

PRONUNCIAMIENTO N° 155-2024/OSCE-DGR

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD-RPA-1, convocada para la “Adquisición de reactivos de identificación molecular de amplificación de ácidos nucleicos automatizado para el servicio de microbiología del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen de la RPA”

1. ANTECEDENTES

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamento, recibido el 15 de febrero de 2024¹ y subsanado con fecha 6² de marzo de 2024, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia, remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones e integración de Bases, presentada por el participante “**SISTEMAS ANALÍTICOS S.R.L.**”; en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información remitida por la Entidad con fecha 28 de febrero de 2024³, 29 de febrero de 2024⁴ y 13 de marzo de 2024⁵, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, la cual tiene carácter de declaración jurada.

Al respecto, en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio; y los temas materia de cuestionamiento del mencionado participante, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento N° 1:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 10, referida al “*Alcance del término “Equipos” del equipo en cesión de uso*”.
- **Cuestionamiento N° 2:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 13, referida al “*Alcance del término “Automatización” del equipo en cesión de uso*”.

2. CUESTIONAMIENTOS

- ¹ Expediente N° 2024-0021230
- ² Expediente N° 2024-0031332
- ³ Expediente N° 2024-0028125
- ⁴ Expediente N° 2024-0028568
- ⁵ Expediente N° 2024-0034472



Firmado digitalmente por LAURA
SILVA Anthony David FAU
20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.03.2024 19:58:45 -05:00



Firmado digitalmente por URETA
AQUINO Jimmy Robert FAU
20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.03.2024 19:27:42 -05:00



Firmado digitalmente por
VERGARA BENITES Victor Hugo
FAU 20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.03.2024 18:46:11 -05:00

Cuestionamiento N° 1:

Respecto al “Alcance del término “Equipos” del equipo en cesión de uso”.

El participante “SISTEMAS ANALÍTICOS S.R.L.” cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 10; señalando lo siguiente:

“(…)

Mediante la Consulta N° 10 nuestra empresa, Sistemas Analíticos S.R.L, hizo una observación a la siguiente característica contenida en las Especificaciones Técnicas del Equipo en Cesión de Uso: "Equipos con capacidad de realizar extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos de manera automatizada".

Sobre el particular, nuestra empresa señaló que, en atención a dicha característica, el equipo a ser entregado en cesión en uso **puede estar conformado por uno o dos equipos que realicen por un lado el proceso de: extracción, y por otro la amplificación y detección de ácidos nucleicos de manera automatizada;** haciendo énfasis en los beneficios que esta característica representa en cuanto a la permisibilidad de un mayor número de postores en el proceso de selección.

No obstante, el colegiado resolvió no acoger dicha observación en tanto, por temas relacionados a la infraestructura, distribución y disponibilidad de las áreas de laboratorio, la entidad requiere de un (01) solo equipo que realice las fases de extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos.

Estando a lo anterior, es menester partir por señalar a vuestro Comité que, la característica "Equipos con capacidad de realizar extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos de manera automatizada", la cual fue materia de observación por parte de nuestra empresa a través de la Consulta No 10, es una característica homologada contenida en el petitorio de IETSI (Ver Imagen 01).

Imagen 01

MODULAR PARA BIOLOGÍA MOLECULAR PARA AGENTES INFECCIOSOS	
1. Tipo	Modular para Análisis de Ácidos Nucleicos. Para el procesamiento automatizado de muestras.
2. Metodología	Amplificación de Ácidos Nucleicos por PCR (reacción en cadena de polimerasa) en tiempo real.
3. Performance	Cuatro (04) o más pruebas de Biología Molecular por corrido.
4. Características	<ul style="list-style-type: none">- Equipos con capacidad de realizar Extracción, Amplificación y Detección de Ácidos Nucleicos de manera automatizada.- Uno (01) o más pruebas diferentes procesadas en simultáneo por cada muestra.- Opcional: Lectores de Códigos de Barras para los Reactivos y Muestras.- Registro documentado del producto amplificado.- Sistema informático de Registro y almacenamiento de pruebas e informes de resultados.
5. Muestra	Cuatro placas y otras muestras biológicas de acuerdo a especificaciones.

Como bien vuestro Comité podrá advertir en dicha característica se hace referencia al **término "EQUIPOS" (en plural) con lo cual se entiende que el equipo a ser entregado en cesión en uso puede estar conformado a su vez por dos o más módulos (equipos) que realicen los procesos de extracción, amplificación y**

detección de ácidos nucleicos de manera automatizada.

Cabe precisar que, este entender también lo compartió la entidad en la fase de actuaciones preparatorias; puesto que, **en el Resumen Ejecutivo**, documento que forma parte integral del proceso de selección, **en el numeral 2.10** el órgano encargado de la contratación precisó que **"se aceptaba que el equipo en cesión de uso tenga un procesamiento de 4 a más pruebas, indistintamente si presenta módulos o no"; dando a entender- por tanto- que el equipo podía estar formado a su vez por dos o más equipos (Ver Imagen 02)**

Imagen 02

2.10 AJUSTES QUE SE REALIZARON AL REQUERIMIENTO	
N° Item	Ajustes realizados al requerimiento
1	* Se acepta que el equipo en cesión de uso tenga un procesamiento de 4 a mas pruebas, indistintamente si presenta módulos o no. * Se acepta que el equipo en cesión de uso ofertado presente tecnologías similares al GENEXPERT.

Sin embargo, a pesar de lo anteriormente señalado, el colegiado decidió no acoger la observación de nuestra empresa, precisando que solo se requiere de un (01) solo equipo; modificando de esta manera una característica previamente homologada por el IETSI; **valiéndose asimismo de un aspecto no técnico (falta de disponibilidad de espacio en el área de laboratorio) para sustentar dicha modificación.**

A este respecto tenemos a bien precisar a vuestro Comité de que las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso al encontrarse homologadas no pueden ser modificadas, pues se entiende que la homologación descrita en el Petitorio del IETSI expresa las características técnicas de los bienes con los que la entidad, de manera institucional, ha considerado satisfacer las necesidades de sus distintas áreas usuarias.

