUIPOS EN CESIÓN DE USO

*Los reactivos de laboratorio de bioquímica semiautomatizada, Hematología y Bioquímica automatizada de los paquetes 1,2 y 3 serán consignados en 4 entregas por cada año, durante el periodo de ejecución de (36) meses. **Cabe señalar el ingreso a los almacenes de DEMID será a los diez (10) días calendarios, contabilizados desde el día siguiente de suscrito el contrato.** **Los equipos en cesión de uso de la presente convocatoria de los paquetes 1,2 y 3, serán entregados en una UNICA ENTREGA a los veinte (20) días***

calendario, contabilizados desde el día siguiente de suscrito el contrato, se deberá efectuar la instalación y puesta en funcionamiento de los 17 equipos de Bioquímica Automatizada, equipos de Hematología Automatizada, 26 equipos semiautomatizados de bioquímica, así como los accesorios y consumibles para la implementación y funcionamiento de dichos equipos. La puesta en marcha será llevada a cabo por el personal entrenado a cargo del contratista y en presencia del personal de laboratorio de cada EE.SS. el día de la entrega, con una extensión máxima de 25 días.

La instalación de un software de gestión de las pruebas de laboratorio por cada equipo automatizado instalado en cada Establecimiento de Salud consignado solo para los paquetes 1 y 2 de la presente contratación pública.

(...)

1.9. PLAZO DE ENTREGA

(...)

CRONOGRAMA DE ENTREGA DE LOS REACTIVOS Y/O INSUMOS DE LABORATORIO

(...)

CRONOGRAMA DE ENTREGA

➤ **PARA LOS PAQUETES N°1 y N°2 y N°3**

PRIMERA ENTREGA	<u>Será realizada en el plazo de diez (10) días calendario, contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.</u>
SEGUNDA ENTREGA	<u>Será realizada en el plazo de setenta y cien (100) días calendario, contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.</u>
(...)	(...)
DOCEAVA ENTREGA	<u>Será realizada en el plazo de (1000) días calendario, contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato</u>

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Mediante pliego absolutorio se observa lo siguiente:

A) Respecto a las consultas y/u observaciones N° 58, N° 59, N° 60, N°62 y N° 88 (hito para contabilizar el plazo)

- Mediante la consulta y/u observación N° 58 se solicitó aclarar si el plazo de entrega de todas las entregas serán contabilizadas i) desde el

día siguiente de suscrito el contrato y ii) diez (10) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra de cada entrega.

- Mediante la consulta y/u observación N° 59 se solicitó al Comité de Selección aclarar si el plazo de entrega de los equipos en cesión de uso de los paquetes 1, 2 y 3, serán entregados en una única entrega a los veinte (20) días calendario, contabilizados desde el día siguiente de i) suscrito el contrato y de ii) notificada la orden de compra de la primera entrega. alegando que para realizar la entrega se requiere primero la orden de compra con el código SIAF de la primera entrega.
- Mediante la consulta y/u observación N° 60 se solicitó al Comité de Selección aclarar si la puesta en marcha de los equipos en cesión de uso, tienen un plazo máximo de ejecución de 25 días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de entregado el equipo en cesión de uso en cada centro de salud asignado para la instalación de estos equipos.
- Mediante la consulta y/u observación N° 62 se solicitó al Comité de Selección señalar que el plazo específico para cada entrega del cronograma se debe contabilizar a partir del día siguiente de suscrito el contrato y diez (10) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra de la entrega.
- Mediante la consulta y/u observación N° 88 se solicitó señalar si el plazo de 10 incluye o no el tiempo desde la emisión de la Orden de Compra; debido a que para la facturación se necesita un código SIAF que respalde la orden de compra.

