

PRONUNCIAMIENTO N° 231-2024/OSCE-DGR

Entidad : Seguro Social de Salud - Red Prestacional Almenara

Referencia : Licitación Pública N° 20-2023-ESSALUD-RPA-1, convocada para la “Adquisición de reactivos e insumos de identificación + antibiograma automatizado con equipo de cesión de uso para el servicio de microbiología del HGNAI”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 17¹ de abril de 2024 y subsanado el 26² de abril de 2024, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones presentada por el participante **SIMED PERÚ S.A.C.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información complementaria remitida por la Entidad, con fecha 13³ de mayo de 2024, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, lo cual tiene carácter de declaración jurada.

Asimismo, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio⁴ y los temas materia de cuestionamientos del mencionado participante, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento N° 1** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 8 referida a la “**cepa *Candida albicans* ATCC 14053 para identificación**”.
- **Cuestionamiento N° 2** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 9 referida a la “**cepa *Candida parapsilosis* ATCC 22019**”.

¹ Mediante Expediente N° 2024-0050795.

² Mediante Expediente N° 2024-0055626 y N° 2024-0055659.

³ Mediante Expediente N° 2024-0062343.

⁴ Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

- **Cuestionamiento N° 3** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 33 referida a los “**documentos alternativos al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura**”.
- **Cuestionamiento N° 4** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 35 referida al “**embalaje y rotulado del bien**”.
- **Cuestionamiento N° 5** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 37 referida al “**incubador integrado con capacidad para 60 o más paneles o tarjetas**”.

2. CUESTIONAMIENTOS

Cuestionamiento N° 1

Respecto a la “cepa Candida albicans ATCC 14053 para identificación”

El participante **SIMED PERÚ S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 8 indicando que se ha cometido un error al consignar que las cepas ATCC deben ser consideradas tanto para la identificación como para la sensibilidad, toda vez que el sub-ítem código SAP 30101950 corresponde al producto “identificación bioquímica de levaduras”, y este producto solo sirve para identificación y no incluye el antibiograma (sensibilidad), con lo cual el control ATCC requerido como “candida albicans ATCC 14053” solo podría servir para controlar la identificación debido a que no existe requerimiento para antibiograma de levaduras con lo cual no hay nada que controlar en ese extremo.

Por lo tanto, **la pretensión del recurrente consiste en consignar que las cepas ATCC para control de calidad interno sean para identificación y/o sensibilidad (antibiograma).**

Pronunciamiento

De manera previa, cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto⁵.

⁵ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

Sobre el particular, debemos iniciar señalando que el acápite “Cepas ATCC para control de calidad” del Capítulo III de la Sección Específica de las **Bases de la convocatoria (página 58)**, se aprecia lo siguiente:

CEPAS ATCC PARA CONTROL DE CALIDAD

Otorgará cepas de referencia ATCC (American Type Culture Collection), con el objetivo de demostrar la exactitud de los resultados, calibración de equipos, validación y comparación de metodología, garantizando el control de calidad interno.

PARA ITEM PAQUETE N° 01

- **CONTROL DE CALIDAD INTERNO:**
Para control de calidad se usarán 6 cepas de control, de la siguiente lista, previa coordinación con el área usuaria.

Para identificación y sensibilidad

- Escherichia coli ATCC 25922
- Escherichia coli ATCC 35218
- Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853
- **Candida albicans ATCC 14053**
- Staphylococcus aureus ATCC 29213
- Enterococcus faecalis ATCC 29212

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 8 se solicitó **modificar** la característica técnica en cuestión, consignando que las cepas ATCC sean para cualquiera de las 2 opciones: identificación y/o sensibilidad debido a que las CEPAS ATCC principalmente son para evaluar los resultados de los antibiogramas.

