

PRONUNCIAMIENTO N.º 415-2023/OSCE-DGR

Entidad: Seguro Social de Salud

Referencia: Licitación Pública N.º 3-2023-ESSALUD/RPS-1, convocada para la “Adquisición de materiales y reactivos con equipo en cesión de uso para el servicio de hematología, hemoterapia y banco de sangre del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren para un periodo de doce (12) meses”

1. ANTECEDENTES

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 29 de agosto de 2023¹ y subsanado el 8 de septiembre de 2023², 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 u observaciones y Bases integradas presentada por el participante **SISTEMAS ANALITICOS S.R.L.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N.º 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el “la Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N.º 344-2018-EF y sus modificaciones, en adelante el “Reglamento”.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información remitida por la Entidad con fechas 7³, 21⁴ y 26⁵ de septiembre de 2023, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, las cuales tienen carácter de declaración jurada.

Al respecto, cabe precisar que, en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio⁶; y, los temas materia de cuestionamientos del mencionado participante, conforme el siguiente detalle:

Cuestionamiento N.º 1: Respecto a la absolución de la consultas u observaciones N.º 8, N.º 9, N.º 26 y N.º 27 referidas a las *“Modificaciones de las especificaciones técnicas”*

Cuestionamiento N.º 2: Respecto a la absolución de la consulta u observación N.º 21, referida a los *“Montos de las otras penalidades”*

¹ Mediante Trámite Documentario N.º 2023-25039562-LIMA.

² Mediante Trámite Documentario N.º 2023-25229569-LIMA.

³ Mediante Trámite Documentario N.º 2023-25226074-LIMA.

⁴ Mediante Trámite Documentario N.º 2023-25263451-LIMA.

⁵ Mediante Trámite Documentario N.º 2023-25275355-LIMA.

⁶ Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

Cuestionamiento N.º 3: Respecto a la absolución de la consulta u observación N.º 19, referida a los “**Documentos para la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas**”

Cuestionamiento N.º 4: Respecto a la absolución de las consultas u observaciones N.º 51, referida al “**Equipo para fraccionamiento sanguíneo**”

2. CUESTIONAMIENTOS

Cuestionamiento N.º 1: Respecto a las “**Modificaciones de las especificaciones técnicas**”

El participante SISTEMAS ANALITICOS S.R.L. cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N.º 8, N.º 9, N.º 26 y N.º 27, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

Respecto a la consulta u observación N.º 8

“(…)

Mediante consulta N° 08 la empresa Diagnóstico UAL S.A.C señaló lo siguiente:

“(…)

Sobre el particular tenemos bien precisar que, el Petitorio Nacional de Patología Clínica establece que la antigüedad de los ECU (Equipos cesión en Uso) no deberán ser mayor a 4 años, no previéndose en el mismo petitorio la antigüedad para los accesorios, los cuales se sobre entiende que deben estar operativos durante todo el proceso de contratación.

No obstante, al absolver la consulta N° 08 el comité indicó que la antigüedad para el sellador de tubuladuras y para el conector estéril de tubuladuras (que son accesorios del equipo para fraccionamiento sanguíneo) debe ser menor a cuatro (04) años, estableciendo así un periodo de antigüedad que no ha sido recogido en el Petitorio Nacional de Patología Clínica, ya que como bien se indicó el mismo no hace referencia a la antigüedad de los accesorios.

Lo anterior, resalta más si se considera que para la absolución de la consulta N° 35, formulada por la empresa Diagnóstica del Perú S.A.C, el Comité precisó que el equipo cesión en uso (ECU) se refiere al equipo para el fraccionamiento sanguíneo.

“(…)

Por consiguiente, y en consideración a lo expuesto, solicitamos a vuestro Comité que deje sin efecto la absolución a la consulta N° 8, puesto que en el Petitorio Nacional de Patología Clínica no se establece antigüedad para los accesorios.” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Respecto a la consulta u observación N.º 9

“(…)

Mediante consulta N° 09 la empresa Diagnóstico UAL S.A.C señaló lo siguiente:

(...)

A este respecto, debemos preciar que las EETT homologadas del IETSI NO ESPECIFICAN si el equipo debe o no tener un accesorio externo para su funcionamiento permitiendo la mayor participación de postores, por lo que al absolver la consulta 9 se impide la participación de aquellos equipos que requieren de un accesorio externo para su funcionamiento.

Por lo tanto, solicitamos se anule la absolución a la consulta 9 y se acepte equipos para fraccionamiento sanguíneo CON y SIN accesorios externos para su funcionamiento de acuerdo a lo que indica el Petitorio Nacional de Patología Clínica

Es preciso mencionar que: mediante carta circular Nro. 21 -IETSI EsSalud 2018 y Circular Nro. 211 —IETSI EsSalud 2017 se informó a las redes Asistenciales a nivel nacional que:

- El uso de las especificaciones técnicas es obligatorio en todos sus extremos, no se debe agregar ni suprimir características.
- El uso inadecuado de especificaciones técnicas es objeto de acciones de auditoría y control por las instancias correspondientes.

En ese orden de ideas al solicitar que la unidad compresora (sistema de prensas) esté controlado por cualquier mecanismo siempre y cuando no requiera de un accesorio externo para su funcionamiento, se está AÑADIENDO dicha característica que inicialmente NO SE ENCONTRABA.

Adicionalmente, solicitamos al Comité de Selección tenga como referencia el pronunciamiento Nro. 380-2020/OSCE-DGR” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Respecto a las consultas u observaciones N.º 26 y N.º 27:

“(…)

Mediante la consulta N° 26 la empresa Diagnóstica Peruana S.A.C solicitó al Comité de selección que precise si la solicitud de controles, la cual figura en el apartado de accesorios, la misma que a su vez se encuentra en el apartado de presentación de las Especificaciones Técnicas de la Prueba de Antiglobulina Humana Poliespecífico “Kit con AGH poliespecífica anti IgC y C3d para el rastreo de anticuerpos, identificación de anticuerpos y prueba cruzada en empaque adecuado”, hace referencia al control de calidad interno para la prueba cruzada, rastreo de anticuerpos e identificación de anticuerpos, como indica la presentación del reactivo.

Adicionalmente, la empresa Diagnóstica indica en la parte final de su consulta que, el PRONAHEBAS exige el procesamiento de los controles internos de calidad y que además es obligatorio el proceso de acuerdo con las NT N° 12-MINSA-DGSP y N° 72-MINSA.DGSP

(...)

En la misma línea, la empresa Diagnóstica Peruana S.A.C formuló la consulta N° 27 mediante la cual solicitó al Comité de Selección que precise si la solicitud de controles que figura en el apartado de accesorios, el cual se encuentra contenido en el apartado de presentación de las especificaciones técnicas de la prueba de grupo sanguíneo A, B, D y Antiglobulina Humana Neonatal, hace referencia al control de calidad interno para la prueba de grupos sanguíneos y prueba Antiglobulina Humana Directo Poliespecífico (Coombs Directo). Así como en la consulta previa en la parte final de la misma la empresa

Diagnóstica Peruana S.A.C preciso que el procedimiento de los controles internos de calidad es exigido por el PRONAHEBAS

(...)

Como bien vuestro Comité puede apreciar, las precisiones solicitadas por la empresa Diagnóstica Peruana S.A.C mediante sus Consultas N° 26 y N° 27 tiene por finalidad modificar las Especificaciones Técnicas (EETTS) que previamente han sido homologadas por el Seguro Social de Salud (EsSalud).

Sobre el particular, tenemos a bien compartir a continuación las especificaciones técnicas para los casos de la prueba antiglobulina humana poliespecífico (Imagen N° 03) y prueba de grupo sanguíneo A,B, D y antiglobulina humana neonatal (Imagen N° 04), las cuales fueron puestas en conocimiento de los participantes del proceso de selección.

Imagen N° 03

30105985	PRUEBA DE ANTIGLOBULINA HUMANA POLIESPECIFICO	PBA	PRESENTACIÓN: Kit con AGH poliespecifica anti IgG Y C3d para el rastreo de anticuerpos, identificación de anticuerpos y prueba cruzada, en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGIA: Aglutinación en columna ACCESORIOS: Solución LISS, [controles] diluyentes de muestras, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El(los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo especificaciones técnicas de equipos de este petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y glóbulos Rojos.
----------	---	-----	---

Imagen N° 04

30105986	PRUEBA DE GRUPO SANGUINEO A, B, D Y ANTIGLOBULINA HUMANA NEONATAL	PBA	PRESENTACIÓN: tarjeta sellada para identificación de Grupos Sanguíneos A, B, AB, D y Antiglobulina Humana Directo poliespecífico en empaque adecuado, cada tarjeta con 1 prueba completa. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODO: Aglutinación en gel en columna o adherencia en fase solida (captura). ACCESORIOS: Solución LISS, [controles] diluyentes de muestras, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El(los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo especificaciones técnicas de equipos de este petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Glóbulos Rojos.
----------	---	-----	---

De las imágenes anteriores, se desprende que, de las especificaciones técnicas tanto para prueba antiglobulina humana poliespecífico como para la prueba de grupo sanguíneo A, B, D y antiglobulina humana neonatal se precisó, entre otros, que el apartado denominado “accesorios” comprende “controles”, no haciéndose referencia en dichas especificaciones técnicas a un control en específico, como el control de calidad interno, al cual ahude la empresa Diagnóstica Peruana S.A.C en sus consultas N° 26 y N° 27.

En ese sentido, al no hacer referencia las especificaciones técnicas a un control en particular, como lo es el control de calidad interno, el Comité no podría hacer una interpretación extensiva del término “controles”, e indicar que este refiere al control de calidad interno; ya que dicha interpretación no estaría alineada a las especificaciones técnicas indicadas para ambas pruebas. De admitirse dicha interpretación, se podría generar una limitante en cuanto al número de participantes del proceso de selección, quedando solo aquel que pueda acreditar lo precisado por el Comité.

En esa línea debemos recordarles a vuestro Comité de Selección que, de acuerdo al Texto Único de Ley N° 30225, "Ley de Contrataciones del Estado", aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, las entidades públicas deben promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realice; encontrándose prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

De ahí que, no corresponda admitir la interpretación referente al término "controles" que la empresa Diagnóstica Peruana S.A.C pretende que el Comité de Selección avale, máxime si dicha precisión no ha sido indicada en las especificaciones técnicas, homologadas por EsSalud, y que como bien se señaló puede generar como consecuencias una limitación y afectación a la libre concurrencia de postores al proceso de selección." (El subrayado y resaltado es nuestro).

Pronunciamiento

Al respecto, cabe señalar que, de la revisión de 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 la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018", en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) sería 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 relación con ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial serían de obligatorio cumplimiento, tal como lo prevé la citada Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018.

En el presente caso, de la revisión del requerimiento contenido en las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad requiere "prueba de antígeno humano poliespecífico", "prueba de grupo sanguíneo A, B, D y antígeno humano neonatal" y "equipo para fraccionamiento sanguíneo", para lo cual precisó, entre otras especificaciones técnicas, las siguientes:

"3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO

(...)

