

## **PRONUNCIAMIENTO N° 318-2023/OSCE-DGR**

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 9-2023-ESSALUD/CEABE-1, convocada para la “contratación del suministro de reactivos de bioquímica con equipo en cesión de uso, para el laboratorio de la subgerencia de atención domiciliaria de la gerencia de oferta flexible, por un periodo de doce (12) meses, 27 ítems”

---

### **1. ANTECEDENTES:**

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 31 de julio de 2023<sup>1</sup> y subsanado el 9 de agosto de 2023<sup>2</sup>, 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 presentados por los participantes **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.**, y **LABIN PERU S.A.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la Ley, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el Reglamento; y sus modificatorias.

Cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información, remitida por la Entidad, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, la cual tiene carácter de declaración jurada.

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

- **Cuestionamiento N° 1:** Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 5, referida a la “acreditación de especificaciones técnicas de los reactivos”.
- **Cuestionamiento N° 2:** Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 34, referida a los “reactivos listos para usar”.
- **Cuestionamiento N° 3:** Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 46, referida a la “titularidad del registro sanitario”

---

<sup>1</sup> Mediante Trámite Documentario N° 2023-24802027-LIMA.

<sup>2</sup> Mediante Trámite Documentario N° 2023-24989761-LIMA.

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

- **Cuestionamiento N° 4:** Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 49, referida a la “antigüedad del oficio emitido por la DIGEMID”
- **Cuestionamiento N° 5:** Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 50, referida al “Analizador Bioquímico Grande”
- **Cuestionamiento N° 6:** Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 53, referida al “rotulado en el envase mediato e inmediato”
- **Cuestionamiento N° 7:** Respecto a la absolución de las consultas u observaciones N° 20, N° 21, N° 25, N° 28 N° 35, N° 39 y N° 41, referida a las “modificaciones a las especificaciones técnicas”

Por otro lado, de la revisión de la solicitud de elevación de cuestionamientos a la absolución de consultas y observaciones e integración de Bases, formulada por el participante LABIN PERU S.A., se aprecia que, al cuestionar la consulta y observación N° 5, señaló lo siguiente:

*“Se cuestiona la absolución de la consulta N° 5 por parte del comité de selección, en razón de que **se debe aclarar la vigencia del producto**, debido a que este puede ser: vigencia de estabilidad a bordo del analizador, vigencia una vez abierto o vigencia del producto sin apertura hasta la fecha de caducidad.*

*En relación a la vigencia del producto en estado cerrado, se debe tener en cuenta que es la fecha de caducidad; la vigencia del producto a bordo del equipo corresponde directamente a las especificaciones manifestadas por el ente regulador IETSI, quien especifica el tiempo que debe tener cada reactivo una vez colocado en el instrumento, esta particularidad se debe validar con un inserto elaborado por la casa matriz donde especifique estos términos; en relación con la vigencia de la fecha de vencimiento, se debe considerar el requerimiento mínimo que especifican en las bases donde se menciona que debe ser mínimo 6 meses una vez recepcionado en almacén.*

*Por lo que **se solicita aclarar que se debe acreditar de acuerdo con las especificaciones técnicas la vigencia del producto a bordo del analizador**.” (el subrayado y resaltado es agregado)*

Al respecto, cabe señalar que, dicha petición no fue abordada en la referida consulta y/u observación, toda vez que, la misma estuvo referida a confirmar si la exigencia de “*el tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega*” contemplada dentro de “Presentación” de los reactivos, se encontraría exceptuada para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas en la oferta; sin embargo, en el presente cuestionamiento se estaría solicitando aclarar lo que se debe acreditar con la especificación técnica de la vigencia del producto a bordo del analizador; por lo que, al tratarse de una pretensión adicional que debió ser presentada en la etapa pertinente, deviene en extemporánea; razón por la cual, este Organismo Técnico Especializado no se pronunciará al respecto.

## 2. CUESTIONAMIENTOS

### Cuestionamiento N° 1

Respecto a la “acreditación de especificaciones técnicas de los reactivos”

El participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., cuestionó la absolución de la consulta u observación N° 5, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

*“(…) Entendemos que el comité de selección no ha comprendido nuestra consulta, toda vez, que su respuesta no ha sido clara y precisa respecto a las características sujetas a su acreditación en la oferta; por lo que elevamos ésta para su evaluación, conforme se detalla a continuación:*

*(…)*

*No obstante, las especificaciones técnicas contemplan dentro de "**PRESENTACIÓN**" el tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega; por lo que nuestra consulta tenía como objetivo que la Entidad aclare que está estaba exceptuada de su acreditación para la admisión de la oferta.*

#### ANEXO - C

#### ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS INSUMOS DE REACTIVO DE BIOQUIMICA

ITEM	SUB ITEM	CODIGO SAP	DENOMINACION	ESPECIFICACIONES TECNICAS
1	1	30105423	Reactivo de Ácido Úrico	PRESENTACIÓN: Reactivos para dosaje de Ácido Úrico en empaque apropiado. Estabilidad en Uso no menor de 14 días. <u>Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</u> METODOLOGIA: Método Enzimático o Colorimétrico, Espectrofotometría Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyentes de Muestra, Complementos, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o Plasma con Heparina, Orina
	2	30103776	Reactivo de Albúmina	PRESENTACIÓN: Reactivos para dosaje de Albúmina en empaque apropiado. Estabilidad en Uso no menor de 14 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGIA: Método Colorimétrico, Espectrofotometría Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyentes de Muestra, Complementos, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o Plasma con Heparina.

*Sobre el particular, debe tenerse en cuenta que el **Principio de Transparencia** contempla el derecho a la información en la compra pública, el cual tiene esencialmente por objeto garantizar que no existe riesgo de favoritismo y arbitrariedad por parte de la Entidad convocante; para lo cual, se exige que **todas las condiciones del procedimiento estén formuladas de forma clara, precisa e inequívoca en las Bases o en las respuestas brindadas en el pliego absolutorio, (…)**.*

*En ese, ratificamos nuestra consulta considerando que la absolución no ha sido clara y precisa, ello en aras de que las exigencias requeridas en la etapa de la admisión de la*

oferta sean claras y comprendidas por todos los postores en el presente procedimiento de selección.” (el subrayado y resaltado es agregado)

## Pronunciamiento

Al respecto, cabe precisar que, las Bases estándar objeto de la presente convocatoria disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, debe consignar un literal, donde detalle la documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares; **detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida.** Asimismo, las mismas Bases estándar disponen que, la Entidad no debe requerir declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas (Anexo N° 3) y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.

Aunado a ello, cabe señalar que, en la Resolución No 2034-2018-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha establecido lo siguiente: “(...) **no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales de fabricante,** ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad”.

De esta manera, corresponde señalar que, la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades, es la encargada de determinar los documentos y características de los bienes que deberán ser acreditados en la etapa de presentación de ofertas, a efectos de coadyuvar con la admisión de las ofertas de los postores.

Ahora bien, de la revisión del Anexo C “especificaciones técnicas de los insumos de reactivo de bioquímica” previsto en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas” del Capítulo III “requerimiento” de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia los reactivos solicitados contemplarían, entre otras, la característica “PRESENTACIÓN: (...) **Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.**”.

Por su parte de la revisión del literal e) del numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta”, consignado en el Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, la Entidad precisó lo siguiente:

*“e) Conforme a lo señalado en el punto 4 de los requerimientos técnicos mínimos, el postor deberá presentar, copia simple de los siguientes documentos:  
(...)  
7. Documentos sustentatorios y/o folletería, catalogo, insertos, instructivos, manuales, brochure o cartas del fabricante que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos señalados en la ficha técnica: la folletería contiene literatura, metodología y/o gráficos relacionados con el reactivo. Las especificaciones que el postor debe acreditar son **Presentación, Metodología, Accesorios,** en congruencia con lo señalado en el numeral 4.7 de los requerimientos técnicos mínimos. (...).”* (El subrayado y resaltado es agregado).

Adicionalmente, del acápite 4.7 previsto en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas” del Capítulo III “requerimiento” de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, la Entidad precisó lo siguiente:

***“4.7 Documentos sustentatorios y/o folletería, catalogo, insertos, instructivos, manuales o cartas del fabricante que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos señalados en la ficha técnica.***

*La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el reactivo. Las especificaciones que el postor debe acreditar son: **Presentación, Metodología, Accesorios.**”*

Con relación a ello, mediante la consulta u observación N° 5, se solicitó indicar si en relación a la acreditación de las especificaciones técnicas de los reactivos, en específico a la PRESENTACIÓN, no comprendería la exigencia del tiempo de expiración considerando que esta se encontraría condicionada a la fecha de entrega.

Ante lo cual el comité de selección precisó que *“las especificaciones técnicas que hay que acreditar son presentación, metodología y accesorios. No es vigencia del producto”*.

En vistas de ello, el recurrente cuestionó dicha absolución, argumentando que esta no habría sido clara y precisa, pues la consulta tendría como objetivo que la Entidad aclare si “el tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega” contemplada dentro de la característica “Presentación” de los reactivos, estaría exceptuada de su acreditación para la admisión de la oferta.

Es así que, mediante el INFORME TÉCNICO N° 03-LAB-DADNP-SGAD-GOF-ESSALUD-2023<sup>4</sup>, el área usuaria de la Entidad señaló lo siguiente:

*“(…) con la finalidad de proporcionar información clara y coherente con el fin que el proceso de contratación sea comprendido por los proveedores garantizando la libertad de concurrencia y pluralidad de postores, se aclara que se acreditará para el reactivo lo siguiente:*

*a) PRESENTACION (A EXCEPCIÓN DEL TIEMPO DE EXPIRACIÓN, LA CUAL DEBE CUMPLIRSE AL MOMENTO DE LA ENTREGA DE LOS REACTIVOS)*

*b) METODOLOGIA*

*c) ACCESORIOS.” (El subrayado y resaltado es agregado).*

Ahora bien, mediante el citado Informe técnico posterior, el Área Usuaria, como mejor conocedora de sus necesidades<sup>5</sup> ha señalado que, con la finalidad de proporcionar información clara y coherente, se acreditará para el reactivo, entre otros, la *“Presentación (a excepción del tiempo de expiración, la cual debe cumplirse al momento de la entrega de los reactivos)”*.

<sup>4</sup> Remitido mediante el Trámite Documentario N° 2023-24802027-LIMA el 31 de julio de 2023.

<sup>5</sup> 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.

Así, se puede colegir, que la Entidad habría decidido **rectificar** la respuesta brindada con ocasión del pliego absolutorio, permitiendo que, para la acreditación de las especificaciones técnicas de los reactivos en la presentación de la oferta, no se acredite la característica y/o requisito funcional relativa a “*el tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega*” contemplada dentro de la característica “Presentación” de los reactivos, la cual deberá cumplirse al momento de la entrega de los reactivos.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a advertir deficiencias en la absolución de la consulta u observación en cuestión, toda vez que no se habría aclarado si “el tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega” de los reactivos, estaría exceptuada de su acreditación para la admisión de la oferta ; y, en la medida que, la Entidad mediante informe posterior rectificó el extremo de la absolución brindada en el pliego absolutorio, según lo expuesto en precedentemente; este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **adecuará** en el literal e) del numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta”, consignado en el Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

*“e) Conforme a lo señalado en el punto 4 de los requerimientos técnicos mínimos, el postor deberá presentar, copia simple de los siguientes documentos:  
(...)  
7. Documentos sustentatorios y/o folletería, catalogo, insertos, instructivos, manuales, brochure o cartas del fabricante que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos señalados en la ficha técnica: la folletería contiene literatura, metodología y/o gráficos relacionados con el reactivo. Las especificaciones que el postor debe acreditar son:  
- Presentación (a excepción del tiempo de expiración, la cual debe cumplirse al momento de la entrega de los reactivos)  
(...).”.*

- Se **adecuará** en el acápite 4.7 previsto en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas” del Capítulo III “requerimiento” de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

*“4.7 Documentos sustentatorios y/o folletería, catalogo, insertos, instructivos, manuales, **brochure** o cartas del fabricante que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos señalados en la ficha técnica.  
  
La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el reactivo. Las especificaciones que el postor debe acreditar son:  
- Presentación (a excepción del tiempo de expiración, la cual debe cumplirse al momento de la entrega de los reactivos),  
(...).”.*

- Se **deberá tener en cuenta que,**<sup>6</sup> para la presentación de ofertas, la característica y/o requisito funcional “*el tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega*” contemplada dentro de “Presentación” de los reactivos, se entenderá acreditado mediante el Anexo N° 3 “declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas del Capítulo III” y su acreditación documental se efectuará al momento de la entrega de los reactivos.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar las directrices** pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con **absolver de forma clara y precisa** las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.
- Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego, las Bases o Informe Técnico que se opongan a las precedentes disposiciones.

Sin perjuicio de lo expuesto, es oportuno señalar que, lo siguiente:

**a. Respecto a la acreditación de especificaciones técnicas de los reactivos:**

De la revisión del Anexo C “especificaciones técnicas de los insumos de reactivo de bioquímica” previsto en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas” del Capítulo III “requerimiento” de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia los reactivos solicitados contemplarían, entre otras, **la característica relativa a la accesorios.**

Así, de dicho extremo de las Bases, se aprecia que para los reactivos solicitados con los ítems N° 1, N° 2, N° 4, N° 5, N° 6, N° 7, N° 8, N° 9, N° 10, N° 11, N° 12, N° 13, N° 14, N° 15, N° 16, N° 18, N° 19, N° 20, N° 21, N° 22, N° 23, N° 24, N° 25, N° 26 y N° 27, tendrían como característica “ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyentes de Muestra, Complementos, y otros que permitan la realización completa de la prueba”.

A su vez, respecto a los reactivos solicitados con los ítems N° 3 y N° 17, tendrían como característica “ACCESORIOS; Calibradores, Controles, Diluyentes de Muestra, Complementos, Accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba”.

Por su parte de la revisión del literal e) del numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta”, consignado en el Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas, la Entidad precisó lo siguiente:

*“e) Conforme a lo señalado en el punto 4 de los requerimientos técnicos mínimos, el postor deberá presentar, copia simple de los siguientes documentos:  
(...)”*

<sup>6</sup> La presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación en las Bases Integradas.

7. Documentos sustentatorios y/o folletería, catalogo, insertos, instructivos, manuales, brochure o cartas del fabricante que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos señalados en la ficha técnica: la folletería contiene literatura, metodología y/o gráficos relacionados con el reactivo. Las especificaciones que el postor debe acreditar son **Presentación, Metodología, Accesorios**, en congruencia con lo señalado en el numeral 4.7 de los requerimientos técnicos mínimos. (...).” (El subrayado y resaltado es agregado).

