

## **PRONUNCIAMIENTO N° 013-2025/OECE-DSAT**

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 4-2024-ESSALUD/RAPI-1, convocada para la contratación del *“Suministro de reactivos e insumos para los laboratorios de hematología de la Red Asistencial Piura de ESSALUD”*.

---

### **1. ANTECEDENTES**

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 24 de marzo<sup>1</sup>, y subsanado el 10<sup>2</sup> de abril de 2025, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió a este Organismo Técnico Especializado, las solicitudes de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones presentadas por los participantes **SIMED PERÚ S.A.C., PRODUCTOS ROCHE QF S.A. y GALÉNICA PERU 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” y conforme con lo dispuesto en la Cuarta Disposición Complementaria Transitoria de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

Ahora bien, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio<sup>3</sup> y los temas materia de cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento N° 1** Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 12, N° 13 y N° 47, referidas a los **“Documentos para la admisión de ofertas”**
- **Cuestionamiento N° 2** Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 14, N° 15, N° 22, N° 27, N° 41 y N° 45, referidas a la **“Acreditación de especificaciones técnicas”**
- **Cuestionamiento N° 3** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 25, referida a la **“Marca del reactivo y el equipo”**
- **Cuestionamiento N° 4** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 29, referida a la **“Metodología**

---

<sup>1</sup> Mediante el Expediente N° 2025-0040818.

<sup>2</sup> Mediante el Expediente N° 2025-0050869.

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

### **del equipo en cesión de uso”**

- **Cuestionamiento N° 5**      Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 30, referida a la **“Calibración del equipo en cesión de uso”**
- **Cuestionamiento N° 6**      Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 31, referida a la **“Reporte del control interno interlaboratorial”**
- **Cuestionamiento N° 7**      Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 39 y N° 49, referidas al **“Software LIS”**

Por otra parte, cabe indicar que, de la revisión de la solicitud de elevación del participante **PRODUCTOS ROCHE QF S.A.**, se aprecia que, al cuestionar la absolución de las consultas y/u observaciones N° 39 y N° 49, señala que no se ha precisado, respecto de la conexión con otros analizadores que ya se encuentran en el laboratorio, *“si el adjudicatario de esta Licitación asumirá los costos, así como las áreas de laboratorio en la que serán instalados los equipos con los que se tendrá que conectar el software ofertado”*; a pesar de que, en las consultas y/u observaciones N° 39 y N° 49 del pliego, se solicitó específicamente que se aclare *“si el ganador de la presente licitación deberá conectarse al software que ofertará el ganador del procedimiento de selección para inmunología”*.

Por tanto, se aprecia que el referido extremo de la solicitud de elevación, no fue abordado en la etapa de formulación de consultas y/u observaciones; por lo que, al tratarse de una pretensión adicional que debió ser presentada en la etapa pertinente, ésta deviene en extemporánea; razón por la cual, **este Organismo Técnico Especializado no se pronunciará respecto de dicho extremo del cuestionamiento a las consultas y/u observaciones N° 39 y N° 49 del pliego.**

## **2. CUESTIONAMIENTOS**

De manera 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 (especificaciones técnicas, términos de referencia y expediente técnico de obra, según corresponda); sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, considerando que el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

### **Cuestionamiento N° 1:**

**Respecto a los “Documentos para la admisión de ofertas”**

El participante **PRODUCTOS ROCHE QF S.A.** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 12, N° 13 y N° 47, conforme a lo siguiente:

- **Respecto de la absolución de la consulta y/u observación N° 12:**

El participante alega que la Entidad no ha brindado una respuesta que aclare si el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) también puede ser acreditado mediante la presentación del certificado objeto de renovación junto con la constancia del ingreso de la solicitud de renovación presentada durante la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, con lo cual se acredita la extensión de la vigencia de la certificación.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que **se aclare si los postores podrán acreditar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) mediante la presentación del certificado objeto de renovación, junto con la constancia del ingreso de la solicitud de renovación, que se presentó durante su vigencia.**

- **Respecto de la absolución de la consulta y/u observación N° 13:**

El participante alega que la Entidad no ha brindado una respuesta que aclare si el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBDT) también puede ser acreditado mediante la presentación del certificado objeto de renovación junto con la constancia del ingreso de la solicitud de renovación presentada durante la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, con lo cual se acredita la extensión de la vigencia de la certificación.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que **se aclare si los postores podrán acreditar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBDT) mediante la presentación del Certificado objeto de renovación, junto con la constancia del ingreso de la solicitud de renovación, que se presentó durante su vigencia.**

- **Respecto de la absolución de la consulta y/u observación N° 47:**

El participante alega que la Entidad no ha brindado una respuesta que aclare si el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) debe tener alcance para los equipos, reactivos, controles y calibradores.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que **se aclare si el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) debe tener alcance para los equipos, reactivos, controles y calibradores.**

### **Pronunciamiento**

Sobre el particular, de la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

<i>“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta</i>
---

(...)

**f) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)**

☐ Para los dispositivos médicos nacionales:

*Fabricantes:*

*Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).*

*Droguería:*

*Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).*

☐ Para los dispositivos médicos importados:

*Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas del tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.*

(...)

**g) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBDT)**

(...)

**j) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)**

(...)"

(El subrayado y resaltado es agregado)

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

**a) Respecto de la absolución de las consultas y/u observaciones N° 12 y N° 13:**

En relación con ello, de la revisión del pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

- **Mediante la consulta y/u observación N° 12**, se solicitó que se permita que el requerimiento relativo a la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA), también pueda ser acreditado mediante la presentación del certificado objeto de renovación junto con la constancia del ingreso de la solicitud de renovación presentada durante la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, con lo cual se acredita la extensión de la vigencia de la certificación.
- **Mediante la consulta y/u observación N° 13**, se solicitó que se permita que el requerimiento relativo a la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT), también pueda ser acreditado mediante la presentación del certificado objeto de renovación junto con la constancia del ingreso de la solicitud de renovación presentada durante la vigencia del Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, con lo cual se acredita la extensión de la vigencia de la certificación.

Ante lo cual, para ambos extremos, la Entidad absolvió señalando que 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.

En relación con ello, y en atención al cuestionamiento formulado por el participante, mediante Informe N° 000001-S.PAT.CLI.HIIIJCH-RAPI-ESSALUD<sup>4</sup>, la Entidad señaló lo siguiente:

***“Respecto de la absolución de la consulta y/u observación N° 12:***

*Respecto al presente punto se indica que si el CBPA, Si se le ha vencido y se encuentra en trámite, deberá acreditar su trámite ante la institución correspondiente, siempre que las solicitudes de reinscripción hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del CBPA a renovar.*

*- Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del CBPA en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de RENOVACIÓN.*

***Respecto de la absolución de la consulta y/u observación N° 13:***

*Respecto al presente punto se indica que si el CBPDT, Si se le ha vencido y se encuentra en trámite, deberá acreditar su trámite ante la institución correspondiente, siempre que las solicitudes de reinscripción hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del CBPDT a renovar.*

*- Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del CBPDT en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de RENOVACIÓN”.*

(El subrayado y resaltado es agregado)

Sobre el particular, cabe señalar que el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento establecen que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento, debiendo éste contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación.

Por su parte, cabe señalar que el numeral 13 del artículo 55 de la Ley N° 27444, dispone que en caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entiendan automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente.

