

PRONUNCIAMIENTO N° 510-2024/OSCE-DGR

Entidad : Hospital Regional Docente de Trujillo

Referencia : Licitación Pública N° 1-2024-HRDT-1, convocada para la contratación de suministro de bienes “Adquisición de reactivos para tamizaje de donantes de sangre con equipos en cesión de uso para 12 meses”

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 4¹ de setiembre 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 presentada por el participante **PLATINUM CORP S.R.L.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

Asimismo, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información complementaria remitida por la Entidad² mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, lo cual tiene carácter de declaración jurada.

Ahora bien, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio³ y los temas materia de cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento N° 1** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observaciones N° 6 y N° 13, referidas a las **“Característica de analizador de quimioluminiscencia en cesión de uso”**.
- **Cuestionamiento N° 2** : Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 22 y N° 23, referidas a los **“Documentos para la admisión de la oferta”**.
- **Cuestionamiento N° 3** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 24, referida a la **“Definición de bienes similares”**.

¹ Mediante el Expediente N° 2024-0118502.

² Mediante el Expediente N° 2024-0123445 - Expediente N° 2024-0125673

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

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, considerando que el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Cuestionamiento N° 1

Respecto a la “Característica de analizador de quimioluminiscencia en cesión de uso”

El participante **PLATINUM CORP S.R.L.**, cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 6 y N° 13 indicando que si bien ambas consultas y/u observaciones están referidas a solicitar que se considere opcional las puntas descartables tanto para el cargador de la muestra como para el cargador de los reactivo, la Entidad en la absolución de la consulta y/u observación N° 6 señala que, el uso de las puntas descartables no es opcional, mientras que en la absolución de la consulta y/u observación N° 13, señala que el uso de las puntas descartables es opcional, por lo que advierte una incongruencia en ambas respuestas. Por lo que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a **que se corrija la incongruencia en la absolución de las consultas y/u observaciones N° 6 y N° 13.**

Pronunciamiento

De la revisión del cuadro denominado “Especificaciones técnica de analizador de quimioluminiscencia en cesión de uso” del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

<u>“ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ANALIZADOR DE QUIMIOLUMINISCENCIA EN CESIÓN DE USO</u>	
(...)	
Características	(...)
	<u>El cargador de la muestra</u> hacia la cubeta o recipiente de reacción no deberá generar contaminación entre muestras usando puntas descartables. <u>El cargado de los reactivos</u> hacia la cubierta o recipiente de reacción no deberá generar contaminación usando puntas descartables.
(...)	
(...)	

(El subrayado y resaltado es agregado).

⁴ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

Así, mediante las consultas y/u observaciones N° 6 y N° 13, se solicitó lo siguiente:

- **Mediante la consulta y/u observación N° 6**; solicitó que se amplié el requerimiento y se considere como opcional las puntas descartables para el cargado de la muestra, toda vez que, según refiere requerir que únicamente se utilice puntas descartables direcciona el procedimiento de selección.

Ante lo cual, el comité de selección decidió no aceptar dicha solicitud, toda vez que las puntas descartables en la aplicación de las muestras evitan fenómenos de arrastre y contaminación entre ellas, asegurando un resultado de calidad.

- **Mediante la consulta y/u observación N° 13**; solicitó que se acepte como opcional las puntas descartables para el cargado de reactivos, toda vez que, según refiere el participante cuenta con una plataforma que usa un pipeteador con una sonda de acero inoxidable que luego de aspirar el reactivo y distribuirlo, tanto en el interior y exterior de la sonda de acero se limpia en la estación de lavado, lo que impide la contaminación entre los distintos reactivos.

Ante lo cual, el comité de selección decidió aceptar dicha solicitud, e indicó que el cargado de los reactivos hacia la cubeta o recipiente de reacción no deberá generar contaminación usando puntas descartables (opcional).

En atención a la absolución de la consulta y/u observación N° 13, la Entidad decidió precisar como parte del cuadro denominado “Especificaciones técnica de analizador de quimioluminiscencia en cesión de uso” del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, lo siguiente:

<u>“ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ANALIZADOR DE QUIMIOLUMINISCENCIA EN CESIÓN DE USO</u>	
(...)	
Características	(...)
	<u>El cargado de la muestra</u> hacia la cubeta o recipiente de reacción no deberá generar contaminación entre muestras usando puntas descartables. <u>El cargado de los reactivos</u> hacia la cubierta o recipiente de reacción no deberá generar contaminación usando puntas descartables (<u>opcional</u>).
(...)	
(...)	

