

PRONUNCIAMIENTO N° 039 -2025/OECE-DSAT

Entidad: Seguro Social de Salud

Referencia: Licitación Pública N° 1-2023-ESSALUD/RALO, convocada para la “Contratación de suministro de reactivos automatizado con equipo en cesión de uso - Servicio de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital III Iquitos - Red Asistencial Loreto”

1. ANTECEDENTES

Con fecha 11 de junio de 2024 se emitió y publicó el Pronunciamiento N° 272-2024/OSCE-DGR y las Bases Integradas Definitivas, en atención a las solicitudes de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones e integración de Bases presentadas por los participantes DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., ROCHEM BIO CARE DEL PERÚ S.A.C. y SISTEMAS ANALÍTICOS S.R.L.

Posteriormente, este Organismo Técnico Especializado con fecha 12 de julio de 2024, emitió el Dictamen N° D000054-2024-OSCE-SIRC, concluyendo que se configuró una barrera de acceso respecto a la atención de la solicitud de elevación de cuestionamientos del participante SIMED PERU S.A.C. Por lo tanto, corresponde atender la solicitud del mencionado participante.

En dicho contexto, considerando que la Entidad remitió la solicitud de elevación de cuestionamientos del participante SIMED PERU S.A.C.; corresponderá que se emita y publique un pronunciamiento complementario al Pronunciamiento N° 272-2024/OSCE-DGR y realizar una nueva integración de Bases. Para tal efecto, se agregan dos (2) numeraciones adicionales a la lista de cuestionamientos, conforme se aprecia a continuación:

- **Cuestionamiento N° 1:** Respecto a las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 3 y N° 40 referidas al “**Protocolo y/o Certificado de Análisis**”.
- **Cuestionamiento N° 2:** Respecto a las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 9 y N° 21 referidas a la “**Tiempo de expiración de los reactivos del Ítem N° 6**”.
- **Cuestionamiento N° 3:** Respecto a las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 14, N° 19, N° 20, N° 37, N° 42 y N° 105 referidas a los “**Documentos para la admisión de la oferta**”.

- **Cuestionamiento N° 4:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 16 referida al **“Factor de Evaluación – Mejoras relativo al Ítem N° 6”**.
- **Cuestionamiento N° 5:** Respecto a las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 22 y N° 26 referidas al **“Registro Sanitario”**.
- **Cuestionamiento N° 6:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 34 referida a la **“Urea enzimática”**.
- **Cuestionamiento N° 7:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 50 referida a los **“Bienes similares de la experiencia del postor en la especialidad”**.
- **Cuestionamiento N° 8:** Respecto a las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 66 y N° 18 referidas al **“Control de calidad relativo al Ítem N° 6”**.
- **Cuestionamiento N° 9:** Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 31 y N° 81 referida al **“entrega de los bienes a adquirir”**.
- **Cuestionamiento N° 10:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 130 referida al **“Soporte técnico permanente”**.

2. CUESTIONAMIENTOS

Cuestionamiento N° 1

Respecto al “Protocolo y/o Certificado de Análisis”

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA SAC** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 3, indicando que la Entidad no respondió la interrogante referida a que precise si el lote consignado en el Certificado de Análisis del Producto Terminado requerido por la Entidad sería referencial, y si con dicho documento se acreditaría o no la vigencia de los productos ofertados, siendo que por el contrario la Entidad realizó otras precisiones distintas a las citadas interrogantes. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que la Entidad **cumpla con absolver de forma clara y precisa las interrogantes formuladas en la consulta y/u observación N° 3.**

Asimismo, cuestionó la absolución y/u observación N° 40, indicando que la Entidad no brindó una respuesta congruente a los extremos consultados, que consistió en que se precise que el Certificado de Análisis y/o Protocolo de análisis debe estar firmado por el responsable del control de calidad del fabricante y refrendado nombre, firma y sello del director técnico del postor de forma obligatoria, siendo que la entidad no se pronunció sobre dichas observaciones. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que la Entidad **cumpla con absolver de forma clara y precisa las interrogantes formuladas en la consulta y/u observación N° 40.**

Pronunciamiento

Al respecto, cabe indicar que de la revisión del literal d) del numeral 2.2.1.2 del Capítulo II y del literal a del acápite 5.3 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“(…)

a) Protocolo y/o certificado de Análisis (copia simple) firmado por el químico farmacéutico regente y/o representante legal del fabricante.

El protocolo y/o certificado de análisis deberá ser emitido por el fabricante siempre cuando sea original y/o copia simple y con las informaciones que estos declaren.

El protocolo de análisis del producto es un informe técnico emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, suscrito por el Químico Farmacéutico responsable, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos de dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la metodología y especificaciones técnicas mínimas declarada por el interesado en su solicitud. En caso el protocolo de análisis sea de origen extranjero éste deberá estar firmado por funcionario competente del país de origen.

Aquel participante que en su protocolo de análisis no especifique el cumplimiento de todos los requerimientos mínimos solicitados por la Institución, los no indicados en el protocolo de análisis podrán acreditarlos con otros documentos cartas emitidas por el fabricante. No obstante, se aceptará también el protocolo y/o certificado de análisis del fabricante con la información que ahí se consigna.

El Protocolo y/o Certificado de Análisis corresponderá al formato propio del fabricante y/o marca. Adicionalmente y dependiendo del origen del producto y

de sus fabricantes, se acepta también cualquier otro documento equivalente al Protocolo y/o Certificado de Análisis.

Mediante la consulta y/u observación N° 3 y N° 40 se solicitó lo siguiente:

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 3:** en relación a los documentos para la admisión de la oferta, se solicitó a la Entidad que confirme si el Certificado de Análisis del Producto Terminado a presentarse, sería referencial y no acreditaría la vigencia de los reactivos, así como que no correspondería al lote que se ingresará al almacén por parte del contratista, ante lo cual, la Entidad solo precisó que las certificaciones deben estar vigentes a la fecha de presentación de las ofertas y durante la ejecución del contrato y que podrán corresponder a las versiones más recientes, sin pronunciarse sobre los aspectos observados.
- **Respecto a la consulta y/u observación N° 40:** en relación a los documentos para la admisión de la oferta, se solicitó a la Entidad que precise si el Certificado de Análisis del Producto Terminado a presentarse debería estar firmado por el responsable del control de calidad del fabricante y refrendado (nombre, firma y sello) del director técnico del postor de forma obligatoria, ante lo cual, la Entidad solo precisó que no se acepta lo solicitado, debido a que el Certificado de Análisis es un documento emitido por el fabricante del producto y no por el postor cuando éste no sea también el fabricante, sin pronunciarse sobre los aspectos observados.

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° 003-CS-2024-L.P. N° 01-2023-ESSALUD/RALO-1¹, el Área Usuaria de la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)

CUESTIONAMIENTO A LA CONSULTA N° 03

(…)

Al respecto, se dispone dejar sin efecto la absolución a la c/o N° 3 y se reformula de la siguiente forma:

*Por lo tanto, SE ACLARA que el Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) para la PRESENTACIÓN DE LA OFERTA **no es referencial**, puesto que tiene que estar vigente y acorde a la fecha del cronograma de la página del SEACE, así como también, tendrá que estar*

¹ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2024-27178090-IQUITOS, de fecha 24 de mayo de 2024.

vigente a la fecha de entrega en la etapa de la ejecución contractual, en cada una de las entregas periódicas.

Asimismo, SE ACLARA que el referido certificado o protocolo de análisis, si acredita la vigencia de los reactivos, sin embargo, el lote del reactivo que se menciona en el certificado durante la presentación de oferta, no necesariamente debe ser el mismo lote que se entregaría durante la ejecución contractual, pero siempre el documento vigente debe corresponder al lote entregado al almacén de la entidad.”

(...)

CUESTIONAMIENTO A LA CONSULTA N° 40

(...)

SE ACLARA que, se deberá dejar sin efecto la absolución a la c/o N° 40, y en consecuencia, se acoge parcialmente lo solicitado, pues, el Protocolo y/o Certificado de Análisis es un documento si deberá estar firmado por el responsable del control de calidad del fabricante del producto.

Por otra parte, se aclara que el protocolo y/o certificado del análisis no debe tener refrendo (nombre, firma y sello) del director técnico del postor de forma obligatoria, ya que, el Protocolo y/o Certificado de Análisis es un documento emitido por el fabricante del producto y NO por el postor”.

(El subrayado y resaltado es nuestro)

De forma previa, cabe señalar que este Organismo Técnico Especializado no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto.²

Sobre el particular, cabe señalar que los participantes pueden formular “consultas” para solicitar aclaraciones u otros pedidos, y “observaciones”, de manera fundamentada, por supuestas vulneraciones a la normativa de contrataciones u otra normativa que tenga relación con el objeto de contratación.

Así, en el numeral 7.4 de la Directiva N° 023-2016-OSCE/CD - Disposiciones sobre la formulación y absolución de consultas y observaciones, se establece que el comité de selección o el órgano encargado de las contrataciones según corresponda, debe evitar incluir disposiciones que excedan o no guarden congruencia con las aclaraciones planetas y/o transgresiones alegadas por el participante, salvo que sea para promover la competencia en el procedimiento

² Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

convocado, lo que deberá ser debidamente sustentado y siempre que esté vinculada con la respectiva consulta u observación.

En tal sentido, corresponde al comité de selección pronunciarse sobre las aclaraciones y/o transgresiones normativas precisadas por los participantes en la etapa de formulación de consultas y/u observaciones, siendo que debería evitar incluir disposiciones que excedan o no guarden congruencia con las aclaraciones y/o transgresiones alegadas.

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que el área usuaria de la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, señaló entre otros aspectos lo siguiente:

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 3:** dejó sin efecto la absolución a la consulta y/u observación N° 3, asimismo aclaró que Certificado de análisis del producto terminado (Protocolo de análisis), requerido para la presentación de la oferta, no es referencial, serviría para acreditar la vigencia de los reactivos; y el lote del reactivo que se menciona en el certificado durante la presentación de la oferta, no necesariamente deberá ser el mismo lote que se entregaría durante la ejecución contractual.
- **Respecto a la consulta y/u observación N° 40:** dejó sin efecto la absolución a la consulta y/u observación N° 40, asimismo aclaró que el Certificado de análisis de producto terminado deberá estar firmado por el responsable del control de calidad del fabricante del producto, siendo que dicho documento no debe estar refrendado (nombre, firma y sello) del director técnico del postor, pues dicho certificado es emitido únicamente por el fabricante del producto y no por el postor.

De lo expuesto en los párrafos precedentes se puede colegir que la Entidad recién mediante su informe técnico brindó los alcances referida a los aspectos consultados en las consultas y/u observaciones materia del presente análisis, lo cual tiene carácter de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y en tanto la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que la Entidad, cumpla con absolver de forma clara y precisa las interrogantes formuladas en la consulta y/u observación N° 3 y N° 40, y en la medida que la Entidad recién mediante su informe técnico se pronunció sobre los aspectos observados en las consultas y/u observaciones materia de análisis, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se implementará las siguientes disposiciones.