Ahora bien, en atención al aspecto cuestionado por el recurrente, se aprecia que la Entidad, mediante el citado informe técnico, ha señalado que aceptará que se presente la copia de la solicitud de renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) y la copia de la solicitud de renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución

---

<sup>4</sup> Mediante el Expediente N° 2025-0046288, de fecha 2 de abril de 2025.

y Transporte (CBPDT), siempre que dichas solicitudes se hayan presentado dentro de la vigencia de los referidos certificados.

En ese sentido, considerando el análisis realizado en los párrafos precedentes, y que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se acepte la presentación de copia de la solicitud de renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) y del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT), siempre que dicha solicitud se haya presentado dentro de la vigencia de los referidos certificados, y en tanto que la Entidad ha aceptado dicha solicitud, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento.

Por tanto, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se emitirán las siguientes disposiciones:

- **Se adecuará** el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

***2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta***

*(...)*

*g) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBDT)*

*(...)*

*Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del CBPDT en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de RENOVACIÓN*

*j) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)*

*(...)*

*Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del CBPA en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de RENOVACIÓN*

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

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

**b) Respecto de la absolución de las consultas y/u observación N° 47:**

En relación con ello, de la revisión del pliego absolutorio, se aprecia que mediante la consulta y/u observación N° 47, se solicitó que se aclare que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) debe tener alcance para los equipos, reactivos controles y calibradores. Ante lo cual, la Entidad no acogió lo solicitado, señalando que se debe tener presente lo indicado en el literal f) del numeral 2.2.1.1 de las Bases.

En relación con ello, y en atención al cuestionamiento formulado por el participante, mediante Informe N° 000001-S.PAT.CLI.HIIIJCH-RAPI-ESSALUD<sup>5</sup>, la Entidad señaló lo siguiente:

***“EL REGISTRO SANITARIO, CERTIFICADO DE ANÁLISIS Y CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA SON EXIGIBLES PARA ACREDITAR LOS REACTIVOS PRINCIPALES Y NO PARA ACREDITAR LOS ACCESORIOS, INSUMOS, CONSUMIBLES, MATERIALES O EQUIPOS BIOMÉDICOS”.***

(El subrayado y resaltado es agregado)

Sobre el particular, cabe señalar que el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento establecen que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento, debiendo éste contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación.

Ahora bien, en atención al aspecto cuestionado por el recurrente, se aprecia que la Entidad, mediante el citado informe técnico, ha aclarado que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) está destinado a acreditar a los reactivos principales, pero no a los accesorios, insumos, consumibles, materiales o equipos biomédicos.

En ese sentido, considerando el análisis realizado en los párrafos precedentes, y que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se aclare si el alcance del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) comprende a los accesorios, insumos, consumibles, materiales o equipos biomédicos, y en tanto que la Entidad mediante su informe técnico ha brindado alcances que aclaran dicho aspecto, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se emitirá la siguiente disposición:

- **Se deberá tener en cuenta**<sup>6</sup> lo señalado por la Entidad en su Informe N° 000001-S.PAT.CLI.HIIIJCH-RAPI-ESSALUD, respecto de lo siguiente: *“EL REGISTRO SANITARIO, CERTIFICADO DE ANÁLISIS Y CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA SON EXIGIBLES PARA ACREDITAR LOS REACTIVOS PRINCIPALES Y NO PARA ACREDITAR LOS ACCESORIOS, INSUMOS, CONSUMIBLES, MATERIALES O EQUIPOS BIOMÉDICOS”.*
- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las bases o Informe Técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

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

<sup>5</sup> Mediante el Expediente N° 2025-0046288, de fecha 2 de abril de 2025.

<sup>6</sup> La presente disposición se deberá tener en cuenta en la etapa pertinente, por lo que no requerirá de ser implementada en las Bases Integradas Definitivas.

## **Cuestionamiento N° 2:**

## **Respecto a la “Acreditación de especificaciones técnicas”**

El participante **PRODUCTOS ROCHE QF S.A.** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 14, N° 15, N° 22, N° 41 y N° 45 del pliego, conforme a lo siguiente:

### **- Respecto de la absolución de la consulta y/u observación N° 14:**

El participante cuestiona que la Entidad no ha precisado con claridad qué aspectos de las características y/o requisitos funcionales de los equipos serán acreditados con la documentación correspondiente.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que **se aclare qué aspectos de las características y/o requisitos funcionales de los equipos serán acreditados con la documentación correspondiente.**

### **- Respecto de la absolución de la consulta y/u observación N° 15:**

El participante cuestiona que la Entidad no ha precisado con claridad qué aspectos de las características y/o requisitos funcionales de los reactivos serán acreditados con la documentación correspondiente.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que **se aclare qué aspectos de las características y/o requisitos funcionales de los reactivos serán acreditadas con la documentación correspondiente.**

### **- Respecto de la absolución de las consultas y/u observaciones N° 22 y N° 41:**

El participante cuestiona que la Entidad al absolver la consulta y/u observación N° 22 señaló que los folletos, manuales, instrucciones, brochure y/o cartas o documentos oficial deberán ser únicamente los emitidos por el fabricante, fabricante legal y/o dueño de la marca, siendo que, en caso de ser las filiales o subsidiarias las que emitan los documentos sustentatorios, aquellas deberán presentar un documento que indique que éstas se encuentran autorizadas para tal efecto. Sin embargo, al absolver la consulta y/u observación N° 41 del pliego, la Entidad suprimió las cartas emitidas por la filial o subsidiaria para la acreditación de características o requisitos funcionales. Por lo que, el participante, advierte una incongruencia entre ambas respuestas.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que **se confirme que los folletos, manuales, instrucciones, brochure y/o cartas o documentos oficiales deberán ser emitidos únicamente por el fabricante, fabricante legal y/o dueño de la marca, y que en caso de ser emitidas por las filiales o subsidiarias, se deberá presentar un documento que indique que éstas están autorizadas para ello.**

### **- Respecto de la absolución de la consulta y/u observación N° 27:**

El participante **GALÉNICA PERÚ S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 27, alegando que la Entidad al absolver, señaló que se deberá acreditar la característica de “*capacidad de archivo de datos de 30 días o más*” del analizador de



coagulación pequeño mediante folletería, sin embargo, al absolver la consulta u observación N° 10 del pliego, señaló qué especificaciones técnicas de los equipos deben acreditarse para la admisión de ofertas, sin mencionar la referida característica; por lo que, advierte una incongruencia entre las respuestas brindadas por la Entidad.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que **se precise que la característica de “capacidad de archivo de datos de 30 días o más” no se acreditará en la admisión de ofertas mediante la presentación de documentos técnicos.**

El participante **SIMED PERÚ S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 27, alegando que la Entidad requiere la acreditación de la característica de “capacidad de archivo de datos de 30 días o más” mediante folletería y otros documentos técnicos, a pesar de que dicha especificación técnica no necesariamente se encuentra especificada de manera explícita en la folletería del fabricante. Asimismo, refiere que las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas ya se han precisado en la absolución de las consultas y/u observaciones N° 1 y N° 6 del pliego.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que **se precise que la característica de “capacidad de archivo de datos de 30 días o más” no se acreditará en la admisión de ofertas mediante la presentación de documentos técnicos, sino mediante la presentación del Anexo N° 3.**

**- Respecto de la absolución de la consulta y/u observación N° 45:**

El participante cuestiona que la Entidad no ha aclarado si los equipos en cesión en uso b.3 Equipos de refrigeración y b.4 Equipos informáticos y electrónicos serán acreditados con el Anexo 3 Declaración Jurada declaración de cumplimiento de EETT.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que **se aclare si los equipos en cesión en uso b.3 Equipos de refrigeración y b.4 Equipos informáticos y electrónicos serán acreditados con el Anexo N° 3.**