(El resaltado y subrayado es nuestro).

En vista de ello, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, la Entidad mediante el INFORME N° 000165-2024-GRLL-GGR-GRS-HRDT-DPCAP⁵, indicó lo siguiente:

⁵ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0123445 de fecha 13 de setiembre de 2024.

“(…)

Para el cargador de reactivos y para el cargador de muestra lo más conveniente es el uso de puntas descartables para evitar la contaminación y el arrastre.

Sin embargo, para el cargador de reactivos se puede aceptar como opcional el uso de puntas descartables.

Para el cargador de muestras es conveniente e importante el uso de puntas descartables ya que se realizan exámenes a todo tipo de pacientes y, una muestra positiva puede producir arrastre si hay problemas con el lavado de la aguja.

Elevación

En las consultas una empresa realiza la consulta en base al cargado de reactivos y la otra empresa consulta sobre el cargado de muestra, se puede ver que son aspectos diferentes.
(…)”.

(El resaltado y subrayado es nuestro).

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

Ahora bien, en atención a lo cuestionados por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, mediante el citado informe, señaló que si bien lo más conveniente es que el cargador de reactivos y de muestras presenten el uso de puntas descartables a fin de evitar la contaminación y el arrastre; no obstante, aclaró que en el caso del cargador de reactivos se puede aceptar como opcional el uso de puntas descartables, mientras que en el caso del cargador de muestras resulta conveniente e importante el uso de puntas descartables, aclarando además que el cargado de reactivos y el cargado de muestra son aspectos diferentes.

En atención a lo expuesto, en los párrafos precedentes, se puede colegir que la Entidad, mediante su informe ratificó la absolución de las consultas y/u observaciones materia de análisis, dado que en principio ambas características son aspectos técnicos distintos, por lo que resulta razonable que la Entidad haya respondido de forma distintas.

De otro lado, cabe precisar que, la Entidad mediante el Informe N° 000097-2024-GRLL-GGR-GRS-HRDT-OL⁶, remite la revalidación de la indagación de mercado, a través del cual refiere la existencia de pluralidad de proveedores con la capacidad de cumplir con el requerimiento solicitado.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos que preceden y dado que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se corrija la incongruencia en

⁶ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0125673 de fecha 18 de setiembre de 2024.

la absolución de las consultas y/u observaciones N° 6 y N° 13; y dado que la Entidad mediante su informe brindó los argumentos por los cuales ambos aspectos fueron absueltos de forma distinta; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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

Cuestionamiento N° 2

Respecto a los “Documentos para la admisión de la oferta”

El participante **PLATINUM CORP S.R.L.**, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 22 y N° 23 indicando lo siguiente:

- **Respecto a la consulta/u observación N° 22:** Señaló que si bien mediante la citada consulta y/u observación se solicitó precisar que la presentación del certificado de análisis, aplique solo para la pruebas de tamizaje, la Entidad absolvió indicando que su presentación aplica para los reactivos, controles y calibradores de forma obligatoria, en relación a ello, observó que dicha absolución no se encuentra motiva y es contraria a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, toda vez se requiere que los controladores y calibradores también cuenten con el certificado de análisis, siendo que el certificado de análisis solo debe ser exigible únicamente a los reactivos que requieran de registro sanitario, siendo que la nueva exigencia no cuenta con cotizaciones a través del cual se verifique el cumplimiento de la nueva exigencia. Por lo que, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que **se deje sin efecto la exigencia de requerir el protocolo de análisis y/o certificado de Análisis para los controles y calibradores.**
- **Respecto a la consulta/u observación N° 23:** Señaló que si bien mediante la citada consulta y/u observación se solicitó precisar que la presentación del Certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM), aplique solo para la pruebas de tamizaje, la Entidad absolvió indicando que su presentación aplica para los reactivos, y accesorios, en relación a ello, observó que dicha absolución no se encuentra motiva y es contrario a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, toda vez que requiere que los accesorios de los reactivos también cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), asimismo, señala que este debe ser exigible únicamente a los reactivos que requieran de registro sanitario, siendo que la nueva exigencia no cuenta con cotizaciones a través del cual se verifique el cumplimiento de la nueva exigencia, Por lo que, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que **se deje sin efecto la exigencia de requerir el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para los accesorios de los reactivos.**

Pronunciamiento

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

*“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
(...)”*

*g) Copia simple del Protocolo de análisis y/o Certificado de Análisis, suscrito por el profesional responsable de control de calidad de la empresa fabricante, en el que se señale 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 autorizada declarar por el interesado en su solicitud. Podrá ser en formato(s) propio(s) del fabricante tomando en cuenta su metodología.*

h) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes.