De ahí que, una modificación de estas características 'homologadas' represente un quiebre en la relación entre el requerimiento y la finalidad pública de la contratación, así como las condiciones en las cuales debe ejecutarse la contratación. Sobre el particular, deviene en importante tener en consideración lo expresado por el Tribunal de Contrataciones del Estado mediante la Resolución No 191 -20219-TCE-S1 (Ver Imagen 03).

Imagen 03

"(...) es importante destacar que el IETSI es el Órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento, tal como lo prevé la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, 'Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionada 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".

De lo anterior, se colige la obligación que tienen las entidades de prever que, tanto los requerimientos como las especificaciones técnicas que se formulen, se encuentren en armonía con las fichas técnicas previamente elaboradas y aprobadas por el IETSI; no pudiendo ser las mismas modificadas por motu proprio.

*En tal sentido, **solicitamos a vuestro Comité que se realice la evaluación integral de la observación formulada por nuestra empresa**, de manera que no se limite la participación de los postores; toda vez que, como bien se señaló no se pueden modificar las especificaciones técnicas del IETSI relativas al equipo en cesión de uso, debido a que esto implicaría modificar las fichas técnicas homologadas, las cuales ya han sido previamente aprobadas por el ente rector.*

Por otro lado, se debe precisar que de existir modificaciones a las especificaciones técnicas del IETSI, se entiende que las mismas deben ser de forma anterior a la convocatoria del proceso; así como darse en el marco de un procedimiento específico y debiendo encontrarse debidamente sustentadas en ámbitos técnicos. Caso contrario, se corre el riesgo de que la modificación afecte el estudio de mercado, a través del cual se obtuvo la pluralidad de postores y marcas; viciándose de esta manera los actos preparatorios realizados". (El subrayado y resaltado es agregado)

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

"CAPÍTULO III

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

(...)

Especificaciones Técnicas del Equipo en Cesión de Uso para el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen

MODULAR PARA BIOLOGÍA MOLECULAR PARA AGENTES INFECCIOSOS	
---	--

1. Tipo	(...)
----------------	-------

2. Metodología	(...)
3. Performance	(...)
4. Características	-Equipos con capacidad de realizar Extracción, Amplificación y Detección de Ácidos Nucleicos de manera automatizada.
(...)	(...)

Mediante la consulta u observación N° 10, planteada por el participante “**SISTEMAS ANALÍTICOS S.R.L.**”, solicitó se permita la presentación de equipos modulares conformado por uno o dos equipos para la Extracción, Amplificación y Detección de Ácidos Nucleicos, considerando que, en la característica del equipo en cesión de uso, precisa: “*Equipos con capacidad de realizar extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos de manera automatizada*”.

Ante lo cual, el comité de selección no acogió lo solicitado; sin embargo, realizó la siguiente precisión: “*En atención a la infraestructura, distribución y disponibilidad de áreas del laboratorio, se requiere un solo equipo para el procesamiento que incluye las fases de extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos*”.

En vista de ello, el participante “**SISTEMAS ANALÍTICOS S.R.L.**” cuestionó la respuesta de la Entidad, debido a que sosteniendo que el comité de selección a razón de la absolución en el pliego absolutorio estaría modificando la especificación técnica de la ficha IETSI, argumentando que dicha ficha al contemplar el término "EQUIPOS" (en plural), se entiende que el equipo a ser entregado en cesión en uso puede estar conformado a su vez por dos o más módulos (equipos) que realicen los procesos de extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos de manera automatizada. Es por ello, que solicitó se evalúa la observación realizada en el pliego absolutorio.

En atención del aspecto cuestionado, la Entidad mediante Memorando N° 00000121-2024-IETSI/ESSALUD, remitido en fecha 29 de febrero de 2024⁶, señaló lo siguiente:

“(…), se hace de conocimiento que el IETSI, no ha efectuado ninguna modificación de la ficha técnica vigente del equipo en cesión en uso Modular para Biología Molecular para Agentes Infecciosos, la misma que se encuentra contenida en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica publicado en la página web institucional del IETSI-ESSALUD; además, es preciso acotar que, como consecuencia de las consultas y observaciones, no se podría modificar las especificaciones técnicas contenidas en la ficha técnica del equipo en cesión en uso Modular para Biología Molecular para Agentes Infecciosos; pues, para que el IETSI pudiese proceder a la modificación de la ficha técnica de algún dispositivo médico, equipo biomédico u otras tecnologías sanitarias contenidas en los Petitorios de EsSalud, debe ceñirse a los alcances 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 No

⁶ Expediente N° 2024-0028568

13-IETSI-ESSALUD - 2018 de fecha 6 de marzo de 2018, en la cual está contemplado el procedimiento. Si fuera el caso de modificación de la ficha técnica contenidas en los Petitorios de EsSalud, esta puede ser solicitada, entre otros, por parte de las Gerencias Centrales (GCPI, CEABE), Redes Prestacionales, Redes Asistenciales, Institutos Especializados quienes deberán cumplir con remitir el expediente de solicitud conforme a la Directiva en mención.

La Directiva mencionada establece que los Gerentes/Directores de los Órganos Desconcentrados y Órganos Prestadores Nacionales, así como los respectivos Jefes de Servicio o Departamento, brindan las facilidades del caso a los profesionales para que puedan participar en las reuniones de trabajo del Grupo de Expertos para la evaluación de tecnologías sanitarias, según lo requiera el IETSII; toda vez que, la elaboración de las fichas técnicas si bien están a cargo del IETSI, éstas se elaboran con la participación de los usuarios profesionales especialistas de las redes asistenciales, redes prestacionales e institutos especializados, teniendo en consideración la literatura científica, la información técnica de modelos tomados como referencia, entre otros aspectos relevantes, de corresponder.