**Pronunciamiento**

Sobre el particular, de la revisión del literal i) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 5.3.5 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

***“i) Documentación técnica para acreditar características y/o requisitos funcionales:***

*Folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures elaborados por el fabricante, o cartas **emitidas por el fabricante, o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria;** que permita demostrar que los dispositivos médicos (reactivos o insumos de laboratorio) y los equipos en sesión ofertados cumplen con las Especificaciones Técnicas, solicitadas.*

*Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.*

*La folletería puede contener literatura y/o gráficos de acuerdo con el artículo 140° del D.S. N° 016-2011-MINSA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso, cuando corresponda”.*

(El subrayado y resaltado es agregado)

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

**a) Respecto de la absolución de las consultas y/u observaciones N° 14, N° 15, N° 27 y N° 45:**

En relación con ello, de la revisión del pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

- **Mediante la consulta y/u observación N° 14**, se solicitó que se detallen qué especificaciones técnicas de los equipos deberán ser acreditadas mediante la documentación correspondiente del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de las Bases. Ante lo cual, la Entidad señaló que las características técnicas, se encuentran en las páginas N° 35, N° 36, N° 37, N° 38, N° 41, N° 42, N° 43 y N° 44.
- **Mediante la consulta y/u observación N° 15**, se solicitó que se detallen qué especificaciones técnicas de los reactivos deberán ser acreditadas mediante la documentación correspondiente del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de las Bases. Ante lo cual, la Entidad señaló que en las páginas N° 28, N° 29, N° 30, N° 31 y N° 38, se encuentran las especificaciones técnicas detalladas sobre las cuales se deberá presentar la documentación técnica que las acredite.
- **Mediante la consulta y/u observación N° 27**, se solicitó que se aclare si la característica de “*con capacidad de archivo de datos de 30 días o más*”, deberá demostrarse con folletería que indique el tiempo de archivo de datos. Ante lo cual, la Entidad señaló que se deberá cumplir con la característica y adjuntar la folletería que indique el tiempo de archivo de datos.
- **Mediante la consulta y/u observación N° 45**, se solicitó que se confirme si los equipos en cesión en uso b.3 Equipos de refrigeración y b.4 Equipos informáticos y electrónicos serán acreditados con el Anexo N° 3 “Declaración Jurada declaración de cumplimiento de EETT”. Ante lo cual, la Entidad señaló que aparte del Anexo N° 03, deberán adjuntar lo solicitado en los literales e), f), g), h), i) y j) y, los Equipos en Cesión en Uso, así como acreditarlos con sus fichas y características técnicas.

En relación con ello, y en atención al cuestionamiento formulado por el participante, mediante Informe N° 000001-S.PAT.CLI.HIIIJCH-RAPI-ESSALUD<sup>7</sup>, la Entidad señaló lo siguiente:

**“Respecto de la absolución de la consulta y/u observación N° 27:**

*Respecto al presente punto se indica que el analizador de coagulación pequeño debe cumplir*

<sup>7</sup> Mediante el Expediente N° 2025-0046288, de fecha 2 de abril de 2025.

*con la capacidad de archivo de datos por 30 días a más, tal como se considera en la ficha IETSI, aclarándose que **no se considerará como un documento de presentación obligatoria como requisito para admisibilidad de oferta.***

**Respecto de la absolución de la consulta y/u observación N° 45:**

*Respecto al presente punto se indica que el b.3 y b.4 son equipos complementarios, por lo tanto **solo podrán ser acreditados en el ANEXO N° 03-Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas** contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección.*

(El subrayado y resaltado es agregado)

Asimismo, mediante Informe N° 000007-S.PAT.CLI.HIIJCH-RAPI-ESSALUD<sup>8</sup>, la Entidad señaló lo siguiente:

*(...) este Comité y Área Usuaria se RATIFICAN en su respuesta, visto que son especificaciones técnicas para los Reactivos y características técnicas para los Equipos en Cesión en Uso, que están establecidas en las fichas IETSI, quedando como se indica :*

**a.-PARA EL REACTIVO:**

- 1. PRESENTACIÓN (a excepción del tiempo de expiración)**
- 2. METODOLOGÍA**
- 4. EQUIPO**
- 3. MUESTRA BIOLÓGICA**

**b.-PARA EL EQUIPO:**

- 1. TIPO**
- 2. METODOLOGÍA**
- 3. RENDIMIENTO**
- 4. CARACTERÍSTICAS**
- 5. MUESTRA**

**Las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 03**

(El subrayado y resaltado es agregado)

Sobre el particular, cabe señalar que el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento establecen que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento, debiendo éste contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación.

Ahora bien, en atención al aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad, mediante los citados informes técnicos, ha aclarado las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión de uso que deberán ser acreditadas para la admisión de ofertas, mediante la presentación de la documentación técnica señalada en el literal i) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases; siendo de notar que también ha aclarado que la especificación técnica de contar “con capacidad de archivo de datos de 30

<sup>8</sup> Mediante el Expediente N° 2025-0001823, de fecha 25 de abril de 2025.

días o más” del Analizador de coagulación pequeño, y las especificaciones técnicas de los “b.3 Equipos de refrigeración” y “b.4 Equipos informáticos y electrónicos”, no deberán ser acreditados mediante dicha documentación técnica, sino únicamente mediante la presentación del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

En ese sentido, considerando el análisis realizado en los párrafos precedentes, y que las pretensiones del recurrente se encuentran orientadas a que: i) se aclare qué aspectos de las características y/o requisitos funcionales de los reactivos y equipos en cesión de uso serán acreditados con la documentación técnica correspondiente para la admisión de ofertas, ii) se aclare si los “b.3 Equipos de refrigeración” y “b.4 Equipos informáticos y electrónicos” serán acreditados con el Anexo N° 3, y iii) se precise que la característica de “capacidad de archivo de datos de 30 días o más” no se acreditará en la admisión de ofertas mediante la presentación de documentos técnicos, y en tanto que la Entidad, mediante sus informes técnicos, ha brindado alcances que aclaran y precisan las características que deberán acreditarse para la admisión de ofertas mediante los referidos documentos técnicos, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento

Por tanto, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se emitirá la siguiente disposición:

- **Se adecuará<sup>9</sup>** el literal i) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 5.3.5 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, conforme a lo siguiente:

***i) Documentación técnica para acreditar características y/o requisitos funcionales:***

*(...)*

*Mediante la referida documentación técnica se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas:*

*Para los reactivos:*

- 1. PRESENTACIÓN (a excepción del tiempo de expiración)*
- 2. METODOLOGÍA*
- 4. EQUIPO*
- 4. MUESTRA BIOLÓGICA*

*Para los equipos en cesión de uso (excepto los Equipos de refrigeración y Equipos informáticos y electrónicos):*

- 1. TIPO*
- 2. METODOLOGÍA*
- 3. RENDIMIENTO*
- 4. CARACTERÍSTICAS*
- 5. MUESTRA*

---

<sup>9</sup> La presente disposición se deberá tener en cuenta en la etapa pertinente, por lo que no requerirá de ser implementada en las Bases Integradas Definitivas.

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

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

**b) Respecto de la absolución de las consultas y/u observaciones N° 22 y N° 41:**

En relación con ello, de la revisión del pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

- **Mediante la consulta y/u observación N° 22**, se solicitó que se precise que los documentos válidos, tales como folletos, manuales, instrucciones, brouchure y/o cartas o documentos oficiales deberán ser únicamente emitidos por el fabricante.