Para los productos Nacionales:

- **Fabricantes:** Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).
- **Droguería:** Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del producto ofertado y con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor, emitidas por DIGEMID.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con UN TERCERO, además de presentar su BPA propio deberá presentar el BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado para este caso, la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documentos de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Para productos importados:

Contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por autoridad sanitaria competente.

Se aceptará Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen como documentos equivalentes del certificado de buenas prácticas de manufactura.

Asimismo, el postor debe contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la DIGEMID.

Para el caso de los Certificados del párrafo anterior emitidos en el extranjero que no consignent fecha de vigencia/vencimiento, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años, contada a partir de la fecha de emisión.

(...)”

(El subrayado y resaltado es agregado).

Así, mediante las consultas y/u observaciones N° 6 y N° 13, se solicitó lo siguiente:

- **Mediante la consulta y/u observación N° 22:** se solicitó que se precise si el Certificado de Análisis debe requerirse en la presentación de ofertas y únicamente para las siete (7) pruebas de tamizaje objeto del procedimiento de selección, toda vez que según refiere, el Decreto Supremo N° 016-2011-SA

exige de forma obligatoria la presentación del certificado de análisis para la obtención del Registro Sanitario, cuando el dispositivo médico así lo requiera; ante lo cual, el comité de selección ratificó que, es obligatoria la presentación, en copia simple, del protocolo de análisis o certificado de análisis de los reactivos, controles y calibradores.

- **Mediante la consulta y/u observación N° 23:** se solicitó que se precise que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, únicamente debe requerirse en la presentación de ofertas y para las siete (7) pruebas de tamizaje objeto del proceso de selección, toda vez que según refiere, a través del Decreto Supremo N° 016-2011-SA se requiere de forma obligatoria la presentación del certificado de análisis para la obtención del Registro Sanitario, cuando el dispositivo médico lo requiera; ante lo cual, el comité de selección indicó que, bastará con la presentación del ISO 13485 para los reactivos y sus accesorios.

En vista de ello, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, la Entidad mediante el INFORME N° 00165-2024-GRL-GRR-GRS-HRDT-DPCAP⁷, indicó lo siguiente:

“(…)

ABSOLUCIÓN DE LA CONSULTA N° 22

OBSERVACIÓN

g) Copia simple del protocolo de análisis y/o certificado de análisis.

*El protocolo de análisis **es importante que se presente porque este documento sirve para certificar que el producto (reactivo y/o control) tiene características físicas y químicas acordes a la normativa** y garantiza un funcionamiento correcto y de calidad.*

ELEVACIÓN

Dependiendo del reactivo, hay reactivos que vienen con calibradores juntos en la misma caja y cuentan con certificado de análisis.

En caso de los controles que vienen separados debe contener su certificado de análisis.

“(…)

ABSOLUCIÓN DE LA CONSULTA N° 23

*El certificado de BPM es un documento oficial emitido a una empresa por la autoridad nacional de productos farmacéuticos (DIGEMID) en el cual consta que la empresa o laboratorio cumple con buenas prácticas de manufactura vigentes; por lo tanto, **si la empresa cuenta con Certificado de BPM engloba a reactivos, controles, calibradores y lo que oferta**”.*

“(…)”.

(El resaltado y subrayado es nuestro).

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

⁷ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0123445 de fecha 13 de setiembre de 2024.