En este orden de ideas y con relación a lo solicitado por el organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), se procede a atenderlo, tal como se indica en la Nota de la referencia.

Respecto a la consulta y/u observación N°10:

(...)

Respuesta:

La ficha técnica del equipo de cesión en uso MODULAR PARA BIOLOGÍA MOLECULAR PARA AGENTES INFECCIOSOS, en la sección "1. Tipo" señala "Modular para Ácidos Nucleicos. Para el procesamiento automatizado de muestras". No se indica que este procesamiento esté subdividido en subprocesos; ya que, al subdividirlo, se rompe la cadena automatizada.

Cuando en la sección "4. Características se hace mención a "Equipos con capacidad de realizar Extracción, amplificación y Detección de Ácidos Nucleicos de manera automatizada", solo se señala "equipos" en un contexto genérico y no en la subdivisión en módulos, estaciones u otros equipos. En el entendido de lo explicado anteriormente, señalar que el equipo de cesión en uso MODULAR PARA BIOLOGÍA MOLECULAR PARA AGENTES INFECCIOSOS "puede estar conformado por dos o más módulos" constituiría una modificación a la ficha técnica.

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

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

Ahora bien, la Entidad mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de su necesidad que desea satisfacer, argumentó que la

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

ficha técnica vigente del equipo en cesión de uso no ha sufrido modificaciones y que las especificaciones técnicas contenidas en dicha ficha no pueden ser modificadas sin seguir el procedimiento establecido en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018. Según esta directiva, la modificación de la ficha técnica de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías sanitarias contenidas en los petitorios de EsSalud debe ceñirse a un proceso específico, el cual involucra la participación de diferentes actores, como los gerentes, directores y jefes de servicio o departamento de los órganos desconcentrados y prestadores nacionales de EsSalud.

Asimismo, destacó que si se deseara modificar la ficha técnica, esta solicitud debería ser presentada por parte de las gerencias centrales, redes prestacionales, redes asistenciales e institutos especializados, quienes deben remitir el expediente de solicitud de acuerdo con los lineamientos establecidos en la mencionada directiva.

Además, argumentó que la ficha técnica del equipo en cesión de uso no indica que el procesamiento automatizado de muestras esté subdividido en subprocesos o módulos. Por lo tanto, considera que la propuesta de que el equipo esté conformado por uno o dos módulos que realicen diferentes procesos de extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos constituiría una modificación a la ficha técnica.

En ese sentido, considerando lo señalado precedentemente y que la pretensión del recurrente estaría orientada a que la Entidad evalúe la observación respecto al equipo en cesión en uso, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento; por lo que, con ocasión de las Bases Integradas Definitivas, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **deberá tener en cuenta**⁸ lo señalado en el Memorando N° 00000121-2024-IETSI/ESSALUD, remitido en fecha 29 de febrero de 2024.
- **Corresponderá al titular de la Entidad implementar las directrices** pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

Cabe precisar que, **deberá dejarse sin efecto** toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en la presente disposición.

⁸ Resulta pertinente precisar que la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases.

extracción y otro de la fases de amplificación y detección) hay una intervención manual de por medio con lo cual no queda claro el pronunciamiento por parte del colegiado.

Ello, en la medida de que por un lado al precisarse en las características el término EQUIPOS se da este reconocimiento de la existencia de una semi-automatización. No obstante, también al indicarse a su vez que el equipo debe ser automatizado hay una contradicción entre un término y otro, lo cual no solo genera confusión, sino que también puede limitar finalmente el número de postores que pueden participar en el proceso. Por tanto, solicitamos al Comité aclarar y/o precise este extremo". (El subrayado y resaltado es agregado)

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

"CAPÍTULO III

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

(...)

Especificaciones Técnicas del Equipo en Cesión de Uso para el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen

MODULAR PARA BIOLOGÍA MOLECULAR PARA AGENTES INFECCIOSOS

1. Tipo	(...)
2. Metodología	(...)
3. Performance	(...)
4. Características	-Equipos con capacidad de realizar Extracción, Amplificación y Detección de Ácidos Nucleicos de manera <u>automatizada</u> . (...)
(...)	(...)

".

Ahora bien, mediante la consulta u observación N° 13, el participante "ROCHEM BIOCARE DEL PERÚ S.A.C." solicitó a la Entidad confirmar si por automatización se entiende al proceso en que el equipo realiza de manera unificada y sin necesidad de intervención manual todo el proceso desde la extracción hasta la amplificación, caso contrario esto sería un tipo semiautomatizado; ante lo cual, el comité de selección precisó: "Según lo manifestado por el área usuaria este colegiado manifiesta adicionalmente, es correcta su apreciación."

En vista de ello, el participante "SISTEMAS ANALÍTICOS S.R.L." cuestionó la respuesta de la Entidad, indicando que la respuesta del comité de selección no aclaró el alcance del término "Automatizado", considerando que al precisarse en las características el término EQUIPOS se da este reconocimiento de la existencia de una semiautomatización, generando así una

contradicción entre ambos términos. Por ello, solicitó se aclare lo consultado.

En atención del aspecto cuestionado, la Entidad mediante Memorando N° 00000121-2024-IETSI/ESSALUD, remitido en fecha 29 de febrero de 2024⁹, señaló lo siguiente:

“Respecto a la consulta y/u observación N°13

(...)

Respuesta:

El término "EQUIPOS fue señalado en un contexto genérico y no implica la subdivisión en módulos, estaciones u otros equipos. Por lo que, no se ha indicado la característica semiautomatizada o semiautomatización en la ficha del equipo de cesión en uso MODULAR PARA BIOLOGÍA MOLECULAR PARA AGENTES INFECCIOSOS.

(...)

La definición de automatizado está referida a aquel proceso con característica automática en el cual no se incorporaría ninguna acción externa adicional hasta el fin del mismo.