ITEM PAQUETE N° 2

CÓDIGO SAP	DESCRIPCION	UM	EETT
30105985	PRUEBA DE ANTIGLOBULINA HUMANA POLIESPECIFICO	PBA	PRESENTACIÓN: Kit con AGH poliespecífica anti IgG Y C3d para el rastreo de anticuerpos, identificación de anticuerpos y prueba cruzada, en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.

			(...) ACCESORIOS: Solución LISS, controles , diluyentes de muestras, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba. (...)
30105986	PRUEBA DE GRUPO SANGUINEO A, B, D Y ANTIGLOBULINA HUMANA NEONATAL	PBA	PRESENTACIÓN: tarjeta sellada para identificación de Grupos Sanguíneos A, B, AB, D y Antiglobulina Humana Directo poliespecífico en empaque adecuado, cada tarjeta con 1 prueba completa. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. (...) ACCESORIOS: Solución LISS, controles , diluyentes de muestras, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba. (...)

(...)

A. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO

(...)

ÍTEM PAQUETE N° 1: EN LA CANTIDAD DE 04 UNIDADES PARA EL HNASS

EQUIPOS DE BANCO DE SANGRE	
EQUIPO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUINEO	
1. Tipo	- Equipo Automatizado o semiautomatizado para el Fraccionamiento Sanguíneo
(...)	(...)
4. Características	- Unidad Compresora con Sensor(es) Óptico(s) para la separación de Plasma, Plaquetas y Buffy Coat de unidades de sangre. - Con sistema de Cierre y Apertura Automático para las tubuladura de las unidades de sangre. - Sellado Automático incorporado de Tubuladuras y <u>Sellador Eléctrico accesorio por calor o radiofrecuencia</u> . - Lector de Código de Barras si el equipo lo requiere. <u>Adicional: Conector estéril de tubuladuras.</u>
(...)	(...)

NOTA:

Respecto a la característica (numeral 4): **Unidad compresora del Equipo para Fraccionamiento Sanguíneo se precisa que se aceptará cualquier mecanismo de compresión, siempre y cuando no requiera de accesorios externos para su funcionamiento.** (...)”.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponderá dividir el cuestionamiento en tres (3) extremos, bajo el detalle siguiente:

A. Respecto a la antigüedad del Sellador Eléctrico y conector estéril de tubuladuras

Sobre el particular, mediante la consulta u observación N° 8, y en atención a la “Directiva N° 04 de Essalud”, se solicitó precisar si el sellador eléctrico así como el conector de tubuladuras deberían contar con una antigüedad no mayor de cuatro (4) años, considerando que los equipos no deben tener una antigüedad mayor a la señalada; ante lo cual, el comité de selección confirmó lo solicitado por el participante aclarando que, dichas especificaciones técnicas deben contar con una antigüedad no mayor de cuatro (4) años.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta u observación materia de análisis argumentando que, el comité de selección habría establecido un periodo de antigüedad que no habría sido recogido en el Petitorio Nacional de Patología Clínica, el cual no hace referencia a la antigüedad de los accesorios; por lo que solicitó se deje sin efecto la absolución a la consulta N° 8.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el INFORME TÉCNICO N° 0001-CS-2305L00031-ESSALUD-2023⁷, la Entidad precisó lo siguiente:

“(…)

Este comité se ratifica en la respuesta a la consulta N° 8, debido a que la misma está en función a una **ACLARACIÓN** en relación con lo solicitado en las fichas IETSI, así tomamos como referencia para la antigüedad la Directiva vigente que establece que los equipos entregados en cesión de uso deben ser no repotenciados y con una antigüedad menor a los cuatro años como máximo. en función a esto y debido a que al formar parte de la ficha homologada del equipo en cesión de uso (en este caso sellador eléctrico y conector estéril de tubuladuras) se extiende el mismo concepto de antigüedad, pues de lo contrario sería incongruente contemplar antigüedades infinitas que podrían resultar en obsoletos en la ejecución contractual corriendo el riesgo de inoperatividad de los mismos y mayor número de mantenimientos correctivos, mellando así en el desempeño del mismo y atentando contra el objetivo principal de la convocatoria que es la atención a los pacientes de manera oportuna, por lo cual, en el mismo orden de ideas las condiciones de antigüedad se extienden para los equipos accesorios al equipo principal.

Al respecto, cabe señalar que, el artículo 16 del TUO de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, establecen que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (especificaciones técnicas para el caso de bienes), debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que debe ejecutarse la contratación; asimismo, es preciso señalar que, la normativa de las compras públicas, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN, indicó que, el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.” (El subrayado y resaltado es nuestro).

⁷ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25229569-LIMA el 8 de septiembre de 2023.

Ahora bien, mediante el citado Informe complementario, el Área Usuaría, como mejor conocedora de sus necesidades⁸ brindó mayores alcances por los cuales se ratificó en lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Al absolver se tomó como referencia para la antigüedad, la Directiva vigente que establece que los equipos entregados en cesión de uso deben ser no repotenciados y con una antigüedad menor a los cuatro años como máximo, por lo que, el mismo concepto de antigüedad se extiende a ambas características al formar parte de la ficha homologada del equipo en cesión de uso.
- Considerar una antigüedad distinta sería contrario e incongruente ya que, al contemplar antigüedades infinitas los equipos podrían resultar obsoletos en la ejecución contractual corriendo el riesgo de inoperatividad con lo que se requeriría mayor número de mantenimientos correctivos, mellando así su desempeño.
- Lo absuelto constituye una aclaración en relación con lo solicitado en las fichas IETSI.

De lo expuesto, se desprende que, la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades, habría determinado ratificar las respuestas brindadas en el pliego absolutorio y con ello precisar que lo señalado no modificaría la ficha homologada por el IETSI, declaración que se encuentra sujeta a rendición de cuentas; por lo que, con dicha precisión la Entidad habría adoptado la decisión de desestimar la pretensión del participante.

En ese sentido, considerado que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se deje sin efecto la absolución de la consulta N.º 8 y no se establezca un periodo de antigüedad para el equipo en cesión en uso y, en la medida que, la Entidad mediante su Informe posterior se ratificó en no aceptar dicha petición, según lo expuesto precedentemente⁹, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER** el presente extremo del Cuestionamiento.

Sin perjuicio de ello, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se deberá tener en cuenta** como ampliación a la absolución a la consulta u observación N.º 8, lo señalado en el INFORME TÉCNICO N.º 0001-CS-2305L00031-ESSALUD-2023.
- **Se dejará sin efecto** todo extremo del Pliego, las Bases o Informe Técnico que se opongan a las precedentes disposiciones.

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

⁸ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

⁹ Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N.º 011-2013-OSCE/PRE.

elaborar el requerimiento, 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. Respetto de los accesorios externos para la Unidad Compresora con Sensor (es) Óptico (s) del Equipo para fraccionamiento sanguíneo

Sobre el particular, mediante la consulta u observación N° 9, se solicitó suprimir la anotación “*siempre y cuando no requiera de accesorios externos para su funcionamiento*” de las Bases de la convocatoria; porque se estaría realizando una modificación a la especificación técnica del equipo para fraccionamiento sanguíneo, las cuales se encontrarían homologadas y no podrían ser modificadas; ante lo cual, el comité de selección aclaró que, no se habría realizado ninguna modificación, pero sí una precisión, y que de acuerdo al estudio de mercado se determinó la existencia de pluralidad de marcas y postores que cumplen con lo solicitado.

En vista de ello, el recurrente cuestionó que la absolución de la consulta u observación materia de análisis impediría la participación de aquellos equipos que requieren de un accesorio externo para su funcionamiento, ya que las especificaciones técnicas homologadas del IETSI no especifican si el equipo debe o no tener un accesorio para su funcionamiento; por lo que, solicitó se anule la absolución a la consulta N° 9 y se acepte equipos para fraccionamiento “con y sin” accesorios externos para su funcionamiento, de acuerdo a lo indicado en el Petitorio Nacional de Patología Clínica.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el INFORME TÉCNICO N° 0001-CS-2305L00031-ESSALUD-2023¹⁰, la Entidad precisó lo siguiente:

“(…)

Este comité se ratifica en la respuesta a la consulta N° 9, toda vez que **la Nota emitida en las bases no implica a una modificación de especificaciones sino de una aclaración en relación con el punto 4 de la ficha homologada del IETSI**, y que se encuentra en relación con la necesidad de funcionamiento del equipo para fraccionamiento sanguíneo, lo cual, de acuerdo a nuestra indagación de mercado, cuenta con pluralidad de postores, por lo que no limita la libre concurrencia de potenciales postores y se cumple con el principio de vigencia tecnológica permitiendo mantener los estándares de calidad de nuestra entidad.

En relación con ello, el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento establece 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 este punto, es importante señalar que la ficha técnica emitida por el IETSI señala especificaciones y algunos requerimientos que corresponden al equipo de manera general, el cual no puede comprender todos los requerimientos del área usuaria, por cuanto la necesidad de cada Red es variable; ello ha sido ratificado en el informe Legal N° 16-GCAJ-ESSALUD-2022 (Resolución N° 406-2022-TCE-S4)

¹⁰ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25229569-LIMA el 8 de septiembre de 2023.

Por lo anteriormente expuesto, ratificamos la respuesta contenida en la absolución N° 9 toda vez que sobre el requerimiento (Especificaciones técnicas) se efectuó la indagación de mercado, determinándose la pluralidad de proveedores y marcas en el mercado nacional; y no modifica o altera las fichas técnicas aprobadas por el IETSI, las cuales son mínimas y obligatorias; y que para el presente caso, han sido cumplidas” (El subrayado y resaltado es nuestro).

En principio, resulta pertinente aclarar que los pronunciamientos emitidos por esta Dirección, son el resultado de una acción de supervisión de parte respecto de los cuestionamientos al pliego absolutorio de un determinado procedimiento de selección, siendo que cada pronunciamiento es independiente de los demás y no resulta vinculante para otros supuestos; asimismo, corresponde acotar que las disposiciones consignadas en los pronunciamientos se realizan en función al análisis integral de la información proporcionada por las Entidades, con ocasión del trámite de solicitud de elevación, razón por la cual no resultaría factible pretender vincular situaciones que, aunque parezcan devenir de actuaciones similares, responderían a un análisis y a supuestos distintos.

Ahora bien, mediante el citado Informe complementario, el Área Usuaria, como mejor conocedora de sus necesidades¹¹ brindó mayores alcances por los cuales se ratificó en lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- La nota emitida en las bases no implicaría una modificación de especificaciones sino una aclaración con relación al punto 4 de la ficha homologada del IETSI, del equipo de fraccionamiento sanguíneo.
- Sobre el requerimiento (Especificaciones Técnicas) se efectuó la indagación de mercado, determinándose la pluralidad de proveedores y marcas en el mercado nacional; y no se modificaría o alteraría las fichas técnicas aprobadas por el IETSI, las cuales son mínimas y obligatorias; y para el presente caso, habrían sido cumplidas.