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

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

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que el área usuaria de la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades que desea satisfacer mediante el citado informe, precisó lo siguiente:

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 22:** ratificó su absolución referida a que los reactivos, controles y calibradores cuenten con Certificado de análisis, argumentando que dicho documento técnico sirve para certificar que los bienes tengan características físicas y químicas acordes a la normativa, lo cual garantiza un funcionamiento correcto y de calidad de dichos bienes.
- **Respecto a la consulta y/u observación N° 23:** ratificó su absolución referida a solicitar que los reactivos y sus accesorios, cuenten con el Certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) dado que dicho certificado al ser otorgado a la empresa o laboratorio fabricante certifica que los reactivos, controles, calibradores y lo que oferta cuentan con dicha certificación.

De otro lado, es preciso señalar que la Entidad mediante el Informe N° 000097-2024-GRLL-GGR-GRS-HRDT-OL⁸, remitió la revalidación de la indagación de mercado, producto de la absolución de las consultas y/u observaciones, a través del cual se advierte la existencia de pluralidad de proveedores con la capacidad de cumplir con el requerimiento modificado, lo cual guarda congruencia con lo descrito en la Opinión N° 004-2023/DTN.

En atención a lo expuesto, en los párrafos precedentes, se puede colegir que la Entidad, mediante su informe ratificó la absolución de las consultas y/u observaciones materia de análisis, en relación a la presentación del Certificado de análisis y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), siendo que dichas certificaciones aplicarían para los reactivos, controles, calibradores consignados en el requerimiento, además si bien dicha exigencia representa nuevas condiciones a fin de ser acreditadas por los potenciales postores, resulta pertinente señalar que se cuenta

⁸ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0125673 de fecha 18 de setiembre de 2024.

con la respectiva revalidación de la indagación de mercado, con lo cual se acredita la existencia de pluralidad de postores y marcas en la capacidad de cumplir con el requerimiento modificado.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente está orientada a que se deje sin efecto i) la exigencia de requerir el protocolo de análisis y/o certificado de Análisis para los controles y calibradores y ii) la exigencia de requerir el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para los accesorios de los reactivos, y en tanto la Entidad mediante su informe brindó el sustento por el cual solicita la presentación de las citadas certificaciones, remitiendo además la respectiva revalidación de la indagación de mercado correspondiente al requerimiento modificado; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento. Sin perjuicio de lo antes mencionado, se emitirán las siguientes disposiciones:

- **Se deberá tomar en cuenta que**⁹ la acreditación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicará para los reactivos, controles y calibradores.
- **Se adecuará** el numeral 2.2.1.1. del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas

“(…)

Copia simple del Protocolo de análisis y/o Certificado de Análisis, (de los reactivos, controles y calibradores) suscrito por el profesional responsable de control de calidad de la empresa fabricante, en el que se señale 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 autorizada declarar por el interesado en si solicitud. Podrá ser en formato(s) propio(s) del fabricante tomando en cuenta su metodología.

*Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (de los reactivos, controles y calibradores) y Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes.
(…)”*

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.

⁹ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

Cuestionamiento N° 3

Respecto al “Definición de bienes similares”

El participante **PLATINUM CORP S.R.L.**, cuestionó la absolució de la consulta y/u observación N° 24 indicando que si bien la citada consultas y/u observaciones está referida a solicitar que se considere como parte de la experiencia del postor en la especialidad la experiencia en “Reactivos de bioquímica y/o inmunología y/o inmunohematología y/o reactivos para tamizaje”, la Entidad en la absolució de la consulta y/u observación N° 24, señaló que no acepta modificar la experiencia del postor a excepció de lo acogido en la consulta y/u observación N° 7, en la cual se amplió la experiencia del postor a “reactivos de inmunología automatizada” en relación a ello se observa que no se brindó una respuesta a su solicitud, limitándose a derivar su respuesta a la absolució de la consulta y/u observación N° 7. Por lo que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se acepte incluir como experiencia del postor a los bienes similares a “reactivos de bioquímica y/o inmunología y/o inmunohematología y/o reactivos para tamizaje”.

Pronunciamiento

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

“(…)	
B	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	Requisitos: (…) Se consideran bienes similares a los siguientes REATIVOS PARA TAMIZAJE DE DONANTES. (…)
(…)	

(El subrayado y resaltado es agregado).