Tal como se ha señalado anteriormente, el término "equipos" en la sección "4. Características", solo se menciona en un contexto genérico y no en la subdivisión en módulos, estaciones u otros equipos.

Por lo que, la mención en la sección "1. Características" del término "automatizada" se refiere a la característica del MODULAR PARA BIOLOGÍA MOLECULAR PARA AGENTES INFECCIOSOS, tal como se indica en la sección "1. Tipo"; esto no generaría contradicciones con lo definido como tipo de equipo”.

De manera previa, cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto¹⁰.

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

Ahora bien, la Entidad mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de su necesidad que desea satisfacer, explicó que el término “Equipos” consignado en la ficha técnica del equipo de cesión en uso MODULAR PARA BIOLOGÍA MOLECULAR PARA AGENTES INFECCIOSOS, fue señalado en un contexto genérico y no implica la subdivisión en módulos, estaciones u otros equipos. Por lo que, no se ha indicado la característica semiautomatizada o semiautomatización en la ficha del equipo de cesión en uso.

⁹ Expediente N° 2024-0028568

¹⁰ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

Asimismo, la Entidad precisó que la definición "automatizado" se refiere a un proceso con características automáticas en el que no se requiere ninguna acción externa adicional hasta su finalización.

En ese sentido, considerando lo señalado precedentemente y que la pretensión del recurrente estaría orientada a que la Entidad aclare el alcance del término "Automatizado", este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que, con ocasión de las Bases Integradas Definitivas, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **deberá tener en cuenta**¹¹ lo señalado en el Memorando N° 00000121-2024-IETSI/ESSALUD, remitido en fecha 29 de febrero de 2024.
- **Corresponderá al titular de la Entidad implementar las directrices** pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

Cabe precisar que, **deberá dejarse sin efecto** toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en la presente disposición.

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

3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO

Si bien el procesamiento de la solicitud de pronunciamiento, por norma, versa sobre las supuestas irregularidades en la absolución de consultas y/u observaciones, a pedido de parte, 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 Respecto a la Forma de pago

¹¹ Resulta pertinente precisar que la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases.

De la revisión conjunta del numeral 2.5 del Capítulo II y de los numerales 8 y 21 del Capítulo III pertenecientes a la Sección Específica de las Bases integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

<p>2.5. FORMA DE PAGO</p> <p><i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS MENSUALES.</i></p> <p><i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i></p> <p><i>-Recepción del Jefe de Almacén (o quien haga sus veces)</i> <i>-Informe del funcionario responsable del Servicio de Microbiología del DCP de HNGAI de la RPA</i> <i>-Comprobante de pago.</i> <i>-Factura (Original, Sunat y copia simple).</i> <i>-Orden de compra original y copia</i></p> <p><i>Dicha documentación se debe presentar en ventanilla en la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA, sito en Av. Grau 800, Seto Piso B - La Victoria - Lima</i></p>	<p>8.CONFORMIDAD Y CONTROL DE CALIDAD DEL BIEN</p> <p><i>a. La recepción y la conformidad se sujetan a lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, siendo la recepción responsabilidad del Área de almacén y la <u>conformidad del servicio de Microbiología del DPC del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de la RPA.</u> La recepción se refiere a los siguientes aspectos: Verificación de la entrega de los reactivos de laboratorio en las cantidades requeridas y en el plazo de entrega señalado en las correspondientes órdenes de compra; verificación de la correspondencia de los reactivos de laboratorio recibidos con el detalle de las especificaciones técnicas incluidas en la propuesta adjudicada y el adecuado estado de conservación, a través de:</i> <i>(...)</i></p> <p>21. FORMA DE PAGO</p> <p><i><u>LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en soles, en forma periódica todos los pagos a partir de la fecha de la orden de compra, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, sujeto a lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.</u></i></p> <p><i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i></p> <p><i>> <u>Recepción de la Unidad de Almacenes y Distribución.</u></i> <i>> <u>Informe del funcionario responsable del Servicio de Microbiología del DPC del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de la RPA emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.</u></i> <i>> <u>Comprobante de pago.</u></i> <i>> <u>Factura (Original, Sunat y Copia Simple)</u></i> <i>> <u>Orden de Compra (Original y Copia)</u></i></p>
---	---

De lo anterior, del numeral 2.5 del Capítulo II y de los numerales 8 y 21 del Capítulo III pertenecientes a la Sección Específica de las Bases integradas no definitivas, se aprecia que no guardarían uniformidad respecto a la recepción, la

conformidad de la prestación, el lugar donde se deberá presentar la documentación para efectos del pago, entre otros. Así también, se aprecia que la entidad ha omitido consignar lo estipulado en las Bases Estándar aplicables al presente procedimiento de selección.

En atención del aspecto cuestionado, la Entidad mediante Nota N° 12-2024-CS2306L00211-GRPA-ESSALUD, remitido en fecha 13 de marzo de 2024¹², señaló lo siguiente:

“(…)

2.5 FORMA DE PAGO

La entidad realizara el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos mensuales.

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

- Recepción del Jefe de Almacén a la guía de remisión (o quien haga sus veces)
- Informe del funcionario responsable del Servicio de Microbiología del DCP de HNGAI de la RPA emitiendo la conformidad de la prestación efectuada
- Comprobante de pago. (Factura 3 juegos).
- Orden de compra original y copia

*Dicha documentación se debe presentar en ventanilla en la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA, sito Av. Grau 800, 6to piso Pabellón B, La Victoria – Lima
Horario de Atención: De Lunes a Viernes de 8:30 am a 1:00 pm y 2:00 pm a 4:30 pm*

21. FORMA DE PAGO

La entidad realizara el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos mensuales.