De lo expuesto, se desprende que, la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades, habría determinado ratificar las respuestas brindadas en el pliego absolutorio y con ello precisar que lo señalado no modificaría la ficha homologada por el IETSI, declaración que se encuentra sujeta a rendición de cuentas; por lo que, con dicha precisión la Entidad habría adoptado la decisión de desestimar la pretensión del participante.

Además, cabe señalar que, en los numerales 3.2 y 3.3 del “Formato de Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias (Bienes)”, la Entidad declaró la existencia de pluralidad de proveedores y marcas con capacidad de cumplir con el requerimiento,

¹¹ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

lo cual incluye las especificaciones técnicas. Asimismo, cabe agregar que, dicho aspecto fue materia de revalidación de mercado en su oportunidad¹².

En ese sentido, considerado que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se suprima de las Bases, la nota en cuestión para el equipo de fraccionamiento sanguíneo y en la medida que, la Entidad mediante su Informe posterior se ratificó en no aceptar dicha petición, según lo expuesto precedentemente¹³, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER**.

No obstante, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se deberá tener en cuenta** como ampliación a la absolución a la consulta u observación N° 9, lo señalado en el INFORME TÉCNICO N° 0001-CS-2305L00031-ESSALUD-2023.
- **Se dejará sin efecto** todo extremo del Pliego, las Bases o Informe Técnico que se opongan a las precedentes disposiciones.

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, 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.

C. Respecto a los controles para las pruebas Antiglobulina Humana poliespecífico y de Grupo sanguíneo A, B, D y Antiglobulina Humana neonatal

A través de las consultas u observaciones N° 26 y N° 27, se solicitó, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Respecto a la consulta u observación N° 26, y en relación a la “Prueba de Antiglobulina Humana Poliespecífico”, se solicitó confirmar si resultaría correcta la apreciación de que los controles requeridos hacen referencia al control de calidad interno para la prueba cruzada, rastreo de anticuerpos e identificación de anticuerpos, así como que el procesamiento de los controles internos de calidad sea exigido por PRONAHEBAS y obligatorio el proceso de los mismos de acuerdo con las NT N° 12-MINSA-DGSP y N° 72-MINSA-DGSP.
- Respecto a la consulta u observación N° 27, y en relación a la “Prueba de Grupo Sanguíneo A, B, D y Antiglobulina Humana Neonatal” se solicitó confirmar si

¹² Cabe agregar que, el requerimiento modificado por el pliego absolutorio fue revalidado por el mercado y plasmado en el Informe N° 7328-UP-OAyCP-OA-GRPS-ESSALUD-2023.

¹³ Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

resultaría correcta la apreciación de que los controles requeridos hacen referencia al control de calidad interno para la prueba de grupos sanguíneos y prueba de Antiglobulina Humana Directo Poliespecífico (Coombs Directo), así como, que el proceso de los controles internos de calidad sea exigido por PRONAHEBAS.

Ante ello, como absolución a las citadas consultas u observaciones, el comité de selección aclaró que, resultaría correcto las referidas apreciaciones y que ello está en concordancia con los controles internos consignados en las especificaciones técnicas del equipo en cesión en uso “modular para inmunohematología en columna”.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de las consultas u observaciones materia de análisis argumentando que, el comité de selección no puede hacer una interpretación extensiva del término “controles” e indicar que este refiere al control de calidad interno, ya que dicha interpretación no estaría alineada a las especificaciones técnicas indicadas para las citadas pruebas objeto de la presente convocatoria, por lo que, no estarían de acuerdo con dicha interpretación, máxime si dicha precisión no habría sido indicada en las especificaciones técnicas homologadas por EsSalud y que podría generar una limitación y afectación a la libre concurrencia de postores.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el INFORME TÉCNICO N° 0001-CS-2305L00031-ESSALUD-2023¹⁴, la Entidad precisó lo siguiente:

“(…)

Es oportuno señalar que, en la etapa de absolución de consultas, los participantes solicitan al comité de selección que en coordinación con el área usuaria ACLAREMOS algún extremo generalizado o incongruente de las bases para preservar el principio de transparencia, en virtud del cual, en representación de la Entidad debemos proporcionar «información clara y coherente» de la contratación, que pueda ser comprendida por los proveedores; obteniendo así las ofertas más ventajosas para la entidad.

Ahora bien, el requerimiento (especificaciones técnicas) del IETSI para “Prueba de Antiglobulina Humana Poliespecífico y Prueba de Grupo Sanguíneo A,B,D y Antiglobulina Humana Directo Poliespecífico, en el apartado de ACCESORIOS solicitan CONTROLES:

¹⁴ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25229569-LIMA el 8 de septiembre de 2023.

CÓDIGO SAP	DESCRIPCION	UM	EETT
30105985	PRUEBA DE ANTIGLOBULINA HUMANA POLIESPECIFICO	PBA	PRESENTACIÓN: Kit con AGH poliespecifica anti IgG Y C3d para el rastreo de anticuerpos, identificación de anticuerpos y prueba cruzada, en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGIA: Aglutinación en columna ACCESORIOS: Solución LISS, controles , diluyentes de muestras, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El(los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo especificaciones técnicas de equipos de este petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y glóbulos Rojos.
30105986	PRUEBA DE GRUPO SANGUINEO A, B, D Y ANTIGLOBULINA HUMANA NEONATAL	PBA	PRESENTACIÓN: tarjeta sellada para identificación de Grupos Sanguíneos A, B, AB, D y Antiglobulina Humana Directo poliespecifico en empaque adecuado, cada tarjeta con 1 prueba completa. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODO: Aglutinación en gel en columna o adherencia en fase solida (captura). ACCESORIOS: Solución LISS, controles , diluyentes de muestras, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El(los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo especificaciones técnicas de equipos de este petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Glóbulos Rojos.

Adicionalmente se está asociando este paquete a un Equipo modular para Inmunohematología en columna y de acuerdo con las EETT del IETSI, dentro de sus especificaciones en el numeral 8. Consumibles, Calibradores, Controles, complementos y Accesorios, se precisa **CONTROLES INTERNOS**.

MODULAR PARA INMUNOHEMATOLOGÍA EN COLUMNA	
1. Tipo	Modular conformado por una Centrífuga de Tarjetas o cassettes, un Incubador y Lector.
2. Metodología	Aglutinación de Eritrocitos en Columna.
3. Performance	12 ó más Tarjetas o cassettes por corrida.
4. Características	Centrífuga de Tarjetas o cassettes: Con capacidad para 12 tarjetas o cassettes a la vez, como mínimo. Incubador de Tarjetas o cassettes: Con capacidad para 12 tarjetas o cassettes a la vez, como mínimo. Lector: Lectura de Tarjetas o cassettes e Interpretación. Equipos adicionales: Dispensador con Soporte, Gradilla para Tarjetas o cassettes. Pipeta automática.
8. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	El usuario definirá la frecuencia mensual de procesamiento para cada prueba a realizar, a fin de calcular la cantidad de consumibles a entregar. Todos los Consumibles: Controles, Complementos y Accesorios deberán ser entregados en forma periódica (acompañando a la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las Pruebas Efectivas más las Pruebas de Calibración y Control para el periodo de compra. En cualquier caso en que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata. Controles Internos: proporcionar Material de Control para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (descrita en Insertos o folletería presentada). Soluciones, Complementos de Limpieza y otros: En cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas efectivas solicitadas, más las pruebas de calibraciones y control de acuerdo a la metodología de trabajo.

En ese orden de ideas, en la absolución de la consulta 26 y 27 hemos “precisado” **que los controles que se requieren son CONTROLES INTERNOS puesto que los ítems objeto de la convocatoria están asociado al equipo modular**. Esta precisión contribuirá en completar la información que resulte necesaria para alcanzar la finalidad pública que subyace a la contratación; más aún cuando hemos cumplido con el Principio de Transparencia consignado en el literal c) del artículo 2 del TUO de la Ley, que establece que la Entidad debe proporcionar información clara y coherente con el fin que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores; es así que, en la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD se dispone que al absolver las consultas y/u observaciones, el comité de selección deberá detallar de manera clara y motivada la respuesta a la solicitud formulada por el participante y el análisis del mismo.

Siguiendo esa línea, el comité de selección sobre la base de lo indicado por el área usuaria, ACLARAMOS, que los “controles” deben ser aquellos controles de **calidad interno** que sirven para intervenir el funcionamiento correcto de cada una de las pruebas solicitadas en el requerimiento; aunado a ello, la NTS N° 072-MINSA/DGSP-V.01 “Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica”, indica que los Servicios de Banco de Sangre deben realizar Controles de Calidad interno y controles de calidad externo.

NTS N° 072 - MINSA/DGSP, V.01 Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica							
Tabla N° 1 Áreas de la UPS de Patología Clínica							
ÁREAS	CATEGORÍA DEL ESTABLECIMIENTO						
	III - 2	III - 1	II - 2	II - 1	I - 4	I - 3	I - 2, I - 1
Bioquímica	SE	X	X	X	X	X	
Hematología	SE	X	X	X	X	X	
Inmunología	SE	X	X				
Microbiología	SE	X	X	X	X	X	
Banco de sangre	SE	X	X	X			
Biología molecular	SE	X					
Laboratorio de histocompatibilidad	SE	SE					
Toma de muestras	X	X	X	X	X	X	X

*SE: Según Especialidad

NTS N° 012 - MINSA/DGSP, V.01 Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica	
En el control de la fase analítica, programar dos procedimientos:	
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 ó 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.	

Asimismo, la Norma Técnica N° 012 - MINSA / DGSP - V.01 “Criterios de Calidad para el Trabajo en Bancos de Sangre”, menciona también que se debe realizar **control de calidad interno** y precisa que su objetivo es asegurar que los reactivos, los equipos y los métodos funcionen según lo establecido.

EG05. CONTROL DEL PROCESO

Los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre tendrán políticas, procesos y procedimientos válidos que aseguren la calidad de la sangre, de los componentes, de los tejidos y servicios realizados de acuerdo a su nivel de complejidad. Los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre asegurarán que estas políticas, procesos y procedimientos se realicen bajo condiciones controladas.

EG05 - CC01 Elementos Generales

A. Control de Cambios

Los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre tendrán un proceso para desarrollar nuevos procesos y procedimientos o cambiar los existentes. Este proceso incluirá la identificación de las especificaciones y verificación de que tales especificaciones se han cumplido. Antes de su implementación, el nuevo proceso o procedimiento será validado.

Los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre asegurarán que la implementación de un nuevo proceso o procedimiento esté controlada.

B. Programa de Control de Calidad y Evaluación Externa del Desempeño

Los Centros de Hemoterapia participarán del Programa de Control de Calidad y Evaluación Externa del Desempeño en Inmunoserología para cada análisis que se determine en el servicio. Cuando no puedan acceder al programa, habrá un sistema que determine la exactitud y la confiabilidad de los resultados de la prueba. Los resultados se revisarán, y se implementarán medidas correctivas pertinentes si no se obtienen los resultados esperados.