Ante lo cual, el Comité de Selección “aclaró” que lo solicitado en las especificaciones técnicas son las mínimas requeridas para el cumplimiento de la contratación, asimismo, se precisó que en la indagación de mercado se verificó la existencia de pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

Por ello, ante el cuestionamiento del recurrente respecto a la modificación realizada mediante la absolución en cuestión, la Entidad emitió la Nota N° 289-SM-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2024, indicando lo siguiente:

- **Respecto a la Consulta N° 8**

En atención a su cuestionamiento, se precisa que lo solicitado de la siguiente manera:

Cepas ATCC para identificación y sensibilidad:

- Escherichia coli ATCC 25922
- Escherichia coli ATCC 36218
- Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853
- Staphylococcus aureus ATCC 29213
- Enterococcus faecalis ATCC 29212

Cepas ATCC para identificación:

- **Candida albicans ATCC 14053**

En ese sentido, en base al principio de libre concurrencia y competencia, que hace referencia a la necesidad de permitir y promover el Libre accesos a los potenciales proveedores del rubro objeto de la contratación con el fin de cumplir la finalidad pública, el área usuaria precisa aclarar la consulta y será corregida en ese extremo.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que mediante el Informe Técnico posterior, la Entidad decidió modificar la característica técnica en mención, indicando que la cepa “candida albicans ATCC 14053” será considerada únicamente para identificación; cabe precisar que si bien lo indiciado por la Entidad no corresponde a la redacción exacta solicitada por el recurrente, cumple con la misma finalidad, por ello, se puede esgrimir que la Entidad corrigió lo indicado en las bases de la convocatoria y en el pliego absolutorio.

En ese sentido, considerando que la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades ha indicado que la cepa “candida albicans ATCC 14053” será considerada únicamente para identificación, en atención a la potestad otorgada por el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento⁶; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento; por lo que se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **dejará sin efecto** la absolución de la consulta y/u observación N° 8.
- Se **modificará** el acápite “Cepas ATCC para control de calidad” del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, de acuerdo a lo indicado en la Nota N°289-SM-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2024.

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.

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.

⁶ En el numeral 29.8 del citado artículo, se dispuso que el Área Usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

El participante **SIMED PERÚ S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 9 indicando que la Entidad no cumplió con responder de forma clara lo solicitado; asimismo, no se tomó en cuenta lo indicado en las Bases, referente al objetivo de requerir las cepas para el control de calidad, el cual consiste en demostrar la exactitud de los resultados, calibración de equipos, validación y comparación de metodología, garantizando el control de calidad interno.

Por lo tanto, **la pretensión del recurrente consiste en que la Entidad absuelva de forma precisa y clara la observación formulada.**

Pronunciamiento

De manera previa, cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto⁷.

Sobre el particular, debemos iniciar señalando que el acápite “Cepas ATCC para control de calidad” del Capítulo III de la Sección Específica de las **Bases de la convocatoria (página 58)**, se aprecia lo siguiente:

CEPAS ATCC PARA CONTROL DE CALIDAD

Otorgará cepas de referencia ATCC (American Type Culture Collection), con el objetivo de demostrar la exactitud de los resultados, calibración de equipos, validación y comparación de metodología, garantizando el control de calidad interno.

PARA ITEM PAQUETE N° 01

- **CONTROL DE CALIDAD INTERNO:**
Para control de calidad se usarán 6 cepas de control, de la siguiente lista, previa coordinación con el área usuaria.

Para identificación y sensibilidad

- Escherichia coli ATCC 25922
- Escherichia coli ATCC 35218
- Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853
- **Candida albicans ATCC 14053**
- Staphylococcus aureus ATCC 29213
- Enterococcus faecalis ATCC 29212