Así, mediante las consultas y/u observaciones N° 7 y N° 24, se solicitó lo siguiente:

- Mediante la consulta y/u observación N° 7; solicitó que, se amplíe los bienes similares de la experiencia del postor a “reactivos de inmunología con equipo en cesión en uso”, ante lo cual, el comité de selección, decidió acoger lo solicitado y preciso que por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria “reactivos de inmunología automatizada”.
- Mediante la consulta y/u observación N° 24; solicitó que, se incluya como parte de los bienes similares a los “Reactivos de bioquímica y/o inmunología y/o inmunohematología y/o reactivos para tamizaje”, toda vez que según refiere se refiere que se está solicitando únicamente bienes iguales al objeto de la convocatoria, sin considerar a los bienes similares; ante lo cual, el comité de selección decidió no acoger lo solicitado, e indico “*en aras de la pluralidad se aclara al postor que el comité ha respondido en la consulta N°07, y deberá ceñirse a ello*”.

En atención a la absolución de la consulta y/u observación N° 7, la Entidad decidió precisar en el literal B del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, lo siguiente:

“(…)	
B	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	Requisitos: (…) Se consideran bienes similares a los siguientes <u>reactivos de inmunología automatizada</u> . (…)
(…)	

(El subrayado y resaltado es agregado).

En vista de ello, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, la Entidad mediante el INFORME N° 00165-2024-GRL-GRR-GRS-HRDT-DPCAP¹⁰, indicó lo siguiente:

(…)
<u>Para la convocatoria se necesita bienes iguales o similares</u> y se han ampliado hasta <u>Reactivos de inmunología Automatizada</u> , porque los exámenes que se realizan en tamizaje de donantes cumplen exigencias de exactitud y precisión para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas en una unidad de sangre. (…) no pudiendo ampliar a otras áreas como bioquímica por usarse diferentes metodologías”.

(El resaltado y subrayado es nuestro).

Así, la Entidad remite el INFORME N° 00169-2024-GRL-GRR-GRS-HRDT-DPCAP¹¹, indicando lo siguiente:

“(…)
Con respecto a lo observado por la empresa PLATINUM CORP S.R.L. quien cuestiona la absolución de la consulta N° 24, <u>se aclara que no se aceptó ampliar a reactivos de Bioquímica</u> , el resto de bienes similares si se acepta. Por lo tanto, se informe que <u>como bienes similares se acepta: Reactivos de Inmunología automatizada, Reactivos de Inmunohematología</u> ; ya que estas pruebas tienen el mismo principio que es la reacción Antígeno – Anticuerpo”.

Al respecto, es importante indicar que este Organismo Técnico Especializado en diversos documentos ha señalado que la “**experiencia**” -que se acredita según las disposiciones de la normativa de contrataciones del Estado- es la destreza adquirida por la reiteración de determinada conducta en el tiempo; es decir, por la habitual ejecución de una prestación.

¹⁰ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0123445 de fecha 13 de setiembre de 2024.

¹¹ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0125613 de fecha 18 de setiembre de 2024.

Así, cabe precisar que, las Bases Estándar objeto de la presente contratación, establece el requisito de calificación “experiencia del postor en la especialidad”, en el que la Entidad debe precisar cuáles son los bienes “similares” para su acreditación.

Así, en diversos Pronunciamientos, se ha precisado que “similar” comprende todo aquello que guarde semejanza o parecido, es decir, que compartan ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otras.

En tal sentido, corresponde señalar que, la Entidad tiene la potestad de determinar en calidad de requisito de calificación, a la “experiencia del postor en la especialidad”, para lo cual, deberá precisar los bienes que tengan naturaleza semejante a la que se desea contratar, en calidad de similares a fin que los potenciales postores puedan estructurar adecuadamente el monto facturado acumulado; y se garantice la predictibilidad en la calificación de las ofertas por parte del comité de selección.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el área usuaria de la Entidad siendo responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende como la mejor conocedora de sus necesidades, recién mediante los citados informes aclaró que dentro de la definición de bienes similares aceptará la experiencia en “Reactivos de Inmunología automatizada, Reactivos de Inmunohematología”, toda vez que según refiere estas pruebas tienen el mismo principio que es la reacción Antígeno – Anticuerpo, asimismo de otro lado, señaló que no acepta la acreditación en bienes tales como “Reactivos de Bioquímica”, pues estos usan diferente metodología a la utilizada por los bienes requeridos.