Los Centros de Hemoterapia y los Bancos de Sangre participarán en el Programa de Control de Calidad y Evaluación Externa del Desempeño en inmunohematología.

C. Control de Calidad Interno

Se establecerá un Programa de Control de Calidad Interno que asegure que los reactivos, los equipos y los métodos funcionen según lo establecido. Los resultados se revisarán y se realizarán las correcciones pertinentes.

El Ministerio de Salud al igual que PRONAHEBAS indican que el Control de Calidad Interno es de realización obligatoria por el Servicio de Banco de Sangre, además se menciona que es para asegurar que los reactivos funcionen según lo establecido.

Además, el sustento técnico de solicitar el control de calidad interno es por la alta frecuencia de auditorías por parte del PRONAHEBAS (Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre) y uno de los puntos auditados es relacionado al proceso de control de calidad interno de las pruebas que se procesan nuestro banco de sangre.

Otro sustento técnico que consideramos el más importante es que el requerimiento del control de calidad interno es para asegurar que los equipos modulares estén funcionando correctamente en términos de velocidades (Centrifuga) y temperatura (Incubadora) y lectura - interpretación (Lector), garantizando una interpretación adecuada de los resultados (implica el interés general que subyace a las contrataciones gubernamentales está constituido por las finalidades que se persiguen a través de las mismas, las cuales no tienen que ver sino con las razones mismas por las cuales existe el Estado.)

Por lo cual este comité de selección a cargo de la conducción del presente procedimiento de selección se ratifica en la respuesta a la consulta N° 26 y 27.” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Asimismo, mediante el INFORME TÉCNICO N° 0002-CS-2305L00031-ESSALUD-2023¹⁵, la Entidad precisó lo siguiente:

“(…)

Sustento consulta N 26 y N°27

Debemos reiterar que en la absolución realizada a las Consultas y observaciones 26 y 27, no se

¹⁵ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25263451-LIMA el 21 de septiembre de 2023.

realizó ninguna modificación, solo se PRECISO aspectos que podrían generar duda para los potenciales postores, y evitar así un posible vicio procedimental que a la postre se convierta en una vulneración al principio de transparencia.

Las fichas técnicas homologadas emitidas por el IETSI son inmodificables y de cumplimiento obligatorio, por tanto, de la revisión de las especificaciones técnicas para el ITEM PAQUETE N-2 al igual que el equipo asociado a este ítem detallan lo siguiente:

(...)

CÓDIGO SAP	DESCRIPCION	UM	EETT
30106005	PRUEBA DE ANTIGLOBULINA HUMANA POLIESPECIFICO	PBA	PRESENTACIÓN: Kit con AGH poliespecífica anti IgG Y C3d para el análisis de anticuerpos, identificación de anticuerpos y prueba cruzada, en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGIA: Aglutinación en columna. ACCESORIOS: Solución USS, controles, diversas de muestras, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El(los) equipo(s) asign(ón) definid(ón)s por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo especificaciones técnicas de equipos de este portorio. MUESTRA BIOLOGICA: Suero y glóbulos Rojos.
30105005	PRUEBA DE GRUPO SANGUINEO A, B, D Y ANTIGLOBULINA HUMANA NEONATAL	PBA	PRESENTACIÓN: tarjeta sellada para identificación de Grupos Sanguíneos A, B, AB, D y Antiglobulina Humana Directa poliespecífica en empaque adecuado, cada tarjeta con 1 prueba completa. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODO: Aglutinación en gel en columna o adhesión en fase sólida (captura). ACCESORIOS: Solución USS, controles, diversas de muestras, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El(los) equipo(s) asign(ón) definid(ón)s por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo especificaciones técnicas de equipos de este portorio. MUESTRA BIOLOGICA: Glóbulos Rojos.

MODULAR PARA INMUNOHEMATOLOGÍA EN COLUMNA	
1. Tipo	Modular conformado por una Cartríjula de Tarjetas o cassettes, un incubador y Lector.
2. Metodología	Agglutnación de Eritrocitos en Columna.
3. Performance	12 ó más Tarjetas o cassettes por corrida.
4. Características	<ul style="list-style-type: none"> Cartríjula de Tarjetas o cassettes: Con capacidad para 12 tarjetas o cassettes a la vez, como mínimo. Incubador de Tarjetas o cassettes: Con capacidad para 12 tarjetas o cassettes a la vez, como mínimo. Lector: Lector de Tarjetas o cassettes e interpretación. Equipo adicional: Dispensador con Soporte, Gracilla para Tarjetas o cassettes, Pipeta automática.
8. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	<ul style="list-style-type: none"> El usuario definirá la frecuencia mensual de procesamiento para cada prueba a realizar, a fin de calcular la cantidad de consumibles a entregar. Todos los Consumibles: Controles, Complementos y Accesorios deberán ser entregados en forma periódica (acompañando a la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las Pruebas Efectivas más las Pruebas de Calibración y Control para el periodo de control. En cualquier caso en que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata. Controles Internos: (receptorizar Material de Control para todo el periodo de control, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (descrita en insertos o folletos presentados). Soluciones, Complementos de Limpieza y otros: En cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas efectivas solicitadas, más las pruebas de calibraciones y control de acuerdo a la metodología de trabajo.

Las especificaciones de las pruebas hacen mención como parte de los accesorios al "CONTROL" y en el punto 8. Consumibles, controles, calibradores, complementos y accesorios, se detalla que estos controles deben ser controles internos.

Se detalla que los reactivos adquiridos serán usados en el equipo solicitado, por tanto, debe existir una correlación entre ambos ya que no resultaría lógico interpretar que los reactivos usen un tipo de control y que el equipo utilice otro control.

De acuerdo con las normas de calidad, se define que el "control de calidad" se realiza para asegurar el funcionamiento correcto de los insumos(reactivos), del equipo y de la metodología durante su proceso.

Como se puede apreciar, no hemos incurrido en ningún tipo de modificación de las especificaciones técnicas, solo hemos precisado en ambas respuestas a las consultas que es correcta la interpretación de que los controles, al estar asociados a equipos, deben cumplir de forma homogénea con presentar controles internos,

Finalmente, para el ítem 2.1 PRUEBA DE ANTIGLOBULINA HUMANA POLIESPECIFICO, como parte de su PRESENTACIÓN, se detalla que este **Kit con AGH poliespecífica anti IgG y**

C3d para el rastreo de anticuerpos, identificación de anticuerpos y prueba cruzada.

Por tanto, los controles deben permitir controlar las pruebas que detallan en la PRESENTACIÓN, es decir control interno para rastreo de anticuerpos, identificación de anticuerpos y prueba cruzada.

CÓDIGO SAP	DESCRIPCION	UM	EETT
30105885	PRUEBA DE ANTIGLOBULINA HUMANA POLIESPECIFICO	PBA	PRESENTACIÓN: Kit con AGH poliespecifica anti IgG Y C3d para el rastreo de anticuerpos, identificación de anticuerpos y prueba cruzada, en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGIA: Aglutinación en columna ACCESORIOS: Solución LISS, controles , diluyentes de muestras, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El(los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo especificaciones técnicas de equipos de este petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y glóbulos Rojos.

Como pueden evidenciar no se está modificando absolutamente en nada el requerimiento, simplemente se está exigiendo que los postores cumplan con los requerimientos técnicos mínimos emitidos por el IETSI”.

(El subrayado y resaltado son agregados)

Ahora bien, mediante los citados Informes complementarios, el Área Usuaría, como mejor conocedora de sus necesidades¹⁶ brindó mayores alcances por los cuales se ratificó en lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Los reactivos adquiridos serían usados en el equipo solicitado, por tanto, debería existir una correlación entre ambos; por lo que, no resultaría lógico interpretar que los reactivos usen un tipo de control y que el equipo emplee otro.
- El requerimiento del control de calidad interno sería para asegurar que los equipos modulares estén funcionando correctamente en términos de velocidades (Centrifuga) y temperatura (Incubadora) y lectura - interpretación (Lector), garantizando una interpretación adecuada de los resultados.
- De acuerdo con las normas de calidad, se define que el "control de calidad" se realiza para asegurar el funcionamiento correcto de los insumos (reactivos) del equipo y de la metodología durante su proceso.
- Los controles deben permitir controlar las pruebas que detallan en la sección “*presentación*”, es decir, control interno para rastreo de anticuerpos, identificación de anticuerpos y prueba cruzada.

De lo expuesto, se desprende que, la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades, habría determinado ratificar las respuestas brindadas en el pliego absolutorio y con ello precisar que lo señalado no modificaría la ficha homologada por

¹⁶ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

el IETSI, declaración que se encuentra sujeta a rendición de cuentas; por lo que, con dicha precisión la Entidad habría adoptado la decisión de desestimar la pretensión del participante.

Además, cabe señalar que, en los numerales 3.2 y 3.3 del “Formato de Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias (Bienes)”, la Entidad declaró la existencia de pluralidad de proveedores y marcas con capacidad de cumplir con el requerimiento, lo cual incluye las especificaciones técnicas. Asimismo, cabe agregar que, dicho aspecto fue materia de revalidación de mercado en su oportunidad¹⁷.

En ese sentido, considerado que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se suprima la nota para el equipo de fraccionamiento sanguíneo mediante la cual se precisa que se aceptará cualquier mecanismo de compresión, siempre y cuando no requiera de accesorios externos para su funcionamiento, y en la medida que, la Entidad mediante su Informe posterior se ratificó en no aceptar dicha petición, según lo expuesto precedentemente¹⁸, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER** el presente extremo del cuestionamiento.

No obstante, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se deberá tener en cuenta** como ampliación a la absolución a las consultas u observaciones N° 26 y N° 27, lo señalado en el INFORME TÉCNICO N° 0001-CS-2305L00031-ESSALUD-2023.
- **Se dejará sin efecto** todo extremo del Pliego, las Bases o Informe Técnico que se opongan a las precedentes disposiciones.

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, el pliego absolutorio y **el informe técnico**, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

Sin perjuicio de lo anterior, considerando que los cuestionamientos formulados por el participante SISTEMAS ANALITICOS S.R.L., se encuentran orientados a advertir supuestas modificaciones a las características de las fichas técnicas de los dispositivos médicos - “PRUEBA DE ANTIGLOBULINA HUMANA POLIESPECIFICO” y “PRUEBA DE GRUPO SANGUINEO A, B, D Y ANTIGLOBULINA HUMANA NEONATAL”– y el equipo en cesión en uso – “EQUIPO PARA

¹⁷ Cabe agregar que, el requerimiento modificado por el pliego absolutorio fue revalidado por el mercado y plasmado en el Informe N° 7328-UP-OAyCP-OA-GRPS-ESSALUD-2023.