- **Se dejará sin efecto**³ la absolución a la consulta y/u observación N° 3 y N° 40 del Pliego.
- **Se deberá tomar en cuenta**⁴, como absolución de las consultas y/u observaciones N° 3 y N° 40, lo precisado por la Entidad en el INFORME TÉCNICO N° 003-CS-2024-L.P. N° 01-2023-ESSALUD/RALO-1, en lo referido al alcance y condiciones que le aplican al Protocolo y/o certificado de Análisis.
- **Se adecuará** el literal d) del numeral 2.2.1.2 del Capítulo II y el literal a del acápite 5.3 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, según el siguiente detalle:

“(…)

a) Protocolo y/o certificado de Análisis (copia simple) ~~firmado por el químico farmacéutico regente y/o representante legal del fabricante.~~

El protocolo y/o certificado de análisis deberá ser emitido por el fabricante siempre cuando sea original y/o copia simple y con las informaciones que estos declaren.

El protocolo de análisis del producto es un informe técnico emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, suscrito por el Químico Farmacéutico responsable, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos de dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la metodología y especificaciones técnicas mínimas declarada por el interesado en su solicitud. En caso el protocolo de análisis sea de origen extranjero éste deberá estar firmado por funcionario competente del país de origen.

(…)

El Protocolo y/o Certificado de Análisis corresponderá al formato propio del fabricante y/o marca. Adicionalmente y dependiendo del origen del producto y de sus fabricantes, se acepta también cualquier otro documento equivalente al Protocolo y/o Certificado de Análisis.

Nota: El certificado o protocolo de análisis, servirá para acreditar la vigencia u otras especificaciones técnicas de los reactivos, sin embargo,

³ 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.

⁴ 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.

el lote del reactivo que se menciona en el certificado durante la presentación de oferta, no necesariamente debe ser el mismo lote que se entregaría durante la ejecución contractual.

- **Se dejará sin efecto** y/o ajustará todo extremo del pliego absolutorio, las bases o Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

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

Cuestionamiento N° 2

Respecto a la “Tiempo de expiración de los reactivos del Ítem N° 6”

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA SAC** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 9 y N° 21, indicando que la Entidad no respondió de manera clara si aceptó o no las consultas formuladas respecto a si la vigencia ofertada para el ítem paquete N° 6 sería o no según lo establecido en la ficha IETSI. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que la Entidad **cumpla con absolver de forma clara y precisa las interrogantes formuladas en la consulta y/u observación N° 9 y N° 21 según su necesidad y lo establecido en la ficha IETSI.**

Pronunciamiento

Al respecto, cabe indicar que de la revisión del Anexo A “Requerimiento y Especificaciones Técnicas de Reactivos automatizados” para el Ítem/Paquete N° 6 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

(...)	(...)	CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	(...)	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	(...)
(...)	(...)	30105520	Kit completo para Gases Electrolitos Sanguíneos Arteriales	(...)	PRESENTACIÓN: (...). Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. (...)	(...)

Mediante las consultas y/u observaciones N° 9 y N° 21, se solicitó lo siguiente:

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 9:** en relación al Ítem N° 6, se solicitó a la Entidad que admita los reactivos que tengan un tiempo de expiración menor a 6 meses siempre que se acompañe a los mismos una carta de compromiso de canje por vencimiento.
- **Respecto a la consulta y/u observación N° 21:** en relación al Ítem N° 6, se solicitó a la Entidad que admita los reactivos que tengan un tiempo de expiración de hasta 60% de su vida útil siempre que se acompañe a los mismos una carta de compromiso de canje por vencimiento.

Ante lo cual, la Entidad como parte de su absolución sólo citó lo precisado en el numeral 7.1.1 del requerimiento, referido al canje del producto, sin pronunciarse de forma clara y expresa sobre los aspectos solicitados en las citadas consultas y/u observaciones.

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° 003-CS-2024-L.P. N° 01-2023-ESSALUD/RALO-1⁵, el Área Usuaria de la Entidad señaló lo siguiente:

“CUESTIONAMIENTO A LAS CONSULTAS N° 09 y N° 21

(...)

*Por lo tanto, **NO SE ACOGE LO SOLICITADO Y SE ACLARA que deberá presentar el producto con un tiempo de expiración no menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega, de acuerdo a lo exigido en las especificaciones técnicas y en la Ficha IETSI 30105520.** No pudiendo presentar productos con menor tiempo de expiración.*

⁵ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2024-27178090-IQUITOS, de fecha 24 de mayo de 2024.

En conclusión, el producto que presentará a la entrega, deberá cumplir con lo exigido en las especificaciones técnicas, con un tiempo de expiración no menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega”.

(El subrayado y resaltado es nuestro)

De forma previa, cabe señalar que este Organismo Técnico Especializado no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto.⁶

Sobre el particular, cabe señalar que los participantes pueden formular “consultas” para solicitar aclaraciones u otros pedidos, y “observaciones”, de manera fundamentada, por supuestas vulneraciones a la normativa de contrataciones u otra normativa que tenga relación con el objeto de contratación.

Así, en el numeral 7.4 de la Directiva N° 023-2016-OSCE/CD - Disposiciones sobre la formulación y absolución de consultas y observaciones, se establece que el comité de selección o el órgano encargado de las contrataciones según corresponda, debe evitar incluir disposiciones que excedan o no guarden congruencia con las aclaraciones planetas y/o transgresiones alegadas por el participante, salvo que sea para promover la competencia en el procedimiento convocado, lo que deberá ser debidamente sustentado y siempre que esté vinculada con la respectiva consulta u observación.

En tal sentido, corresponde al comité de selección pronunciarse sobre las aclaraciones y/o transgresiones normativas precisadas por los participantes en la etapa de formulación de consultas y/u observaciones, siendo que debería evitar incluir disposiciones que excedan o no guarden congruencia con las aclaraciones y/o transgresiones alegadas.

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que el área usuaria de la Entidad, recién mediante el citado informe y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, señaló que no acoge lo solicitado en las consultas y/u observaciones materia de análisis en lo referido a aceptar que se oferte el ítem paquete N° 6 con una vigencia menor a la establecida en la ficha IETSI aplicable a dicho bien, argumentando que las especificaciones técnicas del presente procedimiento fueron elaboradas en concordancia con lo establecido en la Ficha IETSI N° 30105520; ratificando que el producto a la fecha de entrega, deberá cumplir con lo exigido en las especificaciones técnicas.

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

De lo expuesto en los párrafos precedentes se puede colegir que la Entidad recién mediante su informe técnico brindó los alcances referidos a los aspectos consultados en las consultas y/u observaciones materia del presente análisis, lo cual tiene carácter de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y en tanto la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que la Entidad cumpla con absolver de forma clara y precisa su las interrogantes formuladas en la consulta y/u observación N° 9 y N° 21, y en la medida que la Entidad recién mediante su informe técnico se pronunció sobre los aspectos observados en las consultas y/u observaciones materia de análisis, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se implementará las siguientes disposiciones.

- **Se deberá tomar en cuenta**⁷, cómo absolución complementaria de las consultas y/u observaciones N° 9 y N° 21, lo precisado por la Entidad en el INFORME TÉCNICO N° 003-CS-2024-L.P. N° 01-2023-ESSALUD/RALO-1, en lo referido a que no se acepta que el bien correspondiente al ítem paquete N° 6 sea ofertado con un tiempo de expiración menor al establecido en la Ficha IETSI aplicable al citado bien.
- **Se dejará sin efecto** y/o ajustará todo extremo del pliego absolutorio, las bases o Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que 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.

⁷ 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 a los “Documentos para la admisión de la oferta”

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.**, cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 14, N° 19, N° 20, N° 37, N° 42, indicando que las respuestas ofrecidas por la Entidad serían contradictorias, pues por un lado, se indica que para la admisión de las ofertas solo se requerirá acreditar las especificaciones técnicas de todos los ítems, mediante la presentación del Anexo N° 3 – Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas; mientras que por otro lado, indica que se debe acreditar las especificaciones técnicas no quedando claro si se requiere o no que se acredite adicionalmente al Anexo 3 otras especificaciones técnicas y que documento se utilizaría para ello para lo cual se debe considerar lo establecido en las bases estándar respecto a los precisar que documentos y especificaciones técnicas, se solicita para acreditar y se deben acreditar respectivamente. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que la Entidad **defina de manera clara la documentación que requiere para acreditar las especificaciones técnicas y qué especificaciones técnicas deben ser acreditadas de los reactivos y equipos en cesión en uso para la admisión de la oferta o indique si solo bastará la presentación del Anexo N° 03.**

Asimismo el participante **SISTEMAS ANALÍTICOS S.R.L.**, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 105, indicando que mediante la citada consulta y/u observación, se solicitó considerar mayor cantidad de documentos para acreditar las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión en uso, siendo que la Entidad no cumplió con absolver lo solitario, dado que solo se pronunció sobre la etapa en la cual se acreditarán las especificación de los bienes solicitados, sin pronunciarse sobre los aspectos solicitados por lo que se advierte que su absolución carece de motivación Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que la **Entidad atienda los aspectos solicitados en la consulta y/u observación N°105.**

Pronunciamiento

Al respecto, cabe indicar que de la revisión del literal e del acápite 5.3 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

<p><i>5.3. Requisitos según Leyes, Reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas</i> <i>(...)</i></p>
--

e) Insertos (original o copia simple) de los reactivos e información complementaria de sus equipos en cesión de uso:

Los requisitos mínimos de los reactivos se acreditarán con los insertos.

Para los equipos en cesión de uso se deberá presentar dossiers, catálogos, brochures, folletería y otra información complementaria que consigne Información básica relevante, como mínimo: tipo de metodología, performance y tipo de muestras usadas. Se acepta siempre como medido de acreditación al certificado ISO 13485, vigente como medio de verificación o sustentatorio siempre y cuando como parte de su alcance mencione o haga referencia al cumplimiento de la metodología de análisis, cabe recalcar que la acreditación de cumplimiento de las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión uso, se realizará con el Anexo 3 al momento de la presentación de oferta y posteriormente con toda la documentación e información requerida en el 1era entrega.

Adicionalmente y cuando corresponda, se podrá presentar además folletería emitida por el fabricante o creador del software del equipo en cesión de uso ofertado para demostrar o acreditar el cumplimiento de las características.

Se aceptará otro tipo de documentación emitido por el fabricante de los reactivos y equipos con la finalidad de sustentar la metodología, tipo de muestra u otra información necesaria. Del mismo modo, todas las exigencias podrán ser evidenciadas con la presentación de la documentación pertinente.

Todas las exigencias de las EETT de los reactivos y equipos CU, deberá acreditarse y cumplirse a la 1era entrega a fin de otorgarse la conformidad respectiva.