Ante lo cual, la Entidad señaló que los folletos, manuales, instrucciones, brouchure y/o cartas o documentos oficiales deberán ser únicamente los emitidos por el fabricante, fabricante legal y/o dueño de la marca para demostrar sus características; y, de ser las filiales o subsidiarias las que emitan los documentos sustentatorios, éstas deberán presentar un documento que indique que están autorizadas para emitir dichos documentos sustentatorios de las especificaciones técnicas, demostrando así que los reactivos e insumos y los equipos en sesión ofertados cumplen con las Especificaciones Técnicas.

- **Mediante la consulta y/u observación N° 41**, se solicitó que se retire las cartas emitidas por la filial o subsidiaria para la acreditación de características o requisitos funcionales.

Ante lo cual, la Entidad acogió lo solicitado, señalando que se suprimirán las cartas emitidas por la filial o subsidiaria para la acreditación de características o requisitos funcionales.

En relación con ello, y en atención al cuestionamiento formulado por el participante, mediante Informe N° 000001-S.PAT.CLI.HIIIJCH-RAPI-ESSALUD<sup>10</sup>, la Entidad señaló lo siguiente:

*“LOS FOLLETOS, MANUALES, INSTRUCCIONES, BROUCHURE Y/O CARTAS O DOCUMENTOS OFICIAL **DEBERÁN SER ÚNICAMENTE LOS EMITIDOS POR EL FABRICANTE, FABRICANTE LEGAL Y/O DUEÑO DE LA MARCA PARA DEMOSTRAR SUS CARACTERÍSTICAS. DE SER LAS FILIALES O SUBSIDIARIAS LAS QUE EMITAN LOS DOCUMENTOS SUSTENTATORIOS, ESTAS DEBERÁN PRESENTAR UN DOCUMENTO QUE INDIQUE QUE ESTAS ESTÁN AUTORIZADAS PARA EMITIR DICHS DOCUMENTOS SUSTENTATORIOS DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**, DEMOSTRANDO ASÍ QUE LOS REACTIVOS E INSUMOS Y LOS EQUIPOS EN*

<sup>10</sup> Mediante el Expediente N° 2025-0046288, de fecha 2 de abril de 2025.

<i>CESIÓN OFERTADOS CUMPLEN CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (...) ”</i>
---

(El subrayado y resaltado es agregado)

Sobre el particular, cabe señalar que el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento establecen que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento, debiendo éste contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación.

Ahora bien, en atención al aspecto cuestionado por el recurrente, se aprecia que la Entidad, mediante el citado informe técnico, ha señalado que *“los folletos, manuales, instrucciones, brochure y/o cartas o documentos oficiales”* deberán ser emitidos únicamente por el fabricante, fabricante legal y/o dueño de la marca, siendo que, en caso de ser emitidos por filiales o subsidiarias, se deberá presentar un documento que indique que aquéllas están autorizadas para emitir dichos documentos sustentatorios de las especificaciones técnicas.

Sin embargo, de la revisión de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad ha señalado que aceptará *“folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures elaborados por el fabricante, o cartas”*, emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o filial o subsidiaria, sin incluir la condición de que se acredite que las filiales o subsidiarias cuentan con autorización para tal efecto. Por lo que, considerando el Principio de Libre Concurrencia, resultaría excesivo que la Entidad pretenda incluir tal condición en la presente etapa del procedimiento de selección, pues podría afectar la existencia de pluralidad de proveedores obtenida durante la etapa de actos preparatorios.

En ese sentido, considerando el análisis realizado en los párrafos precedentes, y que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se confirme que los folletos, manuales, instrucciones, brochure y/o cartas o documentos oficiales deberán ser emitidos únicamente por el fabricante, fabricante legal y/o dueño de la marca, y que en caso de ser emitidas por las filiales o subsidiarias, se deberá presentar un documento que indique que éstas se encuentran autorizadas para ello, y en tanto que, la inclusión del extremo solicitado resultaría excesiva en la presente etapa del procedimiento, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de ello, considerando lo señalado precedentemente, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se dejará sin efecto** la absolución de la consulta y/u observación N° 41 del pliego.
- **Se dejará sin efecto** la absolución de la consulta y/u observación N° 22, en el siguiente extremo: *“éstas deberán presentar un documento que indique que están autorizadas para emitir dichos documentos sustentatorios de las especificaciones técnicas, demostrando así que los reactivos e insumos y los equipos en sesión ofertados cumplen con las Especificaciones Técnicas”*.
- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las bases o Informe Técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

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

### **Cuestionamiento N° 3:**

### **Respecto a la “Marca del reactivo y el equipo en cesión de uso”**

El participante **GALÉNICA PERU S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 25, alegando que la Entidad exige que los reactivos y el equipo analizador sean de la misma marca, lo cual limita la participación de postores, favoreciendo así a un determinado participante; lo cual vulnera los principios de la contratación pública; asimismo, refiere que tal modificación no se encuentra prevista en las Fichas IETSI aprobadas por EsSalud.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a **que se deje sin efecto la condición de que los reactivos y el equipo analizador sean de la misma marca.**

El participante **SIMED PERÚ S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 25, considerando que al exigirse que los reactivos y el equipo analizador sean de la misma marca, se está consignando una condición que no está contemplada en el petitorio del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (Petitorio IETSI), ni en la indagación de mercado, ni en las Bases de la convocatoria, con lo cual se está vulnerando los Principios de Libre Concurrencia y Transparencia. Asimismo, señala que existen estudios y manuales de validación proporcionados por los propios fabricantes que demuestran que los reactivos y los equipos de diferentes marcas pueden ser perfectamente compatibles.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a **que se permita que los postores presenten reactivos y equipos de diferentes marcas, siempre que se acredite la compatibilidad entre ambos productos mediante la documentación correspondiente emitida por el fabricante.**

### **Pronunciamiento**

Sobre el particular, de la revisión del pliego absolutorio, se aprecia que, mediante la consulta y/u observación N° 25, se solicitó que se confirme que tanto los reactivos y los analizadores deberán de ser de la misma marca del fabricante. Ante lo cual, la Entidad acogió lo solicitado, con el fin de asegurar que el fabricante de los reactivos haya validado los insumos en los analizadores.

En relación con ello, y en atención al cuestionamiento formulado por el participante, mediante Informe N° 000001-S.PAT.CLI.HIIIJCH-RAPI-ESSALUD<sup>11</sup>, la Entidad señaló lo siguiente:

---

<sup>11</sup> Mediante el Expediente N° 2025-0046288, de fecha 2 de abril de 2025.

*“Respecto al presente punto se indica que debido a que la intención de permitir únicamente reactivos y equipos de la misma marca, es evitar posibles problemas de calidad que puedan comprometer la precisión y confiabilidad de los resultados, así como el correcto desempeño de los equipos y considerando que el participante busca demostrar que los reactivos y equipos de distintas marcas pueden compatibles sin afectar la calidad analítica, aceptaríamos que los reactivos y equipos puedan ser de marcas diferentes. (...)”*

*Por otra parte, dentro de las especificaciones técnicas del IETSI, no se especifica si los reactivos y equipos deben ser de la misma marca.*

(El subrayado y resaltado es agregado)

Sobre el particular, cabe señalar que el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento establecen que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento, debiendo éste contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación.

Por su parte, corresponde señalar que, según lo señalado en la Resolución N° 0191-2019-TCE-S1, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (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.