De lo expuesto en los párrafos que preceden se puede colegir que la Entidad recién mediante los citados informes se pronunció sobre la solicitud precisada en la consulta y/o observación materia de análisis decidiendo modificar la experiencia del postor en la especialidad y esta sea acredita en bienes similares tales como “Reactivos de Inmunología automatizada, Reactivos de Inmunohematología”, siendo que dicha decisión se estriba en la potestad de la Entidad en poder determinar los bienes similares para acreditar la experiencia de postor requerida.

Además, si bien la Entidad suprimió el término “reactivos para tamizaje de donantes”, corresponde indicar que las Bases estándar aplicables al objeto de contratación, señalan que la Experiencia del postor en la especialidad se acredita por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria en relación a ello, se advierte que el término “reactivos para tamizaje de donantes” se refiere a un bien igual al requerido por la Entidad.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos que preceden y en atención a que la pretensión del recurrente está orientada a que se acepte como bienes similares a “reactivos de bioquímica y/o inmunología y/o inmunohematología y/o reactivos para tamizaje”, y en la medida que la Entidad mediante los citados informes brindó las razones por las cuales incluye como bienes similares a “Reactivos de Inmunohematología”; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento, por lo que se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **precisará** en el literal B del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

“(…)	
B	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	Requisitos: (…) Se consideran bienes similares a los siguientes reactivos de inmunología automatizada, <i>reactivos de inmunohematología</i> . (…)
(…)	

- Se **debe tener en cuenta**¹² como absolución de la consulta y/u observación N° 24 lo señalado por la Entidad en el INFORME N° 00169-2024-GRL-GRR-GRS-HRDT-DPCAP, en lo referido a precisar que se acepta como bienes similares “*Reactivos de Inmunología automatizada, Reactivos de Inmunohematología*”.
- Corresponde al Titular de la Entidad **impartir** las directrices correspondientes en futuros procedimientos de selección, a fin de que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo 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.

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. Forma de pago

De la revisión del numeral 2.5 del Capítulo II y del numeral 11 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas, se advierte lo siguiente:

2.5 FORMA DE PAGO	11.- FORMA DE PAGO
--------------------------	---------------------------

¹² Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

<p>La entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS. Para efectos del pago, de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recepción del ÁREA DE ALMACÉN - Informe de funcionario responsable del Departamento de Patología clínica y Anatomía Patológica emitiendo la conformidad de la prestación efectuada. - Comprobante de pago. - Guía de Remisión. <p>Dicha documentación se debe presentar en Pabellón administrativo, Oficina de Logística, sito en Av. Mansiche N° 795 – Urb. Sánchez Carrión – Trujillo.</p>	<p>El pago será efectuado en pagos periódicos y en soles, a través del abono directo en su respectiva cuenta bancaria apertura en las entidades del Sistema Financiero Nacional, para cuyo efecto el CONTRATISTA comunicará oportunamente, su código de cuenta interbancaria para su validación respectiva.</p>
--	---

De lo expuesto, se advierte una incongruencia entre la información consignada en ambos extremos de las bases referidas a la “Forma de pago”, es así que, la Entidad a través del INFORME N° 000096-2024-GRLL-GGR-GRS-HRDT-OL¹³, remitido con ocasión a la solicitud de elevación, el comité de selección en coordinación con el área usuaria procedió a uniformizar la forma de pago para el presente procedimiento de selección.

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

- Se **adecuará** el numeral 2.5 del Capítulo II y el numeral 11 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, según el siguiente detalle:

2.5 FORMA DE PAGO	11.- FORMA DE PAGO
<p>La entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS. Para efectos del pago, de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recepción del ÁREA DE ALMACÉN - Informe de funcionario responsable del Departamento de Patología clínica y Anatomía Patológica emitiendo la conformidad de la prestación efectuada. - Comprobante de pago. - Guía de Remisión. 	<p>El pago será efectuado en pagos periódicos y en soles, a través del abono directo en su respectiva cuenta bancaria apertura en las entidades del Sistema Financiero Nacional, para cuyo efecto el CONTRATISTA comunicará oportunamente, su código de cuenta interbancaria para su validación respectiva.</p> <p>La entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS. Para efectos del pago, de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación.</p>