Mediante las consultas y/u observaciones N° 14, N° 19, N° 20, N° 37, N° 42 y N° 105, se solicitó lo siguiente:

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 14:**, en relación al Ítem N° 6, se solicitó a la Entidad que confirme si bastará la presentación del Anexo N° 3 para acreditar las especificaciones técnicas del reactivo y el equipo en cesión en la etapa de admisión de ofertas, ante lo cual, la Entidad confirmó la consulta formulada.
- **Respecto a las consultas y/u observaciones N° 19 N° 20:** en relación al Ítem N° 6, se solicitó a la Entidad que permita la presentación de cartas aclaratorias u otros documentos complementarios emitidos por el fabricante y/o dueño de

la marca a fin de verificar las especificaciones técnicas solicitadas, ante lo cual, la Entidad solo precisó que el requerimiento señala los documentos con los cuales se acreditarán las especificaciones técnicas solicitadas, omitiendo dar una respuesta puntual al extremo consultado por el participante.

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 37:** se solicitó a la Entidad que acepte que las especificaciones técnicas del equipo sean acreditadas con documentos emitidos por el fabricante (carta), ante lo cual, la Entidad solo precisó que el requerimiento señala que se aceptará otro tipo de documentación emitido por el fabricante de los reactivos y equipos omitiendo dar una respuesta puntual al extremo consultado por el participante.
- **Respecto a la consulta y/u observación N° 42:** en relación al Ítem N° 6, se solicitó a la Entidad que precise de manera clara qué especificaciones técnicas de los reactivos y del equipo en cesión de uso se deberán acreditar mediante los documentos técnicos contenidos en el requerimiento, para lo cual indicó un listado de características técnicas y/o requisitos funciones tanto de los reactivos como de los equipos en cesión en uso, ante lo cual, la Entidad indicó que su requerimiento señala que todas las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión de uso deben ser acreditarse y cumplirse para la primera entrega de los bienes.
- **Respecto a la consulta y/u observación N° 105:** se solicitó a la Entidad que admita que se acredite con documentos adicionales al Anexo N° 3 – Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión de uso para todos los ítems, ante lo cual, la Entidad solo precisó que para la primera entrega de los bienes, se deberán acreditar todas las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión de uso, mientras que para la admisión de la oferta, sólo se requerirá la presentación del referido Anexo N° 3.

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° 003-CS-2024-L.P. N° 01-2023-ESSALUD/RALO-1⁸, el Área Usaria de la Entidad señaló lo siguiente:

“CUESTIONAMIENTO LAS CONSULTAS N° 14, N° 19, N° 20, N° 37, N° 42 y N° 105

(...)

SE PRECISA que, para la admisión de las ofertas, sólo bastará con la presentación del Anexo N° 3, contenido en el literal d) Declaración jurada de

⁸ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2024-27178090-IQUITOS, de fecha 24 de mayo de 2024.

cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección, para sustentar las especificaciones técnicas del reactivo y el analizador en cesión de uso, correspondientes a todos los ítems.

Asimismo, de manera clara y objetiva en las Bases administrativas, en el acápite 5.3 REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLOGICAS Y/O SANITARIAS, REGLAMENTOS Y DEMÁS NORMAS, en el antepenúltimo párrafo del literal e) de la página 9 del Requerimiento, se consignó lo siguiente: "Adicionalmente y cuando corresponda, se podrá presentar además folletería emitida por el fabricante o creador del software del equipo en cesión en uso ofertado para demostrar o acreditar el cumplimiento de las características".

De lo cual se colige que, adicionalmente a los insertos (requeridos para los reactivos) y los dossiers, catálogos, brochures y folletería, si se admitirá que se pueda presentar cartas aclaratorias o cualquier otro documento técnico complementario emitido por el fabricante y/o dueño de la marca, para demostrar o acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas; **pero considerando que esta presentación será recién para la primera entrega de los bienes, pues como se ha señalado, para la admisión sólo se deberá presentar el Anexo N° 3, con la finalidad de fomentar una mayor participación de postores, al reducir la cantidad de requisitos a ser presentados en dicha etapa.**

De forma que, las absoluciones cuestionadas no resultan contradictorias entre sí, considerando que **para la admisión se exige únicamente presentar el Anexo N° 3 y solo para la 1ra entrega, recién se acreditarán las EETT de los reactivos y equipos en cesión de uso, mediante los documentos técnicos referidos en el requerimiento y en las absoluciones del pliego.**

En tal sentido, considerando que, para la admisión de la oferta, la acreditación de las EETT de los reactivos y equipos se dará únicamente con el Anexo N° 3, no resulta de aplicación en el presente caso, la exigencia de las bases estándar, de precisar solo algunas de las EETT para ser acreditadas. Pues, dicha exigencia opera únicamente para los casos en que para la admisión de la oferta se requieran documentos técnicos y ello no se ha dado en este caso, porque solo se pide una declaración jurada. Así, se aclara que, de conformidad con lo establecido en el requerimiento, nos mantenemos en que, **para la primera entrega de los bienes, el contratista deberá presentar la documentación técnica de sustento que acredite el cumplimiento de todas las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión de uso, mediante los documentos previstos en el literal e) del acápite 5.3 del requerimiento, sin perjuicio de que se pueda presentar cartas aclaratorias o cualquier otro documento técnico**

complementario emitido por el fabricante y/o dueño de la marca.

*Finalmente, a fin de promover a la claridad de las bases, **se dispone reformular el extremo citado del acápite 5.3 del requerimiento** de la siguiente forma: “Adicionalmente y para la primera entrega de los bienes, se podrá presentar además folletería emitida por el fabricante o creador del software del equipo en cesión en uso ofertado para demostrar o acreditar el cumplimiento de las características. Sin perjuicio de que, opcionalmente se pueda presentar cartas aclaratorias o cualquier otro documento técnico complementario emitido por el fabricante y/o dueño de la marca”.*

(El subrayado y resaltado es nuestro)

De forma previa, cabe señalar que este Organismo Técnico Especializado no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto.⁹

Sobre el particular, cabe señalar que los participantes pueden formular “consultas” para solicitar aclaraciones u otros pedidos, y “observaciones”, de manera fundamentada, por supuestas vulneraciones a la normativa de contrataciones u otra normativa que tenga relación con el objeto de contratación.

Así, en el numeral 7.4 de la Directiva N° 023-2016-OSCE/CD - Disposiciones sobre la formulación y absolución de consultas y observaciones, se establece que el comité de selección o el órgano encargado de las contrataciones según corresponda, debe evitar incluir disposiciones que excedan o no guarden congruencia con las aclaraciones planetas y/o transgresiones alegadas por el participante, salvo que sea para promover la competencia en el procedimiento convocado, lo que deberá ser debidamente sustentado y siempre que esté vinculada con la respectiva consulta u observación.

En tal sentido, corresponde al comité de selección pronunciarse sobre las aclaraciones y/o transgresiones normativas precisadas por los participantes en la etapa de formulación de consultas y/u observaciones, siendo que debería evitar incluir disposiciones que excedan o no guarden congruencia con las aclaraciones y/o transgresiones alegadas.

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que el área usuaria de la Entidad, mediante el citado informe y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, señaló que las absoluciones cuestionadas no resultan contradictorias entre sí, pues para la admisión de la oferta

⁹ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

sólo se requiere la presentación del Anexo 3 - Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección, para sustentar las especificaciones técnicas del reactivo y el analizador en cesión de uso, correspondientes a todos los ítems.

Asimismo, precisó que solo para la primera entrega de los bienes, el contratista deberá presentar la documentación técnica que acredite el cumplimiento de todas las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión de uso, mediante los documentos previstos en el literal e) del acápite 5.3 del requerimiento, o con cartas aclaratorias o cualquier otro documento técnico complementario emitido por el fabricante y/o dueño de la marca.

De lo expuesto en los párrafos precedentes se puede colegir que la Entidad mediante su informe técnico brindó mayores alcances referidos a la acreditación de las especificaciones técnicas en la etapa de presentación de oferta en la cual sólo requerirá la prestación del Anexo 3 - Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas y para la primera entrega el contratista deberá acreditar la totalidad de especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión en uso requeridos, señalando además que documentos considerará para acreditar dichas características, lo cual tiene carácter de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y en tanto las pretensiones de los recurrentes se encuentra orientada a que la Entidad, i) defina de manera clara la documentación que requiere para acreditar las especificaciones técnicas y qué especificaciones técnicas deben ser acreditadas de los reactivos y equipos en cesión en uso para la admisión de la oferta o indique si solo bastará la presentación del Anexo N° 03 y ii) atienda los aspectos solicitados en la consulta y/u observación N°105, y en la medida que la Entidad mediante su informe respecto al punto i) ratificó que en la presentación de oferta solo se requiere la presentación del Anexo N° 03 - Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas para acreditar las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión en uso asimismo, respecto al punto ii) señaló que para la acreditación de especificación técnicas para la primera entrega de los bienes también se considerará la presentación de cartas aclaratorias o cualquier otro documento técnico complementario emitido por el fabricante y/o dueño de la marca, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento, por lo que se implementará las siguientes disposiciones.

- **Se adecuará** el contenido del acápite 5.3 del numeral 3.1 del capítulo III, perteneciente a la sección específica de las Bases Integradas definitivas, según el siguiente detalle:

***“5.3. Requisitos según Leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias reglamentos y demás normas
(...)”***

***e) Insertos (original o copia simple) de los reactivos e información complementaria de sus equipos en cesión de uso:
(...)”***

*Adicionalmente y para la primera entrega de los bienes ~~cuando corresponda~~, se podrá presentar además folletería emitida por el fabricante o creador del software del equipo en cesión en uso ofertado para demostrar o acreditar el cumplimiento de las características. Sin perjuicio de que, opcionalmente se pueda presentar cartas aclaratorias o cualquier otro documento técnico complementario emitido por el fabricante y/o dueño de la marca.
(...)”.*

- **Se dejará sin efecto** y/o ajustará todo extremo del pliego absolutorio, las bases o Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que 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.

Sin perjuicio de lo ante mencionado cabe indicar que de la revisión del numeral 2.2.1.2 del Capítulo II y del acápite 5.3 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“(...)”

a) Protocolo y/o certificado de Análisis (copia simple) firmado por el químico farmacéutico regente y/o representante legal del fabricante.

(...)

Aquel participante que en su protocolo de análisis no especifique el cumplimiento de todos los requerimientos mínimos solicitados por la Institución, los no indicados en el protocolo de análisis podrán acreditarlos con otros documentos cartas emitidas por el fabricante. No obstante, se aceptará también el protocolo y/o certificado de análisis del fabricante con la información que ahí se consigna.

(...)”

En relación a ello, se aprecia que la Entidad requiere que el participante mediante la prestación del Protocolo y/o certificado de Análisis acredite el cumplimiento de todos los requerimientos mínimos solicitados; asimismo, los requerimientos no indicados en el protocolo de análisis podrán ser acreditados con otros documentos, cartas emitidas por el fabricante.

Ahora bien, en atención a lo señalado en el párrafo precedente, corresponde precisar que la mediante el INFORME TÉCNICO N° 003-CS-2024-L.P. N° 01-2023-ESSALUD/RALO-1¹⁰, el Área Usaria de la Entidad señaló lo siguiente:

“CUESTIONAMIENTO A LA CONSULTA N° 03

(...)

Asimismo, SE ACLARA que el referido certificado o protocolo de análisis, si acredita la vigencia de los reactivos.

(...)