¹⁸ Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

FRACCIONAMIENTO SANGUINEO”¹⁹–, homologadas por el IETSI y que la Entidad habría adoptado la decisión de ratificar las aclaraciones o precisiones realizadas en el pliego absolutorio, sin el respaldo documental del IETSI, corresponde hacer de conocimiento al Seguro Social de Salud a fin que disponga que el IETSI, como órgano técnico de dicha Entidad, que tiene como exclusiva facultad, entre otros, modificar sus propias fichas homologadas aprobadas, evalúe si lo precisado por la Red Prestacional Sabogal de ESSALUD, con motivo de la absolución de las consultas u observaciones N° 8, N° 9, N° 26 y N° 27, responde a lo establecido en las Fichas IETSI de dichos bienes en cuestión, siendo que de resultar necesario se disponga la actualización de las respectivas Fichas IETSI, a fin que no se generen riesgos en su aplicación durante la ejecución contractual, por lo que, tal aspecto será puesto de conocimiento del Titular de Entidad y del Sistema de Control Nacional.

Cuestionamiento N.º 2:

Respecto a los “Montos de las otras penalidades”

El participante SISTEMAS ANALITICOS S.R.L., cuestionó la absolución de la consulta u observación N.º 21, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

“(…)

Mediante la Consulta N° 21 nuestra empresa, Sistemas Analíticos S.R.L, observó el monto de penalidad por ítem, el cual figura en el apartado 13 “otras penalidades”, indicando que el mismo resulta excesivo; toda vez que adicionalmente a la penalidad por mora, en las Bases se consignan otras penalidades. Como respuesta a nuestra consulta, el Comité de Selección señaló que, en coordinación con el área usuario, las penalidades establecidas se encuentran acorde y proporcionalmente equilibradas

“(…)

*No obstante, **lo indicado por el colegiado, como bien nuestra empresa refirió en la consulta en mención, el monto de las penalidades distintas a la de mora, el cual asciende a dos (0,25) UIT, no deviene en proporcional ni razonable.***

En esa línea debemos recordar a vuestro Comité de Selección que, de acuerdo a las disposiciones contenidas en el Texto Único de Ley N° 30225, “Ley de Contrataciones del Estado”, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, los procesos de contrataciones se rigen por una serie de principios; entre los cuales se encuentra el de equidad, el mismo que establece que “las prestaciones y derechos de las partes deben de guardar una razonable relación de equivalencia y proporcionalidad”.

El principio anterior se condice a su vez con el principio de razonabilidad, contenido en Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que, si bien es de aplicación supletoria a los procesos de contratación, igualmente constituye un principio general del derecho público que toda administración debe considerar y respetar al momento de tomar alguna decisión.

¹⁹ Cabe precisar que, mediante las notificaciones electrónicas de fechas 4, 7 y 11 de setiembre de 2023, se solicitó, entre otros aspectos, que la entidad remita el documento mediante el cual el IETSI precise y/o confirme si con ocasión de las absoluciones en cuestión, existirían modificaciones a la ficha técnica de los referidos bienes y equipo, no obstante, la entidad omitió informar al respecto.

De acuerdo con el principio aludido, las decisiones de la autoridad administrativa cuando creen obligaciones deben adaptarse dentro de los límites de la facultad atribuida y manteniendo la debida proporción entre los medios a emplear y los fines públicos que deba tutelar; a fin de que respondan a lo estrictamente necesario para la satisfacción de su cometido. En esa medida, siendo que, la obligación en el caso en particular vendría a ser el pago de una penalidad por parte del postor adjudicatario, la constitución de dicha penalidad por parte de la administración deberá ser proporcional al fin para el cual esta ha sido establecida.

En ese sentido, al no responder el monto que ha sido consignado como “otras penalidades”, a los principios de equidad y razonabilidad previamente señalados, solicitamos a vuestro Comité de Selección proceda a la evaluación correspondiente del mismo; y, de corresponder, proceda con su disminución.” (el subrayado y agregado es nuestro).

Pronunciamiento

Al respecto, cabe señalar que, el artículo 163 del Reglamento, señala que “los documentos del procedimiento de selección pueden establecer penalidades distintas a la mencionada en el artículo 162, siempre que sean objetivas, razonables, congruentes y proporcionales con el objeto de la contratación. Para estos efectos, incluyen los supuestos de aplicación de penalidad, distintas al retraso o mora, la forma de cálculo de la penalidad para cada supuesto y el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar”.

Asimismo, la Dirección Técnico Normativa del OSCE, mediante Opinión N° 163-2018/DTN, señaló que:

“(…) los parámetros antes indicados deben ser observados por la Entidad al momento de establecer la aplicación de “otras penalidades” en los documentos de selección; así, (i) la objetividad, implica que la Entidad establezca de manera clara y precisa los tipos de incumplimiento que serán penalizados, los montos o porcentajes de la penalidad para cada tipo de incumplimiento, y la forma o procedimiento mediante el que se verificará la ocurrencia de tales incumplimientos, según la naturaleza y características particulares de cada contratación; (ii) la razonabilidad, implica que cada uno de los montos o porcentajes de la penalidad que se aplicará al contratista sean proporcionales a la gravedad y reiteración del incumplimiento; (iii) la congruencia, implica que la penalidad se aplique ante el incumplimiento de alguna obligación relacionada con el objeto de la convocatoria”.

Por lo tanto, debe tenerse en cuenta que, el objeto de una penalidad es disuadir al contratista del incumplimiento o del cumplimiento defectuoso de las prestaciones a las que se comprometió al momento de presentar su oferta. Por tanto, los supuestos bajo los cuales se configura su aplicación deben estar directamente relacionados con la prestación del contratista. En razón de ello, es potestad de la Entidad definir las “otras penalidades” – distintas a la penalidad por mora- que estime necesarias, siempre y cuando reúnan las siguientes características: objetivas, razonables, congruentes y proporcionales con el objeto de la contratación.

En el presente caso, de la revisión del acápite 13) contenido en las especificaciones técnicas del requerimiento de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad, consignó, entre otros, los siguiente:

13. OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por mora, (artículo 133° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado), ESSALUD podrá aplicar la siguiente penalidad, conforme a lo estipulado en el artículo 134° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado:

ÍTEM	DESCRIPCIÓN DE LA PENALIDAD	FRECUENCIA	MONTO DE LA PENALIDAD
1	No brindar el mantenimiento preventivo al equipo en cesión de uso en la fecha prevista en el programa de mantenimiento del contratista.	Por cada día de atraso	0.25 UIT
2	No sustituir en forma inmediata (menos de 24 horas) el equipo en Cesión de uso, esto al presentarse fallas en la operatividad de dicho equipo	Por cada día que tarde en sustituir el equipo	0.25 UIT
3	No cumplir con la entrega de los insumos necesarios para obtener las PRUEBAS TOTALES, necesarias (ACCESORIOS: material de reporte, consumibles, material de calibración, material de control)	Por cada caso individual	0.25 UIT
4	No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios ocultos.	Por cada día de atraso	0.25 UIT

A través de la consulta u observación N.º 21, se solicitó que, se reduzca el monto de penalidad prevista para los supuestos denominados como “otras penalidades”, proponiendo que el cálculo de las penalidades sea para todos los casos el 0.10% del valor de la UIT vigente; ante lo cual, el comité de selección aclaró que, las penalidades establecidas están acorde y proporcionalmente equilibradas.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta u observación materia de análisis, argumentando que el monto (0.25 UIT) que ha sido consignado como “otras penalidades”, no deviene en proporcional ni razonable; por lo que solicitó se proceda a su evaluación y de corresponder, a su disminución.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el INFORME TÉCNICO N° 0003-CS-2305L00031-ESSALUD-2023²⁰, la Entidad precisó lo siguiente:

²⁰ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25275355-LIMA el 26 de septiembre de 2023.

Sustento consulta N° 21:

El comité de selección, se pronuncio en primera instancia lo siguiente:

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 51
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado aclara que en coordinación con el área usuaria, que las penalidades establecidas están acorde y proporcionalmente equilibradas.

Ahora bien, mediante el citado Informe complementario, el Área Usuaria, como mejor conocedora de sus necesidades²¹ se ratificó en la absolución de la consulta u observación en cuestión.

Además, cabe señalar que, la Entidad en los numerales 3.2 y 3.3 del “Formato de Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias (Bienes)”, declaró la existencia de pluralidad de proveedores y marcas con capacidad de cumplir con el requerimiento, lo cual incluye las especificaciones técnicas.

Sin perjuicio de lo expuesto, cabe precisar que, de la revisión de oficio que realizó esta Dirección, se advirtió que en el acápite 13 “otras penalidades” de las Bases, contiene supuestos de aplicación de penalidad, distintas al retraso o mora; no obstante, se colige que no habría cumplido con precisar de manera detallada el procedimiento para la aplicación de cada una de las penalidades de acuerdo con lo establecido en las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria y el artículo 163 del Reglamento.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el INFORME TÉCNICO N° 0003-CS-2305L00031-ESSALUD-2023²², la Entidad precisó lo siguiente:

“

Al respecto, de la revisión del acápite 13 del requerimiento, la Entidad estableció otras penalidades distinto a la mora; no obstante, no se advierte que la entidad no habría precisado el procedimiento mediante el cual se verifica los supuestos a penalizar.

Ante esto según INFORME TECNICO N° 0002 – CS-2305L00031-ESSALUD-2023, de fecha 20 de septiembre, este colegiado aclara en el punto N° 04 como se llevaría a cabo el procedimiento de penalización, se coloco en dicho informe un ejemplo solo por citar una respuesta precisa.

(...)

²¹ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

²² Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25275355-LIMA el 26 de septiembre de 2023.

Siendo:

Otras penalidades			
N°	Supuestos de aplicación de penalidad	Forma de calculo	Procedimiento
1	No brindar el mantenimiento preventivo al equipo en cesión de uso en la fecha prevista en el programa de mantenimiento del contratista.	0.25 "de la UIT" Por cada día de atraso	Se procederá al descuento de la orden mensual o bimensual de ser el caso, previo reporte o informe del área usuaria
2	No sustituir en forma inmediata (menos de 24 horas) el equipo en Cesión de uso, esto al presentarse fallas en la operatividad de dicho equipo	0.25 "de la UIT" Por cada día que tarde en sustituir el equipo	Se procederá al descuento de la orden mensual o bimensual de ser el caso, previo reporte o informe del área usuaria
3	No cumplir con la entrega de los insumos necesarios para obtener las PRUEBAS TOTALES, necesarias (ACCESORIOS: material de reporte, consumibles, material de calibración, material de control)	0.25 "de la UIT" Por cada caso individual	Se procederá al descuento de la orden mensual o bimensual de ser el caso, previo reporte o informe del área usuaria
4	No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios ocultos.	0.25 "de la UIT" Por cada día de atraso	Se procederá al descuento de la orden mensual o bimensual de ser el caso, previo reporte o informe del área usuaria

Al respecto, se aprecia que la Entidad habría establecido el procedimiento para la aplicación de cada una de las penalidades, lo cual guardaría congruencia con lo dispuesto en las citadas disposiciones normativas.