Además, de la revisión del acápite 4.7 previsto en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas” del Capítulo III “requerimiento” de la Sección Específica de las Bases integradas, modificada producto del pliego absolutorio, la Entidad precisó lo siguiente:

***“4.7 Documentos sustentatorios y/o folletería, catalogo, insertos, instructivos, manuales, brochure o cartas del fabricante que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos señalados en la ficha técnica.***

*La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el reactivo. Las especificaciones que el postor debe acreditar son: **Presentación, Metodología, Accesorios.** **Dentro de los accesorios se encuentran calibradores, controles internos y complementos de acuerdo con cada metodología. En la presentación de ofertas, los postores presentarán una declaración jurada indicando la marca de los controles externos.**”* (El subrayado y resaltado es agregado).

Adicionalmente, en atención a la implementación del INFORME DE ACCIÓN DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D00015-2023-OSCE-SIRC, publicado en la Sección “Oficios de Supervisión de Oficio” de la Ficha de Selección del presente procedimiento de selección, en fecha 22 de mayo de 2023, la Entidad remitió el INFORME TÉCNICO N° 001-LP N° 09-2023-ESSALUD/CEABE-1<sup>7</sup>, a través del cual señaló lo siguiente:

“(…)

*En relación a lo solicitado, se precisa lo siguiente:*

- ❖ *Con respecto a los documentos sustentatorios y/o folletería, catálogo, insertos instructivos o cartas del fabricante que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos señalados en la ficha técnica, lo que el postor debe acreditar en cada reactivo es: **Presentación; Metodología y Accesorios.***

*Las características que el postor debe acreditar en **Accesorios** son:*

- *Calibradores,*
- *Controles **internos.***
- *Complementos que permiten la realización completa de la prueba **(diluyentes, soluciones de lavado)***

*(...).”* (El subrayado y resaltado es agregado).

Dicho lo anterior, se aprecia que, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los reactivos señalados en las fichas técnicas antes citadas, el postor deberá acreditar lo siguiente: **Presentación, Metodología y Accesorios.**

<sup>7</sup> Remitido mediante el Trámite Documentario N° 2023-24802027-LIMA el 31 de julio de 2023.



No obstante, del comparativo de las Bases Integradas y lo precisado por la Entidad a través del INFORME TÉCNICO N° 001-LP N° 09-2023-ESSALUD/CEABE-1, no resultaría clara las especificaciones técnicas que el postor deberá acreditar a través de documentación adicional al Anexo N° 3, en relación a la característica **“Accesorios”**, **pues:**

- En el acápite 4.7 del numeral 3.1 “especificaciones técnicas” de las Bases integradas habría señalado que *“Accesorios. Dentro de los accesorios se encuentran calibradores, controles **internos** y complementos **de acuerdo con cada metodología. En la presentación de ofertas, los postores presentarán una declaración jurada indicando la marca de los controles externos**”*, mientras que,
- En el INFORME TÉCNICO N° 001-LP N° 09-2023-ESSALUD/CEABE-1, la Entidad ha señalado que, se acreditaría *“Calibradores, **controles internos** y **complementos que permitan la realización completa de la prueba (diluyentes, soluciones de lavado)**”*.

Sobre el particular, corresponde señalar lo siguiente:

✓ **Controles**

Se advierte que, en las fichas de los reactivos no se apreciaría la especificación técnica de “controles **internos**” la cual se pretende acreditar documentalmente; asimismo, tampoco se apreciaría la especificación técnica de “controles **externos**”; pues en las citadas fichas, solo se aprecia la especificación técnica **“controles”**.

✓ **Complementos:**

Se advierte que, se estaría pretendiendo que se acredite para todos los reactivos la especificación técnica de *“complementos **que permitan la realización completa de la prueba (diluyentes, soluciones de lavado)**”*; sin embargo, en las fichas de los reactivos se apreciaría la especificación técnica denominada “complementos”, sin hacer referencia explícita a las características de **“Diluyentes, soluciones de lavado”**.

Con relación a ello, mediante NOTA N° 186-LAB-DADNP-SGAD-GOF-ESSALUD-2023<sup>8</sup>, la Entidad señaló lo siguiente:

***“1. RESPECTO A LA ACREDITACIÓN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:***

*El área usuaria precisa que las especificaciones técnicas exigidas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación es un petitorio nacional, las cuales no pueden ser modificadas.*

*En estas especificaciones técnicas, en lo que respecta a los reactivos, se consideran los siguientes aspectos: PRESENTACION, METODOLOGIA, ACCESORIOS, EQUIPO Y MUESTRA BIOLOGICA, y cada uno de ellos tiene sus características.*

<sup>8</sup> Remitido mediante el Trámite Documentario N° 2023-24989761-LIMA el 9 de agosto de 2023.

Con respecto a los ACCESORIOS, se consideran: *Calibradores, Controles, Diluyentes de muestra, complementos y otros que permiten la realización completa de la prueba.*

**A. Con respecto a los controles**

Para poder iniciar el procesamiento de las muestras, es necesario *calibrar* cada prueba y luego realizar el *control de calidad interno*, con lo cual nos aseguramos que los resultados emitidos serán precisos. Cabe señalar que existen controles de calidad de primera y de tercera opinión, por lo que el proveedor deberá indicar qué tipo de controles entregará.

Teniendo en consideración lo indicado por la NTS 072-MINSA/DGSP-V. 01 y para garantizar la calidad de nuestros resultados, nos aseguramos que nuestros resultados no sólo serán precisos sino también exactos, por lo que el área usuaria como requerimiento adicional, ha solicitado que el proveedor adjudicado entregue controles externos de la calidad. Tomando en cuenta que la solicitud de la entrega de estos Controles Externos es un requerimiento adicional y que para contar con dichos controles el proveedor debe ingresarnos a un Programa Internacional el cual nos evalúa una vez por mes, por este motivo se consideró que los proveedores presenten una declaración jurada al momento de la presentación de ofertas comprometiéndose a la entrega de dichos controles externos.

**B. Con respecto a los Accesorios**

Como ya fue mencionado anteriormente, en las especificaciones técnicas del IETSI se consideran ACCESORIOS a los *Calibradores, Controles, Diluyentes de muestra, complementos y otros que permiten la realización completa de la prueba.*

Es importante señalar que, para la realización de una prueba, primero hay que realizar el mantenimiento diario al equipo, luego hay que **calibrar** las pruebas con los calibradores que indique el proveedor y de acuerdo a la frecuencia que cada inserto indique, luego hay que realizar el **control de calidad diario (control interno)**, después se procesan las pruebas y se revisan los resultados, si se obtienen resultados que superen la linealidad señalada en el inserto, la muestra debe ser diluida. Por este motivo es importante que el proveedor señale, de acuerdo a la metodología de la prueba, si se necesitan **diluyentes especiales** o si la muestra se diluye con cloruro de sodio, agua destilada, etc. Así mismo, cuando se termina el procesamiento de las muestras, el equipo debe ser lavado, para lo cual, los equipos automatizados tienen dicha opción, pero se necesita que se le agregue la o las **soluciones de lavado** para realizar este procedimiento. Todas estas indicaciones se encuentran en los insertos y/o manuales de los equipos. Por este motivo es importante que el proveedor señale en la ficha técnica lo que su equipo necesita para el procesamiento total de la muestra, **porque los accesorios varían de acuerdo a la marca.**” (El subrayado y resaltado es agregado).

De lo expuesto, se advierte que, la Entidad confirmaría que, en las citadas Fichas Técnicas aprobadas por IETSI, se establecen especificaciones técnicas, entre otros, de “controles” y “complementos”.

En esa línea, se advierte que, en las fichas de los reactivos solo se apreciaría la especificación técnica “controles”, sin hacer referencia si estos comprenderían controles internos y/o externos; por lo que, resultaría incongruente solicitar que se acredite documentalmente sólo “controles **internos**”.

Asimismo, pretender que los postores presenten una declaración jurada al momento de la presentación de ofertas comprometiéndose a la entrega de los controles externos de los reactivos, no se condice con lo dispuesto en las Bases estándar objeto de la

presente convocatoria, pues se estaría requiriendo declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentra comprendido en la declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas (Anexo N° 3) y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.

De otro lado, en su informe técnico posterior precisó que, después de procesar las pruebas y de revisar los resultados, si se obtienen resultados que superen la linealidad señalada en el inserto, la muestra debe ser diluida. Por este motivo resultaría importante que el proveedor señale, de acuerdo a la metodología de la prueba, si se necesitan diluyentes especiales o si la muestra se diluye con cloruro de sodio, agua destilada, etc.

No obstante, cierto es que, la Entidad no determinó cuál sería la característica a considerar (“Diluyentes de Muestra” o “diluyentes, soluciones de lavado”) para su acreditación documental.

En ese sentido, considerando que la acreditación de las especificaciones técnicas, entre otros, de “*controles*” y “*complementos*” de los reactivos podrían ocasionar confusión entre los potenciales postores, se suprimirá para la oferta la acreditación de estas.

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

- Se **adecuará** en el literal e) del numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta”, consignado en el Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

*“e) Conforme a lo señalado en el punto 4 de los requerimientos técnicos mínimos, el postor deberá presentar, copia simple de los siguientes documentos:*

*(...)*

*7. Documentos sustentatorios y/o folletería, catalogo, insertos, instructivos, manuales, brochure o cartas del fabricante que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos señalados en la ficha técnica: la folletería contiene literatura, metodología y/o gráficos relacionados con el reactivo. Las especificaciones que el postor debe acreditar son:*

*(...)*

*- Accesorios (solo calibradores) (...).”.*

- Se **adecuará** en el acápite 4.7 previsto en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas” del Capítulo III “requerimiento” de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

***“4.7 Documentos sustentatorios y/o folletería, catalogo, insertos, instructivos, manuales, brochure o cartas del fabricante que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos señalados en la ficha técnica.***

*La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el reactivo. Las especificaciones que el postor debe acreditar son:*

*(...)*

*- Accesorios (solo calibradores). ~~Dentro de los accesorios se encuentran calibradores, controles internos y complementos de acuerdo con cada metodología. En la presentación~~*

~~de ofertas, los postores presentarán una declaración jurada indicando la marca de los controles externos.”.~~

- Se **adecuará** en el acápite 8.2 previsto en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas” del Capítulo III “requerimiento” de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

“Consideraciones:

*Para que el postor señale el número de controles normales y patológicos que proporcionará por la prueba se debe considerar lo siguiente:*

(...)

d. El ~~postor~~ **contratista** debe especificar los niveles de control que la casa comercial utiliza (02 o 03 niveles) y el número de pruebas que utiliza por calibración, para que proporcione el total de pruebas adicionales por mes y por año del requerimiento solicitado.

e. Para calcular las Pruebas Efectivas más las Pruebas de Calibración y Control, se indica que es requerimiento del área usuaria realizar calibraciones de acuerdo a lo establecido en los insertos de cada reactivo, así como el CONTROL DE CALIDAD diario de cada analito con el equipo analizador de bioquímica. El ~~postor~~ **contratista** deberá proporcionar el Reactivo, los controles para todos los días de lunes a sábado; por lo que el Laboratorio de la Sub Gerencia de Atención Domiciliaria de EsSalud, detalla en el siguiente cuadro, la frecuencia de los mismos y la cantidad total de pruebas necesarias para el control del equipo en cesión en uso. En el caso que el inserto de un analito señale que se debe calibrar más de una vez por mes, el ~~postor~~ **contratista** debe tenerlo en cuenta al momento de la entrega de los reactivos para la realización de controles y calibraciones.”.

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

#### **b. Respecto a la acreditación de especificaciones técnicas del equipo:**

De la revisión del literal e) del numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta”, consignado en el Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas, la Entidad precisó lo siguiente:

“e) Conforme a lo señalado en el punto 4 de los requerimientos técnicos mínimos, el postor deberá presentar, copia simple de los siguientes documentos:

(...)

8. Documentos sustentatorios y/o folletería, catalogo, insertos, instructivos, manuales, brochure o cartas del fabricante que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los equipos. (Anexo – F1): Las características que el postor deberá acreditar con la documentación requerida son: Tipo de equipo, Metodología, Performance, Características, en congruencia con lo señalado en el numeral 4.8 de los requerimientos técnicos mínimos. **Para acreditar los controles externos, se presentará una Declaración Jurada indicando la marca de los controles externos ofertados.**

(...).” (El subrayado y resaltado es agregado).

Por su parte, de la revisión del acápite 4.8 previsto en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas” del Capítulo III “requerimiento” de la Sección Específica de las Bases integradas, la Entidad precisó lo siguiente:

*“4.8 Documentos sustentatorios y/o folletería, catálogos, insertos, instructivos, manuales, **brochure** o cartas del fabricante que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los equipos. (Anexo - F1).*

*El postor deberá presentar el cronograma de mantenimiento de los equipos ofertados al momento del ingreso de los equipos a la institución. Las características que el postor debe acreditar con la documentación requerida son: tipo de Equipo, Metodología, Performance, Características.” (El subrayado y resaltado es agregado).*

De lo expuesto, se advierte que, el pretender que los postores presenten una declaración jurada al momento de la presentación de ofertas para acreditar los controles externos del equipo, no se condice con lo dispuesto en las Bases estándar objeto de la presente convocatoria, pues se estaría requiriendo declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentra comprendido en la declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas (Anexo N° 3) y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.

Adicionalmente, en las especificaciones se indica que, al momento del ingreso de los equipos a la institución, se debe presentar el cronograma de mantenimiento de los equipos ofertados, por lo que, se entendería que dicha obligación sería para el “contratista” y no para el “postor”, razón por la que, el término “postor” debería adecuarse al término “contratista”.

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

- Se **adecuará** en el literal e) del numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta”, consignado en el Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

*“e) Conforme a lo señalado en el punto 4 de los requerimientos técnicos mínimos, el postor deberá presentar; copia simple de los siguientes documentos:  
(...)  
8. Documentos sustentatorios y/o folletería, catalogo, insertos, instructivos, manuales, brochure o cartas del fabricante que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los equipos. (Anexo – F1): Las características que el postor deberá acreditar con la documentación requerida son: Tipo de equipo, Metodología, Performance; y Características, en congruencia con lo señalado en el numeral 4.8 de los requerimientos técnicos mínimos. ~~Para acreditar los controles externos, se presentará una Declaración Jurada indicando la marca de los controles externos ofertados.~~  
(...).”.*

- Se **adecuará** en el acápite 4.8 previsto en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas” del Capítulo III “requerimiento” de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

*“4.8 Documentos sustentatorios y/o folletería, catálogos, insertos, instructivos, manuales, **brochure** o cartas del fabricante que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los equipos. (Anexo - F1).*

*~~El postor~~ **contratista** deberá presentar el cronograma de mantenimiento de los equipos ofertados al momento del ingreso de los equipos a la institución. Las características que el*

postor debe acreditar con la documentación requerida son: tipo de Equipo, Metodología, Performance y Características.”.