Ante lo cual, el Comité de Selección señaló que no se ampliará el plazo de la primera entrega, indicando que la emisión del N° SIAF que evidencia el registro ante el MEF de la orden de compra se incluye dentro del plazo, en particular a los problemas internos ajenos al proveedor y ante cualquier ampliación del plazo deberá ser justificada por el proveedor, si corresponde.

Al respecto se observa, que el Comité de Selección no precisó lo solicitado mencionando únicamente el registro del N° SIAF, sin especificar cómo este afecta directamente la posibilidad de cumplir con el plazo según lo señalado en cada consulta y/u observación.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante el Informe Técnico N° 3, la Entidad indicó lo siguiente:

- Informe respecto a la consulta N° 58, N° 59, N° 60 y N° 62

(...)

***Precisión:** Al respecto se indica que, los plazos de entrega han sido definidos al amparo de lo dispuesto en los artículos 137° y 142° del Reglamento de la Ley de Contrataciones, es así que los plazos establecidos serán contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato (toda vez que este se perfecciona con la suscripción del mismo dados los valores estimados de los ítems y, que no ha sido establecida ninguna otra condición previa), las áreas correspondientes contarán con la respectiva copia del contrato, propiciando la correcta ejecución del mismo.*

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que, el Comité de Selección no brindó alcances claros respecto al plazo e hito para contabilizarlo, toda vez que el participante consultó si se confirma el plazo previsto en el requerimiento y el hito para computarlo, mientras que el colegiado se limitó a señalar que no se ampliará el plazo.

Sin embargo, mediante el Informe Técnico N° 3 la Entidad ratificó el plazo previsto en las Bases, el cual se contabilizará a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Siendo que dicho aspecto se condice con lo previsto en las Bases que indica que la entrega a los almacenes (primera entrega) será a los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato y que en caso de los equipos en cesión de uso estos se entregan a los 20 días calendario a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a aclarar el plazo de entrega y el hito para contabilizar su inicio y que dicho aspectos recién fue aclarado con ocasión del Informe Técnico; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que, se emitirá las siguientes disposiciones:

- Se **deberá tener en cuenta**²² que el plazo de entrega se contabilizará a partir del día siguiente de suscrito el contrato, conforme a lo previsto en el Informe 3 y las Bases.
- Corresponde al Titular de la Entidad, impartir las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el Comité de Selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo

²² La presente contratación no requiere implementación en las Bases.

reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

- 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.

- **Informe respecto a la consulta N° 88**

“(…)

Fundamento:

*De conformidad con lo establecido en las bases, **el plazo que se computará a partir del día siguiente de suscrito el contrato** (...) **los cuales Incluyen el plazo establecidos para la diligencia de la orden de compra, de corresponder para su atención.***

Es pertinente precisar que durante el perfeccionamiento del contrato, los términos correspondientes al plazo señalado, podrán ser establecidos según las circunstancias que modifiquen lo antes precisado. Asimismo, la disposición de plazos adicionales, que son de índole logístico, se precisan previa coordinación entre las partes, bajo el sustento pertinente, pero en base a la necesidad que la entidad ha establecido Inicialmente.

Al respecto, los plazos de entrega han sido definidos al amparo de lo dispuesto en los artículos 137 y 142° del Reglamento de la Ley de Contrataciones, es así que **los plazos establecidos serán contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato** (toda vez que este se perfecciona con la suscripción del mismo dados los valores estimados de los Ítems y, que no ha sido establecida ninguna otra condición previa), las áreas correspondientes contarán con la respectiva copia del contrato, propiciando la correcta ejecución del mismo.*

De otro lado, se indica que la puesta en marcha de los equipos en cesión de uso, tienen un plazo máximo de ejecución de 25 días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de entregado el equipo en cesión de uso en cada centro de salud asignado para la instalación de estos equipos.

Asimismo, es preciso indicar que la puesta en marcha incluye la instalación del software requerido para los ítems paquete 1 y 2”.