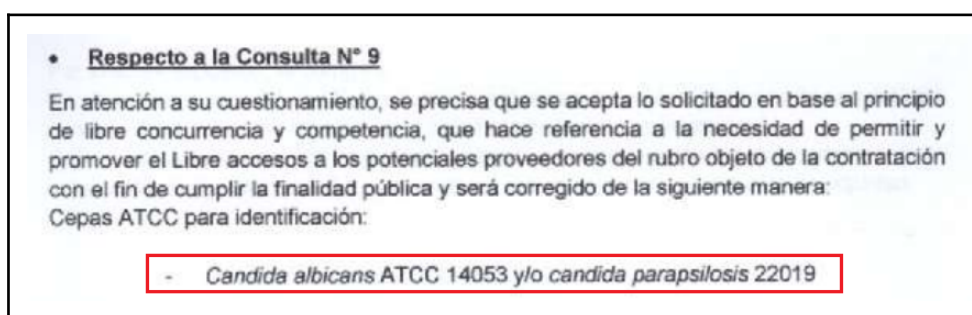
Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 9 se solicitó **aceptar**, de manera adicional a la cepa Candida albicans ATCC 14053, la cepa Candida parapsilosis ATCC 22019 y/o cualquier cepa que haya sido validada por el equipo automatizado

⁷ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

cesión en uso, debido a que cada casa comercial tiene diferentes cepas validadas para la validación de sus tarjetas.

Ante lo cual, el Comité de Selección “aclaró” que para el control de calidad se han establecido seis (6) cepas, a fin de demostrar la exactitud de los resultados, calibración de equipos, validación y comparación de metodología; asimismo, se precisó que en la indagación de mercado se verificó la existencia de pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

Por ello, ante el cuestionamiento del recurrente respecto a la modificación realizada mediante la absolución en cuestión, la Entidad emitió la Nota N° 289-SM-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2024, indicando lo siguiente:



Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar lo siguiente:

- Mediante la absolución de la consulta y/u observación N° 9, la Entidad decidió no aceptar la cepa Candida parapsilosis ATCC 22019 de manera adicional a la cepa Candida albicans ATCC 14053, indicando que se han establecido seis (6) cepas para el control de calidad, a fin de demostrar la exactitud de los resultados, calibración de equipos, validación y comparación de metodología.
- No obstante, mediante el Informe Técnico posterior, la Entidad decidió aceptar la cepa Candida parapsilosis ATCC 22019 de manera adicional a la cepa Candida albicans ATCC 14053, con la finalidad de permitir y promover el libre acceso a los potenciales proveedores y de cumplir con la finalidad pública.

Por lo tanto, es necesario mencionar que dicha modificación se enmarca en la potestad otorgada por el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento⁸. Asimismo, cabe precisar que dicha modificación corresponde a una ampliación al requerimiento, lo cual no limita la participación de proveedores y marcas.

⁸ En el numeral 29.8 del citado artículo, se dispuso que el Área Usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

En ese sentido, en la medida que la Entidad aceptó lo solicitado por el participante; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **dejará sin efecto** la absolución de la consulta y/u observación N° 9.
- Se **modificará** el acápite “Cepas ATCC para control de calidad” del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, de acuerdo a lo indicado en la Nota N°289-SM-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2024.

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.

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

Cuestionamiento N° 3

Respecto a los “documentos alternativos al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura”

El participante **SIMED PERÚ S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 33 indicando que la modificación realizada no se ajusta al Decreto Supremo N° 06-2011-SA, la misma que no dispone que los certificados alternativos deben señalar taxativamente que cumplen con la buena práctica de manufactura o fabricación, ni tampoco señala que el Certificado ISO 13485 y la Declaración CE deban presentarse conjuntamente para ser considerado como documento equivalente.

Por lo tanto, **la pretensión del recurrente consiste en que la Entidad cumpla con lo establecido en el Decreto Supremo N° 06-2011-SA.**

Pronunciamiento

De manera previa, cabe señalar que **el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento**; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto⁹.