CUESTIONAMIENTO LAS CONSULTAS N° 14, N° 19, N° 20, N° 37, N° 42 y N° 105

(...)

SE PRECISA que, para la admisión de las ofertas, sólo bastará con la presentación del Anexo N° 3, contenido en el literal d) Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección, para sustentar las especificaciones técnicas del reactivo y el analizador en cesión de uso, correspondientes a todos los ítems.

(...)

¹⁰ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2024-27178090-IQUITOS, de fecha 24 de mayo de 2024.

*De forma que, las absoluciones cuestionadas no resultan contradictorias entre sí, considerando que **para la admisión se exige únicamente presentar el Anexo N° 3 y solo para la 1ra entrega, recién se acreditarán las EETT de los reactivos y equipos en cesión de uso, mediante los documentos técnicos referidos en el requerimiento y en las absoluciones del pliego.***

(...)

*Finalmente, a fin de promover a la claridad de las bases, **se dispone reformular el extremo citado del acápite 5.3 del requerimiento** de la siguiente forma:*

“Adicionalmente y para la primera entrega de los bienes, se podrá presentar además folletería emitida por el fabricante o creador del software del equipo en cesión en uso ofertado para demostrar o acreditar el cumplimiento de las características. Sin perjuicio de que, opcionalmente se pueda presentar cartas aclaratorias o cualquier otro documento técnico complementario emitido por el fabricante y/o dueño de la marca”.

(...)”

De lo expuesto se aprecia que la Entidad mediante el INFORME TÉCNICO N° 003-CS-2024-L.P. N° 01-2023-ESSALUD/RALO-1, precisó que la acreditación de especificaciones técnicas de los bienes para la presentación de oferta solo se realizará con la presentación del anexo N° 03, siendo que recién para la primera entrega de los bienes se acreditarán las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión de uso, mediante los documentos técnicos referidos en el requerimiento y en las absoluciones del pliego.

Asimismo, respecto al Protocolo y/o certificado de Análisis, precisó que este sirve para acreditar la vigencia de los reactivos, además respecto a la acreditación de las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión en uso, la acreditación puede considerar otro tipo de documentos.

En ese sentido, considerando lo precisado en los párrafos precedentes, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la disposición siguiente:

- **Se adecuará** el literal d) del numeral 2.2.1.2 del Capítulo II y del literal a del acápite 5.3 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, según el siguiente detalle:

“(...)”

a) Protocolo y/o certificado de Análisis (copia simple) firmado por el químico farmacéutico regente y/o representante legal del fabricante.

(...)”

~~Aquel participante que en su protocolo de análisis no especifique el cumplimiento de todos los requerimientos mínimos solicitados por la Institución, los no indicados en el protocolo de análisis podrán acreditarlos con otros documentos cartas emitidas por el fabricante. No obstante, se aceptará también el protocolo y/o certificado de análisis del fabricante con la información que ahí se consigna.~~

El Protocolo y/o certificado de Análisis servirá para acreditar la vigencia u otras especificaciones técnicas de los reactivos.

*Nota: Para la admisión de las ofertas, las especificaciones técnicas del reactivo y el analizador en cesión de uso, correspondientes a todos los ítems, se entenderán acreditadas con la presentación del Anexo N° 3, contenido en el literal d) Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección, y solo para la 1ra entrega, recién se acreditarán las EETT de los reactivos y equipos en cesión de uso, mediante los documentos técnicos referidos en el requerimiento y en las absoluciones del pliego.
(...)”*

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

Cuestionamiento N° 4

Respecto al “Factor de Evaluación – Mejoras relativo al Ítem N° 6”

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA SAC** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 16, indicando que la respuesta ofrecida por la Entidad no deja claro el alcance de la mejora considerada como factor de evaluación relativa al Ítem N° 6, dado que agregó dos características adicionales a la mejora requerida. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que se **determine si la absolución de la consulta y/o observación N° 16 precisa el alcance de la mejora a las especificaciones técnicas correspondiente al ítem N° 6.**

Pronunciamiento

Al respecto, cabe indicar que de la revisión del literal B del Capítulo IV de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

B. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS – ÍTEM N° 06

<u>Evaluación:</u> Se asignará puntaje de acuerdo a las siguientes mejoras ofertadas. <u>Acreditación:</u> Se acreditará únicamente mediante la presentación de DECLARACIÓN JURADA (Formato Libre).	(10 puntos) Capacidad de procesar líquido obtenido de diálisis peritoneal: 05 puntos Capacidad de procesar electrolitos en muestra de orina, con el mismo reactivo: 05 puntos
--	---

Mediante la consulta y/u observación N° 16, se solicitó a la Entidad que suprima de los factores de evaluación la mejora “capacidad de procesar líquido obtenido de líquido peritoneal” correspondiente al Ítem N° 6, ante lo cual, la Entidad no acogió lo solicitado, indicando que para determinados pacientes se requiere la medición de electrolitos en orina o líquido peritoneal.

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° 003-CS-2024-L.P. N° 01-2023-ESSALUD/RALO-1¹¹, el Área Usaria de la Entidad señaló lo siguiente:

“Al respecto, en nuestra calidad de Comité de Selección, SE INDICA que se ha tomado de decisión de suprimir todos los factores de evaluación requeridos en las bases, considerando que los mismos no implican mejoras objetivas que se extraigan de parámetros previamente contenidos en el requerimiento.

En tal sentido, al suprimirse la totalidad de los factores de evaluación, ya no resulta necesario absolver el extremo cuestionado en la c/o N° 16, por estar contenido en el extremo que se suprimirá.”.

(El subrayado y resaltado es nuestro)

De forma previa, cabe señalar que este Organismo Técnico Especializado no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto.¹²

¹¹ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2024-27178090-IQUITOS, de fecha 24 de mayo de 2024.

¹² Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

De otro lado, de conformidad con el literal a) del numeral 50.1 previsto en el artículo 50 del Reglamento, los factores de evaluación consignados en los documentos del procedimiento deben guardar vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación.

En relación a ello, la Opinión N° 144-2016-OSCE/DTN, precisó entre otros aspectos que constituye una mejora todo aquello que agregue un valor adicional al parámetro mínimo establecido en las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda, mejorando su calidad o las condiciones de su entrega o prestación, sin generar un costo adicional a la Entidad.

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, señaló que no se pronuncia sobre los aspectos cuestionados a la absolución de la consulta y/u observación N° 16, dado que decidió suprimir todos los factores de evaluación requeridos en las bases, argumentando que los mismos no implican mejoras objetivas que se extraigan de parámetros previamente contenidos en el requerimiento

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y en tanto la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se determine si la absolución de la consulta y/u observación N° 16 precisa el alcance de la mejora a las especificaciones técnicas correspondiente al ítem N° 6, y en la medida que la Entidad mediante su informe técnico dispuso suprimir dicho factores de evaluación, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento, máxime si el extremo cuestionado ya no formaría parte de las Bases del presente procedimiento de selección.

Sin perjuicio de lo antes mencionado, cabe indicar que de la revisión del literal B del Capítulo IV de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia que la Entidad estableció lo siguiente:

<i>MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS – ÍTEM N° 02</i>	
<i><u>Evaluación:</u></i>	<i>(10 puntos)</i>
<i>Se asignará puntaje de acuerdo a las siguientes mejoras ofertadas. <u>Acreditación:</u> Se acreditará únicamente mediante la presentación de DECLARACIÓN JURADA (Formato Libre).</i>	<i>Reactivos líquidos listos para usar en todas las pruebas inmunológicas y por lo menos en el 95% de las pruebas bioquímicas: 2.5 puntos</i>
	<i>Linealidad extendida para las</i>

	<i>pruebas enzimáticas: 2.5 puntos</i> <i>Lavado inteligente para evitar errores en la medición por efecto de arrastre: 2.5 puntos</i> <i>Capacidad del software del equipo de crear perfiles de pruebas.: 2.5 puntos</i>
--	---

MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS – ÍTEM N° 03

<u>Evaluación:</u> <i>Se asignará puntaje de acuerdo a las siguientes mejoras ofertadas. <u>Acreditación:</u> Se acreditará únicamente mediante la presentación de DECLARACIÓN JURADA (Formato Libre).</i>	(10 puntos) <i>Equipo NO requiere agua para procesamiento o preparación de solución de lavado: 05 puntos</i> <i>Reactivos con sellado elastomérico para mayor estabilidad del mismo: 05 puntos</i>
---	---

MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS – ÍTEM N° 06

<u>Evaluación:</u> <i>Se asignará puntaje de acuerdo a las siguientes mejoras ofertadas. <u>Acreditación:</u> Se acreditará únicamente mediante la presentación de DECLARACIÓN JURADA (Formato Libre).</i>	(10 puntos) <i>Capacidad de procesar líquido obtenido de diálisis peritoneal: 05 puntos</i> <i>Capacidad de procesar electrolitos en muestra de orina, con el mismo reactivo: 05 puntos</i>
---	--

MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS – ÍTEM N° 08

<u>Evaluación:</u> <i>Se asignará puntaje de acuerdo a las siguientes mejoras ofertadas. <u>Acreditación:</u> Se acreditará únicamente mediante la presentación de</i>	(10 puntos) <i>Equipo detecta el plasmodium sea a través de pigmento malarico u otra metodología demostrable (esta demostración deberá realizarse en</i>
---	--

DECLARACIÓN JURADA (Formato Libre).	la 1era Entrega): 05 puntos
El proveedor está en la obligación de brindar reactivos y/o complementos, necesarios para la determinación de dichos parámetros del total de hemogramas solicitados en la primera entrega y en cada orden de compra, según metodología ofertada.	Equipo posee capacidad de realizar coteo de hematies y plaquetas por método óptico: 05 puntos

MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS – ÍTEM N° 09	
Evaluación:	(10 puntos)
Se asignará puntaje de acuerdo a las siguientes mejoras ofertadas. <u>Acreditación:</u> Se acreditará únicamente mediante la presentación de DECLARACIÓN JURADA (Formato Libre).	Postor que presente susceptibilidad anti fungigrama para levaduras automatizados: 10 puntos

MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS – ÍTEM N° 10	
Evaluación:	(10 puntos)
Se asignará puntaje de acuerdo a las siguientes mejoras ofertadas. <u>Acreditación:</u> Se acreditará únicamente mediante la presentación de DECLARACIÓN JURADA (Formato Libre).	Frasco de hemocultivos automatizado con removedor de antibióticos: 10 puntos

MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS – ÍTEM N° 11	
Evaluación:	(10 puntos)
Se asignará puntaje de acuerdo a las siguientes mejoras ofertadas. <u>Acreditación:</u> Se acreditará únicamente mediante la presentación de DECLARACIÓN JURADA (Formato Libre).	Para el reactivo 30107243: Prueba molecular de amplificación de ácidos nucleicos automatizados incluya la detección de resistencia al fármaco Isoniacida como parte de la prueba: 10 puntos

Al respecto, cabe señalar que de conformidad con la Opinión N° 144-2016-OSCE/DTN, constituye una mejora, **todo aquello que agregue un valor**

adicional al parámetro mínimo establecido en las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda, mejorando su calidad o las condiciones de su entrega o prestación, sin generar un costo adicional a la Entidad.