¹³ Remitido mediante Expediente N° 2024-0123445 de fecha 13 de setiembre de 2024

<ul style="list-style-type: none"> - Carta de autorización de código de cuenta interbancaria en soles, para el abono directo en cuenta bancaria en formato propio del CONTRATISTA. <p>Dicha documentación se debe presentar en Pabellón administrativo, Oficina de Logística, sito en Av. Mansiche N° 795 – Urb. Sánchez Carrión – Trujillo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Recepción del ÁREA DE ALMACÉN - Informe de funcionario responsable del Departamento de Patología clínica y Anatomía Patológica emitiendo la conformidad de la prestación efectuada. - Comprobante de pago. - Guía de Remisión. - Carta de autorización de código de cuenta interbancaria en soles, para el abono directo en cuenta bancaria en formato propio del CONTRATISTA. <p>Dicha documentación se debe presentar en Pabellón administrativo, Oficina de Logística, sito en Av. Mansiche N° 795 – Urb. Sánchez Carrión – Trujillo.</p>
---	--

- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

3.2. Carta de compromiso de canje

De la revisión del “Cuadro de Especificaciones Técnicas” del numeral 5 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

Descripción	UND/MED	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
HEPATITIS B ANTICUERPO ANTICORE TOTAL	16800	(...) TIEMPO DE EXPIRACIÓN: No menor de 06 meses desde la fecha de entrega, en caso de vencimiento menor se aceptará con carta de compromiso de canje. (...)
ANTICUERPO ANTI HTLV-II TOTAL	12000	(...) TIEMPO DE EXPIRACIÓN: No menor de 06 meses desde la fecha de entrega, en caso de vencimiento menor se aceptará con carta de compromiso de canje. (...)
ANTICUERPO ANTI TREPONEMA PALLIDUM TOTAL	14400	(...) TIEMPO DE EXPIRACIÓN: No menor de 06 meses desde la fecha de entrega, en caso de vencimiento menor se aceptará con carta de compromiso de canje. (...)
HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE	12000	(...) TIEMPO DE EXPIRACIÓN: No menor de 06 meses desde la fecha de entrega, en caso de vencimiento menor se aceptará con carta de compromiso de canje. (...)
HEPATITIS C	16800	(...)

ANTICUERPO		TIEMPO DE EXPIRACIÓN: No menor de 06 meses desde la fecha de entrega, en caso de vencimiento menor se aceptará con carta de compromiso de canje. (...)
ANTICUERPO ANTI TRYPANOSOMA CRUZI	14400	(...) TIEMPO DE EXPIRACIÓN: No menor de 06 meses desde la fecha de entrega, en caso de vencimiento menor se aceptará con carta de compromiso de canje. (...)
ANTICUERPO ANTI VIH 1-2 (Ag-Ac)	16800	(...) TIEMPO DE EXPIRACIÓN: No menor de 06 meses desde la fecha de entrega, en caso de vencimiento menor se aceptará con carta de compromiso de canje. (...)

De lo expuesto, y de la revisión de las Bases Integradas, se advierte que no se precisó la oportunidad de presentación de la “Carta de compromiso de canje”, por lo que, a través del INFORME N° 000165-2024-GRLL-GGR-GRS-HRDT-DPCAP¹⁴, la Entidad procede a precisar la oportunidad de presentación de dicho documento.

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

- **Se precisará** en el “Cuadro de Especificaciones Técnicas” del numeral 5 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, quedando de la siguiente manera:

<i>Descripción</i>	<i>UND/MED</i>	<i>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</i>
HEPATITIS B ANTICUERPO ANTICORE TOTAL	16800	(...) TIEMPO DE EXPIRACIÓN: No menor de 06 meses desde la fecha de entrega, en caso de vencimiento menor se aceptará con carta de compromiso de canje, <i>deberá presentar en cada entrega, según cronograma de atención de productos.</i> (...)
ANTICUERPO ANTI HTLV-II TOTAL	12000	(...) TIEMPO DE EXPIRACIÓN: No menor de 06 meses desde la fecha de entrega, en caso de vencimiento menor se aceptará con carta de compromiso de canje, <i>deberá presentar en cada entrega, según cronograma de atención de productos.</i> (...)
ANTICUERPO ANTI TREPONEMA PALLIDUM TOTAL	14400	(...) TIEMPO DE EXPIRACIÓN: No menor de 06 meses desde la fecha de entrega, en caso de vencimiento menor se aceptará con carta de compromiso de canje, <i>deberá presentar en cada entrega, según cronograma de atención de productos.</i> (...)