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

Sobre el particular, debemos iniciar señalando que el literal e)¹⁰ del numeral 2.2.1.1 -documentos para la admisión de la oferta- del Capítulo II de la Sección Específica de las **Bases de la convocatoria**, se aprecia lo siguiente:

e) Documentación Adicional que el postor debe presentar:

Los cuales deben ser acreditados con copia simple:

DEL BIEN:

- Registro sanitario o certificado de registro sanitario. Conforme lo dispuesto en el inciso a) del numeral 6.1 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
- Certificado de Buenas prácticas de Manufactura (CBPM). Conforme lo dispuesto en el inciso b) del numeral 6.1 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 33 se solicitó **aceptar**, de manera adicional al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, el Certificado ISO 13485 y además la Declaración CE de conformidad del fabricante para productos importados, lo cual se condice con lo señalado por DIGEMID en su Reglamento, el cual considera como documento equivalente al CBPM a los siguientes: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificado según Norma ISO 13485 Vigente ó FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Ante lo cual, el Comité de Selección “aceptó” lo solicitado, indicando que se acepta la presentación alternativamente del Certificado ISO 13485 y además la Declaración CE de conformidad del fabricante para productos importados, asimismo, indica que **los certificados alternativos deben señalar taxativamente que cumplen con la buena práctica de manufactura o fabricación.**

Por ello, ante el cuestionamiento del recurrente respecto a la modificación realizada mediante la absolución en cuestión, la Entidad emitió la Nota N° 289-SM-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2024, indicando lo siguiente:

• **Respecto a la Consulta N° 33**

En atención a su cuestionamiento, se aclara que lo solicitado por la empresa es correcto, por lo que en cumplimiento a lo señalado en el DS 06-2011-SA, se corrige de la siguiente manera:

Se acepta la presentación como documentos equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, los siguientes: a. Declaración CE de la comunidad europea y b. Certificado según norma ISO 13485 vigente ó c. FDA u otros acuerdos al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

¹⁰ Las condiciones de dicho documento están descritas en el numeral 6 -documentos técnicos- del requerimiento contenido en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que mediante el Informe Técnico posterior, la Entidad decidió **suprimir** la disposición que establece que los certificados alternativos deben señalar taxativamente que cumplen con la buena práctica de manufactura o fabricación; asimismo, decidió **adaptar** la redacción de la modificación realizada a lo establecido en el Decreto Supremo N° 06-2011-SA, según fue solicitado por el recurrente.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente está orientada a que la Entidad cumpla con los lineamientos establecidos en el Decreto Supremo N°06-2011-SA y en la medida que la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades adecua la modificación a los términos solicitados; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **dejará sin efecto** la absolución de la consulta y/u observación N° 33, en lo referente a la disposición que establece que los certificados alternativos deben señalar taxativamente que cumplen con la buena práctica de manufactura o fabricación y a la concurrencia (conjunta) del Certificado ISO 13485 y la Declaración CE.
- Se **modificará** el literal e) del numeral 2.2.1.1 -documentos para la admisión de la oferta- del Capítulo II y el numeral 6.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, de acuerdo a lo indicado en la Nota N°289-SM-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2024.

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.

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

Cuestionamiento N° 4

Respecto al “embalaje y rotulado del bien”

El participante **SIMED PERÚ S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 35 indicando que la respuesta de la Entidad debía tener en cuenta que los empaques secundarios donde se encuentra el rótulo mediano vienen sellados, siendo que el contratista tendría que romper el sello de seguridad para acceder al rótulo inmediato y cumplir con la exigencia, lo cual pondría en riesgo la calidad o uso adecuado del producto.

Por lo tanto, **la pretensión del recurrente consiste en que la Entidad precise que las impresiones adicionales (rotulado) deban solicitarse en el envase mediato y opcionalmente en el envase inmediato.**

Pronunciamento

De manera previa, cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto¹¹.

