**PRONUNCIAMIENTO N° 004-2016/DSU**

Entidad: Gobierno Regional de la Libertad- UE 403- SALUD TRUJILLO SUR OESTE

Asunto: Licitación Pública N° 01-2015- HBT-1, convocado para la “Contratación del: Suministro de Reactivos Químicos para el servicio de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre del Hospital Belén de Trujillo”

1. **ANTECEDENTES**

A través del Oficio N° 002-2015-CE-LP 001-2015-HBT, recibido el 17.12.2015, el Presidente del Comité Especial remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) las veinticuatro (24) observaciones formuladas por el participante **NEOGENLABORATORIOS S.A.C.**, así como el informe técnico respectivo, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 28 del Decreto Legislativo Nº 1017, que aprueba la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la Ley, y el artículo 58 de su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo Nº 184-2008-EF, en adelante el Reglamento.

Al respecto, resulta importante resaltar que, atendiendo a lo dispuesto por el artículo 58 del Reglamento, independientemente de la denominación que les haya dado el participante, este Organismo Supervisor se pronunciará únicamente respecto de: a) las observaciones presentadas por el solicitante que no hayan sido acogidas o son acogidas parcialmente; b) las respuestas a las observaciones del solicitante que, pese a ser acogidas, son consideradas por éste contrarias a la normativa; o, c) el acogimiento de las observaciones formuladas por un participante distinto al solicitante, cuando este último manifieste que considera tal acogimiento contrario a la normativa; siempre que el solicitante se haya registrado como participante hasta el vencimiento del plazo previsto para formular observaciones.

Sobre el particular, cabe señalar que de la revisión del pliego absolutorio de observaciones se aprecia que las Observaciones N° 01, N° 06, N° 07, N° 08, N° 09, N° 12, N° 16, N° 17, N° 18, N° 19, N° 20, N° 21, N° 22, N° 23 y N° 24 formuladas por el participante **NEOGEN LABORATORIOS S.A.C.** constituyen, en estricto, solicitudes de precisión y/o modificación al contenido de las Bases, que no cuestionan su legalidad, es decir se trata de consultas; por tanto, este Organismo Supervisor no se pronunciará respecto de ellas, al no configurar ninguno de los supuestos previstos en el artículo 58° del Reglamento.

Asimismo, del pliego absolutorio de observaciones, se aprecia que las Observaciones N° 13 y N° 14 formuladas por el citado participante **NEOGEN LABORATORIOS S.A.C.** se encuentran acogidas, motivo por el cual, no corresponde pronunciarnos al respeto.

Sin perjuicio de lo señalado, este Organismo Supervisor realizará las observaciones de oficio respecto al contenido de las Bases, de conformidad con el inciso a) del artículo 58º de la Ley.

1. **OBSERVACIONES**

**Observante: NEOGEN LABORATORIOS S.A.C.**

**Observaciones N° 02, N° 03, N° 04 y N° 5 Contra los Documentos de Presentación Obligatoria**

Mediante las Observaciones N° 02 y N° 03, el participante cuestiona el la “**Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)”** requerido en el literal K) del numeral 2.5.1 de los Documentos de Presentación Obligatoria del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, en el extremo referido a que si **el fabricante es extranjero**, dicho certificado “*deberá ser expedido por la autoridad regulatoria del país de origen, también se podrán aceptar documentos alternativos al CBPM, como el Certificado de Libre Venta (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura), el Certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485 y/o la Declaración CE de conformidad del fabricante, así como el Certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado”*, toda vez que de conformidad con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA-que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios- considerarían al Certificado CE de la Comunidad Europea, el Certificado ISO 13485, FDA y otros que acreditan normas de calidad, como documentos equivalentes al BPM.

Por lo expuesto, solicita, respectivamente, que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura se acredite mediante la presentación de los siguientes documentos: **i)** Certificado de Libre Venta/ Comercialización/ Exportación que acredite el cumplimiento de normas de calidad, y/o Certificado CF (Sistema de Garantía de Calidad Total) de la Comunidad Europea emitido por un Organismo notificado según el nivel de riesgo de los productos conforme a la Directiva 98/79/CE, y/o Declaración de Conformidad CE de la Comunidad Europea (emitida por el fabricante) y el Certificado ISO 13485 según el nivel de riesgo de los productos conforme a la Directiva 98/79/CE, y/o Certificado de la FDA que incluye la planta evaluada y los productos familia de productos que abarca el certificado, o **ii)** Certificado ISO 13485 y/o Certificado CE.