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

## Cuestionamiento N° 2

## Respecto a los “reactivos listos para usar”

El participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., cuestionó la absolución de la consulta u observación N° 34, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

*“Al respecto de la consulta formulada por el participante Productos Roche QF SA debemos precisar que las características de los reactivos que se encuentran comprendidos en el petitorio nacional de patología clínica y anatomía patológica del IETSI constituyen los requerimientos mínimos de cumplimiento obligatorio bajo los cuales los diversos participantes elaboran sus ofertas. Estas características contemplan diversos puntos los cuales son: presentación, metodología, accesorios, equipo y muestra biológica.*

*Si bien es cierto, la mayoría de los reactivos del área de bioquímica se considera listos para usar al no requerir de trasvase, agitación y/o preparación, esta no es una característica aplicable a todo el universo de pruebas bioquímicas en el mercado nacional pues, dependiendo de cada fabricante y naturaleza de los reactivos, existen pruebas que requieren de un proceso previo a su ingreso al analizador que puede ir desde la unificación de dos frascos líquidos en un solo frasco para el ingreso al equipo hasta procesos de reconstitución de productos liofilizados que impliquen un tiempo de espera para su ingreso. Esto no constituye una limitante para cualquier proveedor que se presente en un procedimiento de selección llevado a cabo por las diversas Entidades pertenecientes al Seguro Social de Salud; sin embargo, la consulta número 34 del participante Productos Roche QFSA busca implementar una característica adicional que no forma parte del petitorio del IETSI y modifica las condiciones iniciales bajo las cuales se rigen los diversos postores limitando la participación y vulnerando la pluralidad de marcas y postores. De manera adicional, se debe tener en consideración que esta característica no forma parte de la indagación de mercado llevado a cabo como acto previo de este procedimiento de selección.*

*Es oportuno indicar que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento, de acuerdo con la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 "Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD", aprobada mediante Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e investigación N° 13- IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018, por lo que, el comité de selección y usuario no estarían facultados a modificar estas, más aún cuando se producto de la absolución efectuada variarían las condiciones del requerimiento que fue materia de la indagación de mercado.*

*En ese sentido, cuestionamos la absolución de la consulta 34, pues modifica las condiciones iniciales que rigen a los diversos participantes adicionando una característica al Petitorio Nacional del IETSI, así solicitamos DEJAR SIN EFECTO la absolución de la consulta 34 por los argumentos expuestos.” (el subrayado y resaltado es agregado)*

## 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 a 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 Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad requirió reactivos los cuales contarían con ficha técnica homologada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI<sup>9</sup>.

En relación a ello, a través de la consulta u observación N° 34, se solicitó que se aclare si todos los reactivos solicitados en el presente requerimiento deberán ser “**listos para usar**”, es decir, que no necesiten trasvasar, reetiquetar, agitar, atemperar, por lo tanto, sin ninguna acción manual que sea requerida por el usuario previo a ser cargado el kit en el equipo que pueda generar retraso o error en el procesamiento.

Ante lo cual el comité de selección precisó que los reactivos deben ser listos para usar, es decir que no se necesiten trasvasar, agitar y preparar para su uso.

En vista de ello, el recurrente cuestionó dicha absolución, precisando, entre otros aspectos, que se estaría modificando las condiciones iniciales que rigen a los diversos participantes, toda vez que se habría adicionado una característica al Petitorio Nacional del IETSI; motivo por el cual solicitó que se deje sin efecto la absolución de consulta u observación N° 34.

Es así que mediante INFORME TÉCNICO N° 001-LP N° 09-2023-ESSALUD/CEABE-1<sup>10</sup>, la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)

*De acuerdo a lo dispuestos en la Resolución N° 191-2019 -TCE-SI, el IETSI es el Órgano desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basados en evidencia científica y disponibles en términos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo efectividad y racionalidad económica para la institución.*

<sup>9</sup> [http://www.essalud.gob.pe/ietsi/PETITORIO\\_DE\\_MATERIAL\\_MEDICO/](http://www.essalud.gob.pe/ietsi/PETITORIO_DE_MATERIAL_MEDICO/)

<sup>10</sup> Remitido mediante el Trámite Documentario N° 2023-24802027-LIMA el 31 de julio de 2023.

Así mismo, las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento, de acuerdo con la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 "Directiva que regula los petitorios de Dispositivos 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.

Adicionalmente, el área usuaria cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes y servicios que se van a contratar de acuerdo a sus necesidades.

En relación a lo mencionado anteriormente, el usuaria al haber aumentado el consumo diario de reactivos debido al incremento de la demanda, para un mejor manejo de sus tiempos de respuesta sobre todo en los pacientes críticos, teniendo en consideración que su forma de trabajar es diferente a las demás redes, ha solicitado un equipo bioquímico con un mayor performance en comparación con el equipo que estaba utilizando, por este motivo, en este requerimiento se ha considerado un equipo bioquímico grande completamente automatizado. En este sentido, para optimizar el tiempo de trabajo y mejorar los estándares de calidad en sus resultados, el área usuaria necesita reactivos listos para usar para evitar manipulaciones del reactivo que pueden producir su contaminación, o errores en la preparación de los reactivos, los cuales producirían desviaciones en los resultados en repercusión de los pacientes atendidos. Adicionalmente, considerando que las pruebas solicitadas por el área usuaria son las más frecuentes en el área de bioquímica y que la gran mayoría de los postores cuentan con reactivos listos para usar para estas pruebas, el área usuaria ratifica su necesidad de contar con reactivos listos para usar, los cuales vienen siendo utilizados por el laboratorio desde hace varios años y con lo cual no se limita la pluralidad de postores porque la gran mayoría de casas comerciales cuenta con lo solicitado." (El subrayado y resaltado es agregado).

Adicionalmente remitió el INFORME TÉCNICO N° 19-DETS-IETSI-ESSALUD-2023<sup>11</sup>, el cual el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, señaló lo siguiente:

"2. Respecto a las Fichas Aprobadas por IETSI:

2.1 Cuestionamiento a la absolución de consulta u observación N° 34

Sobre el particular, mediante pliego absolutorio se aprecia lo siguiente:

"(...) se solicita a la Entidad remitir documento mediante el cual, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, precise y/o confirme si existirían modificaciones a las fichas técnicas de los bienes requeridos, considerando las precisiones efectuadas por la Entidad con ocasión de la absolución de consulta u observación N° 34, esto es: "Se precisa que los reactivos deben ser listos para usar, es decir que no se necesitan trasvasar, agitar, preparar para su uso."

**Absolución de la Consulta:**

**RESPUESTA**

Al respecto, indicamos que las fichas técnicas contenidas en el expediente no han presentado modificaciones y pueden ser encontradas actualmente con todas las especificaciones descritas en el Petitorio Nacional de Patología Clínica y Anatomía Patológica Disponible en la web del IETSI." (El subrayado y resaltado es agregado).

<sup>11</sup> Remitido mediante el Trámite Documentario N° 2023-24802027-LIMA el 31 de julio de 2023.



Ahora bien, mediante el citado Informe técnico posterior, el Área Usuaría, como mejor conocedora de sus necesidades<sup>12</sup> ratificó la absolución en cuestión, precisando que, en el requerimiento se ha solicitado un equipo bioquímico grande completamente “automatizado”, por lo que, para optimizar el tiempo de trabajo y mejorar los estándares de calidad en sus resultados, el área usuaria necesita reactivos “**listos para usar**” para evitar manipulaciones del reactivo que pueden producir su contaminación, o errores en la preparación de los reactivos, los cuales producirían desviaciones en los resultados en repercusión de los pacientes atendidos.

Adicionalmente, indicó que, considerando que las pruebas solicitadas por el área usuaria serían las más frecuentes en el área de bioquímica y que la gran mayoría de los postores contarían con reactivos listos para usar para estas pruebas, el área usuaria ratifica su necesidad de contar con reactivos “**listos para usar**”, los cuales vendrían siendo utilizados por el laboratorio desde hace varios años y con lo cual no se limitaría la pluralidad de postores porque la gran mayoría de casas comerciales cuenta con lo solicitado.

Aunado a ello, ante la consulta realizada al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, si con la absolución en cuestión se habría realizado modificaciones a las fichas técnicas de los bienes requeridos, esta dependencia de ESSALUD señaló que “*las fichas técnicas contenidas en el expediente no han presentado modificaciones*”.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se deje sin efecto la solicitud de la consulta u observación en cuestión, y en la medida que Entidad mediante su Informe posterior se ratificó en no aceptar dicha petición, según lo expuesto precedentemente<sup>13</sup>; este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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

- Se **deberá tener en cuenta**,<sup>14</sup> lo precisado por la Entidad en el INFORME TÉCNICO N° 19-DETS-IETSI-ESSALUD-2023, suscrito por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI.
- Se **adecuará** en el Anexo C “especificaciones técnicas de los insumos de reactivo de bioquímica” previsto en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas” del Capítulo III “requerimiento” de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

<p style="text-align: center;">“ANEXO - C ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS INSUMOS DE REACTIVO DE BIOQUIMICA</p>
--

<sup>12</sup> 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.

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> La presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación en las Bases Integradas.

ITEM	SUB ITE M	CODIGO SAP	DENOMINACION	ESPECIFICACIONES TECNICAS
	(...)	(...)	(...)	(...)

*Se precisa que los reactivos deben ser “listos para usar”, es decir que no se necesiten trasvasar, agitar, preparar para su uso.”.*

- 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 la “titularidad del registro sanitario”

El participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., cuestionó la absolución de la consulta u observación N° 46, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

“(…)

Nuestra representada cuestiona la absolución efectuada por la entidad, toda vez, producto de ésta, se estaría limitando la participación de los postores para el presente procedimiento de selección; conforme pasaremos a detallar a continuación:

(…)

*Sobre el particular, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a través del Oficio N° 1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATAG/MINSA de fecha 24 de mayo de 2011, en aras de aclarar lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 16-2014- SA "Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria", respecto al "Registro Sanitario" establece que, **no es una exigencia poseer el certificado de registro de un producto importado o el registro sanitario de un producto importado y registrado en nuestro país por parte de un establecimiento farmacéutico (Droguería) para llevar a cabo su comercialización en territorio nacional.***

*Es así como, a efectos de que la oferta de un postor sea válida, **no deberá solicitarse, en ningún supuesto, que éste, obligatoriamente, sea titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario ni que acredite ser representante de aquel, bastará que acredite que el producto ofertado cuenta con registro sanitario, independientemente de quien sea su titular.***

*En ese sentido, **solicitamos a la Entidad deje sin efecto la disposición establecida en la absolución de la consulta 46, donde se requiere que, el postor deba ser el titular del registro sanitario,** toda vez, que dicha exigencia no se condice con lo dispuesto por la*

*DIGEMID en el Oficio N° 1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATAG/MINSA.” (el subrayado y resaltado es agregado)*

## **Pronunciamiento**

Al respecto, cabe precisar que, las Bases estándar objeto de la presente convocatoria disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, debe consignar un literal, donde detalle la documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares (por ejemplo, en el caso de medicamentos aquellas autorizaciones relacionadas al producto, como el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto, el Certificado de Análisis, entre otros.).

Aunado a ello, cabe señalar que, mediante la Resolución N° 1622-2018-TCE-S4, el Tribunal de Contrataciones del OSCE señaló, entre otros, que los requisitos de calificación sirven para verificar si los postores cuentan con capacidades necesarias para ejecutar el contrato, mientras los documentos para la admisión de la oferta tienen como finalidad acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Ahora bien, de la revisión conjunta del literal e) consignado en el numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II y del acápite 4.4 del numeral 3.1 del Capítulo III, disposiciones de la Sección Específica de las Bases, la Entidad contempló información relativa a la presentación del registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente.

En relación a ello, a través de la consulta u observación N° 46, se solicitó aclarar si el “Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente (copia simple)”, que se presenta en la oferta, debe estar a nombre del postor. Ante lo cual, el comité de selección aclaró que dicha apreciación sería correcta.

En vista de ello, el recurrente cuestionó dicha absolución, precisando, entre otros aspectos, que el requerir obligatoriamente que el postor sea el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario, se limitaría la participación de postores y no se condice con lo dispuesto por la DIGEMID a través del Oficio N° 1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATAG/MINSA, por lo que, solicitó que se deje sin efecto la absolución de consulta u observación N° 46.

Con relación a ello, mediante INFORME TÉCNICO N° 03-LAB-DADNP-SGAD-GOF-ESSALUD-2023<sup>15</sup>, el área usuaria de la Entidad señaló lo siguiente:

*“(…) Teniendo en consideración lo dispuesto por DIGEMID en el Oficio N°1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATAG/MINSA y con la finalidad de promover la pluralidad de postores, se dejará sin efecto la absolución efectuada a la consulta 46, precisando que bastará*

<sup>15</sup> Remitido mediante el Trámite Documentario N° 2023-24802027-LIMA el 31 de julio de 2023.

que se acredite en la oferta que el producto ofertado cuente con registro sanitario, independientemente de quien sea su titular.” (El subrayado y resaltado es agregado).

Ahora bien, mediante el citado Informe técnico posterior, el Área Usuaria, como mejor conocedora de sus necesidades<sup>16</sup>, precisó que en atención al Oficio N°1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATAG/MINSA emitido por DIGEMID dispuso que se deje sin efecto la absolución efectuada a la consulta N° 46, acotando que bastará que se acredite en la oferta que el producto ofertado cuente con registro sanitario, independientemente de quien sea su titular.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a dejar sin efecto la consulta u observación en cuestión; y, en la medida que, mediante informe posterior, la Entidad aceptó lo solicitado, según lo expuesto en los párrafos precedentes; este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **dejará sin efecto** la absolución de la consulta u observación N° 46, del pliego absolutorio.
- Se **incluira** al literal e) consignado en el numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II y al acápite 4.4 del numeral 3.1 del Capítulo III, disposiciones de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, lo siguiente:

*Nota: Bastará que se acredite en la oferta que el producto ofertado cuente con registro sanitario, independientemente de quien sea su titular.*

- 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° 4**

#### **Respecto a la “antigüedad del oficio emitido por la DIGEMID”**

El participante LABIN PERU S.A., cuestionó la absolución de la consulta u observación N° 49, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

<sup>16</sup> 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.