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

- Recepción del Jefe de Almacén a la guía de remisión (o quien haga sus veces)
- Informe del funcionario responsable del Servicio de Microbiología del DCP de HNGAI de la RPA emitiendo la conformidad de la prestación efectuada
- Comprobante de pago. (Factura 3 juegos).
- Orden de compra original y copia

*Dicha documentación se debe presentar en ventanilla en la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA, sito Av. Grau 800, 6to piso Pabellón B, La Victoria – Lima
Horario de Atención: De Lunes a Viernes de 8:30 am a 1:00 pm y 2:00 pm a 4:30 pm”. (El subrayado y resaltado es agregado).*

En ese sentido, considerando lo señalado por la Entidad y los lineamientos contemplados en las Bases Estándar aplicables al presente procedimiento de selección, con ocasión de la integración definitiva de las bases, se implementará la siguiente disposición:

¹² Expediente N° 2024-0034472

- **Se adecuará** el numeral 2.5 del Capítulo II pertenecientes a la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas de la siguiente manera:

“2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS MENSUALES.

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

- Recepción del Jefe de Almacén (o quien haga sus veces).*
- Informe del funcionario responsable del Servicio de Microbiología del DCP de HNGAI de la RPA, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.*
- Comprobante de pago. (Factura 3 juegos)*
- ~~*-Factura (Original, Sunat y copia simple).*~~
- Orden de compra (original y copia).*

Dicha documentación se debe presentar en ventanilla en la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA, sito en Av. Grau 800, ~~Seto~~ 6to Piso Pabellón B, La Victoria – Lima Horario de Atención: De Lunes a Viernes de 8:30 am a 1:00 pm y 2:00 pm a 4:30 pm”

- **Se adecuará** el numeral 21 del Capítulo III pertenecientes a la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas de la siguiente manera:

“21. FORMA DE PAGO

~~*LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en soles, en forma periódica todos los pagos a partir de la fecha de la orden de compra, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, sujeto a lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.*~~

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS MENSUALES.

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

- > Recepción del Jefe de Almacén (o quien haga sus veces). ~~de la Unidad de Almacenes y Distribución.~~*
- >Informe del funcionario responsable del Servicio de Microbiología del DCP de HNGAI ~~DPC del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen~~ de la RPA emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.*
- > Comprobante de pago. (Factura 3 juegos)*
- ~~*>Factura (Original, Sunat y Copia Simple)*~~
- > Orden de Compra (Original y Copia)*

Dicha documentación se debe presentar en ventanilla en la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA, sito Av. Grau 800, 6to piso Pabellón B, La Victoria – Lima Horario de Atención: De Lunes a Viernes de 8:30 am a 1:00 pm y 2:00 pm a 4:30 pm”

Cabe precisar que, **deberá dejarse sin efecto** toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en las presentes disposiciones.

3.2 Respetto de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Constancia de Establecimiento Farmacéutico

De la revisión del literal a) del numeral 6.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

“(...)

6.2 DEL POSTOR

a. Copia simple Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Constancia de Establecimiento Farmacéutico

- Documento emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17' del D.S. N°014- 2011-SA y su primera Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento farmacéutico según corresponda.

- Todos los postores, que se presenten individualmente o en consorcio (con una o más empresas), **tienen la obligación de presentar la Constancia de Establecimiento Farmacéutico o Autorización Sanitaria de Funcionamiento como parte de su propuesta**, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Suprema N°014-2011-SA.

-Sin embargo, para el caso de empresas consorciadas con empresas domiciliadas en el extranjero, se establece que dicha Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Constancia de Establecimiento Farmacéutico no será de obligatoria presentación; es decir, solamente es de cumplimiento obligatorio para las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico.

La exigencia de vigencia del presente documento se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

(...)”

Al respecto cabe señalar que, las Bases estándar aplicables al objeto de contratación precisan, entre otros aspectos lo siguiente:

**“CAPACIDAD LEGAL
HABILITACIÓN**

Requisitos:

[INCLUIR DE SER EL CASO, REQUISITOS RELACIONADOS A LA HABILITACIÓN PARA LLEVAR A CABO LA ACTIVIDAD ECONÓMICA MATERIA DE LA CONTRATACIÓN].

Importante

De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.

Acreditación:

*[INCLUIR DE SER EL CASO, EL DOCUMENTO CON EL QUE SE DEBE ACREDITAR EL REQUISITO RELACIONADO A LA HABILITACIÓN].
(...)*

De otro lado, cabe indicar que, el artículo 21 de la Ley N° 29459 “Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”, precisaría, entre otros aspectos, lo siguiente:

“Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento.

Están exceptuados de esta exigencia establecimientos comerciales que expenden productos de venta sin receta médica de muy bajo riesgo sanitario, clasificados en el numeral 4 del artículo 33 de la presente Ley.”

Aunado a ello, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA mediante el cual se “Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos”, establecería lo siguiente:

“Artículo 5.- Los establecimientos farmacéuticos, comerciales y los almacenes aduaneros con infraestructura y servicios propios o tercerizados, deben cumplir, en cuanto les corresponda, con las disposiciones sanitarias del presente Reglamento, y con las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento, Dispensación, Distribución y Transporte, Farmacovigilancia, Seguimiento Farmacoterapéutico y otras aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)”

(...)

“Artículo 17.- Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4° del presente Reglamento requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria

es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales.”

De la información consignada por la Entidad como parte de su requerimiento se aprecia que, ésta solicitaría la presentación de la “Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico”, no obstante, no incluyó el requisito de habilitación en el requerimiento.

Adicionalmente, la Entidad sostiene que en caso los postores fueran empresas extranjeras y empresas no reconocidas como establecimiento farmacéutico se encontrarían fuera del alcance de las normas sanitarias.

En atención del aspecto cuestionado, la Entidad mediante Nota N° 153-SM-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2024, remitido en fecha 28 de febrero de 2024¹³, señaló lo siguiente:

“(…)

Al respecto cabe mencionar que, según con este DS N° 014-2011-SA se aprueba el Reglamento de "Establecimientos Farmacéuticos", cuyo objetivo es, establecer las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a que hace referencia la Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Art. 1° DS N° 014-2011-SA).