Asimismo, las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento, de acuerdo con la Directiva N° 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 del tenor de lo cuestionado, se aprecia que la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades, mediante el citado informe ha rectificado la respuesta brindada en el pliego absolutorio, pues ha señalado que aceptará que los reactivos y equipos puedan ser de marcas diferentes, en tanto sean compatibles sin afectar la calidad analítica, y en consecuencia, se deja sin efecto lo absuelto en la consulta y/u observación N° 25 del pliego. Para ello, se deberá tener en cuenta que, la compatibilidad se entenderá acreditada mediante la presentación del Anexo N° 3, y no por documentación emitida por el fabricante, considerando que, en el Informe N° 000007-S.PAT.CLI.HIIIJCH-RAPI-ESSALUD la Entidad ha precisado las características técnicas que deberán ser acreditadas con documentación técnica para la admisión de ofertas, dentro de las cuales no se encuentra dicha compatibilidad.

Además, en los numerales 3.2 y 3.3 del Formato Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias, la Entidad ha declarado que existe pluralidad de proveedores y marcas en capacidad de cumplir con el requerimiento, lo cual no incluyó ninguna restricción relativa a que los reactivos y el equipo sean de la misma marca.



En ese sentido, considerando el análisis realizado en los párrafos precedentes, y que las pretensiones de los recurrentes se encuentran orientadas a que se deje sin efecto la condición de que los reactivos y el equipo analizador sean de la misma marca, y, en consecuencia, se permita que los postores presenten reactivos y equipos de diferentes marcas, siempre que se acredite la compatibilidad entre ambos productos mediante la documentación correspondiente emitida por el fabricante, y en tanto que la Entidad mediante su informe técnico ha dejado sin efecto lo absuelto, señalando que aceptará que los reactivos y equipos puedan ser de marcas diferentes, y que ello se acreditará mediante el Anexo N° 3, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento.

Por tanto, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se emitirá la siguiente disposición:

- **Se dejará sin efecto** la absolución de la consulta y/u observación N° 25 del pliego.
- **Se deberá tener en cuenta**<sup>12</sup> lo señalado por la Entidad en su Informe N° 000001-S.PAT.CLI.HIIJCH-RAPI-ESSALUD, respecto de lo siguiente: *“considerando que el participante busca demostrar que los reactivos y equipos de distintas marcas pueden compatibles sin afectar la calidad analítica, aceptaríamos que los reactivos y equipos puedan ser de marcas diferentes.”.*
- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las bases o Informe Técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

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

#### **Cuestionamiento N° 4:**

#### **Respecto a los “Metodología del Equipo en cesión de uso”**

El participante **GALÉNICA PERU S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 29, alegando que la Entidad ha incluido la condición de que los equipos analizadores de coagulación pequeños cuenten con metodología “Cromogénica e inmunológica”; lo cual vulnera los principios de la contratación pública y es contrario a lo previsto en las Fichas IETSI, aprobadas por EsSalud, las cuales establecen que tal característica es opcional.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a **que se deje sin efecto la condición de que los equipos analizadores de coagulación pequeños cuenten necesariamente con metodología “Cromogénica e inmunológica”.**

#### **Pronunciamiento**

---

<sup>12</sup> La presente disposición se deberá tener en cuenta en la etapa pertinente, por lo que no requerirá de ser implementada en las Bases Integradas Definitivas.

Sobre el particular, de la revisión del acápite b.2 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

<b>“b.2) EQUIPO ANALIZADOR DE COAGULACIÓN PEQUEÑO:</b>	
<i>1-Tipo</i>	<i>Analizador Automatizado</i>
<i>2- Metodología</i>	<i>Coagulométrica. <u>Opcional Cromogénica e Inmunológica</u></i>

(El subrayado y resaltado es agregado)

Sobre el particular, de la revisión del pliego absolutorio, se aprecia que, mediante la consulta y/u observación N° 29, se solicitó que se confirme que, para los analizadores de coagulación pequeños, se deberá tener disponible la metodología Cromogénica e inmunológica. Ante lo cual, la Entidad acogió lo solicitado, señalando que necesariamente deberá tener disponible la metodología cromogénica e inmunológica, esto con el fin de permitir las futuras implementaciones de pruebas tales como Dosaje de Dímero D, la cual es una prueba importante para la detección de trombosis.

En relación con ello, y en atención al cuestionamiento formulado por el participante, mediante Informe N° 000001-S.PAT.CLI.HIIJCH-RAPI-ESSALUD<sup>13</sup>, la Entidad señaló lo siguiente:

*“Respecto al presente punto se indica que de acuerdo a lo estipulado en la especificación técnica de la ficha IETSI, la metodología es coagulométrica opcional cromogénica e inmunológica. (...)”.*

(El subrayado y resaltado es agregado)

Sobre el particular, cabe señalar que el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento establecen que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento, debiendo éste contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación.

Por su parte, corresponde señalar que, según lo señalado en la Resolución N° 0191-2019-TCE-S1, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (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.

Asimismo, se debe tener en cuenta que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial, son de obligatorio cumplimiento, de acuerdo con la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 “Directiva que regula los petitorios de

<sup>13</sup> Mediante el Expediente N° 2025-0046288, de fecha 2 de abril de 2025.

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 del tenor de lo cuestionado, se aprecia que la Entidad, mediante el citado informe, ha rectificado la respuesta brindada en el pliego absolutorio, pues ha señalado que la metodología es “*Coagulométrica. Opcional Cromogénica e Inmunológica*”, conforme a lo señalado en la ficha IETSI, dejando sin efecto con ello que el equipo en cesión de uso cuente necesariamente con metodología cromogénica e inmunológica.

Además, en los numerales 3.2 y 3.3 del Formato Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias, la Entidad ha declarado que existe pluralidad de proveedores y marcas en capacidad de cumplir con el requerimiento, lo cual no incluyó ninguna restricción relativa a que los analizadores de coagulación deban tener obligatoriamente la metodología cromogénica e inmunológica.

En ese sentido, considerando el análisis realizado en los párrafos precedentes, y que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se deje sin efecto la condición de que los equipos analizadores de coagulación pequeños cuenten con metodología “Cromogénica e inmunológica”, y en tanto que la Entidad mediante el citado informe técnico ha aceptado dicha petición, conforme a lo señalado en la ficha IETSI, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento.

Por tanto, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se emitirá la siguiente disposición:

- **Se dejará sin efecto** la absolución de la consulta y/u observación N° 29.
- **Se deberá tener en cuenta**<sup>14</sup> lo señalado por la Entidad en su Informe N° 000001-S.PAT.CLI.HIIIJCH-RAPI-ESSALUD, respecto de lo siguiente: “(...) *de acuerdo a lo estipulado en la especificación técnica de la ficha IETSI, la metodología es coagulometría opcional cromogénica e inmunológica (...)*”.
- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las bases o Informe Técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

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

#### **Cuestionamiento N° 5:**

#### **Respecto a la “Calibración del equipo en cesión de uso”**

---

<sup>14</sup> La presente disposición se deberá tener en cuenta en la etapa pertinente, por lo que no requerirá de ser implementada en las Bases Integradas Definitivas.

El participante **GALÉNICA PERU S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 30, alegando que la respuesta brindada se contradice con lo señalado en la absolución de la consulta u observación N° 4 del mismo pliego.