*"En las bases del presente procedimiento de selección, se solicitó la presentación en la oferta de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, bajo las siguientes condiciones:*

*"En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento \* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la consulta técnica realizada por el proveedor. \* considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un 01 año a la fecha de presentación de propuestas". Motivo por el cual se consultó al Comité de Selección si era correcta nuestra siguiente apreciación:*

*Si mediante consulta técnica realizada al ANM (DIGEMID), esta responde mediante un oficio que, los oficios de respuesta a consultas técnicas se encuentran vigentes, mientras no se produzca ningún cambio en la normativa sanitaria vigente a la fecha de emisión de dicho oficio. Se debe entender que los oficios de respuesta técnica de la ANM (DIGEMID) no podrán tener como límite de antigüedad de un (01) año a la fecha de presentación de propuestas, siempre y cuando no se haya producido ningún cambio en la normativa sanitaria vigente.*

*Tal como se puede verificar en la absolución de la consulta N° 49, el Comité de Selección responde:*

*"El área usuaria responde con Nota N° 125-LAB-DADNP-SGAD-GOF-ESSALUD-2023. Se acoge la consulta, no será necesario que el registro sanitario tenga como antigüedad menor de 1 año".*

***En la absolución se acoge la consulta, pero existe una información contradictoria, toda vez que hace referencia al documento "Registro Sanitario", cuando la consulta fue referida a la antigüedad de los oficios de DIGEMID, que son emitidos para los reactivos de laboratorio que no requieren de Registro Sanitario. Por lo tanto, debe corregirse dicha absolución de consulta, la cual debe decir:***

***"El área usuaria responde con Nota N° 125-LAB-DADNP-SGAD-GOF-ESSALUD-2023. Se acoge la consulta, no será necesario que los oficios de respuesta técnica de la ANM (DIGEMID) tengan una antigüedad menor de 1 año".***

***En definitiva, la respuesta brindada en la absolución de las Bases limita la concurrencia de pluralidad de postores y libre competencia por lo cual solicitamos que se confirme que no será necesario que los oficios de respuesta técnica de la ANM (DIGEMID) tengan como antigüedad menor de 1 año, para los reactivos o productos que se oferten en el presente procedimiento de selección y que no requieren de Registro Sanitario. (...)." (el subrayado y resaltado es agregado)***

## **Pronunciamiento**

Al respecto, cabe precisar que, las Bases estándar objeto de la presente convocatoria disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, debe consignar un literal, donde detalle la documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares (por ejemplo, en el caso de medicamentos aquellas autorizaciones relacionadas al producto, como el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto, el Certificado de Análisis, entre otros.).

Aunado a ello, cabe señalar que, mediante la Resolución N° 1622-2018-TCE-S4, el Tribunal de Contrataciones del OSCE señaló, entre otros, que los requisitos de calificación sirven para verificar si los postores cuentan con capacidades necesarias para ejecutar el contrato, mientras los **documentos para la admisión de la oferta** tienen como finalidad acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Ahora bien, de la revisión conjunta del literal e) consignado en el numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II y del acápite 4.4 del numeral 3.1 del Capítulo III, disposiciones de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, la Entidad contempló información relativa a la presentación del Registro sanitario o Certificado de registro sanitario vigente.

Así, se establece en las Bases como nota que: “(...) *En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento\* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.*

*\* Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año a la fecha de presentación de propuestas”.*

En relación a ello, a través de la consulta u observación N° 49, se solicitó confirmar si resultaba correcto entender que los oficios de respuesta técnica de la ANM (DIGEMID) no podrán tener como límite de antigüedad de un (01) año a la fecha de presentación de propuestas, siempre y cuando no se haya producido ningún cambio en la normativa sanitaria vigente.

Ante lo cual el comité de selección acogió la consulta, precisando que no será necesario que el “**registro sanitario**” tenga como antigüedad menor de 1 año, por lo que procedió a modificar las Bases Integradas incorporando la precisión “*No se limita la antigüedad del documento*”.

En vista de ello, el recurrente cuestionó dicha absolución, precisando, entre otros aspectos, que existiría una información contradictoria, toda vez que, en la referida absolución se hace referencia al documento “**Registro Sanitario**” cuando la consulta estaría referida a la antigüedad de los **oficios de DIGEMID** que son emitidos para los reactivos de laboratorio que no requieren de Registro Sanitario; lo cual solicitó que se corrija.

Es así que, mediante el INFORME TÉCNICO N° 03-LAB-DADNP-SGAD-GOF-ESSALUD-2023<sup>17</sup>, el área usuaria de la Entidad señaló lo siguiente:

“(…) *Con la finalidad de concurrencia de pluralidad de postores y libre competencia el área usuaria precisa que no se tomará en cuenta la antigüedad de los oficios de respuesta técnica de la*

<sup>17</sup> Remitido mediante el Trámite Documentario N° 2023-24802027-LIMA el 31 de julio de 2023.

**ANM (DIGEMID), por lo que los oficios de respuesta a las consultas técnicas para los reactivos o productos que se oferten en el presente procedimiento de selección no serán observados por el periodo de vigencia**” (El subrayado y resaltado es agregado).

Ahora bien, mediante el citado Informe técnico posterior, el Área Usuaria, como mejor conocedora de sus necesidades<sup>18</sup>, considerando la concurrencia de pluralidad de postores y libre competencia, aclaró que no se tomará en cuenta la antigüedad de los oficios de respuesta técnica de la ANM (DIGEMID), por lo que los oficios de respuesta a las consultas técnicas para los reactivos o productos que se oferten en el presente procedimiento de selección no serían observados por el periodo de vigencia.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se corrija la absolución de la consulta u observación en cuestión, confirmando que no sería necesario que los oficios de respuesta técnica de la ANM (DIGEMID) tengan como antigüedad menor de un (01) año, para los reactivos o productos que se oferten en el presente procedimiento de selección y que no requieren de Registro Sanitario; y, en la medida que la Entidad habría aclarado la absolución de la consulta u observación en cuestión, según lo expuesto precedentemente; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que se implementarán las siguientes disposiciones:

- Se **dejará sin efecto** el “análisis respecto de la consulta u observación N° 49”, del pliego absolutorio.
- Se **deberá tener en cuenta**,<sup>19</sup> como “análisis respecto de la consulta u observación N° 49”, lo citado del INFORME TÉCNICO N° 03-LAB-DADNP-SGAD-GOF-ESSALUD-2023, suscrito por el área usuaria de la Entidad, en cuanto a lo siguiente “*no se tomará en cuenta la antigüedad de los oficios de respuesta técnica de la ANM (DIGEMID), por lo que los oficios de respuesta a las consultas técnicas para los reactivos o productos que se oferten en el presente procedimiento de selección no serán observados por el periodo de vigencia*”.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar las directrices** pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con **absolver de forma clara y precisa** las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos, así como de integrar las Bases conforme lo establecido en el pliego absolutorio de consultas y observaciones
- Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego, las Bases o Informe Técnico que se opongan a las precedentes disposiciones.

---

<sup>18</sup> 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.

<sup>19</sup> La presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación en las Bases Integradas.

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° 5

## Respecto al “Analizador Bioquímico Grande”

El participante LABIN PERU S.A., cuestionó la absolución de la consulta u observación N° 50, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

*“Se cuestiona la absolución de la consulta y observación N° 50 por parte del Comité de Selección, al no aceptar especificar si el analizador de bioquímica solicitada en cesión de uso es un equipo con un único módulo de procesamiento, el cual debe cumplir en su único módulo de procesamiento con la performance de 800 o más pruebas por hora. Esta consulta se hizo debido a que existen en el mercado, equipos analizadores de bioquímica que pueden tener dos módulos de procesamiento, característica que no se detalla en las bases, absolviendo el Comité de Selección de la siguiente manera:*

*‘El área usuaria responde con Nota N° 125-LAB-DADNP-SGAD-GOF-ESSALUD-2023. Se precisa que el analizador solicitado es un equipo automatizado de 800 pruebas a más por hora con modulo ISE incorporado, de acuerdo a las especificaciones técnicas de ESSALUD.’*

*Tal como se verifica en lo absuelto, no se responde específicamente si el equipo solicitado en cesión de uso, es con un único módulo de procesamiento, ni se precisa que es correcta nuestra apreciación, reiterando solamente la performance del equipo solicitado en cesión de uso, con lo cual los postores tienen una absolución ambigua a la consulta realizada.*

*En definitiva, la respuesta brindada en la absolución de las Bases limita la concurrencia de pluralidad de postores y libre competencia, lo que transgrede los principios de Libertad de concurrencia, transparencia, igualdad de trato, competencia, (...). Asimismo, el numeral 2 del artículo 16 del TUO de la Ley 30225, Ley de Contrataciones del estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082- 2019-EF, pues se estaría requiriendo una exigencia o condición que constituiría una gran desventaja que perjudica la libre concurrencia y la participación de la mayoría de los postores en el procedimiento de selección.*

*En este sentido, solicitamos que se confirme que el analizador de bioquímica solicitado en cesión de uso es un equipo con un único módulo de procesamiento, el cual debe cumplir en su único módulo de procesamiento con la performance de 800 o más pruebas fotométricas por hora con módulo ISE tal como se indica en el Anexo D de las Bases Integradas.*

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

## 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 a 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 Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad requirió, entre otros, el “Analizador bioquímico grande”, el cual contaría con ficha técnica homologada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI<sup>20</sup>.

Así, la revisión del Anexo D “especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso” previsto en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas” del Capítulo III “requerimiento” de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

---

<sup>20</sup> [http://www.essalud.gob.pe/ietsi/PETITORIO\\_DE\\_MATERIAL\\_MEDICO/](http://www.essalud.gob.pe/ietsi/PETITORIO_DE_MATERIAL_MEDICO/)

ANALIZADOR BIOQUÍMICO GRANDE	
1. Tipo	- Analizador Random de Acceso Discreto completamente Automatizado.
2. Metodología	- Espectrofotometría Convencional o variante, Turbidimetría, Inmunoensayo homogéneo e ISE incorporado.
3. Performance	- 800 o más pruebas fotométricas por hora.
4. Características	- Capacidad para contener los reactivos necesarios para ejecutar 40 o más ensayos diferentes en forma simultánea, identificados por Códigos de Barras o Identificación por Radiofrecuencia (RFID). - 40 o más pruebas diferentes procesadas en simultáneo por cada muestra. - Identificación de Reactivos por códigos de barras o Identificación por Radiofrecuencia (RFID). - Identificación de Tubos Primarios de Muestra por códigos de barras. - Dilución automática de muestras.
5. Muestra	- Suministro de muestras en Tubo primario identificado por Código de Barras. - Capacidad para procesar directamente y en simultáneo, dentro de un mismo corrido, plasma, suero, orina y otros fluidos biológicos.
6. Procesamiento de Datos	Interno: Software y Hardware (propio del analizador) para el manejo de datos del equipo: - Procesamiento de calibraciones y controles (si la metodología lo requiere) - Resultados Con capacidad de archivo de datos de 30 días o más. Impresora adecuada a la modalidad de trabajo del Laboratorio. Externo: Software con interfaz e interconexión operativa al sistema de salud del Centro Asistencial tanto para la recepción de solicitudes y envío de resultados con capacidad de manejar toda la información del Laboratorio por el periodo de duración del servicio (solicitudes, resultados, resultados históricos, control de calidad, estadística, entre otros). Hardware de acuerdo a requerimiento del usuario final. (computadoras, servidor y cableado). Para mayor detalle referirse a las características de sistematización de Laboratorio clínico.
7. Accesorios del Equipo	- Fuente de poder de emergencia (UPS). - Equipo de Aire Acondicionado si el Manual del Equipo lo indica. - Equipo de Tratamiento de Agua si el Equipo lo requiere.
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: Calibradores, 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. - Calibradores: proporcionar Material de Calibración para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica. - Controles Internos: proporcionar Material de Control de un único lote en dos niveles como mínimo 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.
9. Soporte Técnico	- Mantenimiento Preventivo: presentar Programa de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y su respectivo Cronograma de ejecución, el cual debe ser supervisado por el Jefe o responsable del área de mantenimiento de la Institución en coordinación con el Jefe del área usuaria. - Mantenimiento Correctivo: compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Atención de notificaciones de fallas durante las 24 horas y los 7 días de la semana. - Personal de Ingeniería certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 6 meses en el equipo
10. Modo de Operación	- 220 V, 60 Hz.
11. Antigüedad y otros	- De acuerdo a Directiva Vigente.



En relación a ello, a través de la consulta u observación N° 50, el recurrente solicitó aclarar si el “Analizador Bioquímico Grande” solicitado en el ANEXO D, debe ser un solo equipo con un único módulo de procesamiento, el cual debe cumplir en su único módulo de procesamiento con la performance de 800 o más pruebas por hora.

Ante lo cual el comité de selección precisó que el analizador solicitado “*es un equipo automatizado de 800 pruebas a más por hora con modulo ISE incorporado, de acuerdo a las especificaciones técnicas de ESSALUD*”.

En vista de ello, el recurrente cuestionó dicha absolución, precisando, entre otros aspectos, que resultaría ambigua, toda vez que no se habría respondido específicamente: i) si el analizador de bioquímica solicitada en cesión de uso es con un único módulo de procesamiento, el cual debe cumplir en su único módulo de

procesamiento con la performance de 800 o más pruebas por hora y ii) no se habría precisado si la apreciación del participante sería correcto; solicitando confirmar que, el analizador de bioquímica solicitado en cesión de uso es un equipo con un único módulo de procesamiento, el cual debería cumplir en su único módulo de procesamiento con la performance de 800 o más pruebas fotométricas por hora con módulo ISE.

Es así que, mediante el INFORME TÉCNICO N° 03-LAB-DADNP-SGAD-GOF-ESSALUD-2023<sup>21</sup>, el área usuaria de la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)  
Como área usuaria debemos señalar que las características técnicas contenidas en el Petitorio Nacional del IETSI son mínimas y obligatorias. Y de acuerdo a lo señalado en las especificaciones técnicas del equipo bioquímico grande, **la performance que debe presentar el equipo como mínimo es de 800 pruebas fotométricas por hora, independientemente de las pruebas que se procesan en el módulo ISE.** No es intención del área usuaria limitar la participación de distintas marcas y postores, pero las especificaciones técnicas del IETSI son claras y nuestra necesidad se ve cubierta con un equipo automatizado de 800 PRUEBAS fotométricas a mas por hora con módulo ISE incorporado, por lo que **no se está solicitando un analizador integrado de bioquímica, que es el equipo con más módulos de procesamiento.**” (El subrayado y resaltado es agregado).

Adicionalmente remitió el INFORME TÉCNICO N° 19-DETS-IETSI-ESSALUD-2023<sup>22</sup>, el cual el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, señaló lo siguiente:

“2. Respecto a las Fichas Aprobadas por IETSI:  
2.1 Cuestionamiento a la absolución de consulta u observación N° 50  
“(…) se solicita a la Entidad remitir documento mediante el cual el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI, precise y/o confirme si existiría modificación a la ficha “analizador bioquímica grande” requerido (…).”  
**Absolución de la Consulta:**  
**RESPUESTA**  
Al respecto, indicamos que la Ficha Técnica correspondiente a “Analizador bioquímico grande”, no cuenta con modificación alguna.” (El subrayado y resaltado es agregado).