Sobre el particular, debemos iniciar señalando que el literal h. del numeral 7 -embalaje y rotulado del bien- del Capítulo III de la Sección Específica de las **Bases de la convocatoria**, se aprecia lo siguiente:

h. Adicionalmente a lo señalado en el numeral anterior, al momento de la entrega del producto, los envases independientemente de sus dimensiones deberán tener impreso de manera indeleble en forma clara, estos deben de ser legible y resistente a la manipulación normal en el transporte y uso del producto, los siguientes rótulos:

Envase Inmediato o Primario	Envase Mediato o Secundario
"EsSalud Prohibida su Venta"	Procedimiento de Selección N° XXXXXXXXX "EsSalud Prohibida su Venta"

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 35 se solicitó **modificar** la característica en cuestión y que el rotulado se exija únicamente en el envase mediato o secundario, donde también se contempla la frase "EsSalud Prohibida su Venta".

Ante lo cual, el Comité de Selección "no acogió" lo solicitado, indicando que en la indagación de mercado se verificó la existencia de pluralidad de postores que cumplen con el requisito establecido.

Por ello, ante el cuestionamiento del recurrente respecto a la modificación realizada mediante la absolución en cuestión, la Entidad emitió la Nota N° 289-SM-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2024, indicando lo siguiente:

• **Respecto a la Consulta N° 35**

En atención a su cuestionamiento, se aclara que lo solicitado será corregido de la siguiente manera:

Embalaje y rotulado del bien, se requiere rotulado en envase mediato o secundario (EsSalud prohibida su venta)

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que mediante el Informe Técnico posterior, la Entidad decidió aceptar lo

¹¹ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

propuesto por el recurrente, indicando que la impresión adicional del rotulado del bien será requerido en el envase mediato o secundario, por lo que ya no se solicitará rotulado (el cual incluye la frase “EsSalud Prohibida su Venta”) para el envase inmediato o primario.

Siendo que, dicha modificación se enmarca en la potestad otorgada por el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento¹². Asimismo, cabe precisar que dicha modificación corresponde a una ampliación al requerimiento, lo cual no limita la participación de proveedores y marcas.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente está orientada a que la Entidad precise que las impresiones adicionales (rotulado) deban solicitarse en el envase mediato y opcionalmente en el envase inmediato, y en la medida que la Entidad decidió modificar dicho requerimiento según lo solicitado; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **dejará sin efecto** la absolución de la consulta y/u observación N° 35.
- Se **modificará** el literal h. del numeral 7 -embalaje y rotulado del bien- del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, de acuerdo a lo indicado en la Nota N°289-SM-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2024.

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.

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 “incubador integrado con capacidad para 60 o más paneles o tarjetas”

El participante **SIMED PERÚ S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 37 indicando que la modificación realizada (“que se acepta también un sistema automatizado que tenga **dos módulos integrados** con capacidad total de

¹² En el numeral 29.8 del citado artículo, se dispuso que el Área Usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

procesar 100 paneles o tarjetas”) constituye una modificación a las especificaciones técnicas homologadas por el IETSI, en donde se hace referencia a “equipos” en un contexto genérico y no en la subdivisión en módulos, estaciones u otros equipos.

Por lo tanto, **la pretensión del recurrente consiste en que se deje sin efecto la absoluciónde la consulta y/u observación N° 37.**

Pronunciamiento

De manera previa, cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto¹³.

Sobre el particular, debemos iniciar señalando que en el acápite “especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso del ítem paquete” del Anexo N° 05 del Capítulo III de la Sección Específica de las **Bases de la convocatoria**, se aprecia lo siguiente:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO DEL ÍTEM PAQUETE	
PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN	
EQUIPOS DE MICROBIOLOGIA	
ANALIZADOR AUTOMATIZADO GRANDE DE DIFERENCIACIÓN Y SENSIBILIDAD MICROBIANA	
1. Tipo	- Analizador Automatizado para la Identificación y Sensibilidad Microbiana.
2. Metodología	- Fotometría o Fluorometría o Colorimetría.
3. Performance	- Capacidad para procesar 60 o más muestras simultáneamente.
4. Características	- Incubador integrado con capacidad para 60 ó más paneles o tarjetas de diferenciación y Sensibilidad Microbiana.
	- Sistema óptico integrado para lectura de los paneles o tarjetas.