A través de las Observaciones N° 04 y N° 05, el recurrente cuestiona el **“Protocolo y/o Certificado de Análisis”**, requerido en el literal M) del numeral 2.5.1 de los Documentos de Presentación Obligatoria del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, en el extremo referido a que *“deberá ser emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Instituto Nacional de Salud (INS) en el que se señalen los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos, de acuerdo a la metodología declarada por el interesado en su solicitud para la obtención del Registro Sanitario del Producto”*; al respecto, sostiene, respectivamente, que:

1. La normativa vigente en el Perú que regula el contenido del protocolo de análisis tiene una serie de exigencias que deben ser cumplidos por lo distintos fabricantes, siendo que, dichas exigencias no serían restrictivas en relación a los Certificados y/o Protocolos de Análisis que emiten cada fabricante con exigencia a la normativa del país de su origen. Asimismo, señala que la DIGEMID aceptaría y aprobaría, a través de la emisión de los Registros Sanitarios, que los protocolos de análisis emitidos por los fabricantes tengan la información que resulta necesaria para la inscripción y comercialización del producto, teniendo en cuenta que la información relevante también se detalla en los insertos de los productos.

Teniendo en cuenta lo expuesto, solicita al Comité Especial aceptar los Protocolos y/o Certificados de Análisis emitidos por fabricantes en el extranjero con la información que estos declaren en el mismo y en sus formatos incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.

1. Los fabricantes de reactivos de diagnóstico entregarían a sus clientes los protocolos o certificados de análisis de los últimos lotes adquiridos por éstos.

En ese sentido, solicita que en la propuesta técnica se puedan presentar protocolos de análisis de los lotes de los productos correspondientes a la última compra realizada a la fecha de presentación de propuestas.

**Pronunciamiento**

De la revisión de los literales k) y m) de los Documentos de presentación obligatoria, consignados en el numeral 2.5.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases se aprecia lo siguiente:

*" (...)*

*k) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) de los bienes ofertados expedido a favor de la empresa fabricante. Dicho Certificado deberá encontrarse vigente a la fecha de presentación de propuestas.*

*Asimismo, de ser el postor fabricante nacional, deberá ser expedido por la DIGEMID y en este caso se considerará que dicho certificado incluye también al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.*

***De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad regulatoria del país de origen, también se podrán aceptar documentos alternativos al CBPM, como el Certificado de Libre Venta (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura), el Certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485 y/o la Declaración CE de conformidad del fabricante, así como el Certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado.***

*Este requisito (CBPM) no será obligatorio para los productos de fabricación nacional que no requieran de registro sanitario en el país, ya que los mismos no se encuentran bajo control y supervisión de la DIGEMID, que es la que debe expedirlos.*

*(...)*

*m)* ***Protocolo y/o Certificado de Análisis (copia simple). El Protocolo y/o Certificado de Análisis deberá ser emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Instituto Nacional de Salud (INS) en el que se señalen los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos, de acuerdo a la metodología declarada por el interesado en su solicitud para la obtención del Registro Sanitario del Producto".*** (Negrita agregado)

Ahora bien, de la revisión de la absolución de la Observaciones N° 02, N° 03, N° 04 y N° 05 formuladas por el participante **NEOGEN LABORATORIOS S.A.C.**, se advierte que el Comité Especial indicó lo siguiente:

**Respecto de la Observación N° 2**

*“Respuesta Nº02*

*En consulta con el área usuaria;* ***No se acoge su observación por cuanto los documentos solicitados van a garantizar que los reactivos a adquirir que cumplen con los permisos obligatorios que toda compañía debe tener en cuanto a la venta de reactivos en el mercado extranjero, asegurando la calidad de su producto"****.*