Dicho lo anterior, y en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que, en el Anexo D de las especificaciones técnicas del requerimiento, se estaría solicitando un equipo *Analizador Bioquímico Grande*, con: performance de mínimo 800 o más pruebas fotométricas por hora; metodología de espectrofotometría convencional o variante, turbidimetría, Inmunoensayo homogéneo e ISE incorporado; entre otros detallados en la citada ficha.

<sup>21</sup> Remitido mediante el Trámite Documentario N° 2023-24802027-LIMA el 31 de julio de 2023.

<sup>22</sup> Remitido mediante el Trámite Documentario N° 2023-24802027-LIMA el 31 de julio de 2023.

Ahora bien, mediante el citado Informe técnico posterior, el Área Usuaría, como mejor conocedora de sus necesidades<sup>23</sup> recién brindó mayores argumentos respecto a la absolución, precisando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Las características técnicas contenidas en el Petitorio Nacional del IETSI son mínimas y obligatorias, y de acuerdo a lo señalado en las especificaciones técnicas del equipo bioquímico grande, la performance que debe presentar el equipo como mínimo es de 800 pruebas fotométricas por hora, independientemente de las pruebas que se procesan en el módulo ISE.
- Así, agregó que no sería intención del área usuaria limitar la participación de distintas marcas y postores, **pero** las especificaciones técnicas del IETSI son claras y su necesidad se vería cubierta conforme a lo dispuesto en la ficha IETSI.

En esa línea, concluyó que no se estaría solicitando un analizador **integrado** de bioquímica, que es el equipo con **más módulos de procesamiento**, con lo cual aclararía y confirmaría lo solicitado por el recurrente, **lo cual tiene calidad de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas**.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a confirmar que, el analizador de bioquímica solicitado en cesión de uso sería un equipo con un único módulo de procesamiento, el cual debería cumplir en su único módulo de procesamiento con la performance de 800 o más pruebas fotométricas por hora con módulo ISE; y, en la medida que la Entidad habría aclarado la absolución de la consulta u observación en cuestión, según lo expuesto precedentemente<sup>24</sup>; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento; por lo que se implementarán las siguientes disposiciones:

- Se **deberá tener en cuenta**,<sup>25</sup> lo precisado en el INFORME TÉCNICO N° 03-LAB-DADNP-SGAD-GOF-ESSALUD-2023, suscrito por el área usuaria de la Entidad, en cuanto a lo siguiente “(...) *las especificaciones técnicas del IETSI son claras y nuestra necesidad se ve cubierta con un equipo automatizado de 800 PRUEBAS fotométricas a mas por hora con módulo ISE incorporado, por lo que no se está solicitando un analizador integrado de bioquímica, que es el equipo con más módulos de procesamiento*”.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar las directrices** pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con **absolver de forma clara y precisa** las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de

---

<sup>23</sup> 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.

<sup>24</sup> 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.

<sup>25</sup> La presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación en las Bases Integradas.

cuestionamientos, así como de integrar las Bases conforme lo establecido en el pliego absolutorio de consultas y observaciones

- 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° 6**

### **Respecto al “rotulado en el envase mediato e inmediato”**

El participante LABIN PERU S.A., cuestionó la absolución de la consulta u observación N° 53, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

*“En las bases se solicita: **Logotipo.***

*Los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, de color negro, de acuerdo a lo siguiente:*

*Consignar la frase: "Estado Peruano" Nombre de la Entidad: Essalud*

*Consignar la frase: "Prohibido su venta"*

*Nomenclatura del proceso de selección: N° del proceso (Aplicable solo al envase mediato)*

*La exigencia de inyectar "logotipos" de las Entidades en los envases mediato e inmediato, es viable en el caso que los productos sean de tamaño adecuado para realizar el procedimiento de inyectado y que no requieran condiciones especiales de conservación o almacenamiento, como son los productos de material médico o medicamentos (con algunas excepciones como los biológicos). Para el caso de reactivos de laboratorio en este caso específico de reactivos de bioquímica, se caracterizan por tener una presentación de kits (cajas) que son el "envase mediato", el cual contiene frascos de reactivos "envase inmediato", los cuales pueden ser muy pequeños, pequeños, medianos o un mix de estos tamaños, adicionalmente a ello, la mayoría de los reactivos de bioquímica, aproximadamente el 90% son productos que se deben conservar o almacenar entre 2 a 8 °C, lo que hace complicado hacer un procedimiento de inyectado bajo estas condiciones de temperatura y de realizarse el procedimiento de inyectado de los envases inmediatos "frascos de diferente tamaño", se tendría que romper el sellado del kit del reactivo que viene de fábrica y procesar el inyectado a temperatura ambiente, lo que podría alterar de laguna forma la composición o estabilidad del reactivo que se está manipulando. Es por tal motivo que, **para el inyectado de logotipos de reactivos de laboratorio, lo adecuado es solamente inyectar el envase mediato**, por las condiciones explicadas anteriormente.*

*Es por tal motivo que se consultó al comité de Selección si el inyectado del logotipo solicitado en las bases era solamente para el envase mediato de los reactivos de bioquímica solicitados, a lo que brindó la siguiente respuesta:*

*"El área usuaria responde con Nota N° 125-LAB-DADNP-SGAD-GOF-ESSALUD-2023. Se precisa que en el caso que el producto se encuentre sellado y/o sea muy pequeño se aceptará el rotulo en el envase mediato".*

*Por las razones científicas, técnicas y médicas anteriormente descritas, cuestionamos la absolución brindada a esta consulta, toda vez que deja la posibilidad que algunos reactivos de bioquímica que se tengan que entregar, si requerirán del logotipo en el "envase inmediato" si no cumple la condición "que el producto se encuentre sellado y/o sea muy pequeño". brindando una respuesta ambigua, por lo cual solicitamos se confirme que los reactivos de bioquímica a entregar en el presente procedimiento de selección, sólo se exigirá el inyectado del logotipo solicitado en los envases mediatos.*  
(...)" (el subrayado y resaltado es agregado)

## **Pronunciamiento**

Al respecto, de la revisión del acápite 5 “logotipo” previsto en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas” del Capítulo III “requerimiento” de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, la Entidad contempló información relativa al logotipo.

Así, se establece en las Bases, entre otros aspectos, que “*Los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad*” y que “*En el caso que el producto se encuentre sellado, se aceptara rótulos en el envase mediato*”.

En relación a ello, a través de la consulta u observación N° 53, se solicitó confirmar si el logotipo solicitado sólo sería requerido en el envase mediato toda vez que el inyectado de este logotipo en el envase inmediato sería difícil de realizar si los frascos de los reactivos son muy pequeños y al realizar este inyectado, se podría romper la cadena de frío para los reactivos que se conservaran de 2 a 8 °C.

Ante lo cual el comité de selección precisó que, en el caso que el producto se encuentre sellado y/o sea muy pequeño se aceptará el rótulo en el envase mediato.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución dicha absolución, en atención a las razones científicas, técnicas y médicas previamente descritas, además que la referida absolución en cuestión resultaría ambigua, toda vez que dejaría la posibilidad que algunos reactivos de bioquímica que se tengan que entregar, si requerirán del logotipo en el "envase inmediato" si no cumple la condición "que el producto se encuentre sellado y/o sea muy pequeño", por lo cual solicitó se confirme que los reactivos de bioquímica a entregar en el presente procedimiento de selección, sólo se exigirá el inyectado del logotipo solicitado en los envases mediatos.

Con relación a ello, mediante INFORME TÉCNICO N° 03-LAB-DADNP-SGAD-GOF-ESSALUD-2023<sup>26</sup>, el área usuaria de la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)

<sup>26</sup> Remitido mediante el Trámite Documentario N° 2023-24802027-LIMA el 31 de julio de 2023.

Con la finalidad de fomentar la pluralidad de postores, el área usuaria aclara que el rótulo sólo se efectuará en el envase mediató del reactivo, considerando que este deberá encontrarse adherido al sistema de empaque externo que contiene el reactivo. Esta aclaración permitirá que el proceso de contratación sea comprendido por los proveedores garantizando la libertad de concurrencia.” (El subrayado y resaltado es agregado).

Ahora bien, mediante el citado Informe técnico posterior, el Área Usuaria, como mejor conocedora de sus necesidades<sup>27</sup> habría aclarado que el rótulo sólo se efectuará en el “envase mediató” del reactivo, considerando que este deberá encontrarse adherido al sistema de empaque externo que contiene el reactivo.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a que, se confirme que los reactivos de bioquímica a entregar en el presente procedimiento de selección, sólo se exigirá el inyectado del logotipo solicitado en los “envases mediatos”; y, en la medida que la Entidad habría aclarado la absolución de la consulta u observación en cuestión, según lo expuesto precedentemente<sup>28</sup>; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que se implementarán las siguientes disposiciones:

- Se **dejará sin efecto** las absoluciones a las consultas y observaciones N° 10 y N° 53 del pliego absolutorio.
- Se **adecuará** en el acápite 5 “logotipo” previsto en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas” del Capítulo III “requerimiento” de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

#### **“5. LOGOTIPO.**

~~Los~~ ~~El~~ envases mediató ~~e inmediato~~ de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

- ☐ Consignar la frase: “Estado Peruano”
- ☐ Nombre de la entidad: “ESSALUD”
- ☐ Consignar la frase: “Prohibido su venta”
- ☐ Nomenclatura del proceso de selección: N° del proceso - (Aplicable solo al envase mediató)

Es obligatorio para el contratista imprimir los **rótulos indicados** en el presente numeral en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. EsSalud no está obligado a recibir el reactivo de laboratorio que no cumplan con este requerimiento y que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

~~En el caso que el producto se encuentre sellado, se aceptara rótulos en el envase mediató.~~

<sup>27</sup> 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.

<sup>28</sup> 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.

*Nota: El área usuaria aclara que el rotulo sólo se efectuará en el envase mediato del reactivo, considerando que este deberá encontrarse adherido al sistema de empaque externo que contiene el reactivo”.*

- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar las directrices** pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos, así como de integrar las Bases conforme lo establecido en el pliego absolutorio de consultas y observaciones
- 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° 7**

#### **Respecto a las “modificaciones a las especificaciones técnicas”**

El participante LABIN PERU S.A., cuestionó la absolución de las consultas u observaciones N° 20, N° 21, N° 25, N° 28 N° 35, N° 39 y N° 41, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

*“Se cuestiona la absolución de la consulta y observación N.º 20, por parte del comité especial, toda vez que en la absolución de la consulta N° 20 indica lo siguiente: ‘El área usuaria responde con Nota N° 125-LAB-DADNP-SGAD-GOF-ESSALUD-2023. No es correcta la apreciación. Los postores deberán cumplir con las especificaciones técnicas establecidas por IETSI - Essalud.’*

*A su vez, precisa en otras consultas como la N° 25, que las especificaciones técnicas del IETSI no pueden ser modificadas, e indicando en las consultas N° 26, 27, 28, 36, y 41 que los postores deberán cumplir con las especificaciones técnicas establecidas por IETSI.*

*Sin embargo, en la absolución de la Consulta N° 21, al igual que la consulta N° 35, 39, precisa que “(...) para acreditar la estabilidad del reactivo magnesio se podrá sumar la estabilidad de los componentes del kit o frascos del reactivo siempre y cuando se encuentre detallado en la folletería (brochure, catalogo, inserto, carta aclaratoria).*

*Del mismo modo, en la consulta N° 25, y en la consulta N° 41 detalla que “Las especificaciones técnicas del IETSI no pueden ser modificadas, pero se aclara que la necesidad del área usuaria es contar con 2 centrifugas para fraccionar las 400 muestras que se toman diariamente y los tubos utilizados son tubos con gel de 5ml.”, vulnerando lo exigido por el IETSI.*



*En este sentido, considerando que las especificaciones técnicas exigidas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación (IETSI), es un petitorio nacional, los cuales no pueden ser modificados por el Comité de Selección, pues toda modificación debe ser canalizada a través del IETSI y este ente mediante un juicio de expertos realiza las modificaciones correspondientes a las características de los reactivos y equipos en cesión de uso, por ello no es menester del Comité de Selección y área usuaria, la modificación o el incumplimiento de características estandarizadas en las especificaciones técnicas, solicitamos la correcta aclaración de esta absolución de acuerdo con los siguientes criterios:*

*1.- En la consulta N°20 mencionan que el único ente capaz de realizar una modificación a las bases y especificaciones técnicas es el IETSI-ESSALUD. De acuerdo con este criterio se debe esclarecer porqué en una consulta no se permite la modificación, mencionando que el IETSI es el único encargado de este procedimiento y en la consulta posterior mencionan que si aceptan las modificaciones a las especificaciones técnicas.*

*2.- Considerando que previo al proceso hubo un estudio de mercado donde hubo una pluralidad de postores, solicitamos aclarar, porqué se aceptan estas modificaciones a las especificaciones técnicas durante la época del proceso.*

*3.- Resulta contradictorio lo siguiente: cada fabricante de reactivo elabora sus productos de acuerdo a sus propias consideraciones técnicas, la estabilidad del reactivo a bordo está sujeta a cada contenedor de reactivos, el concepto de la suma de frasco no cumple ningún criterio de calidad , ya que valiéndonos de este concepto, por ejemplo; Se podría decir que si mi presentación es de 10 frascos por caja y cada reactivo tiene una estabilidad a bordo de 10 días, en total, estamos hablando de una estabilidad de 100 días, lo que es un concepto ilógico. Por otro lado, si este concepto de sumatoria de estabilidad se utiliza como criterio general, se debería aceptar la presentación de 2 analizadores pequeños y uno mediano para completar la cantidad de test por hora que se solicita en la entidad. (...).” (el subrayado y resaltado es agregado)*

## **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 a 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 Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad requirió, entre otros, reactivos y equipos en cesión en uso, los cuales contarían con ficha técnica homologada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI<sup>29</sup>.

Ahora bien, de la revisión del acápite 9 “equipos en cesión en uso”, contenido en el numeral 3.1 “términos de referencia” del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, la Entidad contempla determinada información relativa a los equipos en cesión en uso.

Por su parte, el Anexo D “Equipamiento complementario” previsto en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas” del Capítulo III “requerimiento” de la Sección Específica de las Bases administrativas, contendría las características del equipamiento complementario denominado “centrífuga de mesa- 400 a 750 ml”.

De otro lado, de la revisión del Anexo C “especificaciones técnicas de los insumos de reactivo de bioquímica” previsto en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas” del Capítulo III “requerimiento” de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia los reactivos solicitados contemplarían, entre otras, la característica relativa a la estabilidad, según corresponda.