En ese sentido, considerado que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se reduzca el monto de las otras penalidades, y en la medida que, la Entidad mediante su Informe posterior se ratificó en no aceptar dicha petición, según lo expuesto precedentemente²³, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER** el presente extremo del cuestionamiento.

Sin perjuicio de lo anterior, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se adecuará** el acápite 13 “otras penalidades” contenido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, conforme al siguiente detalle:

²³ Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

13. OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por mora, (artículo 133° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado), ESSALUD podrá aplicar la siguiente penalidad, conforme a lo estipulado en el artículo 134° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado:

ÍTE M	DESCRIPCIÓN DE LA PENALIDAD	FRECUENCIA	MONTO DE LA PENALIDAD	Procedimiento
1	No brindar el mantenimiento preventivo al equipo en cesión de uso en la fecha prevista en el programa de mantenimiento del contratista.	Por cada día de atraso	0.25 UIT	Se procederá al descuento de la orden mensual o bimensual al ser el caso, previo reporte o informe del área usuaria
2	No sustituir en forma inmediata (menos de 24 horas) el equipo en Cesión de uso, esto al presentarse fallas en la operatividad de dicho equipo	Por cada día que tarde en sustituir el equipo	0.25 UIT	Se procederá al descuento de la orden mensual o bimensual al ser el caso, previo reporte o informe del área usuaria
3	No cumplir con la entrega de los insumos necesarios para obtener las PRUEBAS TOTALES, necesarias (ACCESORIOS: material de reporte, consumibles, material de calibración, material de control)	Por cada caso individual	0.25 UIT	Se procederá al descuento de la orden mensual o bimensual al ser el caso, previo reporte o informe del área usuaria
4	No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios ocultos.	Por cada día de atraso	0.25 UIT	Se procederá al descuento de la orden mensual o bimensual al ser el caso, previo reporte o informe del área usuaria

- **Se dejará sin efecto** todo extremo del Pliego, las Bases o Informe Técnico que se opongan a las precedentes disposiciones.

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, 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 para la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas”

El participante SISTEMAS ANALITICOS S.R.L., cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 19, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

“(…)

Por medio de la consulta N° 19 nuestra empresa solicitó al comité que en el caso del ITEM 01 PAQUETE, adicionalmente a los documentos para la acreditación de cumplimiento de las especificaciones técnicas y/o requisitos funcionales, se aceptase documentos emitidos por los distribuidores corporativos y/o empresas del mismo grupo económico. Ello, a fin de permitir una mayor participación de postores.

En atención de dicha consulta, el Comité de Selección no aceptó lo solicitado por nuestra empresa, puesto que, según lo manifestado por este, los distribuidores corporativos y/o empresas del mismo grupo económico no permitirían tener certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas, ya que no tienen la competencia para afianzar ni avalar las especificaciones técnicas.

“(…)

Sobre este punto, tenemos a bien reiterar nuestra solicitud formulada a través de la consulta N° 19, toda vez que, de acuerdo al funcionamiento del mercado y en sí a la estructura comercial que se maneja a nivel mundial, los distribuidores corporativos encargan la fabricación de equipos, con determinadas características, a una empresa fabricante y es este último quien cede los derechos del equipo al distribuidor corporativo para que pueda comercializar y emitir los documentos técnicos. Dicha figura se replica también para el caso de las empresas que pertenecen al mismo grupo económico que el fabricante, ya que éstas se delegan la emisión de dichos documentos técnicos.

De ahí, la formulación de nuestra solicitud referida a que se acepten documentos emitidos por los distribuidores corporativos debidamente autorizados por el fabricante, así como por las empresas que pertenecen al mismo grupo económico que el fabricante.” (el subrayado y resaltado es nuestro).

Pronunciamiento

Al respecto, de la revisión acápite d) “Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)” del numeral 4.2 del Requerimiento de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad consignó, entre otros, lo siguiente: “*Para fines de acreditación de cumplimiento de las especificaciones técnicas y/o requisitos funcionales la información no consignada en Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto podrá ser completada mediante documentación adicional (catálogo y/o Brochure y/o Folletos y/o Cartas Aclaratorias u otros Documentos Técnicos) emitidos por el fabricante, fabricante legal y/o dueño de la marca, también se aceptará los emitidos por los aliados estratégicos (filiales, sucursales y/u otros) (original o copia simple)*”.

A través de consulta u observación N.º 19, y en relación con los documentos para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, se solicitó que, se acepte

documentos emitidos por distribuidores corporativos y/o empresas del mismo grupo económico para permitir una mayor participación de postores; ante lo cual, el comité de selección decidió no aceptar lo solicitado, señalando que los distribuidores corporativos y/o empresas del mismo grupo económico, no permitirían tener certeza del cumplimiento de especificaciones técnicas, toda vez, que éstos no tienen la competencia para poder afianzar ni avalar especificaciones técnicas.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta y/u observación materia de análisis, argumentando que, los distribuidores corporativos encargan la fabricación de equipos, con determinadas características, a una empresa fabricante y es esta última quien cede los derechos del equipo al distribuidor corporativo para que pueda comercializar y emitir los documentos técnicos, asimismo, dicha figura se replica también para el caso de las empresas que pertenecen al mismo grupo económico que el fabricante, ya que estas se delegan la emisión de dichos documentos técnicos; por lo que reiteró su solicitud.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el INFORME TÉCNICO N.º 0001-CS-2305L00031-ESSALUD-2023²⁴, la Entidad precisó lo siguiente:

“(…)

*Conforme a lo establecido en la bases estándar se cumplió con **ACLARAR** que documentos y cuales Especificaciones Técnicas del bien y el equipo en cesión en uso estaban sujetas a acreditación adicional al anexo 3, determinando lo siguiente: Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto podrá ser completada mediante documentación adicional (catálogo y/o Brochure y/o Folletos y/o Cartas Aclaratorias u otros Documentos Técnicos) emitidos por el fabricante, fabricante legal y/o dueño de la marca, también se aceptara los emitidos por los aliados estratégicos (filiales, sucursales y/u otros) (original o copia simple).*

Conforme se desprende del análisis efectuado por el comité de selección se desprende que la absolución fue correctamente efectuada y no existe vulneración alguna a la normativa de contrataciones del Estado, todo lo contrario, la entidad ha fomentado en todo momento la pluralidad de postores en el presente procedimiento de selección en la medida que no todas las especificaciones técnicas previstas en las bases, se evidenciarían en la folletería, manual de instrucciones de uso o inserto emitidos por los fabricantes, siendo necesaria la emisión de cartas de fabricante o dueño de la marca o fabricante legal, aceptando también filiales, sucursales y/u otros a efectos de acreditar algunas especificaciones técnicas que la Entidad exige en un caso concreto, más aún cuando los folletos, manuales o insertos, contienen información que el fabricante considera relevante para fines comerciales; pero no tiene por objeto la acreditación de especificaciones técnicas que requiera una entidad en el sector público.

En cuanto a lo solicitado por el participante; es claro y evidente que su petición no fue aceptada, sustentando en nuestra respuesta las razones intrínsecas de ésta, no se acepta documentación emitida por distribuidores ni empresas del mismo grupo económico, en función a que los distribuidores no tienen ninguna potestad sobre la manufactura, elaboración o concepción (creación, técnica, metodología, producción o fabricación) de los productos, dispositivos médicos, reactivos y/o equipos ni mucho menos sobre si este cumple o no con los estándares de fabricación propios; así como tampoco las empresas del mismo grupo económico pues un grupo económico puede tener empresas de diferentes rubros.

²⁴ Remitido mediante Trámite Documentario N.º 2023-25229569-LIMA el 8 de septiembre de 2023.

Por lo antes expuesto nos ratificamos en la respuesta vertida en la etapa de absolución de consultas y/o observaciones” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Ahora bien, mediante los citados Informes complementarios, el Área Usuaria, como mejor conocedora de sus necesidades²⁵ se ratificó en lo absuelto, acotando que no aceptaría documentación emitida por distribuidores ni empresas del mismo grupo económico, en función a que los distribuidores no tendrían ninguna potestad sobre la manufactura, elaboración o concepción (creación, técnica, metodología, producción o fabricación) de los productos, dispositivos médicos, reactivos y/o equipos ni mucho menos sobre si este cumple o no con los estándares de fabricación propios; asimismo las empresas del mismo grupo económico ya que este podría tener empresas de diferentes rubros.

Además, cabe señalar que, la Entidad en los numerales 3.2 y 3.3 del “Formato de Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias (Bienes)”, declaró la existencia de pluralidad de proveedores y marcas con capacidad de cumplir con el requerimiento, lo cual incluye las especificaciones técnicas. Asimismo, cabe agregar que, dicho aspecto fue materia de revalidación de mercado en su oportunidad²⁶.

En ese sentido, considerado que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se acepten documentos emitidos por los distribuidores corporativos debidamente autorizados por el fabricante, así como por empresas que pertenecen al mismo grupo económico del fabricante, y en la medida que, la Entidad mediante su Informe posterior se ratificó en no aceptar dicha petición, según lo expuesto precedentemente²⁷, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de lo anterior, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se deberá tener en cuenta** como ampliación a la absolución a la consulta u observación N° 19, lo señalado en el INFORME TÉCNICO N° 0001-CS-2305L00031-ESSALUD-2023.
- **Se dejará sin efecto** todo extremo del Pliego, las Bases o Informe Técnico que se opongan a las precedentes disposiciones.

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, el pliego absolutorio y **el informe técnico**, así como la

²⁵ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

²⁶ Cabe agregar que, el requerimiento modificado por el pliego absolutorio fue revalidado por el mercado y plasmado en el Informe N° 7328-UP-OAyCP-OA-GRPS-ESSALUD-2023.

²⁷ Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

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 “equipo para fraccionamiento sanguíneo”

El participante SISTEMAS ANALITICOS S.R.L., cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N.º 51, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamiento lo siguiente:

“(…)

A este respecto, debemos hacer de conocimiento de vuestro Comité que las EETT Homologadas de EsSalud indican: “Sellador Automático Incorporado y sellador eléctrico accesorio por calor o radiofrecuencia”

Imagen N° 11

4. Características	<ul style="list-style-type: none"> • Unidad Compresora con Sensor(es) Óptico(s) para la separación de Plasma, Plaquetas y Buffy Coat de unidades de sangre. • Con sistema de Cierre y Apertura Automático para las tubuladuras de las unidades de sangre. • Sellado Automático Incorporado de Tubuladuras y Sellador Eléctrico accesorio por calor o radiofrecuencia. • Lector de Código de Barras si el equipo lo requiere. <p>Adicional: Conector estéril de tubuladuras.</p>
--------------------	---

Sin embargo, luego de la absolución a la consulta 51, para nuestra representada no queda claro la manifestado por el colegiado, por lo que solicitamos se haga una precisión sobre el mismo, ya que entendemos que el sellador de tubuladuras eléctrico y el conector estéril de tubuladuras son accesorios adicionales al Equipo para fraccionamiento sanguíneo que forman parte de la ficha homologada realizada por el IETSI, por lo que la absolución 51 debe quedar sin efecto para no causar una inadecuada interpretación acerca de lo accesorios del equipo de fraccionamiento sanguíneo” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Pronunciamiento

Al respecto, cabe señalar que, de la revisión de 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”, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) sería 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 relación con ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial serían de obligatorio cumplimiento, tal como lo prevé la citada Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018.