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que en el Comité de Selección no brindó alcances suficientes respecto a lo consultado, toda vez que los participante consultaron si el plazo de ejecución que de acuerdo es de 10 días calendario desde el día siguiente de suscrito el contrato para el ingreso de los bien almacén; mientras que el colegiado respondió que no resulta viable ampliar el plazo de entrega y que este es necesario para la Entidad cumpla con la necesidad.

No obstante, el Informe Técnico N° 3, la Entidad ratificó el plazo de ejecución e indicó que este incluye el plazo para gestionar la orden de compras por parte de la Entidad. Es decir, recién en esta ocasión aclaró que el plazo incluye el tiempo de emisión de orden, conforme se consultó en el pliego absolutorio.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente, se encuentra orientada a aclarar si el plazo de 10 días incluye o no el tiempo desde la emisión de la Orden de Compra; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que, se emitirá las siguientes disposiciones:

- Se **deberá tener en cuenta**²³ que el plazo incluye el tiempo de emisión de orden; conforme se indica en el Informe Técnico N° 3.
- Corresponde al Titular de la Entidad, impartir las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el Comité de Selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

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.

²³ La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

B) Respecto a la consulta N° 61 (instalación del software)

Mediante la consulta y/u observación N° 61 se solicitó **aclarar** si la instalación del software de gestión de las pruebas de laboratorio por cada equipo automatizado instalado en cada EE.SS. tienen un plazo máximo de ejecución de 25 días calendario contabilizados a partir del día siguiente de entregado el equipo en cesión de uso en cada centro de salud asignado para los paquetes 1 y 2.

Ante lo cual, el Comité de Selección señaló que **la puesta en marcha de los equipos en cesión de uso, tienen un plazo máximo de ejecución de 25 días calendario contabilizados a partir del día siguiente de entregado el equipo en cesión de uso** en cada centro de salud asignado para la instalación de estos equipos, asimismo manifestó que no se haría ninguna precisión respecto a este punto en las bases.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante el Informe Técnico N° 3²⁴, la Entidad indicó lo siguiente:

*“Precisión: Al respecto, con motivo de la integración de bases se indicó que: **“la puesta en marcha de los equipos en cesión de uso, tienen un plazo máximo de ejecución de 25 días calendario contabilizados a partir del día siguiente de entregado el equipo en cesión de uso en cada centro de salud asignado para la instalación de estos equipos, siendo preciso indicar que la puesta en marcha incluye la instalación del software** requerido para los ítems paquete 1 y 2” (El subrayado y resaltado es nuestro).*

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que el Comité de Selección no brindó alcances claros, toda vez que el participante consultó sobre el plazo y el hito para contabilizar el plazo de instalación de software de gestión, mientras que el colegiado únicamente indicó el plazo para la entrega de los equipos de cesión en uso. Sin embargo, mediante el Informe Técnico N° 3²⁵ indicó que la puesta en marcha de los equipos en cesión de uso tiene un plazo máximo de ejecución de 25 días calendario a contabilizar a partir del día siguiente de entregado el equipo en cesión de uso en cada centro de salud asignado para la instalación de estos equipos, **lo cual incluye la instalación del software requerido para los ítems paquete 1 y 2.**

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente se encuentra orientada solicitar que se especifique claramente a partir de qué momento se computará el plazo de 25 días calendario para la instalación del software de

²⁴ Remitido mediante Expediente N° 2024-0146654.

²⁵ Remitido mediante Expediente N° 2024-0146654.

gestión, y en tanto mediante informe técnico se aclaró dicho aspecto; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que, se emitirá las siguientes disposiciones:

- Se **deberá tener en cuenta**²⁶ el numeral 1.9 del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, conforme se aprecia:

“la puesta en marcha de los equipos en cesión de uso, tienen un plazo máximo de ejecución de 25 días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de entregado el equipo en cesión de uso en cada centro de salud asignado para la instalación de estos equipos, siendo preciso indicar que la puesta en marcha incluye la instalación del software requerido para los ítems paquete 1 y 2”

- 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.