En relación a ello, se advierte que se realizaron las siguientes consultas o observaciones y su correspondiente absolución, conforme al siguiente detalle:

- **Respecto a la consulta u observación N° 20**, se observó que para el equipo en cesión en uso se solicitan que la tecnología y operatividad del equipo en cesión de uso entregado por el proveedor deben estar acorde a un alto nivel de resolución técnica que garantice confiabilidad y calidad en los resultados de las pruebas de laboratorio procesadas, por lo que, se solicitó que esta característica se cumpla con la especificación “cubetas semipermanentes de cuarzo o vidrio”, ante lo cual el comité de selección precisó que no es correcta la apreciación, acotando que los postores deberán cumplir con las especificaciones técnicas establecidas por IETSI - Essalud.
- **Respecto a las consultas u observaciones N° 21, N° 35 y N° 39**, se aprecia que la consulta u observación N° 21 se hace mención sobre la estabilidad del “reactivo de magnesio”, y en las consultas u observaciones N° 35 y N° 39 se hacen mención de la estabilidad de los reactivos de bioquímica en forma general. Al respecto, el comité de selección precisó que aclaró que en los reactivos de una presentación única (cartucho), la estabilidad del reactivo se inicia cuando se apertura el uso, es decir, cuando ingresa al instrumento/analizador; aclarando mediante Informe Técnico posterior que, en el caso de presentación única, se entiende que los reactivos deben cumplir con la estabilidad en uso indicado en las especificaciones técnicas. Pero en el caso de reactivos con presentaciones en kits (conjunto de reactivos) y/o frascos que componen el kit, cada componente tiene una estabilidad y la apertura de los frascos es escalonada, debido a que no se abren todos los cartuchos al mismo tiempo para su uso; motivo por el cual, precisó precisa que

<sup>29</sup> [http://www.essalud.gob.pe/ietsi/PETITORIO\\_DE\\_MATERIAL\\_MEDICO/](http://www.essalud.gob.pe/ietsi/PETITORIO_DE_MATERIAL_MEDICO/)

para acreditar la estabilidad del “reactivo de magnesio” se podría sumar la estabilidad de los componentes del kit o frascos del reactivo siempre y cuando se encuentre detallado en la folletería (brochure, catalogo, inserto, carta aclaratoria).

- **Respecto a las consultas u observaciones N° 25, N° 28 y N° 41**, se realizaron consultas relativas a la cantidad de accesorios a ser cambiados, así como a la cantidad de equipos centrifugados de tubo adicional. Al respecto, el comité de selección señaló que las especificaciones técnicas del IETSI no pueden ser modificadas, pero aclaró que la necesidad del área usuaria es contar con 2 centrifugas para fraccionar las 400 muestras que se toman diariamente y los tubos utilizados son tubos con gel de 5ml.”

Ahora bien, cabe señalar que el recurrente en su solicitud de elevación cuestionó la absolución de las consultas u observaciones materia de análisis, solicitando una correcta aclaración de la citada absolución, de acuerdo a los criterios siguientes:

- En la consulta N° 20, no se permitiría la modificación de especificaciones técnicas, mencionando que el IETSI sería el único encargado de este procedimiento, sin embargo, en las consultas y observaciones N° 21, N° 25, N° 28, N° 35, N° 39 y N° 41, si aceptarían las modificaciones a las especificaciones técnicas.
- Se aceptarían modificaciones a las especificaciones técnicas durante la época del proceso, a pesar de que previo al proceso hubo un estudio de mercado donde hubo una pluralidad de postores, y
- Resultaría contradictorio que cada fabricante de reactivo elabore sus productos de acuerdo a sus propias consideraciones técnicas, haciendo mención a la suma de estabilidad del reactivo señaladas en las consultas y observaciones N° 21, N° 35 y N° 39.

Aunado a ello, atendiendo a los argumentos señalados por el recurrente, corresponde señalar lo siguiente:

**a. Respecto a la absolución a las consulta y observación N° 20**

Con relación a ello, mediante INFORME TÉCNICO N° 03-LAB-DADNP-SGAD-GOF-ESSALUD-2023<sup>30</sup>, el área usuaria de la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)  
*El área usuaria precisa que las especificaciones técnicas exigidas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación es un petitorio nacional, las cuales no pueden ser modificadas, sin embargo, estas características son mínimas y obligatorias, y el área usuaria define su requerimiento de acuerdo a sus necesidades.*  
(…)”

<sup>30</sup> Remitido mediante el Trámite Documentario N° 2023-24802027-LIMA el 31 de julio de 2023.

*Con respecto a la primera observación por la respuesta de la consulta N° 20 se aclara que dicha consulta no fue aceptada porque el Postor Diagnostica Peruana solicitaba agregar características al equipo las cuales no están consideradas en las especificaciones técnicas del IETSI, por lo tanto no fueron considerados en el estudio de mercado y se estaría favoreciendo a un proveedor, limitando la pluralidad de postores, por este motivo se respondió que deben cumplir con las especificaciones técnicas del IETSI.*  
(...)” (El subrayado y resaltado es agregado).

Ahora bien, mediante el citado Informe técnico posterior, el Área Usuaría, como mejor conocedora de sus necesidades<sup>31</sup> ratificó la absolución en cuestión, señalando que, no habría aceptado lo solicitado por el participante debido a que limitaría la pluralidad de postores y el participante buscaría agregar características al equipo que no estarían consideradas en las especificaciones técnicas del IETSI.

**b. Respecto a las absoluciones a las consultas y observaciones N° 25, N° 28 y N° 41:**

De la revisión del Anexo D “Equipamiento complementario” previsto en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas” del Capítulo III “requerimiento” de la Sección Específica de las Bases administrativas, se aprecia que se requiere 2 Centrífugas de Tubos, solicitando, entre otras, las siguientes especificaciones:

- Denominación del equipo: centrífuga de mesa- 400 a 750 ml
- D04: UN JUEGO COMPLETO DE ADAPTADORES PARA TUBOS DE 5 - 10 ML (...)

Como se aprecia en párrafos precedentes, el recurrente alegó que en las citadas absoluciones se habría vulnerado la Ficha Técnica aprobada por IETSI del citado equipamiento complementario, sin embargo, no brindó mayores detalles sobre los extremos vulnerados.

Sin perjuicio de ello, mediante el Informe técnico N° 001-LP-09-2023-ESSALUD/CEABE-1<sup>32</sup>, la Entidad señaló lo siguiente:

“(…) *Con respecto a las consultas N° 25, N° 28 y N° 41 las cuales se refieren al requerimiento de dos centrífugas, el área usuaria informa que actualmente solo cuenta con una centrífuga para el fraccionamiento de más de 400 muestras diarias, lo que retrasa el inicio del procesamiento de las muestras en el área. Debido a que se han presentado requerimientos de compra y de reposición a la Institución por estos equipos, y que hasta la fecha no han sido atendidos, el área usuaria vio por conveniente solicitar al postor ganador dos centrífugas como requerimiento adicional a los reactivos solicitados.*

*Con este requerimiento adicional, así como los controles externos solicitados, no se están alterando las especificaciones técnicas de los reactivos de bioquímica, los cuales son el objeto de la convocatoria, ni tampoco se alteran las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso de bioquímica.*

<sup>31</sup> 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.

<sup>32</sup> Remitido mediante el Trámite Documentario N° 2023-24802027-LIMA el 31 de julio de 2023.

*Es importante señalar que este requerimiento adicional forma parte de la inversión de mercado, por tanto, el área usuaria tiene conocimiento que el precio de los equipos adicionales solicitados se encuentra incorporados como parte del valor estimado obtenido y los proveedores que forman parte de las actuaciones preparatorias del presente procedimiento de selección, ratificaron ello al formar parte con la propuesta entregada en su oportunidad.”*

De lo expuesto, la Entidad informó que su requerimiento adicional de dos centrífugas así como los controles externos solicitados, no alteraría las especificaciones técnicas de los reactivos de bioquímica, los cuales son el objeto de la convocatoria, ni tampoco se alterarían las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso de bioquímica.

No obstante ello, cabe precisar que, como parte de las absoluciones de las consultas y observaciones N° 25, N° 28 y N° 41, la Entidad habría precisado que, “los tubos utilizados son **tubos** con gel de **5 ml**.”.

Así, de la revisión de los requisitos o especificaciones técnicas de la ficha “centrifuga de mesa – 400 a 750 ml”, no se apreciaría que se indiquen como accesorios, “tubos con gel de 5ml”.

Considerando ello, esta Dirección solicitó a la Entidad, señalar en qué extremo de la ficha técnica del equipamiento “centrifuga de mesa – 400 a 750 ml”, aprobada por IETSI, se indica al accesorio, “tubos con gel de 5ml”, y, en caso, de mantener lo absuelto en las consultas y observaciones N° 25, N° 28 y N° 41, se solicitó que se remita un documento mediante el cual, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, precise y/o confirme si existiría modificación a la ficha “centrifuga de mesa – 400 a 750 ml”, considerando la precisión efectuada por la Entidad con ocasión de la absolución de consultas u observaciones en cuestión, esto es, de que el accesorio del equipamiento de las centrífugas solicitadas, debe utilizar “tubos con gel de exactamente 5ml.”

Como respuesta a lo solicitado, previo al informe del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, mediante la Nota N° 161-LAB-DADNP-SGAD-GOF-ESSALUD-2023<sup>33</sup>, la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)

**RESPUESTA:**

*En el mercado existen diferentes presentaciones de los tubos para extracción de muestras sanguíneas. En el caso de los tubos con gel podemos de acuerdo a la marca podemos encontrar tubos con capacidad de 0.5 ml, 1 ml, 1.5 ml, 4ml, 5ml, 8.5 ml, 9ml.*

*Según la capacidad del tubo, va a depender las dimensiones de estos tubos, que pueden ser de:*

*10\*45mm*

*13\*75mm*

*13\*100mm*

*16\*100mm.*

<sup>33</sup> Remitido mediante el Trámite Documentario N° 2023-24802027-LIMA el 31 de julio de 2023.

**Por este motivo, el área usuaria especificó qué tipo utiliza para la extracción de muestra sanguínea.**

*Con respecto a las especificaciones técnicas del equipo, en los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MINIMOS, literal "D" ACCESORIOS, en el punto D04 se señala: UN JUEGO COMPLETO DE ADAPTADORES PARA TUBOS DE 5 - 10 ML, fondo redondo, para un total de 20 tubos por rotor como mínimo.*

**Los adaptadores señalados anteriormente, son los que se utilizarían para los tubos de 5 ml que se utilizarían en el Laboratorio PADOMI.**

*Cabe señalar que dichos adaptadores son para tubos de 5 a 10 ml, **por este motivo se especificó el tamaño de los tubos utilizados.***

*Se solicita enviar documento a IETSI para la respuesta solicitada.” (El subrayado y resaltado es agregado).*

Además, en virtud a lo expuesto, la Entidad remitió el INFORME TÉCNICO N° 19-DETS-IETSI-ESSALUD-2023<sup>34</sup>, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, señaló lo siguiente:

*“2.3 Absolución de las consultas y observaciones N° 25, N° 28 y N° 41*

*“(…) se solicita a la Entidad remitir documento mediante el cual, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, precise y/o confirme si existiría modificación a la ficha “centrifuga de mesa – 400 a 750 ml” requerido, considerando la precisión efectuada por la Entidad con ocasión de la absolución de consultas u observaciones en cuestión, esto es, de que el accesorio del equipamiento de las centrifugas solicitadas, debe utilizar “tubos de exactamente 5ml.”*

***Absolución de la Consulta:***

**RESPUESTA**

*Al respecto, indicamos que la ficha técnica correspondiente a "Analizador bioquímico grande" no cuenta con modificación alguna y se aclara y precisa que en el acápite "D. Accesorios se especifican los detalles con respecto a los volúmenes considerados.*” (El subrayado y resaltado es agregado).

Dicho lo anterior, el área usuaria de la Entidad señaló que, en la citada Ficha Técnica aprobada por IETSI, en el punto D04 se señala: “UN JUEGO COMPLETO DE ADAPTADORES PARA TUBOS DE 5 - 10 ML, fondo redondo, para un total de 20 tubos por rotor como mínimo”.

Así, en atención a dicha característica, el área usuaria aclaró mediante el citado informe<sup>35</sup> que, con ocasión del pliego absolutorio, se habría especificado el tamaño de los tubos utilizados para la extracción de la muestra sanguínea, es decir, los tubos de 5 ml que se utilizarían en el Laboratorio PADOMI.

<sup>34</sup> Remitido mediante el Trámite Documentario N° 2023-24802027-LIMA el 31 de julio de 2023.

<sup>35</sup> 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.

Sumando a ello, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, mediante Informe Técnico, aclaró que con ocasión de las absoluciones de las consultas y observaciones en cuestión, no se habría modificado la citada Ficha Técnica, acotando que, en el Acápito D “Accesorios” de la citada Ficha se especificarían los detalles con respecto a los volúmenes considerados.

Por consiguiente, se puede colegir que, la Ficha Técnica del equipamiento “centrifuga de mesa – 400 a 750 ml”, aprobada por IETSI, consignado en el Anexo D “Equipamiento Complementario” de las especificaciones técnicas, no habría sido modificada con ocasión de las absoluciones de las consultas y observaciones en cuestión, pues la Entidad solo habría aclarado los tubos utilizados para la extracción de la muestra sanguínea, es decir, los tubos de 5 ml que se utilizarían en el Laboratorio PADOMI.

**c. Respecto a las absoluciones a las consultas y observaciones N° 21, N° 35 y N° 39:**

De la revisión del Anexo C “especificaciones técnicas de los insumos de reactivo de bioquímica” previsto en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas” del Capítulo III “requerimiento” de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia los reactivos solicitados contemplarían, entre otras, la característica relativa a la estabilidad, según corresponda.

Así, de dicho extremo de las Bases, se aprecia que la Entidad estaría requiriendo, entre otros reactivos, el “reactivo de Magnesio”, el cual tendría como característica, entre otras, la “*Estabilidad en Uso no menor de 21 días*”.

Cabe precisar que, el cuestionamiento del recurrente en este extremo estaría referido a la sumatoria de estabilidades de los reactivos -como en el caso del “reactivo de magnesio”, pues lo consideraría como una modificación a la citada Ficha Técnica aprobada por IETSI, y que, el concepto de sumatoria de estabilidad que se utiliza como criterio general, debería considerarse para aceptar la presentación de dos (2) analizadores pequeños y uno mediano para completar la cantidad de test por hora solicitada en la Entidad.