Asimismo, de acuerdo al Art. 2° sobre las "definiciones" del presente Reglamento, encontramos en el numeral 30, la siguiente definición:

30. Establecimientos farmacéutico. - Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.

Y de acuerdo a lo señalado en el Art. 4° del presente reglamento, se evidencia la clasificación de los Establecimientos Farmacéuticos:

Artículo 4° - Clasificación de establecimientos farmacéuticos.

Los establecimientos farmacéuticos se clasifican en:

- a) Oficinas farmacéuticas*
- b) Farmacias de los Establecimientos de Salud.*
- c) Botiquines*
- d) Droguerías*
- e) Almacenes especializados*
- f) Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios.*

¹³ Expediente N° 2024-0028125

Con relación a la obligatoriedad del cumplimiento de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, se indica en el Art. 17 del presente reglamento según se detalla a continuación:

Artículo 17° Autorización Sanitaria de Funcionamiento

Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4° del presente Reglamento requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios No 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales.

Y como es de conocimiento general, el ente rector en la materia, es la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), quien autoriza a dichos establecimientos farmacéuticos a comercializar, importar, almacenar o distribuir productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para ponerlos al mercado al alcance de todos los interesados.

De la conclusión El requerimiento de la "Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico" será precisado de la siguiente manera: "Todas las empresas postoras declaradas como Establecimientos Farmacéuticos, están obligadas a presentar su respectiva "Autorización Sanitaria de Funcionamiento"

Asimismo, verificamos que la obligatoriedad y exigencia de que los postores cuenten con estos documentos requeridos, se sustenta en el marco legal de las normas sanitarias vigentes, según el DS N° 014-2011-SA". (El subrayado y resaltado es agregado).

En ese sentido, considerando lo señalado por la Entidad, con ocasión de la integración definitiva de las bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se incluirá** el literal A "Habilitación" en el numeral 3.2 del Capítulo III pertenecientes a la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas de la siguiente manera:

A CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos:

-Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Documento emitido por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.

Importante

De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen

determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.

Acreditación:

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

(...)

Cabe precisar que, **deberá dejarse sin efecto** toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en las presentes disposiciones.

3.3 Respetto a la acreditación de las Especificaciones Técnicas

De la revisión conjunta del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el literal d) del numeral 6.1 del Capítulo III pertenecientes a la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

<p>“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta (...)</p> <p>e) Documentación adicional que el postor debe presentar:</p> <p>(...)</p> <p>-Ficha técnica del producto (Copia simple). Conforme lo dispuesto en el inciso d) del numeral 6.1 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (...)”</p>	<p>6.1 DEL BIEN: (...)</p> <p><u>d. Ficha técnica del producto (copia simple)</u> -El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por Essalud según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su registro sanitario. - <u>Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad</u> e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. <u>La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.</u> -En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, estas deben de corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como lo establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA. - La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. (FORMATO N° 03).</p> <p><u>e.Inserto/Manual de Instrucciones de Uso (copia simple, precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico)</u></p>
---	--

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

Sobre el particular, 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.**

Aunado a ello, cabe señalar que, en 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”

En atención del aspecto cuestionado, la Entidad mediante Nota N° 13-2024-CS2306L00211-GRPA-ESSALUD, remitido en fecha 13 de marzo de 2024¹⁴, señaló lo siguiente:

¹⁴ Expediente N° 2024-0034472

“(…)

1.- De las bases integradas del numeral 6.1 del capítulo III, letra:

d) Ficha técnica del producto (Copia simple)

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

Se unificará en un solo literal quedando redactado de la siguiente manera:

d.Ficha Técnica del producto, y/o Folletería y/o Inserto y/o Manual de Instrucciones de Uso y/o carta emitida por el fabricante (copia simple, precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico)

-La documentación presentada de este literal del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

-La información presentada debe ser congruente con la información presentada en la propuesta técnica del postor.

-Al respecto cabe mencionar que no se ha restringido el contenido de la documentación señalada para la acreditación se precisa que puede contener literatura y gráficas.

-El postor deberá acreditar obligatoriamente:

DEL BIEN:

-Presentación

-Metodología

DEL EQUIPO EN CESION DE USO:

-Metodología

-Performance

Por otro lado, se hace las siguientes precisiones:

•se suprimirá el FORMATO N° 03 - FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DE ESSALUD.

•se suprimirá el FORMATO N° 01 – HOJA DE PRESENTACIÓN DE LOS EQUIPOS CEDIDOS EN CESION DE USO.

2.- Cabe precisar que dentro del **numeral 2.2.1 del Capítulo II, Documentación de presentación obligatoria, quedara redactado de la siguiente manera.**

2.1.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(…)

e) Documentación Adicional que el postor debe presentar:

- Registro sanitario o certificado de registro sanitario (Copia simple). Conforme lo dispuesto en el inciso a) del numeral 6.1 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.

- Certificado de Buenas prácticas de Manufacturas (CBPM – Copia Simple). Conforme lo dispuesto en el inciso b) del numeral 6.1 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.

- *Certificado de Análisis de Producto Terminado (Protocolo de Análisis – Copia Simple). Conforme lo dispuesto en el inciso c) del numeral 6.1 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.*

- *Ficha Técnica del producto, y/o Folletería y/o Inserto y/o Manual de Instrucciones de Uso y/o carta emitida por el fabricante (copia simple, precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico solicitado para acreditación. Conforme lo dispuesto en el inciso d) del numeral 6.1 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.*

Se debe acreditar lo siguiente:

DEL BIEN:

-Presentación

-Metodología

DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO:

-Metodología

-Performance

- *Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Constancia de Establecimiento Farmacéutico (Copia Simple). Conforme lo dispuesto en el inciso a) del numeral 6.2 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.*

- *Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA – Copia Simple). Conforme lo dispuesto en el inciso b) del numeral 6.2 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.*

- *Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT – Copia Simple). Conforme lo dispuesto en el inciso c) del numeral 6.2 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.*

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

En ese sentido, considerando lo señalado por la Entidad, con ocasión de la integración definitiva de las bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se adecuará** el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II perteneciente a la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas de la siguiente manera:

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Documentación Adicional que el postor debe presentar:

- *Registro sanitario o certificado de registro sanitario (Copia simple). Conforme lo dispuesto en el inciso a) del numeral 6.1 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.*

- Certificado de Buenas prácticas de Manufacturas (CBPM – Copia Simple). Conforme lo dispuesto en el inciso b) del numeral 6.1 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.