Cuestionamiento 10

Respecto a las penalidades

El participante **“LABIN PERU S.A”** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 82 sosteniendo que no se precisó lo consultado, debido a que no se detalla cómo se aplicará la penalidad cuando el retraso involucra la entrega de un solo reactivo y si existe alguna limitación o cálculo específico basado en el monto del reactivo afectado.

Asimismo, se cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 87 sosteniendo que si bien se estableció que el cálculo de la penalidad por retraso se realizará sobre el monto contractual, no señala de manera clara si la penalidad se aplicará únicamente al ítem pendiente de entrega o si también se considerará el monto total contractual.

²⁶ La presente disposición no requiere implementación en las Bases, y se incorpora como complemento a la consulta en cuestión.

Por lo tanto, el recurrente solicita que el cálculo de la penalidad por retraso se base en el monto y el plazo de las prestaciones individuales que han sido afectadas por el retraso.

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 14 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

14. PENALIDADES

*Si el proveedor no cumple con la entrega de los bienes dentro del plazo estipulado en la orden de Compra, la Entidad le aplicará una penalidad por cada día de retraso, **hasta por un monto equivalente al 10% del monto de la contratación.** La penalidad se aplicará automáticamente y se calculará de acuerdo al siguiente detalle:*

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Es así que, mediante pliego absolutorio:

- Mediante la consulta y/u observación N° 82, se solicitó señalar si en caso el proveedor contratado no pueda entrega dentro del plazo establecido solamente uno de los reactivos solicitados en la orden de compra del tramo correspondiente, el monto máximo de la penalidad de un sólo reactivo será el 10% del monto total de dicho reactivo consignado en la orden de compra de la entrega o del tramo afectado.
- A través de la consulta y/u observación N° 87, se solicitó precisar si solo se aplicará la multa al ítem pendiente de entrega en la orden de compra; es decir si son 19 ítems, y no se cumple con la entrega de 1 ítem, solo se aplicará la penalidad a dicho ítem.

Ante lo cual, el Comité de Selección acogió parcialmente la consulta, señalando que en caso de la penalidad por mora se emplea la fórmula establecida en el numeral 14 penalidades, donde establece que la penalidad se calcula en base al monto contractual.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante el Informe Técnico N° 3²⁷, la Entidad indicó lo siguiente:

“Al respecto, cabe señalar que, de Ley, en el numeral 14, del Capítulo

²⁷ Remitido mediante Expediente N° 2024-0146654.

II de las bases de la convocatoria, se advierte lo siguiente:"(...) 14. PENALIDADES: SI el proveedor no cumple con la entrega de los bienes dentro del plazo estipulado en la orden de compra, **La entidad aplicará una penalidad por cada día de retraso, hasta por un monto equivalente al 10% del monto de la contratación.** La penalidad se aplicará automáticamente y se calculará de acuerdo al siguiente detalle:

$$\text{Penalidad} = \frac{0.10 \times \text{monto del contrato}}{F \times \text{plazo en días}}$$

Donde F tiene los siguientes valores:

* Para plazos menores o iguales a sesenta (60) días $F=0.40$

* Para Plazos mayores a sesenta (60) días = 0.25

De conformidad con lo establecido en las bases y a fin de promover el principio de transparencia y equidad se ACLARA Y PRECISA que las penalidades se ejecutarán de acuerdo con lo establecidos en las bases, conforme a lo denotado en la OPINIÓN N° 020-2021/DTN y PRONUNCIAMIENTO N° 355-2022-OSCE-DGR (items paquetes).

Asimismo, el presente cuestionamiento ha sido en coordinación y concordancia con el área competente en temas logísticos o de contrataciones (OEC)".