En ese sentido, de la revisión del Requerimiento y Especificaciones técnicas de los Reactivos Automatizados con equipo en cesión de uso - servicio de patología clínica y anatomía patológica, consignadas en el Anexo A y de las Especificaciones técnicas de equipos en cesión de uso y Back up consignadas en el Anexo B, se aprecia que la Entidad no ha previsto especificaciones técnicas mínimas referidas a dichas mejoras.

Con relación a ello, mediante el INFORME TÉCNICO N° 003-CS-2024-L.P. N° 01-2023-ESSALUD/RALO-1¹³, el Área Usuaría de la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)
*Al respecto, en nuestra calidad de Comité de Selección, SE INDICA que **se ha tomado de decisión de suprimir todos los factores de evaluación requeridos en las bases, considerando que los mismos no implican mejoras objetivas que se extraigan de parámetros previamente contenidos en el requerimiento.***
“(…)”

En ese sentido, considerando lo precisado por la entidad en su informe técnico respecto a suprimir todos los factores de evaluación, correspondiente a las mejoras a las especificaciones técnicas, con ocasión de la integración definitiva de Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se suprimirán** los factores de evaluación consignados en el literal B del Capítulo IV de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas.
- **Se redistribuirá** el puntaje correspondiente al Factor de Evaluación “Mejoras a las Especificaciones Técnicas” del ítem N° 2, N° 3, N° 6, N° 8, N° 9, N° 10 y N° 11 y se consignará en el Factor de Evaluación “Precio” para los ítems N° 02, 03, 06 y 08 al 11.
- **Se precisará** el puntaje del factor de evaluación “Precio” para los ítems N° 02, 03, 06 y 08 al 11, conforme al siguiente detalle:

PARA LOS ÍTEMS N° 02, 03, 06 y 08 al 11

¹³ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2024-27178090-IQUITOS, de fecha 24 de mayo de 2024.

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
A. PRECIO	
<p><u>Evaluación:</u></p> <p>Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N°6).</p>	<p>La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:</p> $\frac{P_i}{PMP} = \frac{O_m \times O_i}{O_i}$ <p><i>i</i>= Oferta <i>Pi</i>= Puntaje de la oferta a evaluar <i>Oi</i>=Precio i <i>Om</i>= Precio de la oferta más baja <i>PMP</i>=Puntaje máximo del precio</p> <p style="text-align: right;">90 100 puntos</p>

- **Se dejará sin efecto** y/o ajustará todo extremo del pliego absolutorio, las bases o Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

Finalmente, cabe precisar que de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, indagación de mercado, el pliego absolutorio y el informe técnico, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en

virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

Cuestionamiento N° 5

Respecto al “Registro sanitario”

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA SAC** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 22, indicando que la respuesta suprimió de forma incorrecta el párrafo referido a que la vigencia del registro sanitario se entiende prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución siempre que la reinscripción de los productos farmacéuticos dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que se la Entidad **precise que la vigencia del registro sanitario se entiende prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución siempre que la reinscripción de los productos farmacéuticos dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.**

El participante **ROCHEM BIOCARE DEL PERU SAC** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 22 y N° 26, indicando que las respuestas ofrecidas por la Entidad serían contrarias a los solicitados en las citadas consultas y/u observaciones, en las cuales se suprime extremos no solicitados referidos a la vigencia del registro sanitario. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que se la Entidad, i) **deje sin efecto la absolución de las consultas y/u observaciones N° 22 y N° 26,** ii) **suprima el extremo referido a no se aceptarán expedientes en trámite para la obtención del registro sanitario** y iii) **incorpore el texto suprimido referido a la vigencia del registro sanitario se entiende prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución siempre que la reinscripción de los productos farmacéuticos dispositivos médicos y/o productos sanitario hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.**

Pronunciamiento

Al respecto, cabe indicar que de la revisión del literal b) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 5.3 del numeral 3.1 del Capítulo III ambos de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

*b) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple) con sus anexos cuando corresponda.
(...)*

- *Vigente a la fecha de presentación de ofertas, expedido por DIGEMID. No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del registro.*
- (...)

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: Como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

Mediante las consultas y/u observaciones N° 22 y N° 26, se solicitó a la Entidad que a fin de corregir una contradicción advertida en las Bases, se disponga suprimir el extremo que indica que “No se aceptará expediente en trámite para la obtención del registro” correspondiente al documento Registro sanitario, ante lo cual, la Entidad precisó que a fin de evitar confusión e incongruencia sobre dicho aspecto, se suprime los dos últimos párrafos del literal b) del acápite 5.3 del Requerimiento.

En atención a la absolución de las citadas consultas y/u observaciones, la Entidad decidió modificar el literal b) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 5.3 del numeral 3.1 del Capítulo III ambos de la Sección Específica de las Bases integradas, según el siguiente detalle:

b) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple) con sus anexos cuando corresponda.

(...)

- *Vigente a la fecha de presentación de ofertas, expedido por DIGEMID. No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del registro.*
- (...)

~~*La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.*~~

~~*Nota: Como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.*~~

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° 003-CS-2024-L.P. N° 01-2023-ESSALUD/RALO-1¹⁴, el Área Usuaria de la Entidad señaló lo siguiente:

“SE PRECISA que, *por error material se dispuso suprimir el extremo del requerimiento que entendía prorrogada la vigencia del Registro Sanitario siempre que las solicitudes de reinscripción se hayan presentado durante el período de vigencia*, y asimismo, *se mantuvo indebidamente el extremo que indicaba que no se aceptará expedientes en trámite para la obtención del registro*. Por lo que, *se dispone dejar sin efecto lo absuelto a las consultas N° 22 y N° 26 y en consecuencia se deberá retrotraer las modificaciones realizadas*.

Asimismo, a fin de evitar confusiones que afecten el principio de transparencia, *se dispone suprimir el extremo que establece que “No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del registro”, pues dicha prohibición no se condice con el criterio establecido por el Tribunal de Contrataciones del Estado.*”.

(El subrayado y resaltado es nuestro)

De forma previa, cabe señalar que este Organismo Técnico Especializado no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto.¹⁵

Sobre el particular, cabe señalar que los participantes pueden formular “consultas” para solicitar aclaraciones u otros pedidos, y “observaciones”, de manera fundamentada, por supuestas vulneraciones a la normativa de contrataciones u otra normativa que tenga relación con el objeto de contratación.

Así, en el numeral 7.4 de la Directiva N° 023-2016-OSCE/CD - Disposiciones sobre la formulación y absolución de consultas y observaciones, se establece que el comité de selección o el órgano encargado de las contrataciones según corresponda, debe evitar incluir disposiciones que excedan o no guarden congruencia con las aclaraciones planetas y/o transgresiones alegadas por el participante, salvo que sea para promover la competencia en el procedimiento

¹⁴ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2024-27178090-IQUITOS, de fecha 24 de mayo de 2024.

¹⁵ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

convocado, lo que deberá ser debidamente sustentado y siempre que esté vinculada con la respectiva consulta u observación.

En tal sentido, corresponde al comité de selección pronunciarse sobre las aclaraciones y/o transgresiones normativas precisadas por los participantes en la etapa de formulación de consultas y/u observaciones, siendo que debería evitar incluir disposiciones que excedan o no guarden congruencia con las aclaraciones y/o transgresiones alegadas.

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por los recurrentes, se aprecia que el área usuaria de la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, señaló que por error material se dispuso suprimir el extremo del requerimiento que entendería prorrogada la vigencia del Registro Sanitario siempre que las solicitudes de reinscripción se hayan presentado durante el período de vigencia, y asimismo, se mantuvo indebidamente el extremo que indicaba que no se aceptará expedientes en trámite para la obtención del registro, por lo que lo absuelto en las consultas N° 22 y N° 26 se dejará sin efecto.

Asimismo, dispuso suprimir el extremo que establece que “No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del registro”, pues dicha prohibición no se condice con el criterio establecido por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

De lo expuesto en los párrafos precedentes se puede colegir que la Entidad mediante su informe técnico, al dejar sin efecto la absolución de la consulta y/u observaciones restituye los párrafos suprimido a consecuencia de la citada absolución, dado que ello fue realizado por un error material de la Entidad, asimismo, decidió suprimir el texto “No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del registro”, lo cual tiene carácter de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y en tanto la pretensión de los recurrentes se encuentran orientadas a que la Entidad, i) deje sin efecto la absolución de las consultas y/u observaciones N° 22 y N° 26, ii) suprima el extremo referido a no se aceptarán expedientes en trámite para la obtención del registro sanitario y iii) precise que la vigencia del registro sanitario se entiende prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución siempre que la reinscripción de los productos farmacéuticos dispositivos médicos y/o productos sanitario hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir, y en la medida que la Entidad mediante su informe técnico acepto las pretensiones contenidas en el punto i), ii) y iii), conforme a lo requerido por los recurrentes, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se implementará las siguientes disposiciones.

- **Se dejará sin efecto**¹⁶ la absolución a las consultas y/u observaciones N° 22 y N° 26 del Pliego.
- **Se adecuará** el contenido del numeral 2.2.1.1 del capítulo II y el acápite 5.3 del numeral 3.1 del capítulo III, perteneciente a la sección específica de las Bases Integradas definitivas, según el siguiente detalle:

b) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple) con sus anexos cuando corresponda.

(...)

- *Vigente a la fecha de presentación de ofertas, expedido por DIGEMID. ~~No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del registro.~~*
- (...)

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: Como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

- **Se dejará sin efecto** y/o ajustará todo extremo del pliego absolutorio, las bases o Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que 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

¹⁶ 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.

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° 6

Respecto a la “Urea enzimática”

El participante **ROCHEM BIOCARE DEL PERÚ SAC** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 34, indicando que la respuesta ofrecida por la Entidad no absolvió adecuadamente la consulta formulada, referida a aceptar que se oferte “Urea nitrogenada” en lugar de la “Urea enzimática” como parte del Ítem/Paquete N° 2. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que la Entidad **admita que se oferte “Urea nitrogenada” en lugar de la “Urea enzimática” como parte del Ítem/Paquete N° 2.**

Pronunciamiento

Al respecto, cabe indicar que de la revisión del Anexo A “Requerimiento y Especificaciones Técnicas de Reactivos automatizados” para el Ítem/Paquete N° 2 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

(...)	(...)	CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	(...)	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	(...)
(...)	(...)	030103707	Reactivo de Urea Enzimática	(...)	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para dosaje de Urea en empaque apropiado. Estabilidad en Uso no menor de 14 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Método Enzimático o Colorimétrico, Espectrofotometría Convencional o Variante.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyentes de Muestra, Complementos, y otros</p>	(...)