¹⁴ Remitido mediante Expediente N° 2024-0123445 de fecha 13 de setiembre de 2024

HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE	12000	(...) TIEMPO DE EXPIRACIÓN: No menor de 06 meses desde la fecha de entrega, en caso de vencimiento menor se aceptará con carta de compromiso de canje, <i>deberá presentar en cada entrega, según cronograma de atención de productos.</i> (...)
HEPATITIS C ANTICUERPO	16800	(...) TIEMPO DE EXPIRACIÓN: No menor de 06 meses desde la fecha de entrega, en caso de vencimiento menor se aceptará con carta de compromiso de canje, <i>deberá presentar en cada entrega, según cronograma de atención de productos.</i> (...)
ANTICUERPO ANTI TRYPANOSOMA CRUZI	14400	(...) TIEMPO DE EXPIRACIÓN: No menor de 06 meses desde la fecha de entrega, en caso de vencimiento menor se aceptará con carta de compromiso de canje, <i>deberá presentar en cada entrega, según cronograma de atención de productos.</i> (...)
ANTICUERPO ANTI VIH 1-2 (Ag-Ac)	16800	(...) TIEMPO DE EXPIRACIÓN: No menor de 06 meses desde la fecha de entrega, en caso de vencimiento menor se aceptará con carta de compromiso de canje, <i>deberá presentar en cada entrega, según cronograma de atención de productos.</i> (...)

- **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.

3.3. Duplicidad de requisitos de calificación

De la revisión del numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las Bases integradas, se advierte que se consignó, el numeral 8 el cual contiene los requisitos de calificación consignados en el numeral 3.2 “Requisitos de Calificación” del mismo capítulo. Por lo tanto, a fin de evitar confusión en los proveedores, y considerando que en el numeral 3.2 “requisitos de calificación” contiene la información según los lineamientos de las bases estándar objeto de la presente convocatoria, por lo que, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

- Se **suprimirá** del numeral 8 del acápite 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, el contenido referido a los “Requisitos de Calificación” del mismo capítulo.
- 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.

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

De la revisión de las Bases Integradas de la presente contratación, se aprecia que contiene el Anexo N° 7 – “Declaración jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV”, no obstante, se advierte que la Entidad no habría establecido un listado de documentación de presentación facultativa dentro de las Bases.

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

En ese sentido, de la revisión de la información del expediente de contratación se verifica que la Entidad, durante la fase de actos preparatorios, no habría advertido la posibilidad de la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, además la ejecución del presente objeto de contratación, se realizará en la localidad del distrito de Trujillo, ubicado en la provincia y departamento de La Libertad.

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

- **Se suprimirá** el Anexo N° 7 “Declaración jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV”, de la Sección “Anexos” de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas.
- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.5. Respecto a las Bases Integradas

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

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

informados y normalmente diligentes puedan comprender su alcance exacto e interpretarlas de la misma forma y, por otra parte, la Entidad convocante pueda comprobar efectivamente que las ofertas presentadas por los postores responden a los criterios aplicables al contrato.

Ahora bien, es conveniente señalar que, en las Bases Integradas publicadas en el SEACE el 29 de agosto de 2024, no se han implementado las modificaciones y/o precisiones realizadas en virtud de la absolución de las consultas y/u observaciones N° 11 y N° 12.

En razón de ello, cabe indicar que si bien no existe un método exacto para integrar las Bases; cierto es que, dicha integración deberá permitir que los potenciales postores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender el alcance exacto de las mismas, conforme al Principio de Transparencia que regula toda contratación Estatal.

En ese sentido, considerando que la Bases Integradas publicadas en el SEACE el 29 de agosto de 2024 podrían conllevar la confusión de los potenciales postores, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto.

- **Se implementará** en las Bases Integradas, lo precisado por la Entidad en la absolución de las consultas y/u observaciones N° 11 y N° 12, a fin de que la información obrante en esta pueda ser comprendida por los potenciales postores.
- **Corresponderá al Titular de la Entidad** implementar las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin de que el comité de selección cumpla con Integrar las Bases de forma clara y precisa, conforme a lo dispuesto en el Principio de Transparencia que regula toda contratación Estatal.

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, 19 de setiembre de 2024

Código: 6.1, 12.6, 22.1.