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, corresponde señalar que el Comité de Selección con ocasión de la absolución no brindó alcances claros respecto a la aplicación de la penalidad por mora, limitándose a remitir al participante a dar lectura al numeral 14 del requerimiento. Sin embargo, la contratación comprende una prestación por suministro de bienes que comprende doce (12) entregas con sus respectivos plazos y montos determinados. Es decir, al tratarse de un contrato de ejecución periódica el cálculo de la penalidad diaria se debe realizar tomando en consideración el plazo y el monto de las prestaciones individuales materia de retraso, conforme a lo previsto en el artículo 162 del Reglamento.

En otras palabras, si bien las órdenes de servicio comprende la entrega de 19 reactivos para el paquete 1, 1 reactivo para el paquete 2 y 13 reactivos para el paquete 3, ello no exime la aplicación de la penalidad por él integró de la orden de compra emitida, pese a que únicamente hubiera faltado uno o alguno de los reactivos que componen dichos paquetes. Sin perjuicio del periodo otorgado por la Entidad para subsanar defectos en la entrega antes de aplicar la penalidad respectiva, conforme al artículo 168 del Reglamento.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a solicita que el cálculo de la penalidad por retraso se base en el monto y el plazo del el retraso de algunos de los reactivos que forman parte de los paquetes, y tanto ello no se condice con la forma de aplicación de

penalidades por mora previsto en el artículo 162 del Reglamento; 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 11

Respecto a las Etiquetas térmicas para impresión de códigos de barras

El participante “**LABIN PERU S.A**” cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 85, sosteniendo que no se precisó la cantidad de etiquetas térmicas para impresión de código de barras que se requerirá anualmente; debido a que no consideran coherente que se solicite una etiqueta por determinación, teniendo en cuenta que la etiqueta se adhiere al tubo de la muestra del paciente el cual va a realizar varias determinaciones o pruebas bioquímicas. En ese sentido solicita precisar la cantidad de etiquetas térmicas para impresión de código de barras que se requerirá anualmente.

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 14 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

REQUERIMIENTO DE PROCESAMIENTO DE DATOS:

(...)

*e) Etiquetas térmicas para impresión de códigos de barras (**1 etiqueta por determinación**, las entregas y cantidades serán acorde a las cantidades de entregas mensuales)*

(...)

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Es así que, mediante consulta y/u observación N° 85 se solicitó precisar la cantidad de etiquetas térmicas que requiere área usuaria en el total de los 17 centros de salud por cada año, para la entrega en el ítem paquete N° 1; ante lo cual, la Entidad señaló que es correcta la apreciación.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante el Informe Técnico N° 3²⁸, la Entidad señaló que la cantidad de etiquetas de corresponde a la cantidad de determinaciones adquiridas según lo previsto en las Bases, siendo que dicha información ya se encontraba descrito en el numeral 14 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente, se encuentra orientada a precisar la cantidad de etiquetas térmicas para impresión de código de barras; y conforme la Entidad la cantidad de etiquetas corresponde a la cantidad de determinaciones adquiridas; 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.

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. Costo de reproducción y entrega de bases

De la revisión del numeral 1.10 “Costo de reproducción y entrega de bases” del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 5.00 (Cinco con 00/100 Soles) en la Oficina de Tesorería, ubicado en Calle A Mz 02 lt 03 Asoc Víctor Raúl Haya de la Torre – Independencia.

²⁸ Remitido mediante Expediente N° 2024-0146654.

Al respecto, las Bases Estándar aplicables al objeto de la presente contratación, señala que, la Entidad deberá consignar el costo de reproducción, así como la forma y lugar para realizar el pago y recabar las bases; no obstante, la Entidad no habría precisado el lugar (dirección exacta) donde se recabará las bases

Es así que, mediante Informe técnico N° 3, la Entidad señaló lo siguiente:

Respuesta Literal B.1: Al respecto , le solicitamos tenga a bien corregir el texto y en su lugar consignar

(...)