Ahora bien, de la revisión del requerimiento contenido en las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad requiere “equipo para fraccionamiento sanguíneo”, para lo cual precisó, entre otras especificaciones técnicas, las siguientes:

A. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO

(...)

ÍTEM PAQUETE N° 1: EN LA CANTIDAD DE 04 UNIDADES PARA EL HNASS

EQUIPOS DE BANCO DE SANGRE	
EQUIPO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUÍNEO	
2. Tipo	- Equipo Automatizado o semiautomatizado para el Fraccionamiento Sanguíneo
(...)	(...)
4. Características	<ul style="list-style-type: none"> - Unidad Compresora con Sensor(es) Óptico(s) para la separación de Plasma, Plaquetas y Buffy Coat de unidades de sangre. - Con sistema de Cierre y Apertura Automático para las tubuladuras de las unidades de sangre. - Sellado Automático incorporado de Tubuladuras y <u>Sellador Eléctrico accesorio por calor o radiofrecuencia.</u> - Lector de Código de Barras si el equipo lo requiere. <p>Adicional: Conector estéril de tubuladuras.</p>
(...)	(...)

A través de la consulta u observación N° 51, se solicitó que, se aclare si resultaría correcta la apreciación de que la especificación técnica “Sellador eléctrico accesorio por calor o radiofrecuencia” corresponde al accesorio del fraccionador; ante lo cual, el comité de selección confirmó lo indicado por el participante precisando que, el Sellador eléctrico accesorio por calor o radiofrecuencia corresponde al accesorio del equipo fraccionador y debe estar en conformidad con las características incluidas en las especificaciones técnicas del equipo para fraccionamiento sanguíneo, señaladas en las bases.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta y observación materia de análisis, argumentando que, no quedaría claro lo manifestado por el colegiado; ya que a consideración del recurrente, el sellador de tubuladuras eléctrico y el conector estéril de tubuladuras son accesorios adicionales al equipo para fraccionamiento sanguíneo que forman parte de la ficha homologada realizada por el IETSI; por lo que solicitó precisar dicho aspecto y se deje sin efecto la absolución de la consulta u observación N° 51.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el INFORME TÉCNICO N° 0002-CS-2305L00031-ESSALUD-2023²⁸, la Entidad precisó lo siguiente:

“(…)

*En base al cuestionamiento de la empresa SISTEMAS ANALITICOS SRL, debemos señalar que toda decisión administrativa, como las que emite el Comité de Selección en la fase selectiva, debe responder a una serie de elementos mínimos que rodea a un acto administrativo, uno de esos requisitos fundamentales para determinar la validez de dicho acto es, la motivación; la cual conforme se puede apreciar del pliego de consultas y observaciones ha sido efectuada a todos los participantes; ahora bien, en el presente contexto, **ACLARAMOS** que este comité de selección y la ficha del IETSI ha precisado como **ADICIONAL**: Conector estéril de tubuladuras, por tratarse de un equipo u accesorio independiente del equipo para fraccionamiento sanguíneo, mientras que el sellador eléctrico por calor o radiofrecuencia es accesorio (no incorporado) más si dependiente del equipo para fraccionamiento automatizado y forma parte integral del mismo, con el fin de dar cumplimiento a lo detallado en la especificación técnica 4. Característica de la ficha técnica homologada del IETSI del equipo para fraccionamiento sanguíneo, **siendo así cumplimos con brindar acceso a información que los proveedores deberán utilizar para comprender todos los aspectos que la contratación engloba**”. (El subrayado y resaltado es nuestro)*

Ahora bien, mediante el citado Informe complementario, el Área Usuaría, como mejor conocedora de sus necesidades²⁹ aclaró lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, que el comité de selección y la ficha del IETSI habrían precisado como adicional al “conector estéril de tubuladuras” por tratarse de un equipo u accesorio independiente del equipo para fraccionamiento sanguíneo; mientras que, el “sellador eléctrico por calor o radiofrecuencia” sería accesorio (no incorporado) más si dependiente del equipo para fraccionamiento automatizado y formaría parte integral del mismo.

De lo expuesto, se desprende que, la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades, habría determinado ratificar las respuestas brindadas en el pliego absolutorio y con ello precisar que lo señalado no modificaría la ficha homologada por el IETSI, declaración que se encuentra sujeta a rendición de cuentas; por lo que, con dicha precisión la Entidad habría adoptado la decisión de desestimar la pretensión del participante.

Además, cabe señalar que, la Entidad en los numerales 3.2 y 3.3 del “Formato de Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias (Bienes)”, declaró la existencia de pluralidad de proveedores y marcas con capacidad de cumplir con el requerimiento, lo cual incluye las especificaciones técnicas. Asimismo, cabe agregar que, dicho aspecto fue materia de revalidación de mercado en su oportunidad³⁰.

En ese sentido, considerado que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se aclare la absolución a la consulta y/u observación N.º 51, y en la medida que, la Entidad mediante su Informe posterior brindó mayores alcances, según lo expuesto

²⁸ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25263451-LIMA el 21 de septiembre de 2023.

²⁹ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

³⁰ Cabe agregar que, el requerimiento modificado por el pliego absolutorio fue revalidado por el mercado y plasmado en el Informe N° 7328-UP-OAyCP-OA-GRPS-ESSALUD-2023.

precedentemente³¹, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento: por lo que, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se deberá tomar en cuenta**³² lo precisado por la Entidad mediante INFORME TÉCNICO N° 0002-CS-2305L00031-ESSALUD-2023, en lo referido al fundamento de la absolución de la consulta u observación N.º 51.
- **Corresponderá** al Titular de la Entidad implementar las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin de que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

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, el pliego absolutorio y **el informe técnico**, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

Sin perjuicio de lo anterior, considerando que el cuestionamiento formulado por el participante SISTEMAS ANALITICOS S.R.L., se encuentra orientado a advertir supuestas modificaciones a las características de la ficha técnica al equipo en cesión en uso – “Equipo para fraccionamiento sanguíneo” –, homologada por el IETSI y que la Entidad habría adoptado la decisión de ratificar las aclaraciones o precisiones realizadas en el pliego absolutorio, sin el respaldo documental del IETSI, corresponde hacer de conocimiento al Seguro Social de Salud a fin que disponga que el IETSI, como órgano técnico de dicha Entidad, que tiene como exclusiva facultad, entre otros, modificar sus propias fichas homologadas aprobadas, evalúe si lo precisado por la Red Prestacional Sabogal de ESSALUD, con motivo de la absolución de la consulta u observación N° 51, responde a lo establecido en las Fichas IETSI de dicho bien en cuestión, siendo que de resultar necesario se disponga la actualización de las respectiva Ficha IETSI, a fin que no se generen riesgos en su aplicación durante la ejecución contractual, por lo que, tal aspecto será puesto de conocimiento del Titular de Entidad y del Sistema de Control Nacional.

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

³¹ Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

³² Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

observaciones, y no representa la convalidación de ningún extremo de las Bases, este Organismo Técnico Especializado ha visto por conveniente hacer indicaciones puntuales a partir de la revisión de oficio, según el siguiente detalle:

3.1 Forma de pago

De la revisión del numeral 2.5 “Forma de pago” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia que la Entidad ha establecido lo siguiente:

“2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en DOCE ARMADAS Y/O POR LA CANTIDAD DE REACTIVOS EFECTIVAMENTE ENTREGADAS EN EL ALMACEN.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Factura (usuario - SUNAT – Copia Transferible)*
- Para el caso de Facturas Electrónicas adjuntar Consulta de Validez del Comprobante de Pago Electrónico, en el caso de Notas de Crédito y Débito también deberán adjuntar Consulta de Validez del Comprobante de Pago Electrónico*
- Guía de Remisión (Destinatario – SUNAT) con sello de recepción y firma del responsable de almacén.*
- Orden de compra.*

Dicha documentación se debe presentar en el Módulo de Atención al Proveedor de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, sito en Jr. Colina N° 1081, Bellavista – Callao, en el horario de 8:00 a. m. a 4:00 p. m.”

Al respecto, las Bases Estándar objeto la presente contratación, establecen lo siguiente:

“2.6 FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en [CONSIGNAR EL DETALLE DE LOS PAGOS PERIÓDICOS].

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Recepción del [REGISTRAR LA DENOMINACIÓN DEL ÁREA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES].*
- Informe del funcionario responsable del [REGISTRAR LA DENOMINACIÓN DEL ÁREA RESPONSABLE DE OTORGAR LA CONFORMIDAD] emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.*
- Comprobante de pago.*
- [CONSIGNAR OTRA DOCUMENTACIÓN NECESARIA A SER PRESENTADA PARA EL PAGO ÚNICO O LOS PAGOS A CUENTA, SEGÚN CORRESPONDA].*

Dicha documentación se debe presentar en [CONSIGNAR MESA DE PARTES O LA DEPENDENCIA ESPECÍFICA DE LA ENTIDAD DONDE SE DEBE PRESENTAR LA DOCUMENTACIÓN], sito en [CONSIGNAR LA DIRECCIÓN EXACTA].”

De lo expuesto, se advierte que, la información consignada respecto de la “Forma de pago” no se encontraría de acuerdo con lo establecido en las Bases Estándar; por lo que, se solicitó a la Entidad adecuar dicho extremo a las Bases Estándar.

Es así que, mediante el INFORME TÉCNICO N° 0001-CS-2305L00031-ESSALUD-2023³³, la Entidad precisó lo siguiente:

“FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en 12 (doce) armadas y/o por la cantidad de reactivos efectivamente entregadas en el almacén.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Recepción de la guía de remisión (Destinatario - SUNAT) sellado por el responsable almacén.*
- Informe del funcionario responsable del área de Banco de Sangre emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.*
- Comprobante de pago. Factura (usuario - SUNAT- copia transferible)*
- Para el caso de facturas electrónicas adjuntar Consulta de validez del comprobante de Pago Electrónico, en el caso de Notas de Crédito y Débito también deberán adjuntar consulta de validez del comprobante de Pago Electrónico*

Dicha documentación se debe presentar en el Modulo de Atencion al Proveedor de la Oficina de Abastecimiento y control Patrimonial del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, sito en Jr. Colina N° 1081, Bellavista ”

De lo expuesto, se aprecia que la información consignada por la Entidad en la sección “Forma de pago” sería congruente con lo establecido en las Bases Estándar objeto de la presente contratación.