En relación a ello, mediante el Informe técnico N° 001-LP-09-2023-ESSALUD/CEABE-1<sup>36</sup>, la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)

*Con respecto a las consultas N° 21, N° 35 y N° 39, todas se refieren a la estabilidad del reactivo a bordo del equipo. En la consulta N° 21 se especifica sobre la estabilidad del reactivo de magnesio, y en las consultas N° 35 y N° 39 hacen mención de la estabilidad de los reactivos de bioquímica en forma general.*

*Por ello, el área usuaria precisa que de acuerdo a los dispuestos en la Resolución N° 191-2019 -TCE-SI, el IETSI es el Órgano desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD,*

<sup>36</sup> Remitido mediante el Trámite Documentario N° 2023-24802027-LIMA el 31 de julio de 2023.

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

(...)

Cabe señalar que, en las fichas técnicas de los reactivos de bioquímica, en la PRESENTACION de cada reactivo, se señala la estabilidad en uso para cada uno de ellos. Sin embargo, no se señalan las características de presentación de cada reactivo: presentación única (un solo cartucho) o presentación caja por kits, en los cuales se encuentran varios frascos duplicados de un mismo producto que pueden ser introducidos de manera individual al equipo y cada producto tiene un tiempo de estabilidad, la cual varía según la presentación de cada fabricante.

**En el caso de presentación única, se entiende que los reactivos deben cumplir con la estabilidad en uso indicado en las especificaciones técnicas, pero en el caso de las presentaciones en kits, se debe considerar la suma de la estabilidad de cada frasco que contiene el kit, la cual no debe ser menor a la estabilidad solicitada en las especificaciones técnicas.**

Es preciso señalar que el objetivo final de la contratación de insumos de bioquímica es el bienestar del paciente contando con el adecuado suministro de reactivos para el continuo procesamiento de muestras y la entrega oportuna de resultados con significancia clínica, por lo que al no haber restricciones el IETSI respecto a la presentación de los reactivos ofertados por los diversos postores y siendo demostrado que estos cumplen con los requisitos mínimos y la finalidad pública para lo que son contratados, el área usuaria no está alterando las especificaciones técnicas y no limitará la participación de marcas y postores, a fin de no orientar o direccionar el procedimiento a un sector del mercado. Por este motivo aceptará que los reactivos tengan diferentes presentaciones y que la estabilidad de estos reactivos sea la suma de estabilidad de los frascos que conforme la misma caja o kit (presentación de cada fabricante) y que esta estabilidad sea igual o superior a lo indicado en las especificaciones técnicas (...).” (El subrayado y resaltado es agregado).

Dicho lo anterior, se aprecia que, mediante la consulta u observación N° 21 se hace mención sobre la estabilidad del “reactivo de magnesio”, y en las consultas u observaciones N° 35 y N° 39 se hacen mención de la estabilidad de los reactivos de bioquímica en forma general.

Y, ante lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que, mediante pliego absolutorio el comité de selección aclaró que en los reactivos de una presentación única (cartucho), la estabilidad del reactivo se inicia cuando se apertura el uso, es decir, cuando ingresa al instrumento/analizador; aclarando mediante Informe Técnico posterior que<sup>37</sup>, en el caso de presentación única, se entiende que los reactivos deben cumplir con la estabilidad en uso indicado en las especificaciones técnicas. Pero en el caso de reactivos con presentaciones en kits (conjunto de reactivos) y/o frascos que componen el kit, cada componente tiene una estabilidad y la apertura de los frascos es escalonada, debido a que no se abren todos los cartuchos al mismo tiempo para su uso; motivo por el cual, precisó precisa que para acreditar la estabilidad del “reactivo de magnesio” se podría sumar la estabilidad de los componentes del kit o frascos del reactivo siempre y cuando se encuentre detallado en la folletería (brochure, catalogo, inserto, carta aclaratoria).

<sup>37</sup> 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.



Aunado a ello, la Entidad señaló que, al no haber restricciones del IETSI respecto a la presentación de los reactivos ofertados por los diversos postores y siendo demostrado que estos cumplen con los requisitos mínimos y la finalidad pública para lo que son contratados, el área usuaria no estaría alterando las especificaciones técnicas y no limitará la participación de marcas y postores; ratificando que aceptará que los reactivos tengan diferentes presentaciones y que la estabilidad de estos reactivos sea la suma de estabilidad de los frascos que conforme la misma caja o kit (presentación de cada fabricante) y que esta estabilidad sea igual o superior a lo indicado en las especificaciones técnicas.

Considerando ello, esta Dirección solicitó a la Entidad, remita un documento mediante el cual, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, precise y/o confirme si existirían modificaciones a la ficha técnica del “Reactivo de Magnesio” con código SAP N° 30103817, considerando la precisiones efectuadas por la Entidad con ocasión de la absolución de consultas u observaciones en cuestión, esto es: “(...) se precisa que para acreditar la estabilidad del reactivo magnesio se podrá sumar la estabilidad de los componentes del kit o frascos del reactivo siempre y cuando se encuentre detallado en la folletería (brochure, catalogo, inserto, carta aclaratoria).”

Como respuesta a lo solicitado, la Entidad remitió el INFORME TÉCNICO N° 19-DETS-IETSI-ESSALUD-2023<sup>38</sup>, mediante el cual el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, señaló lo siguiente:

“(…)

RESPUESTA

Al respecto, indicamos que **la ficha técnica correspondiente a "Reactivo de Magnesio" no cuenta con modificación alguna** y se aclara y precisa que en la ficha técnica se especifica claramente la estabilidad correspondiente a dicho reactivo.

Adjuntamos a la presente las especificaciones técnicas de los bienes en mención las que adicionalmente se pueden visualizar en la web institucional de Essalud en los enlaces: [http://www.essalud.gob.pe/ietsi/PETITORIO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA/](http://www.essalud.gob.pe/ietsi/PETITORIO_DE_PATOLOGIA_CLINICA_Y_ANATOMIA_PATOLOGICA/) <https://ietsi.essalud.gob.pe/petitorio-de-equipos-biomedicos/> (El subrayado y resaltado es agregado).

Dicho lo anterior, se aprecia que la Entidad indicaría que lo absuelto en las consultas y observaciones antes citadas, no modificarían las especificaciones técnicas de las Fichas Técnicas de los reactivos, al precisar que, en el caso de reactivos con presentaciones en kits (conjunto de reactivos) y/o frascos que componen el kit, cada componente tiene una estabilidad y la apertura de los frascos es escalonada, debido a que no se abren todos los cartuchos al mismo tiempo para su uso; como en el caso del “Reactivo de Magnesio”

Asimismo, mediante Informe Técnico, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, ante el referido pedido de información formulada por esta Dirección, aclaró que, la ficha técnica correspondiente a "Reactivo de

<sup>38</sup> Remitido mediante el Trámite Documentario N° 2023-24802027-LIMA el 31 de julio de 2023.

Magnesio" no contaría con modificación alguna; asimismo, habría señalado que en la ficha técnica se especifica claramente la estabilidad correspondiente a dicho reactivo.

Por consiguiente, se puede colegir que, la estabilidad de la Ficha Técnica "Reactivo de Magnesio" y demás fichas técnicas de los otros reactivos, no habrían sido modificadas con ocasión de las absoluciones de las consultas y observaciones en cuestión.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a solicitar una correcta aclaración de la absolución de la consulta u observación N° 20 en contraste de lo absuelto en las consultas u observaciones N° N° 21, N° 25, N° 28 N° 35, N° 39 y N° 41; y, en la medida que la Entidad habría brindado los alcances de la consulta u observación en cuestión, según lo expuesto precedentemente<sup>39</sup>; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de ello, se emitirá las siguientes disposiciones al respecto:

- Se **deberá tener en cuenta**,<sup>40</sup> lo citado del INFORME TÉCNICO N° 03-LAB-DADNP-SGAD-GOF-ESSALUD-2023, de fecha 15 de junio de 2023, suscrito por el área usuaria de la Entidad.
- Se **deberá tener en cuenta**,<sup>41</sup> lo citado del Informe técnico N° 001-LP-09-2023-ESSALUD/CEABE-1, de fecha 27 de junio de 2023, de la Entidad.
- Se **deberá tener en cuenta**,<sup>42</sup> lo citado de la Nota N° 161-LAB-DADNP-SGAD-GOF-ESSALUD-2023, de fecha 4 de julio de 2023, suscrito por el área usuaria de la Entidad.
- Se **deberá tener en cuenta**,<sup>43</sup> lo citado del INFORME TÉCNICO N° 19-DETS-IETSI-ESSALUD-2023, de fecha 11 de julio de 2023, suscrito por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI.
- Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego, las Bases o Informe Técnico que se opongan a las precedentes disposiciones.

---

<sup>39</sup> 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.

<sup>40</sup> La presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación en las Bases Integradas.

<sup>41</sup> La presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación en las Bases Integradas.

<sup>42</sup> La presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación en las Bases Integradas.

<sup>43</sup> La presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación en las Bases Integradas.

- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar las directrices** pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con **absolver de forma clara y precisa** las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo 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.

### 3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO

Si bien el procedimiento de la solicitud de pronunciamiento, por norma, versa sobre los supuestos cuestionamientos derivados de la absolución de consultas y/u observaciones, y no representa la convalidación de ningún extremo de las Bases, este Organismo Técnico Especializado ha visto por conveniente hacer indicaciones puntuales a partir de la revisión de oficio, según el siguiente detalle:

#### 3.1 Respetto a la Ficha Técnica del Producto (Anexo - F)

De la revisión del literal e) del numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta”, consignado en el Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas, la Entidad precisó lo siguiente:

*“e) Conforme a lo señalado en el punto 4 de los requerimientos técnicos mínimos, el postor deberá presentar, copia simple de los siguientes documentos:  
(...)  
6. **Ficha técnica del producto**, en congruencia con lo señalado en el numeral 4.6 de los requerimientos técnicos mínimos.  
(...).”* (El subrayado y resaltado es agregado).

Por su parte, de la revisión del acápite 4.6 previsto en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas” del Capítulo III “requerimiento” de la Sección Específica de las Bases integradas, la Entidad precisó lo siguiente:

**“4.6. Ficha Técnica del producto**

*El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el Anexo - C. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su registro sanitario.  
Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad, y debe señalar la documentación mediante la cual se pueda comprobar el cumplimiento de las mismas.*

*La ficha técnica del producto deberá estar firmada por el director técnico de la empresa postora. **(Anexo - F).***” (El subrayado y resaltado es agregado).

Así, de la revisión del Anexo F, consignado en el capítulo III de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

ANEXO F		
FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD		
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		N.º ÍTEM
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EsSalud		
CÓDIGO SAP SEGÚN EsSalud		
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO		
MARCA		
FABRICANTE		
DUEÑO DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO		
PAÍS DE ORIGEN		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud	DOCUMENTO QUE ACREDITA CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	SUSTENTO EN FOLIOS

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....

Firma sello del Responsable Técnico

.....

Firma y sello del Responsable Legal”

Al respecto, cabe señalar que, en las Bases Estándar aplicables al objeto de la convocatoria se ha establecido que, las especificaciones técnicas se acreditan con la “Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas” (Anexo N° 3), siendo que, **se podría afianzar** la acreditación de algunas especificaciones técnicas del requerimiento a través de la presentación adicional folletos, instructivos, catálogos o similares, para lo cual la Entidad **debe especificar con claridad qué aspectos de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.**

Asimismo, cabe señalar que la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha establecido lo siguiente: “(...) no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales de fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad”.

Además, corresponde señalar que, el Tribunal de Contrataciones del Estado, mediante Resolución N° 2321-2019-TCE-S3, precisó lo siguiente:

“(…)

*Nótese que, a través del citado informe, la Entidad recién ha detallado cuales especificaciones técnicas debían acreditarse con norma técnicas de control de calidad y cuáles no (como las indicaciones de uso, el logotipo y el embalaje).*

*Sin embargo, este Colegiado aprecia que, a diferencia de lo expuesto por Entidad de forma precedente, las bases integradas no hacen una distinción específica sobre cuáles son especificaciones técnicas del producto (acreditables con normas de comprobación) y cuáles son solo "requerimientos y condiciones" que no era necesario detallar en la ficha técnica (respecto de los cuales, por ende, no era necesario identificar norma de comprobación, en tanto no existe esta). Por contrario, tal como ha sido reseñado en los fundamentos anteriores, las bases exigen que los postores detallen todas las especificaciones técnicas contenidas en la ficha técnico del dispositivo médico (que incluye, por ejemplo, el embalaje, el rotulado y las indicaciones de uso) y que precisen, respecto de cada una de las normas técnicas nacionales, internacionales y/o propias que permitan corroborar el cumplimiento de las mismas.*

“(…)

*Por otro lado, el hecho de que no existan normas de comprobación para control de calidad respecto de las condiciones requeridas en relación al producto [como lo las indicaciones de uso, el logotipo o el embalaje], no hace que estas últimas no sean especificaciones técnicas. Por el contrario, esta aseveración por parte de Entidad solo demuestra **que no debió solicitar que todas las especificaciones técnicas sean trasladadas al Anexo N° 8 a efectos que [respecto de todas] se identifiquen normas de comprobación para control de calidad, en tanto solo respecto de ciertas características del producto [que no están identificadas en las bases] resultaba factible ello.***

*Así, solo ciertas características (y no condiciones) del producto requerido debían ser consignadas en el Anexo N° 8, (en tanto solo de aquellas resultaba factible que los postores identifiquen las normas de comprobación para control de calidad), la Entidad debió haber precisado ello en las bases expresamente y de forma clara, no pudiendo solicitar que recién en esta instancia la Sala relativice exigencias de tal naturaleza. Nótese en este extremo que en las bases no solo se exige que respecto de todas las especificaciones técnicas [entiéndase todas las características y condiciones del producto] se identifiquen normas de comprobación para control de calidad, sino que expresamente se dispuso que la omisión de una o más especificaciones técnicas en el Anexo aludido, "acarrea la descalificación automática de la propuesta".*

*Por tanto, al haberse verificado la existencia de vicios de nulidad en las bases integradas del ítem N° 11 del procedimiento de selección, toda vez que se omitió definir qué aspectos de las especificaciones técnicas del bien requerido deben ser acreditados con normas de comprobación para el control de calidad [normas nacionales y/o internacionales y/o propias], corresponde declarar la nulidad de dicho ítem, debiendo retrotraerse el mismo hasta la etapa de la convocatoria, de forma tal que puedan corregirse las omisiones descritas”.*

Dicho lo anterior, se aprecia que la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo F, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere

datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato.

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

- Se **suprimirá** en el literal e) del numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta”, consignado en el Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

“(…)  
~~6. Ficha técnica del producto, en congruencia con lo señalado en el numeral 4.6 de los requerimientos técnicos mínimos.~~  
(…)”.