					<p>que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio.</p> <p>MUESTRA</p> <p>BIOLÓGICA: Suero o Plasma y Orina.</p>	
--	--	--	--	--	---	--

Mediante la consulta y/u observación N° 34, en relación al Ítem N° 2, se solicitó a la Entidad que se admita ofrecer “Urea nitrogenada” adicionalmente a la “Urea enzimática”, atendiendo a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia, ante lo cual, la Entidad sólo señaló que en las especificaciones técnicas del reactivo “Urea Enzimática” se establece como metodología: Método Enzimático o Colorimétrico, Espectrofotometría Convencional o “Variante”, sin pronunciarse sobre el aspecto solicitado.

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° 003-CS-2024-L.P. N° 01-2023-ESSALUD/RALO-1¹⁷, el Área Usuaria de la Entidad señaló lo siguiente:

“SE ACLARA que, su apreciación es correcta y se acepta lo solicitado por el participante, a razón del INFORME N° 378-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2018, al INFORME LEGAL N° 330-GCAJ-ESSALUD-2018, donde puede entregarse el reactivo de UREA NITROGENADA o UREA CINETICA, así como el PRONUNCIAMIENTO 2211-2018-TCE-S3 del OSCE, donde indican la presentación de UREA NITROGENADA o UREA ENZIMATICA. Por lo que, se admite lo solicitado y se confirma que en relación al Ítem N° 2, opcionalmente, se aceptará la entrega de Urea Nitrogenada en reemplazo de la Urea Enzimática”.

(El subrayado y resaltado es nuestro)

De forma previa, cabe señalar que este Organismo Técnico Especializado no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de

¹⁷ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2024-27178090-IQUITOS, de fecha 24 de mayo de 2024.

determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto.¹⁸

Sobre el particular, cabe señalar que los participantes pueden formular “consultas” para solicitar aclaraciones u otros pedidos, y “observaciones”, de manera fundamentada, por supuestas vulneraciones a la normativa de contrataciones u otra normativa que tenga relación con el objeto de contratación.

Así, en el numeral 7.4 de la Directiva N° 023-2016-OSCE/CD - Disposiciones sobre la formulación y absolución de consultas y observaciones, se establece que el comité de selección o el órgano encargado de las contrataciones según corresponda, debe evitar incluir disposiciones que excedan o no guarden congruencia con las aclaraciones planteadas y/o transgresiones alegadas por el participante, salvo que sea para promover la competencia en el procedimiento convocado, lo que deberá ser debidamente sustentado y siempre que esté vinculada con la respectiva consulta u observación.

En tal sentido, corresponde al comité de selección pronunciarse sobre las aclaraciones y/o transgresiones normativas precisadas por los participantes en la etapa de formulación de consultas y/u observaciones, siendo que debería evitar incluir disposiciones que excedan o no guarden congruencia con las aclaraciones y/o transgresiones alegadas.

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, señaló que se acepta lo solicitado por el participante, y se confirma que en relación al Ítem/paquete N° 2, opcionalmente, se aceptará la entrega de Urea Nitrogenada en reemplazo de la Urea Enzimática.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y en tanto la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que la Entidad, admita que se oferte “Urea nitrogenada” en lugar de la “Urea enzimática” como parte del Ítem/Paquete N° 2, y en la medida que la Entidad mediante su informe técnico ha dispuesto admitir lo solicitado, conforme a lo requerido, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se implementará las siguientes disposiciones.

¹⁸ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

- **Se deberá tomar en cuenta**¹⁹, lo precisado por la entidad en el Informe N° 003-CS-2024-L.P. N° 01-2023-ESSALUD/RALO-1, según el siguiente detalle:

“Se admite lo solicitado y se confirma que en relación al Ítem N° 2, opcionalmente, se aceptará la entrega de Urea Nitrogenada en reemplazo de la Urea Enzimática”

- **Se adecuará** el Anexo A “Requerimiento y Especificaciones Técnicas de Reactivos automatizados” para el Ítem/Paquete N° 2 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

(...)	CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	(...)	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	(...)
(...)	03010370 7	Reactivo de Urea Enzimática <i>Nota: opcionalmente, se aceptará la entrega de Urea Nitrogenada</i>	(...)	(...)	(...)

- **Se dejará sin efecto** y/o ajustará todo extremo del pliego absolutorio, las bases o Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que 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

¹⁹ 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.

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° 7

Respecto a los “Bienes similares de la experiencia del postor en la especialidad”

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA SAC** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 50, indicando que en el mercado nacional no existen reactivos automáticos debido a su naturaleza química y física, por lo que no se debe confundir la naturaleza química de los reactivos con los procesos automatizados a los cuales son sometidos para obtener los resultados de cada reactivo. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que la Entidad brinde una respuesta clara y **suprima el término “automatizados” de la definición de bienes similares y aplicables a todos los ítems consignados en la experiencia del postor en la especialidad.**

Pronunciamiento

Al respecto, cabe indicar que de la revisión del literal B del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

“(…)

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

(…)

Se consideran bienes similares y aplicables a todos los ítems por igual, a los siguientes:

- *ITEM/PAQUETE N°01 al N°15, excepto el N° 14: venta de reactivos automatizados de laboratorio, en general.*
- *ITEM/PAQUETE N°14: Venta de reactivos automatizados de laboratorio, en general y/o todos los modelos de bolsas colectoras de sangre, diferentes al solicitado (simple, doble, triple, quintuple, bolsas colectoras de sangre con filtro, bolsas de transferencia).*

(…)

Mediante la consulta y/u observación N° 50, en relación a los servicios similares para acreditar la experiencia del postor en la especialidad, se solicitó a la Entidad que se suprima el término “automatizados”, atendiendo a que por la naturaleza física y química de los reactivos, no resulta posible que posean dicha condición,

ante lo cual la Entidad decidió no aceptar lo solicitado, precisando que la presente convocatoria implica el uso de los reactivos a través de procesos automatizados.

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° 003-CS-2024-L.P. N° 01-2023-ESSALUD/RALO-1²⁰, el Área Usuaria de la Entidad señaló lo siguiente:

“SE PRECISA que, se dejará sin efecto la absolución a la c/o N° 50, considerando lo solicitado por el participante y se suprimirá la palabra “AUTOMATIZADO”. Por lo que, SE ACLARA que se incluye como bienes similares: VENTA DE REACTIVOS DE LABORATORIO, EN GENERAL.

Por lo tanto, SE ACLARA y se precisará en los bienes similares la VENTA DE REACTIVOS DE LABORATORIO, EN GENERAL. Y únicamente para el Ítem N° 14 se precisará, la VENTA DE REACTIVOS DE LABORATORIO, EN GENERAL Y/O TODOS LOS MODELOS DE BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE, DIFERENTES AL SOLICITADO (SIMPLE, DOBLE, TRIPLE, QUÍNTUPLE, BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE CON FILTRO, BOLSAS DE TRANSFERENCIA)”.

(El subrayado y resaltado es nuestro)

De forma previa, cabe señalar que este Organismo Técnico Especializado no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto.²¹

Sobre el particular, cabe señalar que los participantes pueden formular “consultas” para solicitar aclaraciones u otros pedidos, y “observaciones”, de manera fundamentada, por supuestas vulneraciones a la normativa de contrataciones u otra normativa que tenga relación con el objeto de contratación.

Así, en el numeral 7.4 de la Directiva N° 023-2016-OSCE/CD - Disposiciones sobre la formulación y absolución de consultas y observaciones, se establece que el comité de selección o el órgano encargado de las contrataciones según corresponda, debe evitar incluir disposiciones que excedan o no guarden congruencia con las aclaraciones planetas y/o transgresiones alegadas por el participante, salvo que sea para promover la competencia en el procedimiento

²⁰ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2024-27178090-IQUITOS, de fecha 24 de mayo de 2024.

²¹ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

convocado, lo que deberá ser debidamente sustentado y siempre que esté vinculada con la respectiva consulta u observación.

En tal sentido, corresponde al comité de selección pronunciarse sobre las aclaraciones y/o transgresiones normativas precisadas por los participantes en la etapa de formulación de consultas y/u observaciones, siendo que debería evitar incluir disposiciones que excedan o no guarden congruencia con las aclaraciones y/o transgresiones alegadas.

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, señaló que se dejará sin efecto la absolucón de la consulta y/u observación N° 50 y suprimirá el término “automatizado” de los bienes similares para acreditar la experiencia del postor en la especialidad, relativa a todos los ítems.

De lo expuesto en el párrafo precedente se puede colegir que la Entidad recién mediante su informe técnico decidió suprimir el término “automatizados” de la definición de bienes similares y aplicables a todos los ítems consignada en la experiencia del postor en la especialidad, lo cual tiene carácter de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y en tanto la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que la Entidad, suprima el término “automatizados” de la definición de bienes similares y aplicables a todos los ítems consignada en la experiencia del postor en la especialidad, y en la medida que la Entidad mediante su informe técnico decidió admitir lo solicitado por el recurrente, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se implementará las siguientes disposiciones.

- **Se dejará sin efecto**²² la absolucón a la consulta y/u observación N° 50 del Pliego.
- **Se adecuará**, el literal B del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, según lo precisado por la Entidad en el INFORME TÉCNICO N° 003-CS-2024-L.P. N° 01-2023-ESSALUD/RALO-1, según el siguiente detalle:

<p><i>“B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</i> <i>(...)</i></p>
--

²² Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

Se consideran bienes similares y aplicables a todos los ítems por igual, a los siguientes:

- *ITEM/PAQUETE N°01 al N°15, excepto el N° 14: venta de reactivos **automatizados** de laboratorio, en general.*
 - *ITEM/PAQUETE N°14: Venta de reactivos **automatizados** de laboratorio, en general y/o todos los modelos de bolsas colectoras de sangre, diferentes al solicitado (simple, doble, triple, quintuple, bolsas colectoras de sangre con filtro, bolsas de transferencia).*
- (...)”*

- **Se dejará sin efecto** y/o ajustará todo extremo del pliego absolutorio, las bases o Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

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

Cuestionamiento N° 8

Respecto al “Control de calidad relativo al Ítem N° 6”

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA SAC** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 66 y N° 18, indicando que si bien la consulta y/u observación N° 66, se solicitó a la Entidad que precise qué controles de calidad (interno, interlaboratorial de 3ra opinión, externo) se deben entregar para el ÍTEM 6, a fin de que los postores puedan estimar el costo de dicho requerimiento considerando los tipo de controles, 1) Control interno, 2) Control interno de primera opinión, y 3) Control interno de tercera opinión (interlaboratorial), siendo que la Entidad solo precisó que se requieren controles interlaboratorial y también proporcionar controles internos lo cual se contradice dado que los controles

interlaboratorial son controles internos, siendo que dicha absolución debe contrastar con lo precisado en la absolución de la consulta y/u observación N° 18. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que la Entidad **defina de manera clara que control de calidad debe entregar para el ítem N° 6.**

Pronunciamiento

Al respecto, cabe indicar que de la revisión del acápite 5.1 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

5.1. Características y cantidad de los bienes

(...)

Participación permanente en un Programa de control de calidad interlaboratorial “on line” con material de control de calidad interno de tercera opinión, elegido por el usuario, así como participación en un Programa de control de calidad externo con cargo al proveedor (El programa de control de calidad externo debe contemplar todas y/o la mayoría de las pruebas que se realizan para cada paquete ofertado a excepción que no exista en el mercado), para las pruebas de los siguientes paquetes:

(...)