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 5.00 (Cinco con 00/100 Soles) en la Oficina de Tesorería y recabarse en la Oficina de Abastecimiento, ubicadas en Ca. A Mz 02 lt 03 Asoc Víctor Raúl Haya de la Torre – Independencia.

En tal sentido, considerando lo señalado precedentemente y con ocasión de las Bases Integradas Definitivas, se implementará la siguiente disposición:

- Se **adecuará** el contenido del numeral 1.10. “Costo de reproducción y entrega de bases” del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

*Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 5.00 (Cinco con 00/100 Soles) en la Oficina de Tesorería **y recabarse en la Oficina de Abastecimiento**, ubicadas en Ca. A Mz 02 lt 03 Asoc Víctor Raúl Haya de la Torre – Independencia.*

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

3.2. Forma de pago

De la revisión del numeral 2.5 “Forma de pago” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

2.5. FORMA DE PAGO

➤ PARA LOS PAQUETES N°1 ,N°2 y N3

La entidad realizara el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en doce (12) pagos, en los plazos señalados en la ley de contrataciones del estado y su reglamento.

FECHAS DE PAGO	PORCENTAJE DE PAGO
PRIMERA ENTREGA	20%
SEGUNDA ENTREGA	10%
TERCERA ENTREGA	10%
CUARTA ENTREGA	10%
QUINTA ENTREGA	10%
SEXTA ENTREGA	10%
SEPTIMA ENTREGA	5%
OCTAVA ENTREGA	5%
NOVENA ENTREGA	5%
DECIMA ENTREGA	5%
ONCEAVA ENTREGA	5%
DOCEAVA ENTREGA	5%

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

- Recepción de almacén de DEMID
- Informe del funcionario responsable de la Dirección de medicamentos y droga emitiendo la conformidad de la prestación efectuada (con el VB del responsable de la Oficina de Apoyo al diagnóstico, de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria)
- Comprobante de pago
- Factura
- Orden compra

Dicha documentación se debe presentar en Mesa de Partes de la DIRIS LIMA NORTE sito en CALLE A MZ A. 2 LOTE. 3 A.V. HAYA DE LA TORRE /INDEPENDENCIA en horario de 08:01 a 16:00 horas.

Sin embargo, de la revisión del numeral 13 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

--

13. FORMA DE PAGO

➤ PARA LOS PAQUETES N°1 ,N°2 y N3

La entidad realizara el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en doce (12) pagos, en los plazos señalados en la ley de contrataciones del estado y su reglamento.

FECHAS DE PAGO	PORCENTAJE DE PAGO ⁴¹
PRIMERA ENTREGA	20%
SEGUNDA ENTREGA	20% 10%
TERCERA ENTREGA	10%
QUIARTA ENTREGA	10%
QUINTA ENTREGA	10%
SEXTA ENTREGA	10%
SEPTIMA ENTREGA	10% 5%
OCTAVA ENTREGA	10% 5%
NOVENA ENTREGA	5%
DECIMA ENTREGA	5%
ONCEAVA ENTREGA	5%
DOCEAVA ENTREGA	5%

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

- Recepción de almacén de DEMID
- Informe del funcionario responsable de la Dirección de medicamentos y drogas emitiendo la conformidad de la prestación efectuada (con el VB del responsable de la Oficina de Apoyo al diagnóstico, de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria)
- Comprobante de pago
- Factura
- Orden compra

De lo anterior, se aprecia que del numeral 2.5 del Capítulo II y el numeral 8 del Capítulo III pertenecientes a la sección específica de las Bases Integradas no definitivas; no guardaría uniformidad.