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 37 se solicitó **modificar** la característica técnica en cuestión, en virtud a los principios de Libertad de Concurrencia, Eficiencia y Eficacia e Igualdad de Trato, de la siguiente manera:

“(…) un sistema automatizado que tenga dos módulos integrados con capacidad total de procesar 100 paneles o tarjetas otorgando como resultado una mejora en la capacidad de procesar más paneles o tarjetas de diferenciación microbiana”.

Ante lo cual, el Comité de Selección decidió “acoger” lo solicitado, indicando que se aceptará de manera adicional un sistema automatizado que tenga dos módulos integrados con capacidad total de procesar 100 paneles o tarjetas.

¹³ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

Por ello, ante el cuestionamiento del recurrente respecto a la modificación realizada mediante la absolución en cuestión, la Entidad emitió la Nota N° 289-SM-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2024, indicando lo siguiente:

• **Respecto a la Consulta N° 37**

En atención a su cuestionamiento, se aclara y precisa, que el área usuaria cumplió con elaborar los términos de referencia la misma que contiene las Especificaciones Técnicas Homologadas que se encuentran enmarcada y definidas en el Petitorio Nacional de Patología Clínica y Anatomía Patológica, aprobado por resolución N° 148-GCPS-ESSALUD-2014. Especificaciones Técnicas Homologadas por el IETSI es de estricto cumplimiento, por lo que no pueden ser modificadas en ningún extremo.

En ese sentido, se aclara y precisa; que, lo solicitado por el área usuaria es solo un (01) Analizador Automatizado para la Identificación y Sensibilidad Microbiana (equipo cesión de uso) con capacidad para procesar 60 o más muestras simultáneamente.

En tal sentido, se deja sin efecto lo aceptado **"...que tenga dos módulos integrados con capacidad total de procesar 100 paneles o tarjetas, por lo que se acoge la consulta"**, ya que lo antes indicado vulnera lo dispuesto por el IETSI y vulnera los principios de las contrataciones considerando que de la revisión del resumen ejecutivo se advierte; que, hay pluralidad de postores, que cumplen con el presente requerimiento.

Por lo antes expuesto, se corrige a:

No se acepta la consulta, las Especificaciones técnicas del equipo de cesión de uso del ítem paquete debe cumplirse conforme a lo solicitado en todos sus extremos.

Cabe precisar que para dar respuesta se tomó en consideración los antecedentes de la indagación de mercado, cuadro comparativo y resumen ejecutivo las cuales se adjuntan.

Al respecto, es necesario indicar las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI¹⁴ a nivel sectorial **son de obligatorio cumplimiento**, de acuerdo con la Directiva N.º 01-IETSI-ESSALUD-2018, "Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD", aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que mediante el Informe Técnico posterior, la Entidad indicó que lo solicitado por Área Usuaria es únicamente un (1) analizador automatizado para la identificación y sensibilidad microbiana (equipo en cesión de uso) con capacidad para procesar 60 o más muestras simultáneamente; por lo cual, a fin de cumplir estrictamente con las Especificaciones Técnicas Homologadas por el IETSI, dejó sin efecto la absolución de la consulta y/u observación N° 37.

¹⁴ Según lo dispuesto en la Resolución N°191-2019-TCE-S1, el IETSI es el Órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo efectividad y racionalidad económica para la institución.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente está orientada a que **se deje sin efecto la absolución de la consulta y/u observación N° 37**, y en la medida que la Entidad decidió dejar sin efecto dicha absolución; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **dejará sin efecto** la absolución de la consulta y/u observación N° 37.
- Se **suprimirá** la referencia a la absolución de la consulta y/u observación N° 37 d el acápite “especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso del ítem paquete” del Anexo N° 05 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, de acuerdo a lo indicado en la Nota N°289-SM-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2024.