**Respecto de la Observación N° 3**

*"Respuesta Nº03*

*En consulta con el área usuaria;* ***No se acoge su observación por cuanto los productos ofertados son reactivos químicos que si requieren registro sanitario y de no ser así deberá presentar un documento emitido por la DIGEMID que su producto no requiere Registro Sanitario****".*

**Respecto de la Observación N° 4**

" Respuesta Nº 04

En consulta con el área usuaria; ***No se acoge su observación todo producto debe tener su registro sanitario y acreditado por INDECOPI y el INS Instituto Nacional de Salud".***

**Respecto de la Observación N° 5**

*"Respuesta Nº05*

*En consulta con el área usuaria;* ***No se acoge su observación por cuanto la solicitud del lote del producto debe contar con su certificación y vigencia del producto y de no ser así no se tendría la vigencia del producto****".*

Al respecto, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 42 del Reglamento, las Bases deberán establecer el contenido de los sobres de propuesta para los procesos de selección. Asimismo, se señala que dentro del contenido mínimo del sobre de la propuesta técnica se debe exigir la documentación que acredite el cumplimiento de los requerimientos técnicos mínimos, siempre que estén acordes con el Principio de Economía contemplado en el artículo 4 de la Ley, según el cual se debe evitar consignar en las Bases exigencias y formalidades innecesarias y costosas.

Sobre el particular, cabe indicar que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 29º de la Ley, en la elaboración de las Bases se recogerá lo establecido en la presente norma y su Reglamento y otras normas complementarias o conexas que tengan relación con el proceso de selección, las que se aplicarán obligatoriamente.

En relación con ello, cabe señalar que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 124° al artículo 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se aprecia que se disponen los requisitos para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de dispositivos médicos de Clase I, II, III y IV, siendo uno de ellos el Certificado de Buenas Prácticas, cuya descripción es la siguiente: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA (o FIJA para el caso de los de Clase IV, según el artículo 127° del referido Reglamento) u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Ahora bien, se aprecia que la Entidad ha señalado los documentos alternativos al "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)" que admitirá. Asimismo, se aprecia que definió la información que debe tener el “Protocolo y/o Certificado de Análisis”.

De otro lado, es pertinente indicar que, en los numerales 4.2 y 4.3 del "Formato de Resumen Ejecutivo" la Entidad ha declarado que existe pluralidad de proveedores y marcas que estarían en capacidad de cumplir con los requerimientos técnicos mínimos.

Por lo tanto, toda vez que es responsabilidad de la Entidad la determinación de los documentos obligatorios y que la misma ha declarado que existe pluralidad de proveedores en la capacidad de cumplir con todas las exigencias; y, considerando que el participante solicita que éstos se modifiquen en atención a sus intereses particulares, este Organismo Supervisor ha decidido **NO ACOGER** las Observaciones N° 2, N° 3, N° 4 y N° 5.

Sin perjuicio de lo expuesto, con relación al "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)", se advierte la Entidad está solicitando información adicional a la contemplada en el citado Decreto Supremo N° 016-2011-SA, lo cual resulta excesivo y podría limitar innecesariamente la Libre Concurrencia y Competencia; por tanto, **con ocasión de la integración de las Bases deberá eliminar** del literal k) de los Documentos de presentación obligatoria consignados en el numeral 2.5 del Capítulo II de las Bases, lo siguiente: ***"la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado".***

**Observaciones N° 10, N° 11 y N° 15 Contra los Requerimientos Técnicos Mínimos**

Mediante la Observación N° 10, el participante cuestiona que para el **Analizador Automático de 5 Estirpes (02 Analizadores)** requerido para el ítem N° 1, consignado en el numeral 2 -Especificaciones Técnicas de Equipos en Cesión de Uso- del Capítulo III de las Bases, se haya establecido la siguiente metodología: “Independencia eléctrica, citometria de flujo, fotometría más láser”; en ese sentido, en atención al Principio de Libre Concurrencia y Competencia, solicita que la metodología refiera sólo “fotometría” y no “fotometría más láser”.