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

- Se **adecuará** el numeral 2.5 “Forma de pago” del Capítulo III y del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

³³ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25229569-LIMA el 8 de septiembre de 2023.

“2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en ~~DOCE ARMADAS Y/O POR LA CANTIDAD DE REACTIVOS EFECTIVAMENTE ENTREGADAS EN EL ALMACEN~~ en 12 (doce) armadas y/o por la cantidad de reactivos efectivamente entregadas en el almacén.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- ~~Factura (usuario - SUNAT - Copia Transferible)~~ Recepción de la guía de remisión (Destinatario - SUNAT) sellado por el responsable almacén.
- ~~Para el caso de Facturas Electrónicas adjuntar Consulta de Validez del Comprobante de Pago Electrónico, en el caso de Notas de Crédito y Débito también deberán adjuntar Consulta de Validez del Comprobante de Pago Electrónico~~ Informe del funcionario responsable del área de Banco de Sangre emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- ~~Guía de Remisión (Destinatario - SUNAT) con sello de recepción y firma del responsable de almacén.~~ Comprobante de pago. Factura (usuario - SUNAT- copia transferible)
- ~~Orden de compra~~ Para el caso de facturas electrónicas adjuntar Consulta de validez del comprobante de Pago Electrónico, en el caso de Notas de Crédito y Débito también deberán adjuntar consulta de validez del comprobante de Pago Electrónico.

Dicha documentación se debe presentar en el Módulo de Atención al Proveedor de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, sito en Jr. Colina N° 1081, Bellavista ~~-Callao, en el horario de 8:00 a. m. a 4:00 p. m.”~~

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

3.2 Requisitos para el perfeccionamiento del contrato

De la revisión del numeral 2.3 “Requisitos para Perfeccionar el Contrato” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia que se consignó lo siguiente:

“ i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado.”

Respecto al literal i), cabe indicar que, conforme a lo establecido en el numeral 1.5 del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases Integradas, el sistema de contratación del presente procedimiento de selección es de “Precios Unitarios”; por lo que, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se realizará la siguiente disposición:

- Se **suprimirá** el literal i) del numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.

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

3.3 Causales de Resolución del Contrato

De la revisión del acápite 14 del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases Integradas, la Entidad ha establecido lo siguiente:

“14. CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCION DE CONTRATO

Además de las establecidas en la normatividad de contrataciones del Estado, será causal de resolución de contrato cualquiera de las siguientes situaciones que se produzca durante la ejecución de éste:

- a) La cancelación o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda.*
 - b) La cancelación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.*
 - c) Mantener la suspensión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico, por un periodo mayor a dos (02) meses.*
 - d) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.*
 - e) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.*
 - f) No haber solicitado su certificación en BPDT, de acuerdo a lo establecido por la ANM o ARM, según corresponda.*
- (...)”.*

De los expuesto, se advierte que la Entidad habría establecido supuestos específicos para aplicar la resolución de contrato, siendo que dicha lista no resultaría taxativa, y además, la Entidad deberá corroborar que los supuestos previstos para resolución de contrato mantengan congruencia con los presupuestos consignados en el artículo 164 del Reglamento, los cuales son los siguientes: que el contratista, a) Incumpla injustificadamente obligaciones contractuales, legales o reglamentarias a su cargo, pese a haber sido requerido para ello; b) Haya llegado a acumular el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, en la ejecución de la prestación a su cargo; o c) Paralice o reduzca injustificadamente la ejecución de la prestación, pese a haber sido requerido para corregir tal situación.

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

- Se **deberá tener en cuenta que**, que la lista de supuestos de resolución de contrato consignada en el acápite 14 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, no resultaría taxativa, y, además, deberá ser analizada conforme a los presupuestos del artículo 164 del Reglamento.

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

3.4 Documentos para la admisión de la oferta

De la revisión conjunta del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 4 “documentos técnicos para la admisión de la oferta”, contenido en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas” de las Bases Integradas se aprecia lo siguiente:

“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Según numeral 4 de las Especificaciones Técnicas, se considera como documentación obligatoria lo siguiente para admisión de oferta:

Del material, reactivo o insumo de laboratorio

(...)

9) Formato de cumplimiento de la frecuencia de procesamiento por prueba “Cuadro de pruebas efectivas y pruebas para control de calidad” según metodología (Anexo G).

Consulta N° 31- DIAGNOSTICA PERUANA SAC: En atención al pliego absolutorio de consultas y observaciones se consigna: El comité de selección en coordinación con el área usuaria, ACEPTAMOS lo solicitado por el participante; por lo que no se solicitará el **FORMATO DE CUMPLIMIENTO DE LA FRECUENCIA DE PROCESAMIENTO POR PRUEBA CUADRO DE PRUEBAS EFECTIVAS Y PRUEBAS PARA CONTROL DE CALIDAD**, dentro de los documentos para la admisión de la oferta.

(...)

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS PARA ADMISION DE LA OFERTA:

Documentos de presentación obligatoria

4.1 DEL MATERIAL, REACTIVO O INSUMO DE LABORATORIO

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

- a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario
(...)
- b) Certificado de Análisis del Producto terminado o Protocolo de Análisis o Certificado de Conformidad.
(...)

4.2 DEL POSTOR

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

- a) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)
(...)
- b) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)
(...)
- c) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución de Transporte (BPDT)
(...)
- d) Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)
(...)
- i) **Formato de cumplimiento de la frecuencia de procesamiento anual por prueba efectivas según metodología (Anexo G).**

(...)”

Por otro lado, mediante la consulta u observación N° 31 del pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

<p>Consulta u observación N° 31</p> <p><i>“PARA AMBOS ÍTEMS: Con relación al numeral 9: FORMATO DE CUMPLIMIENTO DE LA FRECUENCIA DE PROCESAMIENTO POR PRUEBA ¿CUADRO DE PRUEBAS EFECTIVAS Y PRUEBAS PARA CONTROL DE CALIDAD, solicitamos que este no sea considerando como documento para la admisión de la oferta, por las siguientes razones:</i></p> <p><i>1. NO ES APLICABLE PARA EL ÍTEM PAQUETE 1 - BOLSA CUADRUPLA DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT</i></p> <p><i>2. PROPIAMENTE, no es un formato, toda vez, que no tiene que completarse ninguna información adicional, ésta forma parte de la necesidad plasmada en el requerimiento (pruebas efectivas, frecuencia de procesamiento por cada prueba correspondiente al ÍTEM PAQUETE 2 - PRUEBA DE ANTIGLOBULINA HUMANA POLIESPECÍFICA Y PRUEBA DE GRUPO SANGUÍNEO A, B, D Y ANTIGLOBULINA HUMANA NEONATAL; y que deber ser cumplida por los postores del referido ítem paquete.”</i></p>	<p>Análisis respecto de la consulta u observación:</p> <p><i>“El comité de selección en coordinación con el área usuaria, <u>ACEPTAMOS lo solicitado por el participante; por lo que no se solicitará el FORMATO DE CUMPLIMIENTO DE LA FRECUENCIA DE PROCESAMIENTO POR PRUEBA CUADRO DE PRUEBAS EFECTIVAS Y PRUEBAS PARA CONTROL DE CALIDAD, dentro de los documentos para la admisión de la oferta.</u></i></p> <p>Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:</p> <p><i>El comité de selección en coordinación con el área usuaria, ACEPTAMOS lo solicitado por el participante; por lo que no se solicitará el FORMATO DE CUMPLIMIENTO DE LA FRECUENCIA DE PROCESAMIENTO POR PRUEBA CUADRO DE PRUEBAS EFECTIVAS Y PRUEBAS PARA CONTROL DE CALIDAD, dentro de los documentos para la admisión de la oferta.”</i></p>
---	--

De lo expuesto, se aprecia que el “Formato de cumplimiento de la frecuencia de procesamiento anual por prueba efectivas según metodología (Anexo G)” habría sido también consignado en el numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta”; sin embargo, dadas las disposiciones de los aspectos de oficio del presente documento y en atención a la absolución de la consulta u observación N° 31, el citado requisito del acápite 4 no será considerado para la admisión de la oferta por el postor; por lo que, para evitar confusión entre los potenciales postores, se adecuarán los términos siguiente: “documentos técnicos para admisión de la oferta”, “documentos de presentación obligatoria” y “del postor”.

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

- **Se adecuará** el literal e) del numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta”, contenido en el Capítulo II y el acápite 4 “documentos técnicos para admisión de la oferta”, contenido en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas” de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Según numeral 4 de las Especificaciones Técnicas, se considera como documentación obligatoria lo siguiente para admisión de oferta:

Del material, reactivo o insumo de laboratorio

(...)

~~9) Formato de cumplimiento de la frecuencia de procesamiento por prueba “Cuadro de pruebas efectivas y pruebas para control de calidad” según metodología (Anexo G).~~

Consulta N° 31- DIAGNOSTICA PERUANA SAC: En atención al pliego absolutorio de consultas y observaciones se consigna: El comité de selección en coordinación con el área usuaria, ACEPTAMOS lo solicitado por el participante; por lo que no se solicitará el **FORMATO DE CUMPLIMIENTO DE LA FRECUENCIA DE PROCESAMIENTO POR PRUEBA CUADRO DE PRUEBAS EFECTIVAS Y PRUEBAS PARA CONTROL DE CALIDAD**, dentro de los documentos para la admisión de la oferta.

(...)

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS ~~PARA ADMISION DE LA OFERTA:~~
~~Documentos de presentación obligatoria~~

4.1 DEL MATERIAL, REACTIVO O INSUMO DE LABORATORIO

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

- a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario
(...)
- b) Certificado de Análisis del Producto terminado o Protocolo de Análisis o Certificado de Conformidad.
(...)

4.2 ~~DEL POSTOR~~ OTROS DOCUMENTOS

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

- a) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)
(...)
- b) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)
(...)
- c) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución de Transporte (BPDT),
(...)
- d) Formato de Presentación de los materiales, reactivos e insumos de laboratorio ofertado y vigencia mínima (Anexo C)
(...)
- e) Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)
(...)
- i) Formato de cumplimiento de la frecuencia de procesamiento anual por prueba efectivas según metodología. (Anexo G)
(...)”

Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto** 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, asimismo, cabe señalar que, las disposiciones del Pronunciamiento priman sobre aquellas disposiciones emitidas en el pliego absolutorio y Bases integradas que versen sobre el mismo tema.
- 4.3** El comité de selección deberá **modificar** las fechas de registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, para lo cual deberá tenerse presente que los proveedores deberán efectuar su registro en forma electrónica a través del SEACE hasta antes de la presentación de propuestas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 57 del Reglamento; asimismo, cabe señalar que, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento, entre la integración de Bases y la presentación de propuestas no podrá mediar menos de siete (7) días hábiles, computados a partir del día siguiente de la publicación de las Bases integradas en el SEACE.
- 4.4** Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 26 de septiembre de 2023

Códigos: 22.1 (4); 12.6(3), 12.5