- Certificado de Análisis de Producto Terminado (Protocolo de Análisis – Copia Simple). Conforme lo dispuesto en el inciso c) del numeral 6.1 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.

-Ficha técnica del producto, y/o Folletería y/o Inserto y/o Manual de Instrucciones de Uso y/o carta emitida por el fabricante (copia simple, precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico solicitado para acreditación. Conforme lo dispuesto en el inciso d) del numeral 6.1 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.

Se debe acreditar lo siguiente:

DEL BIEN:

-Presentación
-Metodología

DEL EQUIPO EN CESION DE USO:

-Metodología
-Performance

~~-Ficha Técnica del producto (Copia simple). Conforme lo dispuesto en el inciso d) del numeral 6.1 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.~~

~~-Inserto/Manual de Instrucciones de Uso (Copia simple). Conforme lo dispuesto en el inciso e) del numeral 6.1 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.~~

- Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Constancia de Establecimiento Farmacéutico (Copia Simple). Conforme lo dispuesto en el inciso a) del numeral 6.2 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.

- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA – Copia Simple). Conforme lo dispuesto en el inciso b) del numeral 6.2 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.

- Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT – Copia Simple). Conforme lo dispuesto en el inciso c) del numeral 6.2 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.

(...)

- **Se adecuará** el numeral 6.1 del Capítulo III perteneciente a la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas de la siguiente manera:

6.1 DEL BIEN:

(...)

d. Ficha Técnica del producto, y/o Folletería y/o Inserto y/o Manual de Instrucciones de Uso y/o carta emitida por el fabricante (copia simple, precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico)

-La documentación presentada de este literal del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

-La información presentada debe ser congruente con la información presentada en la propuesta técnica del postor.

-Al respecto cabe mencionar que no se ha restringido el contenido de la documentación señalada para la acreditación se precisa que puede contener literatura y gráficas.

-El postor deberá acreditar obligatoriamente:

DEL BIEN:

-Presentación

-Metodología

DEL EQUIPO EN CESION DE USO:

-Metodología

-Performance

d. Ficha técnica del producto (copia simple)

~~-El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por Essalud según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su registro sanitario.~~

~~-**Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad** e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar el cumplimiento de las mismas. **La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.**~~

~~-En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, estas deben de corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como lo establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.~~

~~-La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. (FORMATO N° 03).~~

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

~~-Su contenido es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de algunas o de todas las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas de EsSalud; debe indicar la descripción, la presentación del producto y modo de uso del producto ofertado, el cual se refiere al uso del producto.~~

~~-La información presentada en la Folletería debe ser congruente con la información presentada en la propuesta técnica del postor y a su vez con las especificaciones técnicas solicitadas en las bases.~~

~~-Se aceptará información adicional provista por el fabricante que ayude a definir y/o aclarar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos que son ofertados por el postor para la presente convocatoria~~

~~-La Folletería deberá estar acorde las características solicitadas en las~~

~~especificaciones técnicas IETSI de EsSalud. Al respecto cabe mencionar que no se ha restringido el contenido de la Folletería, por lo que la misma puede contener literatura y gráficas.~~

- **Se suprimirá** el formato N° 01 – Hoja de presentación de los equipos cedidos en cesión de uso.
- **Se suprimirá** el formato N° 03 – Ficha técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de EsSalud.

Cabe precisar que, **deberá dejarse sin efecto** toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en las presentes disposiciones.

3.4 Respetto a las otras penalidades

De la revisión del numeral 16 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

16. OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ESSALUD podrá aplicar la siguiente penalidad según lo previsto en el artículo 163 del Reglamento:

Otras penalidades			
N°	Supuestos de aplicación de penalidad	Forma de cálculo	Procedimiento
1	No brindar el mantenimiento preventivo al equipo en cesión de uso en la fecha prevista en el programa de mantenimiento del contratista.	5% UIT	<u>Luego de 24 hrs. de no cumplimiento según cronograma de mantenimiento presentado por el proveedor se aplicará por cada día de atraso la penalidad.</u>
2	No sustituir en forma inmediata (menos de 24 horas) el equipo en Cesión de uso, esto al presentarse fallas en la operatividad de dos de 4 módulos del equipo.	5% UIT	<u>En un plazo de 24 hrs luego de haberlo solicitado, se aplicará por cada día que tarde en sustituir el equipo. Notificando al OEC.</u>
3	No brindar los reactivos y consumibles en la fecha establecida por la orden de compra.	5% UIT	<u>En un plazo de 24 hrs luego de haberlo solicitado, se aplicará por cada día que tarde en brindar los reactivos y consumibles. Notificando al OEC.</u>
4	No emitir el informe técnico de los errores del equipo en cesión de	5% UIT	<u>En un plazo de 3 días, luego de haberlo reportado, se aplicará por cada día que tarde en emitir el</u>

uso de manera oportuna	informe. Notificando al OEC
------------------------	-----------------------------

Se precisa que la penalidad por mora y otras penalidades pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad dispuso la aplicación de diversas penalidades; sin embargo, omitió consignar la dependencia encargada de identificar la vulneración de cada supuesto de penalidad establecido.