Así, refiere que la Entidad al absolver la consulta y/u observación N° 30, señaló que los procesos de calibración serán de acuerdo a la metodología y/o inserto del fabricante, lo cual modifica lo señalado en el petitorio de la IETSI; sin embargo, al absolver la consulta u observación N° 4 del pliego, la Entidad señaló que se deberá incluir la acreditación de calibradores específicos para aquellas pruebas expresadas en concentración.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a **que se deje sin efecto la absolución de la consulta y/u observación N° 30 del pliego.**

### **Pronunciamiento**

Sobre el particular, de la revisión del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

#### ***“5.2.1. ITEM 1: Reactivos e insumos de coagulometría:***

##### ***a) Reactivos e insumos de coagulometría:***

<b><i>Item</i></b>	<b><i>Código SAP</i></b>	<b><i>Denominación completa</i></b>	<b><i>Especificaciones Técnicas</i></b>
(...)	(...)	(...)	(...) <b><i>Accesorios: <u>Calibradores</u>, controles, complementos, material de impresión y otros <u>de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba.</u></i></b>

(...)

#### ***Analizador de coagulación mediano***

8. Consumibles, <b><u>calibradores</u></b> , controles, complementos y accesorios	Todos los consumibles, <b><u>calibradores</u></b> , controles, complementos y accesorios deberán ser entregados en forma periódica (acompañando a la entrega de los reactivos) en cantidad suficiente <b><u>de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las pruebas efectivas más las pruebas de calibración</u></b> y control para el periodo de compra.
---	--

#### ***Analizador de coagulación pequeño***

8. Consumibles, <b><u>calibradores</u></b> .	Todos los consumibles, <b><u>calibradores</u></b> , controles, complementos y accesorios deberán ser entregados en forma periódica (acompañando a
--	---

controles, complementos y accesorios	la entrega de los reactivos) en cantidad suficiente <u>de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las pruebas efectivas más las pruebas de calibración</u> y control para el periodo de compra.
--------------------------------------	---

(El subrayado y resaltado es agregado)

Sobre el particular, de la revisión del pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

- **Mediante la consulta y/u observación N° 4**, se solicitó que, para el ÍTEM 1 “Reactivos e insumos de coagulometría”, se incluya la acreditación de calibradores específicos para aquellas pruebas expresadas en concentración, y, asimismo, se solicitó que se acrediten los calibradores mencionados en el acápite 8 de las especificaciones técnicas descritas en las páginas 32 y 34 de las Bases administrativas.

Ante lo cual, la Entidad acogió lo solicitado, señalando, entre otros, que se incluirá la acreditación de calibradores solicitados.

- **Mediante la consulta y/u observación N° 30**, respecto de los calibradores comprendidos en los accesorios de los reactivos y los calibradores de los equipos en cesión de uso, se solicitó que la calibración sea de acuerdo a la metodología y/o inserto del fabricante.

Ante lo cual, la Entidad acogió lo solicitado, señalando que los procesos de calibración serán de acuerdo a la metodología y/o inserto del fabricante.

En relación con ello, y en atención al cuestionamiento formulado por el participante, mediante Informe N° 000001-S.PAT.CLI.HIIIJCH-RAPI-ESSALUD<sup>15</sup>, la Entidad señaló lo siguiente:

<p><i>“Respecto al presente punto se indica <u>que el proceso de calibración de los reactivos será de acuerdo a la metodología y/o inserto del fabricante</u>, aclarándose que no es necesario su acreditación.</i>”</p>
--

(El subrayado y resaltado es agregado)

Sobre el particular, cabe señalar que el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento establecen que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento, debiendo éste contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación.

Por su parte, corresponde señalar que, según lo señalado en la Resolución N° 0191-2019-TCE-S1, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (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

<sup>15</sup> Mediante el Expediente N° 2025-0046288, de fecha 2 de abril de 2025.

científica y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo efectividad y racionalidad económica para la institución.

Asimismo, las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento, de acuerdo con la Directiva N° 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 del tenor de lo cuestionado, se aprecia que la Entidad, mediante el citado informe, ha señalado que el proceso de calibración de los reactivos será de acuerdo a la metodología y/o inserto del fabricante; sin embargo, se aprecia que en la Ficha IETSI, en virtud de la cual se han formulado las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión de uso, se establece que los calibradores se requieren de acuerdo a la metodología que permita la realización completa de la prueba, pero no precisan la posibilidad de que se encuentren de acuerdo al “*inserto*”.

En ese sentido, considerando el análisis realizado en los párrafos precedentes, y que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se deje sin efecto la absolución de la consulta y/u observación N° 30, y en tanto que, de acuerdo a la ficha IETSI, los calibradores se requieren de acuerdo a la metodología, sin precisar la posibilidad de que sea de acuerdo a un “*inserto*”, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento.

Por tanto, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se emitirá la siguiente disposición:

- **Se dejará sin efecto** la absolución de la consulta y/u observación N° 4.
- **Se dejará sin efecto** la absolución de la consulta y/u observación N° 30, en el siguiente extremo: “*y/o inserto del fabricante*”.
- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las bases o Informe Técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

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

#### **Cuestionamiento N° 6:**

#### **Respecto al “Reporte del control interno interlaboratorial”**

El participante **GALÉNICA PERU S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 31, alegando que la Entidad ha modificado la Bases de forma ilegal, especialmente en el extremo que exige que el Reporte de Control Interno Interlaboratorial

sea de un cliente local (territorio nacional), a pesar de que tal condición no se encontraba prevista en las Bases de la convocatoria, con lo cual, se están modificando las condiciones iniciales de las Bases a pedido de un determinado postor. Asimismo, refiere que tal condición transgrede las disposiciones del IETSI, las cuales son de obligatorio cumplimiento y no pueden ser modificadas, excepto por el propio IETSI, mediante un procedimiento regulado.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a **que se deje sin efecto la absolución de la consulta y/u observación N° 31 del pliego.**

El participante **SIMED PERÚ S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 31, alegando que el “control interlaboratorial” es una exigencia que no fue contemplada en las especificaciones técnicas materia de la indagación de mercado, siendo que la Entidad pretende establecer nuevos criterios que limitarían la participación de postores. Asimismo, refiere que dicha característica no forma parte de los requisitos establecidos en la ficha IETSI.

Además de ello, señala que comprende la necesidad de la Entidad de contar con un reporte de control de calidad interlaboratorial para garantizar la fiabilidad de los resultados, sin embargo, cuestiona que no se haya precisado que se permitirá la presentación de controles de calidad internos de tercera opinión, conforme a la Resolución Ministerial N° 607-2008-MINSA, ya que esta alternativa también garantiza el cumplimiento del requerimiento sin comprometer la precisión y confiabilidad de los resultados.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a **que: i) se acepte la presentación de un control de calidad interno de tercera opinión con capacidad de generar reportes de control interno interlaboratorial y ii) que no se considere como requisito obligatorio, la presentación de un reporte de control interlaboratorial de un cliente local (territorio nacional).**

### **Pronunciamiento**

Sobre el particular, de la revisión del acápite b.2 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

<b><i>“b.2) EQUIPO ANALIZADOR DE COAGULACIÓN PEQUEÑO:</i></b>	
<i>(...)</i>	<i>(...)</i>
<i>8. Consumibles, calibradores, <b>controles</b>, complementos y accesorios</i>	<i><b>Controles internos</b> proporcionar material de control en dos niveles como mínimo, de un único lote, para todo el periodo de compra en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (descrita en insertos o folletería presentada).</i>

(El subrayado y resaltado es agregado)

Sobre el particular, de la revisión del pliego absolutorio, se aprecia que mediante la consulta y/u observación N° 31, se solicitó que, respecto del equipo de analizador, se confirme que el Control de calidad interno deberá contar con capacidad de Reporte de control interno interlaboratorial para todos los parámetros de Tiempo de Protrombina,

Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada, Fibrinógeno y tiempo de Trombina; asimismo, que se confirme que dicha característica se acreditará “a través de la presentación de un reporte de control interno interlaboratorial de un cliente local (territorio nacional) como mínimo para el Tiempo de Protrombina, Tiempo de Tromboplastina parcial activada, Tiempo de Trombina y Fibrinógeno”.