- Se **suprimirá** el acápite 4.6 previsto en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas” del Capítulo III “requerimiento” de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, conforme al siguiente detalle:

“4. DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA  
Documentos de presentación obligatoria  
(…)  
  
~~4.6. — Ficha Técnica del producto~~  
  
~~El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el Anexo - C. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su registro sanitario.~~  
~~Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad, y debe señalar la documentación mediante la cual se pueda comprobar el cumplimiento de las mismas.~~  
~~La ficha técnica del producto deberá estar firmada por el director técnico de la empresa postora. (Anexo - F).”.~~

- Se **incluirá** en el numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, el siguiente texto:
  - *Ficha Técnica del producto (Anexo - F)*  
*El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el Anexo - C. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su registro sanitario.*  
*Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad, y debe señalar la documentación mediante la cual se pueda comprobar el cumplimiento de las mismas.*  
*La ficha técnica del producto deberá estar firmada por el director técnico de la empresa postora ganador de la buena pro. (Anexo - F)*
- Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego, las Bases o Informe Técnico que se opongan a las precedentes disposiciones.

### 3.2 Hoja resumen de presentación de los productos ofertados

De la revisión del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 4.9 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

(...)
Capítulo II
(...)
2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta
(...)
e) El proveedor deberá consignar la siguiente documentación que pertenece a la documentación de presentación obligatoria:
(...)
9. <u>Hoja resumen de presentación de los productos ofertados y vigencia, en congruencia con lo señalado en el numeral 4.9 de los requerimientos técnicos mínimos.</u>
NOTA: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del registro sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de inscripción y registro sanitario del producto.
(...)
Capítulo III
(...)
4.9. <b>Hoja Resumen de Presentación de los productos ofertados y vigencia;</b> En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido. Los productos deben cumplir con la vigencia establecida en las especificaciones técnicas (Anexo - G).
(...)"

Así, de la revisión del Anexo G contenida en las especificaciones técnicas de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

#### “ANEXO - G

##### HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MÍNIMA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ÍTEM N.º
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO N°01 DEL REQUERIMIENTO DE LA SECCIÓN ESPECÍFICA	Código SAP: .....	
	Denominación y Descripción: .....	
	.....	
	.....	
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI ( ) NO ( )	Nº Registro Sanitario:
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL PRODUCTO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)		
MARCA		
FABRICANTE		

DISTRIBUIDOR	
PAÍS DE ORIGEN	
FORMA DE PRESENTACIÓN (Conforme a lo autorizado en su R.S)	
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (Concordante con lo autorizado en su Registro Sanitario)	
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO:	.....meses.
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	1. No aplica: ( ) 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto ( ) 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad: ..... ..... .....
EQUIPO EN CESION DE USO (marque con X según corresponda)	1. No aplica: ( ) 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren ( ) 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de ..... uso: ..... ..... ..... .....

(...)”

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad estaría exigiendo que la presentación del Anexo G, se efectúe para la presentación de ofertas, lo cual resultaría excesivo, toda vez que, dicho Anexo no indicaría la acreditación de alguna especificación técnica, pues, por el contrario, se requiere datos meramente informativos de los bienes así como del equipo en cesión en uso, según corresponda, que incluso, requiere copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dichos requisitos deberán ser presentado para la suscripción del contrato.

En ese sentido, en la medida que dicho anexos no acredita una especificación técnica, con ocasión de la integración definitiva de Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **suprimirá** del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 4.9 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, el siguiente texto:

“(…)”  
*Capítulo II*  
“(…)”  
**2.2.1.2 Documentos para la admisión de la oferta**  
“(…)”  
e) *El proveedor deberá consignar la siguiente documentación que pertenece a la documentación de presentación obligatoria:*



(...)

~~9. Hoja resumen de presentación de los productos ofertados y vigencia, en congruencia con lo señalado en el numeral 4.9 de los requerimientos técnicos mínimos.~~

(...)

Capítulo III

(...)

~~4.9. Hoja Resumen de Presentación de los productos ofertados y vigencia; En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido. Los productos deben cumplir con la vigencia establecida en las especificaciones técnicas (Anexo G).~~

(...)"

- **Se incluirá** en el numeral 2.3 del Capítulo II de las Bases integradas definitivas, el siguiente texto:
  - *Hoja Resumen de presentación del producto ofertado y vigencia mínima (Anexo G)*  
*En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido. Los productos deben cumplir con la vigencia establecida en las especificaciones técnicas (Anexo - G)*
- Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego, las Bases o Informe Técnico que se opongan a las precedentes disposiciones.

### 3.3 Declaraciones juradas

De la revisión de los literales f), g) y h), del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, y especificaciones técnicas del Capítulo III de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

"(...)

Capítulo II

(...)

#### **2.2.1.3 Documentos para la admisión de la oferta**

(...)

*f) Declaración Jurada de compromiso de entregar el PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DE CALIDAD INTERNACIONAL (PEEC), en caso le sea otorgada la Buena Pro.*

*g) Declaración Jurada de compromiso de realizar la VERIFICACIÓN DE MÉTODOS de las pruebas adjudicadas para verificar el DESEMPEÑO analítico del método.*

*(la EP 15, guía de la CLSI (Clinical Laboratory Standards Institut), en caso le sea otorgada la Buena Pro.*

*h) Declaración Jurada de CONOCIMIENTO Y CUMPLIMIENTO DE LA DIRECTIVA 04-GG-ESSALUD-2009, respecto al equipo ofertado en cesión de uso. (antigüedad no mayor a cuatro (04) años).*

(...)

Capítulo III

(...)

**8.2. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD**

(...)

a. El postor debe tomar en cuenta el tiempo de vigencia que dura un control, el cual está indicado en el inserto del reactivo. Se aceptarán controles de tercera opinión. Se aclara que la participación en un programa de control interlaboratorial es una característica adicional que el postor puede ofertar, pero no es obligatoria ni limitativa para los demás postores.

(...)

f. (...)

El contratista puede ofertar el PEEC INTERNACIONAL que elija, este PEEC deberá iniciar su ejecución como máximo a los **treinta (30) días calendarios contabilizados desde la recepción de la orden de compra, independientemente del número de muestra en el que se encuentre el PEEC. La ejecución del PEEC será en forma mensual y será para los 27 analitos.**

**Se acreditará su cumplimiento mediante una Declaración Jurada con el compromiso de entregar dicho programa, en caso le sea otorgada la Buena Pro la cual debe ser presentada al momento de la presentación de las ofertas.**

g. Dentro del plazo de siete (07) días calendarios de instalado el equipo en sesión de uso, el contratista deberá entregar por única vez, los reactivos y materiales necesarios para que el personal Tecnólogo Medico pueda realizar la VERIFICACIÓN DE MÉTODOS de las pruebas adjudicadas, con la realización de la EP 15, guía de la CLSI (Clinical Laboratory Standards Institut), para verificar el DESEMPEÑO analítico del método.

**El postor se compromete a realizar la verificación de métodos mediante una Declaración jurada.**

h. La interface de software de los equipos en cesión de uso se debe realizar al Sistema ESSI. **La interfase debe funcionar en un plazo máximo de 30 días calendarios contabilizados a partir del ingreso del equipo a la institución.**

**i. El contratista deberá entregar en calidad de sesión de uso junto con el analizador 02 centrifugas de tubos.**

(...)

#### 9. EQUIPO DE CESIÓN EN USO

(...)

El equipo entregado en cesión en uso por el proveedor debe ser no repotenciado, con una antigüedad de fabricación menor a los cuatro años como máximo. La antigüedad del equipo será acreditada cuando ingrese el equipo a la institución. Al momento de la presentación de las propuestas el proveedor deberá entregar una declaración jurada de CONOCIMIENTO Y CUMPLIMIENTO DE LA DIRECTIVA 04-GG-ESSALUD-2009.

(...)”

Al respecto, cabe señalar que, en las Bases Estándar aplicables al objeto de la convocatoria se ha establecido que, las especificaciones técnicas se acreditan con la “Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas” (Anexo N° 3), siendo que, **se podría afianzar** la acreditación de algunas especificaciones técnicas del requerimiento a través de la presentación adicional folletos, instructivos, catálogos o similares, para lo cual la Entidad **debe especificar con claridad qué aspectos de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.**

Dicho lo anterior, se aprecia que la Entidad estaría exigiendo la presentación de declaraciones juradas, no obstante, se advertiría que dichos requerimientos resultarían excesivos, toda vez que, no debe requerir declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas (Anexo N° 3) y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento. Sin embargo, considerando la relevancia de la información solicitada, deberá ser presentado para la suscripción del contrato.

Por otra parte, se estaría consignando el término “postor”; sin embargo, a fin de evitar confusión entre los potenciales postores, se adecuará dicho término según la oportunidad de su acreditación.

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

- Se **adecuará** en los literales f), g) y h), del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, y especificaciones técnicas del Capítulo III de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

(...)  
Capítulo II  
(...)  
**2.2.1.4 Documentos para la admisión de la oferta**  
(...)  
~~f) Declaración Jurada de compromiso de entregar el PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DE CALIDAD INTERNACIONAL (PEEC), en caso le sea otorgada la Buena Pro.~~  
~~g) Declaración Jurada de compromiso de realizar la VERIFICACIÓN DE MÉTODOS de las pruebas adjudicadas para verificar el DESEMPEÑO analítico del método. (la EP-15, guía de la CLSI (Clinical Laboratory Standards Institut), en caso le sea otorgada la Buena Pro.~~  
~~h) Declaración Jurada de CONOCIMIENTO Y CUMPLIMIENTO DE LA DIRECTIVA 04-GG-ESSALUD-2009, respecto al equipo ofertado en cesión de uso. (antigüedad no mayor a cuatro (04) años).~~  
(...)  
Capítulo III  
(...)  
8.2. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD  
(...)  
Consideraciones:  
Para que el ~~postor~~ **contratista** señale el número de controles normales y patológicos que proporcionará por la prueba se debe considerar lo siguiente:  
  
a. El ~~postor~~ **contratista** debe tomar en cuenta el tiempo de vigencia que dura un control, el cual está indicado en el inserto del reactivo. Se aceptarán controles de tercera opinión. Se aclara que la participación en un programa de control interlaboratorial es una característica adicional que el postor puede ofertar, pero no es obligatoria ni limitativa para los demás postores.  
(...)  
f. (...)

*El contratista puede ofertar el PEEC INTERNACIONAL que elija, este PEEC deberá iniciar su ejecución como máximo a los treinta (30) días calendarios contabilizados desde la recepción de la orden de compra, independientemente del número de muestra en el que se encuentre el PEEC. La ejecución del PEEC será en forma mensual y será para los 27 analitos.*

*Se acreditará su cumplimiento mediante una Declaración Jurada con el compromiso de entregar dicho programa, en caso le sea otorgada la Buena Pro la cual debe ser presentada al momento de la ~~presentación de las ofertas~~ suscripción de contrato.*

*g. Dentro del plazo de siete (07) días calendarios de instalado el equipo en sesión de uso, el contratista deberá entregar por única vez, los reactivos y materiales necesarios para que el personal Tecnólogo Medico pueda realizar la VERIFICACIÓN DE MÉTODOS de las pruebas adjudicadas, con la realización de la EP 15, guía de la CLSI (Clinical Laboratory Standards Institut), para verificar el DESEMPEÑO analítico del método.*

*El postor ganador de la buena pro se compromete a realizar la verificación de métodos mediante una Declaración jurada.*

*h. La interface de software de los equipos en cesión de uso se debe realizar al Sistema ESSI.*

*La interfase debe funcionar en un plazo máximo de 30 días calendarios contabilizados a partir del ingreso del equipo a la institución.<sup>44</sup>*

*i. El contratista deberá entregar en calidad de sesión de uso junto con el analizador 02 centrifugas de tubos.*

*(...)*

#### *9. EQUIPO DE CESIÓN EN USO*

*(...)*

*El equipo entregado en cesión en uso por el proveedor debe ser no repotenciado, con una antigüedad de fabricación menor a los cuatro años como máximo. La antigüedad del equipo será acreditada cuando ingrese el equipo a la institución. Al momento de la presentación ~~de las propuestas~~ de documentos para la suscripción de contrato el proveedor deberá entregar una declaración jurada de CONOCIMIENTO Y CUMPLIMIENTO DE LA DIRECTIVA 04-GG-ESSALUD-2009.*

*(...)"*

- **Se incluirá** en el numeral 2.3 del Capítulo II de las Bases integradas definitivas, el siguiente texto:

- *Declaración Jurada de entregar el PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DE CALIDAD INTERNACIONAL (PEEC).*
- *Declaración Jurada de realizar la VERIFICACIÓN DE MÉTODOS de las pruebas adjudicadas para verificar el DESEMPEÑO analítico del método. (la EP 15, guía de la CLSI (Clinical Laboratory Standards Institut).*
- *Declaración Jurada de CONOCIMIENTO Y CUMPLIMIENTO DE LA DIRECTIVA 04-GG-ESSALUD-2009, respecto al equipo ofertado en cesión de uso. (antigüedad no mayor a cuatro (04) años).*

<sup>44</sup> Consulta No 12 del Pliego de consultas y observaciones realizada por la empresa DIAGNOSTICA PERUANA (Se adjunta al final de las Bases el pliego absolutorio).

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

### 3.4 Duplicidad de los requisitos de calificación

De la revisión del acápite 5 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, se advierte que se ha consignado, los requisitos de calificación, consignados en el numeral 3.2 “requisitos de calificación” del mismo capítulo.

Por lo tanto, a fin de evitar confusión en los proveedores, y considerando que en el numeral 3.2 “requisitos de calificación” contendría la información según los lineamientos de las Bases estándar objeto de la presente convocatoria, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **suprimirán** los requisitos de calificación consignados en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas.
- Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego, las Bases o Informe Técnico que se opongan a las precedentes disposiciones.

### 3.5 Causales de Resolución de Contrato

Al respecto, cabe indicar que, de la revisión del acápite 16 del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases Integradas, la Entidad ha establecido lo siguiente:

*“16. INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES CUANDO:  
De conformidad con lo establecido en la normativa de contrataciones del estado, dentro de los causales de resolución de contrato, se deberá considerar lo siguiente:*

- a) Incumpla injustificadamente obligaciones contractuales, legales o reglamentarias a su cargo, pese haber sido requerido para ello.*
- b) Haya llegado a acumular el monto máximo de 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.”*

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,**<sup>45</sup> la lista de supuesto de resolución de contrato consignada en el acápite 16 del numeral 3.13.1 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.
- Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego, las Bases o Informe Técnico que se opongan a las precedentes disposiciones.

#### 4. CONCLUSIONES

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

- 4.1 Se procederá a la integración definitiva de las Bases a través del SEACE, en atención a lo establecido en el artículo 72 del Reglamento.
- 4.2 Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido por el OSCE no cabe interposición de recurso administrativo alguno, siendo de obligatorio cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección.

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

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

Jesús María, 15 de agosto de 2023

Códigos: 12.5, 12.6, 14.1 y 14.4.

---

<sup>45</sup> La presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación en las Bases Integradas.