- ☐ *Paquete 6: SUMINISTRO DE REACTIVOS DE GASES Y ELECTROLITOS CON EQUIPO CESION EN USO, se considerará los programas de control de calidad interlaboratorial ofertados por cada proveedor con los parámetros coberturados de acuerdo con especificación de cada programa de control de calidad interlaboratorial.*

(...)”

Mediante la consulta y/u observación N° 18 y N° 66 se solicitó lo siguiente:

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 18:** en relación al Ítem N° 6, solicito que precise si solo corresponde brindar un programa de control de calidad interlaboratorial “on line” y no el control de calidad externo, ante lo cual la Entidad precisó que confirma la consulta formulada, es decir solo solicita control de calidad interlaboratorial “on line” para el ítem N° 6
- **Respecto a la consulta y/u observación N° 66:** en relación al Ítem N° 6, se solicitó que se precise qué controles de calidad (interno, interlaboratorial de 3ra opinión, externo) se deberían entregar, ante lo cual la Entidad precisó que para el ítem/Paquete 6 se considerará los programas de control de calidad interlaboratorial ofertados por cada proveedor con los parámetros coberturados

de acuerdo con especificación de cada programa de control de calidad interlaboratorial, además, señaló que para los Controles Internos deberá proporcionar Material de Control para todo el período de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología.

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° 003-CS-2024-L.P. N° 01-2023-ESSALUD/RALO-1²³, el Área Usaria de la Entidad señaló lo siguiente:

“SE PRECISA que, admitiendo lo solicitado por el recurrente, para el Ítem N° 6, se considerará los programas de control de calidad interlaboratorial ofertados por cada proveedor con los parámetros coberturados de acuerdo con especificación de cada programa de control de calidad interlaboratorial. Adicionalmente, para los Controles Internos deberá proporcionar Material de Control para todo el período de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de la metodología utilizada.

*Por lo tanto, **SE ACLARA que el control de calidad a presentar será el “control de calidad interno interlaboratorial on line”. Por lo que, deberá efectuarse dicha modificación en los extremos pertinentes del acápite 5.1 del requerimiento, a fin de que no exista incongruencia dentro del ítem N° 6”.***

(El subrayado y resaltado es nuestro)

De forma previa, cabe señalar que este Organismo Técnico Especializado no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto.²⁴

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

De otro lado, 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 que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores; es así que el artículo 72 del Reglamento y la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD, disponen que al absolver las consultas y/u observaciones, el

²³ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2024-27178090-IQUITOS, de fecha 24 de mayo de 2024.

²⁴ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

comité de selección deberá detallar de manera clara y motivada la totalidad de las respuestas a las solicitudes formuladas por los participantes y el análisis respectivo.

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, ratificó la absolución de la consulta y/u observación N° 66, aclarando además que en relación al Ítem N° 6, el control de calidad a presentar será el “control de calidad interno interlaboratorial on line”.

De lo expuesto en el párrafo precedente se puede colegir que la Entidad recién mediante su informe técnico decidió precisar que el control de calidad a presentar para el Ítem N° 6 será el “control de calidad interno interlaboratorial on line”, siendo que dicha precisión guarda congruencia con lo señalado en la absolución de la consulta y/u observación N° 18, lo cual tiene carácter de declaración jurada y está sujeto a rendiciones de cuentas.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y en tanto la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que la Entidad, defina de manera clara que control de calidad debe entregar para el ítem N° 6, y en la medida que la Entidad mediante su informe técnico precisó el control de calidad requerido para el ítem N° 6, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se implementará las siguientes disposiciones.

- **Se deberá tomar en cuenta**²⁵, como ampliación de absolución de la consulta y/u observación N° 66, lo precisado por la Entidad en el INFORME TÉCNICO N° 003-CS-2024-L.P. N° 01-2023-ESSALUD/RALO-1, en lo referido en relación al Ítem N° 6, el control de calidad a presentar será el “control de calidad interno interlaboratorial on line”.
- **Se adecuará** el contenido del acápite 5.1 del numeral 3.1 del capítulo III, perteneciente a la sección específica de las Bases Integradas definitivas, según lo precisado por la Entidad en el INFORME TÉCNICO N° 003-CS-2024-L.P. N° 01-2023-ESSALUD/RALO-1, conforme al siguiente detalle:

<p><i>5.1. Características y cantidad de los bienes</i> <i>(...)</i></p>
--

²⁵ 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.

*Participación permanente en un Programa de control de calidad **interno** interlaboratorial “on line” con material de control de calidad interno de tercera opinión, elegido por el usuario, así como participación en un Programa de control de calidad externo con cargo al proveedor (El programa de control de calidad externo debe contemplar todas y/o la mayoría de las pruebas que se realizan para cada paquete ofertado a excepción que no exista en el mercado), para las pruebas de los siguientes paquetes:*

(...)

- *Paquete 6: SUMINISTRO DE REACTIVOS DE GASES Y ELECTROLITOS CON EQUIPO CESIÓN EN USO, se considerará los programas de control de calidad **interno** interlaboratorial “on line” ofertados por cada proveedor con los parámetros coberturados de acuerdo con especificación de cada programa de control de calidad interlaboratorial.*

- **Se dejará sin efecto** y/o ajustará todo extremo del pliego absolutorio, las bases o Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

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

Cuestionamiento N° 9

Respecto de la “entrega de los bienes a adquirir”

El participante **SIMED PERU S.A.C.** cuestionó las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 31 y N° 81, toda vez que, según refiere el recurrente, no

resulta razonable que la Entidad determine el alcance de su necesidad y en la ejecución reduzca lo contratado, cuando el requerimiento podría sufrir modificaciones, pero solo por la aprobación de adicionales o reducciones. Por otro lado, señala, que no se habría determinado correctamente el sistema de contratación, lo cual denota que la Entidad ha estimado las cantidades sin ningún criterio válido.

Por lo tanto, se solicita evaluar y tomar en consideración que el sistema de contratación aplicable para el presente procedimiento de selección sería a Suma Alzada, reemplazando al detallado en las Bases (Precios Unitarios).

Pronunciamiento

Al respecto, cabe señalar que en el numeral 1.9 del Capítulo I de la Sección Específica de las bases de la convocatoria, se advierte lo siguiente:

“(…)

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de trescientos sesenta y cinco (365) días calendario, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

*La atención del suministro se hará en entregas o prestaciones parciales, equivalente a períodos trimestrales. **El consumo promedio trimestral estimado de cada uno de los productos, equivale a la cuarta parte de la cantidad requerida anual. Las cantidades trimestrales son referenciales debido a que están sujetas a la real necesidad**” (El resaltado y subrayado es agregado).*

Es así que, mediante el pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

- Mediante la consulta y/u observación N° 31 se solicitó **incluir** en el requerimiento el siguiente párrafo: “*Las cantidades trimestrales consignadas en el cronograma de entrega son estimadas (equivalentes a la cuarta parte de la cantidad total anual), sin embargo las cantidades de los productos en cada entrega trimestral estará sujeta a la real necesidad de la entidad, previa coordinación con el postor el cual será notificado vía*

correo con una anticipación de 45 días”; ante lo cual, el Comité de Selección aceptó parcialmente lo peticionado y decidió modificar el quinto párrafo del acápite 5.8 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, conforme lo siguiente:

“(…) 2da, 3ra y 4ta Entrega Trimestral: En la oportunidad de cada trimestre, siguiente a la primera entrega, se emitirá y notificará al Contratista la orden de compra correspondiente, teniendo éste el plazo máximo de entrega de los reactivos de diez (10) días calendario posteriores. Para tal efecto y con una anticipación de 30 días calendario de cada entrega, el Área Usuaría comunicará vía correo electrónico al Contratista la cantidad de entrega a requerirse (...) (El resaltado y subrayado es agregado)”.

- Mediante la consulta y/u observación N° 81 se solicitó **consignar** como sistema de contratación el sistema de Suma Alzada; ante lo cual, el Comité de Selección no aceptó lo peticionado, manifestando que si bien se establece una “cantidad anual estimada” para cada reactivo, también se establece que “Las cantidades trimestrales consignadas en el Cronograma de Entrega son estimadas (equivalente a la cuarta parte de la cantidad total anual requerida); sin embargo, las cantidades de los productos en cada entrega trimestral estará sujeta a la real necesidad de la Entidad”. Entonces, al no consignarse una cantidad exacta de suministros para cada reactivo, el sistema de contratación es a Precios Unitarios.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades, mediante Informe Técnico N° 002-CS-2025-LP- N° 001-2023-ESSALUD/RALO-1 de fecha 12 de mayo de 2025, refirió lo siguiente:

“(…) CUESTIONAMIENTO A LA CONSULTA N° 31 (...)

SE PRECISA que, de manera clara y objetiva en las Bases administrativas, en el acápite 1.5 de GENERALIDADES, precisa la modalidad de contratación, ya que toda vez las cantidades trimestrales consignadas en el cronograma de entrega son estimadas (equivalente a la cuarta parte de la cantidad total anual requerida); sin embargo, las cantidades de los productos en cada entrega trimestral estará sujeta a la real necesidad de la Entidad.

En conclusión, se mantendrá el sistema de contratación (...)” (el subrayado y resaltado es agregado).

De esta manera, se desprende que la Entidad mediante el Informe Técnico ratificó el sistema de contratación consignado en las Bases, es decir, el sistema a “Precios Unitarios”, bajo la premisa de que las cantidades son estimadas y que trimestralmente estarán sujetas a la necesidad real de la Entidad.

Cabe precisar que la Entidad mediante el área usuaria establece en el requerimiento el sistema de contratación, el cual comprende un mecanismo que permite cuantificar la prestación realizada, de tal manera que se defina si el pago debe darse por el solo hecho de realizar la prestación o en función a la necesidad real o por determinada tarifa o unidad propuesta, entre otros criterios.

De ahí es que en el presente caso se ha determinado que la contratación se encuentra bajo el sistema a “Precios Unitarios”²⁶, lo cual implica que no se conoce con exactitud o precisión las cantidades requeridas al momento de determinar el requerimiento. Sin embargo, durante la ejecución contractual se podrá determinar y requerir lo que exactamente la Entidad está necesitando y, por ende, se efectuarán los pagos en función a lo realmente ejecutado.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente consiste en modificar el sistema de contratación del presente procedimiento de selección a Suma Alzada y, en tanto, la Entidad ha ratificado el sistema de contratación previsto en las Bases, 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.

Sin perjuicio de lo expuesto y, en atención al Principio de Transparencia, mediante Informe Técnico N° 002-CS-2025-LP- N° 001-2023-ESSALUD/RALO-1 de fecha 12 de mayo de 2025, la Entidad modificó su posición vertida en la absolución de la consulta y/u observación N° 31, ampliando el plazo de anticipación en el que se

²⁶ Según el literal b) del artículo 35 del Reglamento, “Precios unitarios” aplicable en las contrataciones de bienes, servicios en general, consultorías y obras, cuando no puede conocerse con exactitud o precisión las cantidades o magnitudes requeridas.

notificará la orden de compra de 30 a 45 días, tal como se propuso en la etapa de formulación de consultas y observaciones, conforme se aprecia a continuación:

“(…) CUESTIONAMIENTO A LA CONSULTA N° 31

(…)

SE PRECISA que, de manera clara y objetiva en las Bases administrativas, el comité de selección acogió la presente Observación, indicando que se dará un plazo de 45 días de anticipación para solicitar los productos, así mismo, las cantidades son de acuerdo a la necesidad de la Entidad, el cual podrá ser cubierto por el contratista.