A través de la Observación N° 11, se cuestiona que para el **Hemograma Automatizado Diferencial 5 Estirpes**, requerido para el ítem N° 1, consignado en el numeral 3.1 –Especificaciones Técnicas y Requerimientos Técnicos Mínimos- del Capítulo III de las Bases, se haya establecido la siguiente metodología “Independencia eléctrica, citometria de flujo, láser”; por lo que, en aras de fomentar la mayor participación de postores, de conformidad con lo señalado en el citado Principio de Libre Concurrencia y Competencia, solicita incluir dentro de la metodología, el empleo de “citoquímica y/o láser”.

Mediante la Observación N° 15, el participante cuestiona que para los “Equipos en cesión en uso”, consignados en diferentes ítems del proceso, se haya requerido que los reactivos sean validados por el mismo fabricante para ser usado en el equipo ofertado; al respecto, sostiene que los diversos fabricantes de equipos de diagnóstico in vitro diseñan plataformas de equipos automatizados y semiautomatizados para cada una de las necesidades del usuario, siendo que los reactivos a emplear en los mismos no necesariamente vendrían declarados en un informe de validación por el mismo fabricante.

Por lo expuesto, solicita que se permita presentar Declaración Jurada de procesamiento de reactivos en los equipos ofertados (ambos del mismo fabricante) por parte del proveedor, opcional al reporte de validación por el mismo fabricante para ser usado en el equipo ofertado.

**Pronunciamiento**

De la revisión de las Especificaciones Técnicas y Requerimientos Técnicos Mínimos consignados en el Capítulo III de las Bases se aprecia lo siguiente:

" ***3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***ITEM*** | ***DESCRIPCION*** | ***U. MED.*** | | ***ESPECIFICACIONES TECNICAS*** | |
| ***1*** | ***PAQUETE DE HEMATOLOGÍA*** | | | | |
|  | *HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES* | | ***DET*** | | *PRESENTACION: Kit de Reactivos para Hemograma Automatizado Diferencial de 5 Estirpes. Tiempo de Expiración no menor de 06 meses a partir de la fecha de entrega.*  ***METODOLOGIA: Impedancia eléctrica, citometria de flujo, laser****.*  ***(...)*** |

***2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EQUIPOS EN CESION DE USO***

***ITEM .-1 .- EQUIPOS PARA HEMATOLOGIA:***

***ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES (02 ANALIZADORES)***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *DESCRIPCION* | | *ESPECIFICACIONES* |
| *A.TIPO* | | *Analizador hematológico automatizado de 23 parámetros a mas* |
| *B. METODOLOGIA* | | ***Impedancia eléctrica, citometria de flujo, fotometría más laser*** |
| *J.-PROCEDENCIA* | ***AMERICANA, EUROPEA O JAPONESA, por las razones que cuentan con certificado de aprobación de la FDA ó Certificación Europea CE ó Americana, además que los reactivos sean validados por el mismo fabricante para ser usado en el equipo ofertado.*** | |

***ITEM .-2 HEMATOLOGIA (02 EQUIPOS COAGULOMETRO)***

|  |  |
| --- | --- |
| *DESCRIPCION* | *ESPECIFICACIONES* |
| *A.-TIPO* | *Equipo semi automatizado o automatizado para la realización de TP , TTP , FIBRINOGENO , ETC (...)* |
| *E.-PROCEDENCIA* | *AMERICANA, EUROPEA O JAPONESA, por las razones que cuentan con certificado de aprobación de la FDA ó Certificación Europea CE ó Americana, además que los reactivos sean validados por el mismo fabricante para ser usado en el equipo ofertado.* |

***ITEM Nº 03: EQUIPO AUTOMATIZADO DE MICROBIOLOGIA***

|  |  |
| --- | --- |
| *DESCRIPCION* | *ESPECIFICACIONES* |
| *A.-EQUIPO AUTOMATIZADO* | *Equipo automatizado para identificaciones más antibiograma.*  *(...)* |
| *F.- PROCEDENCIA* | ***AMERICANA, EUROPEA O JAPONESA, Por las razones que cuentan con certificado de aprobación de la FDA ó Certificación Europea CE ó Americana, , además que los reactivos sean validados por el mismo fabricante para ser usado en el equipo ofertado.*** |