Ante lo cual, la Entidad acogió lo solicitado, señalando que se deberá contar con capacidad de Reporte de Control Interno Interlaboratorial para todos los parámetros de Tiempo de Protrombina, Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada, Fibrinógeno y Tiempo de Trombina, y, además, deberá acreditarse a través de la presentación de un reporte de control interno interlaboratorial de un cliente local (territorio nacional) como mínimo para el Tiempo de Protrombina, Tiempo de Tromboplastina parcial activada, Tiempo de Trombina y Fibrinógeno.

En relación con ello, y en atención al cuestionamiento formulado por el participante, mediante Informe N° 000001-S.PAT.CLI.HIIIJCH-RAPI-ESSALUD<sup>16</sup>, la Entidad señaló lo siguiente:

*“Respecto al presente punto se indica que es necesario contar con un control de calidad interno con capacidad interlaboratorial, asimismo **no se considerará obligatorio que el reporte del control interlaboratorial provenga exclusivamente de un cliente local, dado que estos controles se realizan a nivel internacional.** La información consolidada de estos programas provienen de comparaciones globales por lo que los resultados obtenidos en un cliente nacional serán semejantes a los obtenidos en cualquier otro país.*

(El subrayado y resaltado es agregado)

Asimismo, mediante Informe N° 000003-S.PAT.CLI.HIIIJCH-RAPI-ESSALUD<sup>17</sup>, la Entidad señaló lo siguiente:

*“Respecto a dicha consulta se precisa que **la característica de “contar con un control de calidad interno con capacidad interlaboratorial”, no se encuentra previsto en las Fichas IETSI aprobadas por ESSALUD,** sin embargo esta característica es requerida por la norma técnica de salud N° 072 MINSA/DGSP que rige los Laboratorios del país a fin de valorar y verificar la calidad de los resultados”.*

(El subrayado y resaltado es agregado)

Sobre el particular, cabe señalar que el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento establecen que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento, debiendo éste contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación.

Por otro lado, de la revisión de la NTS N° 072-MINSA/DGSP. V.01, se aprecia lo siguiente:

*“En el control de la fase analítica, programar los procedimientos:*

<sup>16</sup> Mediante el Expediente N° 2025-0046288, de fecha 2 de abril de 2025.

<sup>17</sup> Mediante el Expediente N° 2025-0048595, de fecha 7 de abril de 2025.



1. *Control Interno: Es prospectivo, valida el análisis procesado. El objetivo del control interno de la calidad es detectar la eventual existencia de anomalías en el proceso de medida, debe además ser especialmente eficaz en la detección de errores que superen el máximo tolerable, es decir asegurar que los resultados obtenidos no presenten más error que el característico del procedimiento, o errores adicionales que comprometan la calidad de los resultados.*
2. *Control externo: Es retrospectivo, estima el error sistemático. El control externo de la calidad abarca diferentes procesos mediante los cuales se ejerce la evaluación de la calidad y exactitud de los resultados, gracias a la intervención de una organización ajena, a través de un programa de evaluación externa o evaluación interlaboratorial.*

***El programa de control de calidad externo y de comparación entre laboratorios es importante.** ya que permite valorar y verificar la confiabilidad de las pruebas entre los laboratorios”.*

(El subrayado y resaltado es agregado)

Por su parte, corresponde señalar que, según lo señalado en la Resolución N° 0191-2019-TCE-S1, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (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.

Asimismo, las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento, de acuerdo con la Directiva N° 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 del tenor de lo cuestionado, se aprecia que la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades, mediante el citado informe, ha rectificado en parte la respuesta brindada en el pliego absolutorio, pues señala que no considerará obligatorio que el reporte del control interlaboratorial provenga exclusivamente de un cliente local, dado que estos controles se realizan a nivel internacional; sin embargo, sí ratifica la condición de “*contar con un control de calidad interno con capacidad interlaboratorial*”.

Al respecto, es preciso señalar que en la Ficha IETSI, en virtud de la cual se han formulado las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión de uso, no se establece que los equipos deban contar necesariamente con “*un control de calidad interno con capacidad interlaboratorial*”, por lo que, tal condición constituye una modificación a la referida ficha, contraviniendo así lo señalado en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, y, en consecuencia, no corresponde que forme parte de las Bases Integradas Definitivas, más aún si dicha condición puede afectar la pluralidad de proveedores determinada durante la indagación de mercado.

En ese sentido, considerando el análisis realizado en los párrafos precedentes, y que la pretensión de los recurrentes se encuentra orientada a que: i) se deje sin efecto la absolución de la consulta y/u observación N° 31 del pliego, ii) se acepte la presentación de

un control de calidad interno de tercera opinión con capacidad de generar reportes de control interno interlaboratorial y iii) que no se considere como requisito obligatorio la presentación de un reporte de control interlaboratorial de un cliente local (territorio nacional), y en tanto que, en la ficha IETSI no se ha incluido la condición de que los equipos generen un Reporte de control interno interlaboratorial, sea o no de un cliente local (territorio nacional), este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento.

Por tanto, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se emitirá la siguiente disposición:

- **Se dejará sin efecto** la absolución de la consulta y/u observación N° 31.
- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las bases o Informe Técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

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

#### **Cuestionamiento N° 7:**

#### **Respecto al “Software LIS”**

El participante **SIMED PERÚ S.A.C.** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 39 y N° 49, alegando que la Entidad ha incluido la condición de que el software LIS *“deberá conectarse al software que ofertara el ganador del procedimiento de selección para inmunología”*, sin señalar cuáles serán los equipos instalados en el laboratorio, lo cual constituye una exigencia que no tiene fundamento ni estructura detallada.

Asimismo, refiere que no se tiene certeza de quién será el postor ganador del procedimiento de selección de inmunología, ni qué software ofertará; por lo que no se pueden estimar los costos que ello implicaría, ni establecer una posible compatibilidad con un postor que aún no existe.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que **se mantenga el requerimiento inicial que señala que el contratista deberá desarrollar y/o implementar el software LIS, cumpliendo con las características señaladas en las Bases.**

El participante **PRODUCTOS ROCHE QF S.A.** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 39 y N° 49, alegando que la Entidad ha incluido la condición de que el software LIS *“deberá conectarse al software que ofertará el ganador del procedimiento de selección para inmunología”*, pero sin detallar las especificaciones técnicas de los equipos que serán instalados, lo cual no permite determinar en esta etapa si el software ofertado será compatible con unos equipos con los que aún no cuenta la Entidad.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que **se deje sin efecto la absolución de las consultas y/u observaciones N° 39 y N° 49, retirando así la condición de que el Software LIS se conecte con el software que ofrecerá el ganador del procedimiento de selección relativo a Inmunología.**

## Pronunciamiento

Sobre el particular, de la revisión del acápite 3 del numeral 3.1 del Capítulo III de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