(…)” (el subrayado y resaltado es agregado).

En ese sentido, se **adecuará** el acápite 5.8 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, conforme lo siguiente:

*“(…) 2da, 3ra y 4ta Entrega Trimestral: En la oportunidad de cada trimestre, siguiente a la primera entrega, se emitirá y notificará al Contratista la orden de compra correspondiente, teniendo éste el plazo máximo de entrega de los reactivos de diez (10) días calendario posteriores. **Para tal efecto y con una anticipación de 45 días calendario de cada entrega, el Área Usuaría comunicará vía correo electrónico al Contratista la cantidad de entrega a requerirse** (…)” (el resaltado y subrayado es agregado).*

- 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 absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

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

Adicionalmente, debemos indicar que la Dirección Técnico Normativa de este Organismo Técnico Especializado en su oportunidad emitió la Opinión N° 162-2015/DTN, precisando lo siguiente:

“Por tanto, de acuerdo a la citada opinión, cuando en los contratos de servicios bajo el sistema de contratación a precios unitarios se requieran cantidades de servicio menores a las previstas en el contrato, aun cuando las mismas sean referenciales, la Entidad deberá ordenar la reducción de las mismas, conforme al procedimiento y requisitos previstos en los artículos 41 de la Ley y 174 del Reglamento, las que no pueden superar al veinticinco por ciento (25%) del monto del contrato original”.

Entonces, mediante Opinión se dispuso que la necesidad de menores prestaciones en el sistema de contratación a Precios Unitarios debe limitarse con el mismo parámetro que se determina para la figura de la reducción, por lo cual, se **deberá tener en cuenta**²⁷ que la reducción de la cantidad requerida no excederá el 25% del monto del contrato, pues de lo contrario se apreciaría un desequilibrio contractual, conforme lo señalado en la Opinión 162-2015/DTN.

Cuestionamiento N° 10

Respecto al “soporte técnico permanente”

El participante **SIMED PERU S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 130, toda vez que, según refiere el recurrente, el exigir un personal que resida en determinados lugares para garantizar una atención inmediata resulta excesivo y perjudica a la participación de potenciales postores.

Por lo tanto, se colige que el recurrente solicita se suprima la exigencia de acreditar la residencia del personal a cargo del soporte técnico permanente.

Pronunciamiento

Al respecto, del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las bases de la convocatoria, se advierte lo siguiente:

“5.7 Otras Responsabilidades:

Otras responsabilidades a cumplir por el contratista son:

- *Mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos en cesión de uso.*

²⁷ La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

- ***Soporte técnico permanente de los equipos en cesión de uso***

(...)

6.2 Recursos a ser provistos por el proveedor

Los perfiles que el PROVEEDOR proponga deben ser profesionales / técnicos de experiencia (adjuntar copia simple del Curriculum Vitae documentado para la firma del contrato) y deberán contar con los siguientes requisitos como mínimo:

- a) Ingenieros (as) y/o técnicos (as) (02), con título a nombre de la nación quienes se encargarán del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, uno de ellos deberá tener entrenamiento certificado emitido por el fabricante o filiales en el mundo o distribuidor autorizado por la casa matriz y con experiencia como mínimo 06 meses en mantenimiento preventivo y correctivo del equipo. Se anexarán las copias simples de los títulos correspondientes.*

Es necesario aclarar que uno de los propuestos (ingeniero y/o técnico) deberá tener residencia en la ciudad de Iquitos en caso que el postor sea adjudicado con la buena pro y suscriba el contrato, el cual acreditará mediante DNI y certificado domiciliario, quien deberá tener disponibilidad a tiempo completo, prestando apoyo permanente y dedicado a la Institución del Seguro Social de Salud. Para efectos de la presentación de la oferta los postores no tienen obligación de contar con un personal con residencia en la ciudad de Iquitos, sino que el personal debe asegurar su compromiso a prestar sus servicios al postor en caso éste resulte favorecido con la buena pro y suscriba el contrato correspondiente. La exigencia de la residencia en la ciudad de Iquitos es aplicable únicamente para los Ítems/Paquetes N° 2 y 8 (...) Sic (el resaltado y subrayado es agregado)". Sic

Es así que mediante la consulta y/u observación N° 130 se solicitó **aclarar** si el “soporte técnico permanente” comprende contar con un ingeniero que resida en la zona y que brinde una atención los 7 días de la semana, incluyendo feriados, ante lo cual, el Comité de Selección precisó que el soporte técnico (ingeniero y/o

técnico) debe tener residencia en la ciudad de Iquitos, requisito obligatorio para los paquetes 2 y 8.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar, que la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades mediante Informe Técnico N° 002-CS-2025-LP- N° 001-2023-ESSALUD/RALO-1 de fecha 12 de mayo de 2025, refirió lo siguiente:

“(…) CUESTIONAMIENTO A LA CONSULTA N° 130

SE PRECISA que, sólo en las páginas 13 y 14 del requerimiento se señala claramente: que el soporte técnico debe ser constante por lo tanto es necesario que el personal que brindará soporte técnico se encuentra residiendo en la zona (…)” (El subrayado y resaltado es agregado).

De esta manera, se desprende que la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades, ha ratificado el requerimiento de un soporte técnico (ingeniero y/o técnico) que resida en la ciudad de Iquitos para los paquetes 2 y 8. Por su parte, en el numeral 3.3 del Formato de Resumen Ejecutivo de Actuaciones Preparatorias, la Entidad declaró la existencia de pluralidad de proveedores con capacidad de cumplir con el requerimiento, lo cual incluye la exigencia del soporte técnico. En ese sentido, considerando lo declarado precedentemente; 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. Respetto de los documentos para la admisión de la oferta

Del literal d del numeral 2.2.1.1 del capítulo II, correspondiente a la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

Certificaciones de cada uno de los productos ofertados:

(...)

b) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple) con sus anexos cuando corresponda.

- *Sólo para los productos que lo requieran.*

(...)

c) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento – CBPA (copia simple)

- *Sólo en el caso de los ítems que requieran Registro Sanitario.*

(...)

d) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del fabricante (En idioma castellano y en copia simple)

- *Sólo en el caso de los ítems que requieran Registro Sanitario.*

e) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

- *Sólo en el caso de los ítems que requieran Registro Sanitario.*

(...)”

Al respecto, de los extremos citados, se advierte que la Entidad exige la presentación de diversas certificaciones, sin precisar claramente sobre cuáles de los ítems resultará exigible la presentación del registro sanitario.

En relación a ello, mediante el Informe N° 003-CS-2024-L.P. N° 01-2023-ESSALUD/RALO-1²⁸, el Área Usuaria de la Entidad, señaló lo siguiente:

“El registro sanitario se solicitará para todos los Ítems, sin embargo, si la DIGEMID, mediante resolución indica que no requiere el registro sanitario, para determinado producto, los postores deberán adjuntar dicha resolución para su acreditación.”

En ese sentido, considerando lo declarado en el informe técnico de la Entidad y atendiendo a la integración definitiva de las Bases, se implementará las siguientes disposiciones:

²⁸ Mediante Trámite Documentario N° 2024-27178090-IQUITOS, de fecha 24 de mayo de 2024.

- **Se adecuará** el contenido del literal d del numeral 2.2.1.1 del capítulo II, correspondiente a la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, conforme a lo siguiente:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

Certificaciones de cada uno de los productos ofertados:

(...)

b) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple) con sus anexos cuando corresponda.

~~*Sólo para los productos que lo requieran.*~~

El registro sanitario se solicitará para todos los Ítems, sin embargo, si la DIGEMID, mediante resolución indica que no requiere el registro sanitario, para determinado producto, los postores deberán adjuntar dicha resolución para su acreditación.

(...)

c) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento – CBPA (copia simple)

- *Sólo en el caso de los ítems que requieran Registro Sanitario.*

(...)

d) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del fabricante (En idioma castellano y en copia simple)

- *Sólo en el caso de los ítems que requieran Registro Sanitario.*

e) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

- *Sólo en el caso de los ítems que requieran Registro Sanitario.*

(...)

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

3.2. De la forma de pago

De la revisión conjunta del numeral 2.6 del Capítulo II y del acápite 7.6 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

Capítulo II	Capítulo III
--------------------	---------------------

<p>2.6. FORMA DE PAGO (...) <i>Para tal efecto, los responsables de otorgar la conformidad de la recepción de los bienes, deberán hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (07) días calendarios de ser éstos recibidos (...)</i></p>	<p>7.6. Forma de pago (...) <i>Para tal efecto, los responsables de otorgar la conformidad de la recepción de los bienes, deberán hacerlo en un plazo que no excederá de los diez (10) días calendarios de ser éstos recibidos (...)</i></p>
--	---

En relación a ello, mediante el Informe N° 003-CS-2024-L.P. N° 01-2023-ESSALUD/RALO-1²⁹, el Área Usuaria de la Entidad, señaló lo siguiente:

“SE PRECISA que, por error material se consignó dos plazos diferentes para el otorgamiento de conformidad relativo a la forma de pago; en consecuencia, se dispone UNIFORMIZAR ambos plazos a fin que sea de diez (10) días calendarios desde la recepción de los bienes.”

* El subrayado y resaltado es agregado

En ese sentido, considerando lo declarado en el informe técnico de la Entidad y atendiendo a la integración definitiva de las Bases, se implementará las siguientes disposiciones:

- **Se adecuará** el contenido del numeral 2.6 del Capítulo II, perteneciente a la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, conforme a lo siguiente:

2.6. FORMA DE PAGO

(...)

Para tal efecto, los responsables de otorgar la conformidad de la recepción de los bienes, deberán hacerlo en un plazo que no excederá de los diez (10) ~~siete (07)~~ días calendarios de ser éstos recibidos (...)

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

4. CONCLUSIONES

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

²⁹ Mediante Trámite Documentario N° 2024-27178090-IQUITOS, de fecha 24 de mayo de 2024.

- 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 este Organismo Técnico Especializado no cabe interposición de recurso administrativo alguno, siendo de obligatorio cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección, asimismo, cabe señalar que, las disposiciones del Pronunciamiento priman sobre aquellas disposiciones emitidas en el pliego absolutorio y Bases integradas que versen sobre el mismo tema.
- 4.3. El comité de selección deberá **modificar** las fechas de registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, para lo cual deberá tenerse presente que los proveedores deberán efectuar su registro en forma electrónica a través del SEACE hasta antes de la presentación de propuestas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 57 del Reglamento; asimismo, cabe señalar que, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento, 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.
- 4.4. Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 14 de mayo de 2025

Códigos: 6.1