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.

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. Documentos técnicos

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

“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Documentación Adicional que el postor debe presentar:

Los cuales deben ser acreditados con copia simple:

DEL BIEN:

(...)

- **Ficha Técnica del Producto.** *Conforme lo dispuesto en el inciso d) del numeral 6.1 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.*
- **Folletería / Catálogo / Inserto / Manual de Instrucciones de Uso.** *Conforme lo dispuesto en el inciso e) del numeral 6.1 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección” (Lo subrayado y resaltado es agregado).*

Asimismo, de la revisión del numeral 6.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se advierte lo siguiente:

“6. DOCUMENTOS TECNICOS

Documentos de Presentación Obligatoria

6.1 DEL BIEN

(...)

d. Ficha Técnica del producto (Copia simple)

- *El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.*
- *Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar; el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.*
- *En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, estas deben de corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como lo establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.*
- *La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. (FORMATO N° 03)*

e. Folletería/Catalogo/Inserto/Manual de Instrucciones de Uso (copia simple, precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico)

- *Su contenido es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de algunas o de todas las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas de EsSalud; debe indicar la descripción, la presentación del producto y modo de uso del producto ofertado, el cual se refiere al uso del producto.*
- *La información presentada en la Folletería debe ser congruente con la información presentada en la propuesta técnica del postor y a su vez con las especificaciones técnicas solicitadas en las bases.*
- *Se aceptará información adicional provista por el fabricante que ayude a definir y/o aclarar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos que son ofertados por el postor para la presente convocatoria*
- *La Folletería deberá estar acorde las características solicitadas en las especificaciones técnicas IETSI de EsSalud. Al respecto cabe mencionar que no se ha restringido el contenido de la Folletería, por lo que la misma puede contener literatura y gráficas”.*

Visto lo anterior, se aprecia que el documento denominado “Ficha Técnica del Producto” (FORMATO N° 03) no especifica las características y/o requisitos funcionales más relevantes del bien previstos en las especificaciones técnicas, y además, no detalla los documentos técnicos que respalden la acreditación de dicha descripción, tales como, folletos, instructivos, catálogos o similares, a efectos de cumplir con los lineamientos de las Bases Estándar que han previsto que la Entidad identifique las características más relevantes y que ello obre en documentos técnicos.

Por ello, se solicitó a la Entidad precisar qué características y/o requisitos funcionales de los bienes deben ser acreditados; ante lo cual, la Entidad emitió la Nota N°321-SM-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2024, indicando lo siguiente:

1. Respecto a las características de los bienes de las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas mediante la Ficha Técnica del Producto:

- Para los cuatro Sub ítems que conforman el ítem paquete, se requiere que se acredite lo siguiente:

- Presentación, Metodología y Muestra Biológica

- Para el equipo en cesión de uso, se requiere que se acredite lo siguiente:

- Tipo, Metodología, Performance y Muestra

En atención a ello, es preciso señalar que considerando que los documentos técnicos generados por los agentes del mercado (folletería, catálogos, inserto, manual de instrucciones de uso u otros) contienen información relativa al producto o equipo con mayor certeza que la mera descripción en la “Ficha Técnica del Producto” (FORMATO N° 03), corresponderá adecuar lo mencionado conforme a los referidos documentos técnicos.

En ese sentido, a efectos de evitar confusiones entre los potenciales postores, se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **adecuará** el literal e) del numeral 2.2.1.1. -documentos para la admisión de la oferta- de las bases integradas definitivas, según el siguiente detalle:

“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Documentación Adicional que el postor debe presentar:

Los cuales deben ser acreditados con copia simple:

DEL BIEN:

(...)