### ***b.4) EQUIPOS INFORMÁTICOS Y ELECTRÓNICOS:***

#### ☐ ***Computadoras de escritorio:***

- Procesador: Séptima generación o superior.
- Memoria RAM: 16 GB o superior.
- Disco Duro: 512 GB o superior.
- Sistema Operativo: Windows 10 o superior.
- Conectividad: LAN: Si, WLAN: Si
- Teclado: Idioma español, interfaz USB.
- Mouse: Óptico, interfaz USB.
- Software de Laboratorio:

- *El Contratista deberá desarrollar y/o implementar un Software LIS (Sistema de Información de Laboratorio) capaz de identificar en una base de datos cada muestra que se ingresa a los equipos de procesamiento de análisis de laboratorio. Luego del procesamiento, obtener los resultados de cada muestra y registrarlos en una base de datos.*
- *La identificación de las muestras deberá contener información del centro asistencial que obtuvo la muestra, área de Laboratorio y datos del paciente.*
- *El software LIS, deberá poder obtener los resultados de las diferentes marcas de equipos de procesamiento de análisis del laboratorio.*
- *El software LIS, deberá poder obtener los resultados de las diferentes áreas del laboratorio.*
- *El software LIS, deberá poder realizar todos los requerimientos solicitados y/o necesarios para el control informático total del área de laboratorio.*
- *El software LIS, deberá poder registrar los resultados de laboratorio obtenidos al Sistema de Gestión de Servicios – SGSS de EsSalud, para lo cual deberá usar un Software de Interface entre el Software LIS y el Sistema de EsSalud.*
- *El software LIS deberá registrar en el Sistema de Gestión de Servicios – SGSS de EsSalud, todos los campos requeridos por EsSalud según sea el sistema utilizado por cada centro asistencial.*
- *El software deberá utilizar tablas intermedias que permitan el diálogo entre el Software LIS y el Sistema SGSS de EsSalud, lo cual garantizará una retroalimentación de los datos en el caso de contingencias y seguimiento de los mismos.*

(El subrayado y resaltado es agregado)

En relación con ello, de la revisión del pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

- **Mediante la consulta y/u observación N° 39**, se solicitó que se aclare si el ganador de la presente licitación asumirá la conexión de los analizadores de otras casas comerciales y cuáles son las diferentes áreas de laboratorio.

Ante lo cual, la Entidad señaló que para el presente caso, el ganador de la presente licitación deberá conectarse al software que ofertará el ganador del procedimiento de selección para Inmunología, por ser el de mayor monto de contratación y unificar el sistema.

- **Mediante la consulta y/u observación N° 49**, se solicitó que se confirme que la conexión de otros analizadores distintos a los que el postor oferte no es obligatoria y, de serlo, el costo será asumido por el dueño de ese equipo.

Ante lo cual, la Entidad no acogió lo solicitado, señalando que el ganador de la presente licitación deberá conectarse al software que ofertará el ganador del procedimiento de selección para Inmunología, por ser el de mayor monto de contratación y unificar el sistema.

En relación con ello, y en atención al cuestionamiento formulado por el participante, mediante Informe N° 000007-S.PAT.CLI.HIIIJCH-RAPI-ESSALUD<sup>18</sup>, la Entidad señaló lo siguiente:

*“a.-Respecto a la consulta y/u observación 39 y 49, el Comité de Selección en coordinación con el Área Usuaria, ha determinado que la respuesta a la Consulta formulada por PRODUCTOS ROCHE O F S A y Observación formulada por LC BIOCORP S.A.C. (...) Se ha determinado que se SUPRIME, quedando las condiciones establecidas en las bases estándar primigenias a efectos de no afectar la pluralidad de postores al presente procedimiento de selección para el ÍTEM 01 y 02.*

(El subrayado y resaltado es agregado)

Sobre el particular, cabe señalar que el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento establecen que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento, debiendo éste contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación.

Ahora bien, en atención al aspecto cuestionado por el recurrente, se aprecia que la Entidad, mediante el citado informe técnico, ha rectificado la respuesta brindada ante las referidas consultas y/u observaciones, pues ha decidido dejar sin efecto la condición de que el ganador del presente procedimiento de selección asuma la responsabilidad de que su Software LIS tenga conexión con el software de los equipos de cesión en uso que ofertará el postor ganador de la buena pro del procedimiento de selección, relativo al objeto de Inmunología, a fin de no afectar la pluralidad de proveedores con capacidad de cumplir el requerimiento.

Además, en los numerales 3.2 y 3.3 del Formato Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias, la Entidad ha declarado que existe pluralidad de proveedores y marcas en capacidad de cumplir con el requerimiento, lo cual no incluyó ninguna exigencia relativa a que el contratista asuma la conexión del software del ganador del procedimiento de selección para Inmunología.

---

<sup>18</sup> Mediante el Expediente N° 2025-0001823, de fecha 25 de abril de 2025.

En ese sentido, considerando el análisis realizado en los párrafos precedentes, y que las pretensiones de los recurrentes se encuentran orientadas a que: i) se mantenga el requerimiento inicial que señala que el contratista deberá desarrollar y/o implementar el software LIS y ii) se deje sin efecto la absolución de las consultas y/u observaciones N° 39 y N° 49, retirando así la condición de que el Software LIS se conecte con el software que ofrecerá el ganador del procedimiento de selección relativo a Inmunología, y en tanto que la Entidad, mediante su informe técnico, ha decidido dejar sin efecto la absolución de las referidas consulta y/u observaciones, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento;

Por tanto, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se emitirá la siguiente disposición:

- **Se dejará sin efecto** la absolución de las consultas y/u observaciones N° 39 y N° 49 del pliego.
- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las bases o Informe Técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

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

### **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 la acreditación de la experiencia del postor en la especialidad**

De la revisión de las Bases integradas, se advierte que en el acápite 6.1.2 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica, se encuentra consignada la forma de acreditación de la experiencia del postor en la especialidad; sin embargo, dicha forma de acreditación ya se encuentra consignada en el requisito de calificación de Experiencia del postor en la especialidad del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica, conforme a lo dispuesto en las Bases Estándar aplicables.

En ese sentido, en virtud del Principio de Transparencia, y a fin de no generar confusión entre los participantes, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se suprimirá** del acápite 6.1.2 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, lo siguiente:

**Acreditación:**

~~La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.~~

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

### **3.2 Respetto de la Traducción**

De la revisión del literal i) del numeral 2.2.2.1 del Capítulo II y del acápite 3.1 del Capítulo III, ambos pertenecientes a la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

*“Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado”.*

Al respecto, cabe señalar que, en el numeral 59.1 del artículo 59 del Reglamento se establece que los documentos que acompañan a las expresiones de interés, las ofertas y cotizaciones, según corresponda, se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Por otro lado, en el artículo 52 de Decreto Supremo N° 126-2023-RE se establece que, en el caso de traducciones del castellano a otros idiomas o viceversa, que no puedan ser efectuadas por no existir Traductor Público Juramentado, merecerá fe pública la traducción realizada por: a) Embajada acreditada ante el Estado peruano, b) Universidad que cuente con Facultad de Traducción, c) Centro de enseñanza del idioma que se desee traducir, d) Entidad especializada que cuente con personal que pueda traducir, y e) Traductor especializado en el idioma requerido.

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se adecuará** el literal i) del numeral 2.2.2.1 del Capítulo II y el acápite 3.1 del Capítulo III, ambos pertenecientes a la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

“(…)

*Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, conforme a lo establecido en el artículo 59 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado; el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos”.*

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

#### **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 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, 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, 29 de abril de 2025

*Código: 6.1*