Es así que, mediante Informe técnico N° 3, la Entidad señaló lo siguiente:

Respuesta Literal B.2.: Al respecto, se precisa que los porcentajes de pago han sido establecidos en función de las cantidades determinadas para cada entrega, siendo los mismos según el siguiente detalle:

FECHAS DE PAGO	PORCENTAJE DE PAGO
PRIMERA ENTREGA	20%
SEGUNDA ENTREGA	10%
TERCERA ENTREGA	10%
QUIARTA ENTREGA	10%
QUINTA ENTREGA	10%
SEXTA ENTREGA	10%
SEPTIMA ENTREGA	5%
OCTAVA ENTREGA	5%
NOVENA ENTREGA	5%
DECIMA ENTREGA	5%
ONCEAVA ENTREGA	5%
DOCEAVA ENTREGA	5%

En tal sentido, con ocasión de las Bases Integradas Definitivas, se implementará la disposición siguiente:

- Se **adecuará** el numeral 13 “Forma de pago” del Capítulo III de la Sección Específica, conforme al siguiente detalle:

13. FORMA DE PAGO

- PARA LOS PAQUETES N°1 ,N°2 y N3

La entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en doce (12) pagos, en los plazos señalados en la ley de contrataciones del estado y su reglamento.

FECHAS DE PAGO	PORCENTAJE DE PAGO
PRIMERA ENTREGA	20%
SEGUNDA ENTREGA	10%
TERCERA ENTREGA	10%
CUARTA ENTREGA	10%
QUINTA ENTREGA	10%
SEXTA ENTREGA	10%
SEPTIMA ENTREGA	5%
OCTAVA ENTREGA	5%
NOVENA ENTREGA	5%
DECIMA ENTREGA	5%
ONCEAVA ENTREGA	5%
DOCEAVA ENTREGA	5%

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

- *Recepción de almacén de DEMID*
- *Informe del funcionario responsable de la Dirección de medicamentos y drogas emitiendo la conformidad de la prestación efectuada (con el VB del responsable de la Oficina de Apoyo al diagnóstico, de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria)*
- *Comprobante de pago*
- *Factura*
- *Orden compra*

Dicha documentación se debe presentar en Mesa de Partes de la DIRIS LIMA NORTE sito en CALLE A MZ A. 2 LOTE. 3 A.V. HAYA DE LA TORRE /INDEPENDENCIA en horario de 08:00 a 16:00 horas.

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

3.3. Fecha de fabricación

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

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

*g) La fecha de fabricación del equipo analizador semi-automatizado de bioquímica (ítem 3) y la entrega de los accesorios, **será acreditada con DECLARACIÓN JURADA**, por parte del proveedor.*

Al respecto cabe señalar que las Bases Estándar aplicables a la presente contratación disponen que en la “admisión de ofertas” no se debe requerir información relativa a la capacidad legal, equipamiento e infraestructura estratégica, calificaciones y experiencia del personal y experiencia del postor, así como tampoco cualquier tipo de equipamiento, infraestructura, calificaciones y experiencia del personal.

Por lo cual estaría proscrito requerir declaración jurada distinta a las señaladas. En tal sentido, se **suprimirá** el acápite mencionado en el anterior cuadro de la admisión de la oferta, y se **incluirá** en los documentos para el perfeccionamiento del contrato.

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

3.4. Habilitación

De la revisión del literal A de los Requisitos de Calificación de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

A	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<u>Requisitos:</u> En todos los casos el postor debe contar con: a) Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico o Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico b) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). c) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT). <u>Importante:</u>

De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.

En atención a lo expuesto precedentemente, es necesario señalar que el “Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y el Certificado

de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT) no pueden considerarse como un requisitos de calificación, según la Bases Estándar aplicables y la mencionada Opinión, razón por la cual deberá suprimirse dicho requisito.

En ese sentido, con ocasión de la integración "definitiva" de las Bases, se realizará la siguiente disposición al respecto:

- Se **suprimirán** dichos certificados del literal A - capacitación- de los requisitos de Calificación del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas. Y, además se **agregará** dicha información en los documentos para la admisión de la oferta.

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, 13 de octubre de 2024.

Código: 6.1,6.3, 22.1