***ITEM Nº 04: EQUIPO DE HEMOCULTIVO***

|  |  |
| --- | --- |
| *DESCRIPCION* | *ESPECIFICACIONES* |
| *A.-TIPO* | *ANALIZADOR AUTOMATICO DE HEMOCULTIVOS (...)* |
| *H.-PROCEDENCIA* | ***AMERICANA, EUROPEA O JAPONESA, Por las razones que cuentan con certificado de aprobación de la FDA ó Certificación Europea CE ó Americana, , además que los reactivos sean validados por el mismo fabricante para ser usado en el equipo ofertado.*** |

***ITEM Nº 05: EQUIPOS PARA BANCO DE SANGRE –***

|  |  |
| --- | --- |
| 1. *DESCRIPCION* | *ESPECIFICACIONES (...)* |
| *PROCEDENCIA* | ***AMERICANA, EUROPEA O JAPONESA, Por las razones que cuentan con certificado de aprobación de la FDA ó Certificación Europea CE ó Americana, además que los reactivos sean validados por el mismo fabricante para ser usado en el equipo ofertado.*** |

***ITEM 6.- : EQUIPO ELISA SEMIAUTOMATICO – BANCO DE SANGRE***

|  |  |
| --- | --- |
|  | ***LECTOR DE ELISA*** |
|
| ***A.- METODOLOGIA DE DETECCION*** | *ELISA (...)* |
| ***F. PROCEDENCIA*** | ***AMERICANA, EUROPEA O JAPONESA, Por las razones que cuentan con certificado de aprobación de la FDA ó Certificación Europea CE ó Americana, además que los reactivos sean validados por el mismo fabricante para ser usado en el equipo ofertado..*** |

***ITEM . 7.- EQUIPOS AUTOMATIZADO PARA BIOQUIMICA (2 EQUIPOS: UNO PARA EL LABORATORIO CENTRAL Y UNO PARA LABORATORIO DE EMERGENCIA).***

|  |  |
| --- | --- |
| ***ANALIZADOR BIOQUIMICO (02 EQUIPO) (...)*** | |
| 1. ***PROCEDENCIA*** | ***AMERICANA, EUROPEA O JAPONESA, Por las razones que cuentan con certificado de aprobación de la FDA ó Certificación Europea CE ó Americana, además que los reactivos sean validados por el mismo fabricante para ser usado en el equipo ofertado.*** |
|  |  |
|  |  |

Ahora bien, de la revisión de la absolución de la Observaciones N° 10, N° 11 y N° 12 formuladas por el participante **NEOGEN LABORATORIOS S.A.C.**, se advierte que el Comité Especial indicó lo siguiente:

**Respecto de la Observación N° 10**

*" Respuesta Nº10;*

*En consulta con el área usuaria;* ***No se acoge su observación por cuanto la metodología a utilizarse será impedancia eléctrica, citometria de flujo, láser ceñirse a las especificaciones técnicas, porque cada metodología sirve tanto para el recuento los diferentes elementos sanguíneos.***

**Respecto de la Observación N° 11**

*"Respuesta Nº 11;*

*En consulta con el área usuaria;* ***No se acoge su observación por cuanto la metodología láser es más exacta que la metodología cito química.***

**Respecto de la Observación N° 12**

*"Respuesta Nº12;*

*En consulta con el área usuaria;* ***No se acoge su observación por que se requiere por Norma Técnica que el Laboratorio del Hospital Nivel III-I se debe realizar reticulocitos por Norma Técnica que permite identificar casos de leucemia****.*

Sobre el particular, cabe señalar que, de conformidad con el artículo 13° de la Ley y 11° del Reglamento, la definición de los requerimientos técnicos mínimos es de responsabilidad de la Entidad, sin mayor restricción que la de permitir la mayor concurrencia de proveedores en el mercado, debiéndose considerar criterios de razonabilidad, congruencia y proporcionalidad. Así, los requisitos técnicos mínimos cumplen con la función de asegurar a la Entidad que el postor ofertará lo mínimo necesario para cubrir adecuadamente la operatividad y funcionalidad de lo requerido.

Ahora bien, en relación a las especificaciones técnicas requeridas al postor, cabe señalar que la Entidad en atención al mejor conocimiento de las necesidades que pretende satisfacer con la realización del presente proceso, ha considerado necesario establecer que los bienes materia de la presente convocatoria cumplan con las características mínimas establecidas en las Bases.