- ***Ficha Técnica del Producto.*** *Conforme lo dispuesto en el inciso d) del numeral 6.1 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.*

Deberá acreditarse lo siguiente:

- *Para los cuatro sub ítems que conforman el ítem paquete: presentación, metodología y muestra biológica.*
- *Equipo en cesión: tipo, metodología, performance y muestra.*

*Las características contenidas en la Ficha Técnica del Producto deberán ser acreditadas mediante: **Folletería / Catálogo / Inserto / Manual de Instrucciones de Uso.** Conforme lo dispuesto en el inciso e) del numeral 6.1 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección” (Lo subrayado y resaltado es agregado).*

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.

3.2. Requisitos para perfeccionar el contrato

De la revisión de las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria se aprecia lo siguiente:

“2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato.*
- b) Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de ser el caso.*
- c) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.*
- d) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.*
- e) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.*
- f) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.*

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f)”.

Al respecto, se advierte que en la presente convocatoria los literales e) y f) no corresponden a los documentos indicados en las bases estándar como no exigibles¹⁵, en caso la entidad los pueda visualizar en la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE.

En ese sentido, se emitirá la siguiente disposición:

¹⁵ Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda y copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

- Se **adecuarán** los literales del acápite “advertencia” del numeral 3.2. -requisitos para perfeccionar el contrato- de las Bases Integradas Definitivas, de acuerdo al siguiente detalle:

“2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato.*
- b) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.*
- c) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.*
- d) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.*
- e) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.*

Advertencia

*De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales **d)** y **e)**”.*

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.

3.3. Duplicidad de los requisitos de calificación

De la revisión del Anexo N° 7 -requisitos de calificación- del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se advierte que se ha consignado los mismos requisitos de calificación consignados en el numeral 3.2. -requisitos de calificación- del mismo capítulo.

Por lo tanto, a fin de evitar confusión entre los potenciales oferentes, y considerando que en el numeral 3.2 -requisitos de calificación- contiene la información según los

lineamientos de las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria, se emitirá la siguiente disposición:

- Se **suprimirá** el Anexo N° 7 -requisitos de calificación del ítem- del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.

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.

3.4. Carta de compromiso de canje y/o reposición de productos

De la revisión del numeral 10 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se observa lo siguiente:

“10. GARANTÍA COMERCIAL

(...)

Para la reposición del producto observado, durante el periodo de garantía, el contratista tendrá un plazo de 48 horas una vez notificado por el servicio de Microbiología del DPC del HNGAI de la RPA, para la reposición. Así mismo el contratista tendrá en consideración las siguientes condiciones:

- **Carta de compromiso de canje y/o reposición de productos, en el caso de vencimiento del producto, detectarse vicios ocultos, o de comprobarse su alteración. (El postor debe presentar en su propuesta la carta de compromiso de canje)** (El subrayado y resaltado es agregado).

Al respecto, se advierte que la “Carta de compromiso de canje y/o reposición de productos, en el caso de vencimiento del producto, detectarse vicios ocultos, o de comprobarse su alteración” deberá ser presentada por el postor en su propuesta. Sin embargo, dicho aspecto no ha sido precisado ni en los documentos para la admisión de la oferta; no obstante, no corresponde que se solicite en la mencionada etapa debido a que la medida que no brinda información adicional a la contemplada en el Anexo N° 3, máxime si su contenido resulta relevante para la ejecución del contrato, pero no para la oportunidad de presentación de ofertas.

En ese sentido se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **suprimirá** la frase “El postor debe presentar en su propuesta la carta de compromiso de canje” del numeral 10 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.

- Se **añadirá** la “Carta de compromiso de canje y/o reposición de productos” en el numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.

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.

4. CONCLUSIONES

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

4.1 Se procederá a la integración definitiva de las Bases a través del SEACE, en atención a lo establecido en el artículo 72 del Reglamento.

4.2 Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido por el OSCE no cabe interposición de recurso administrativo alguno, siendo de obligatorio cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección.

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

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

4.4 Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 14 de mayo de 2024

Código: 6.1