De otro lado, es pertinente indicar que, en los numerales 4.2 y 4.3 del "Formato de Resumen Ejecutivo" la Entidad ha declarado que existe pluralidad de proveedores y marcas que estarían en capacidad de cumplir con los requerimientos técnicos mínimos.

Por lo tanto, toda vez que es responsabilidad de la Entidad la determinación de los requerimientos técnicos mínimos y que la misma ha declarado que existe pluralidad de proveedores en la capacidad de cumplir con tales requerimientos; y, considerando que el participante solicita que éstos se modifiquen en atención a sus intereses particulares, este Organismo Supervisor ha decidido **NO ACOGER** las Observaciones N° 10, N° 11 y N° 15.

Sin perjuicio de lo señalado, **con ocasión de la integración de las Bases**, deberáeliminarse de las "Especificaciones Técnicas de los Equipos en Cesión en Uso", consignados en el Capítulo III de las Bases, la exigencia de que éstos sean de determinada procedencia (Americana, Europea, Japonesa, etc.), toda vez que con ello se vulnera el Principio de Libre Concurrencia y Competencia y Trato Justo e Igualitario.

Adicionalmente, en atención al Principio de Transparencia, con motivo de la integración de las Bases, **deberá publicarse en el SEACE un informe** en el cual se evidencie que el requisito solicitado en las "Especificaciones Técnicas de los Equipos en Cesión en Uso" referido a que **los reactivos deberán ser validados por el mismo fabricante para ser usado en el equipo ofertado** fue parte del Estudio de Posibilidades que ofrece el mercado, a efectos de determinar la existencia de pluralidad de proveedores y marcas, **caso contrario, deberá eliminar dicha exigencia.**

Cabe recordar que la información registrada en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE) y en el Resumen Ejecutivo tiene carácter de declaración jurada, razón por la cual, la veracidad de su contenido es responsabilidad de la Entidad, y por tanto, sujeta a rendición de cuentas por parte del área usuaria y/o dependencia técnica encargada de la elaboración del estudio de mercado, ante el Titular de la Entidad, Contraloría General de la República, Ministerio Público, Poder Judicial y/o ante otros organismos competentes; no siendo este Organismo Supervisor perito técnico en dichos aspectos.

Por último, se recuerda a la Entidad que es su responsabilidad hacer uso eficiente de los recursos públicos y aplicar de forma idónea las disposiciones normativas conforme a criterios de razonabilidad y en sujeción a los principios rectores de la normativa de Contrataciones Públicas.

1. **CONTENIDO DE LAS BASES CONTRARIO A LA NORMATIVA SOBRE CONTRATACIONES DEL ESTADO**

En ejercicio de su función de velar por el cumplimiento de la normativa vigente en materia de contrataciones del Estado, conforme a lo señalado en el inciso a) del artículo 58 de la Ley, este Organismo Supervisor ha procedido a realizar la revisión de las Bases remitidas, habiendo detectado el siguiente contenido contrario a dicha Ley y su Reglamento:

**3.1. Resumen Ejecutivo**

De la información declarada en el Cuadro Comparativo se advierte que se ha omitido señalar en los ítems N° 2 y N° 3 información adicional a la fuente referida a la "marca"; por tanto, **con ocasión de la integración de las Bases**, **deberá registrar** en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE) nuevamente el Cuadro Comparativo debidamente llenado debiendo señalar la "marca" de los bienes correspondientes a los ítems N° 2 y N° 3 del proceso.

**3.2**. **Respecto a la absolución de la Consulta N° 01, formulada por el participante ALBIS S.A.**

De la revisión del pliego de absolución de consultas se advierte que mediante la citada Consulta N° 01, formulada por el participante ALBIS S.A., se requirió al Comité Especial precisar si *"(...)se solicitará algún documento para sustentar las características técnicas solicitadas en las Bases".*

Ante lo cual, el Comité Especial absolvió la referida consulta precisando que:

*"(...) se acoge su consulta, y explicamos que* ***se añadirá en las bases la presentación de documentos, folletos, insertos, etc. ) que acrediten el cumplimiento de los requerimientos mínimo****s.*

De lo expuesto, se advierte que la respuesta del Comité Especial resulta imprecisa, toda vez que no ha señalado expresamente qué documentos serían añadidos, por lo que, se desconoce cómo quedaría tal extremo en las Bases Integradas.

Por tanto, toda vez que dicha absolución resulta imprecisa, **deberá dejarse sin efecto** y mantener lo que inicialmente se había solicitado en el literal B "Declaración Jurada de cumplimiento de los Requerimientos Técnicos Mínimos contenidos en el Capítulo III de la presente sección (Anexo N° 2)".

**3.3. Documentos de Presentación Facultativa**

De la revisión del literal c) de los Documentos de Presentación Facultativa, consignados en el literal 2.5 del Capítulo II de las Bases se indicó: *"c) Certificación de Norma de la familia Estándares".*

Sobre el particular, de la revisión del Capítulo IV -Criterios de Evaluación- se advierte que dicho documento no es materia de puntaje en ningún criterio de evaluación; por tanto, **con ocasión de la integración de las Bases deberá eliminarse** de la relación de los Documentos de Presentación Facultativa el "Certificado de Norma de familia Estándares".

1. **CONCLUSIONES**

En virtud de lo expuesto, este Organismo Supervisor ha dispuesto:

* 1. El Comité Especial deberá cumplir con lo dispuesto por este Organismo Supervisor al absolver las observaciones indicadas en el numeral 2 del presente Pronunciamiento.
  2. El Comité Especial deberá tener en cuenta las observaciones formuladas en el numeral 3 del presente Pronunciamiento a fin de efectuar las modificaciones a las Bases que hubiere a lugar.
  3. Publicado el Pronunciamiento del OSCE en el SEACE, el Comité Especial deberá implementarlo estrictamente, aun cuando ello implique que dicho órgano acuerde bajo responsabilidad, la suspensión temporal del proceso y/o la prórroga de sus etapas, en atención a la complejidad de las correcciones, adecuaciones o acreditaciones que sea necesario realizar, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 58 del Reglamento.
  4. Al momento de integrar las Bases el Comité Especial deberá modificar las fechas de registro de participantes, integración de Bases, presentación de propuestas y otorgamiento de la buena pro, para lo cual deberá tenerse presente que los proveedores deberán efectuar su registro a través del SEACE[[1]](#footnote-2) hasta antes de la presentación de propuestas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 53 del Reglamento; asimismo, cabe señalar que a tenor del artículo 24 del Reglamento, entre la integración de Bases y la presentación de propuestas no podrá mediar menos de cinco (5) días hábiles, computados a partir del día siguiente de la publicación de las Bases integradas en el SEACE.
  5. A efectos de integrar las Bases, el Comité Especial también deberá incorporar al texto original de las Bases todas las correcciones, precisiones y/o modificaciones dispuestas en el pliego de absolución de consultas, en el pliego de absolución de observaciones y en el Pronunciamiento, así como las modificaciones dispuestas por este Organismo Supervisor en el marco de sus acciones de supervisión, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 59 del Reglamento.
  6. Conforme al artículo 58 del Reglamento, compete exclusivamente al Comité Especial implementar estrictamente lo dispuesto por este Organismo Supervisor en el presente Pronunciamiento, bajo responsabilidad, no pudiendo continuarse con el trámite del proceso en tanto las Bases no hayan sido integradas correctamente, bajo sanción de nulidad de todos los actos posteriores.
  7. En caso la Entidad continúe con el proceso sin sujetarse a lo dispuesto en el presente Pronunciamiento, tal actuación constituirá un elemento a tomar en cuenta para la no emisión de las constancias necesarias para la suscripción del respectivo contrato; siendo que la dilación del proceso y los costos en los que podrían incurrir los postores y el ganador de la buena pro son de exclusiva responsabilidad de la Entidad.

Jesús María, 04 de Enero de 2016.

Elaborado: Gloria Hernández Velásquez

Supervisado: Anthony Laura Silva

Validado: Laura Gutiérrez Gonzales



GHV

1. A través del Comunicado N° 003-2015-OSCE/PRE se señaló que los procesos que se convoquen a partir del 20 de octubre del 2015 contarán con la funcionalidad del registro de participantes electrónico. [↑](#footnote-ref-2)