En atención del aspecto cuestionado, la Entidad mediante Nota N° 11-2024-CS2306L00211-GRPA-ESSALUD, remitido en fecha 28 de febrero de 2024¹⁵, señaló lo siguiente:

“(…), precisa los supuestos a penalizar, la forma de cálculo y procedimiento referente a otras penalidades.

Otras penalidades			
N°	Supuestos de aplicación de penalidad	Forma de cálculo	Procedimiento
1	No brindar el mantenimiento preventivo al equipo en cesión de uso en la fecha prevista en el programa de mantenimiento del contratista.	5% I UIT	La penalidad se determinará en base a la cantidad de días de incumplimiento, considerando que desde el primer día de inicio de servicio o periodo. El centro asistencial en el que se cometió tal infracción, comunicara a través de un informe a la Jefatura del Servicio de Microbiología quienes solicitaran la aplicación de penalidad a la oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la Red Prestacional Almenara.
2	No sustituir en forma inmediata (menos de 24 horas) el equipo en Cesión de uso, esto al presentarse fallas en la operatividad de dos de 4 módulos del equipo.	5% I UIT	La penalidad se determinará en base a la cantidad de días de incumplimiento, considerando que desde el primer día de inicio de servicio o periodo. El centro asistencial en el que se cometió tal infracción, comunicara a través de un informe a la Jefatura del Servicio de Microbiología quienes solicitaran la aplicación de penalidad a la oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la Red Prestacional Almenara.
3	No brindar los reactivos y	5% I UIT	La penalidad se determinará en base a la cantidad de días de

¹⁵ Expediente N° 2024-0028125

	<i>consumibles en la fecha establecida por la orden de compra.</i>		<i>incumplimiento, considerando que desde el primer día de inicio de servicio o periodo. El centro asistencial en el que se cometió tal infracción, comunicara a través de un informe a la Jefatura del Servicio de Microbiología quienes solicitaran la aplicación de penalidad a la oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la Red Prestacional Almenara.</i>
4	<i>No emitir el informe técnico de los errores del equipo en cesión de uso de manera oportuna</i>	<i>5% I UIT</i>	<i>La penalidad se determinará en base a la cantidad de días de incumplimiento, considerando que desde el primer día de inicio de servicio o periodo. El centro asistencial en el que se cometió tal infracción, comunicara a través de un informe a la Jefatura del Servicio de Microbiología quienes solicitaran la aplicación de penalidad a la oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la Red Prestacional Almenara.</i>

”. (El subrayado y resaltado es agregado).

En ese sentido, considerando lo señalado por la Entidad, con ocasión de la integración definitiva de las bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se adecuará** el numeral 16 del Capítulo III pertenecientes a la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas de la siguiente manera:

16. OTRAS PENALIDADES			
<i>Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ESSALUD podrá aplicar la siguiente penalidad según lo previsto en el artículo 163 del Reglamento:</i>			
Otras penalidades			
Nº	Supuestos de aplicación de penalidad	Forma de cálculo	Procedimiento
1	<i>No brindar el mantenimiento preventivo al equipo en cesión de uso en la fecha prevista en el programa de mantenimiento del</i>	<i>5% I UIT</i>	<i>Luego de 24 hrs. de incumplimiento según cronograma de mantenimiento presentado por proveedor se aplicará por cada día de atraso la penalidad.</i> <i>La penalidad se determinará</i>

	contratista.		base a la cantidad de días de incumplimiento, considerando que desde el primer día de inicio de servicio o periodo. El centro asistencial en el que se cometió la infracción, comunicara a través de un informe a la Jefatura del Servicio de Microbiología quienes solicitaran la aplicación de penalidad a la oficina de Abastecimiento y Contratación Patrimonial de la Red Prestacion Almenera.
2	No sustituir en forma inmediata (menos de 24 horas) el equipo en Cesión de uso, esto al presentarse fallas en la operatividad de dos de 4 módulos del equipo.	5% 1 UIT	En un plazo de 24 hrs luego de haberlo solicitado, se aplicará penalidad a cada día que tarde en sustituir el equipo. Notificando al OEC. La penalidad se determinará en base a la cantidad de días de incumplimiento, considerando que desde el primer día de inicio de servicio o periodo. El centro asistencial en el que se cometió la infracción, comunicara a través de un informe a la Jefatura del Servicio de Microbiología quienes solicitaran la aplicación de penalidad a la oficina de Abastecimiento y Contratación Patrimonial de la Red Prestacion Almenera.
3	No brindar los reactivos y consumibles en la fecha establecida por la orden de compra.	5% 1 UIT	En un plazo de 24 hrs luego de haberlo solicitado, se aplicará penalidad a cada día que tarde en brindar los reactivos y consumibles. Notificando al OEC. La penalidad se determinará en base a la cantidad de días de incumplimiento, considerando que desde el primer día de inicio de servicio o periodo. El centro asistencial en el que se cometió la infracción, comunicara a través de un informe a la Jefatura del Servicio de Microbiología quienes solicitaran la aplicación de penalidad a la oficina de Abastecimiento y Contratación Patrimonial de la Red Prestacion Almenera.
4	No emitir el informe	5% 1 UIT	En un plazo de 3 días, luego de

	<p>técnico de los errores del equipo en cesión de uso de manera oportuna</p>		<p>haberlo reportado, se aplicará por cada día que tarde en emitir informe. Notificando al OEC</p> <p>La penalidad se determinará a base a la cantidad de días de incumplimiento, considerando que desde el primer día de inicio de servicio o periodo. El centro asistencial en el que se cometió la infracción, comunicara a través de un informe a la Jefatura del Servicio de Microbiología quienes solicitaran la aplicación de penalidad a la oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la Red Prestacion Almenara.</p>
<p>Se precisa que la penalidad por mora y otras penalidades pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.</p>			

Cabe precisar que, **deberá dejarse sin efecto** toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en las presentes disposiciones.

3.5 Respecto la documentación de presentación facultativa

De la revisión del numeral 2.2.2 del Capítulo II perteneciente a la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

<p>“2.2.2. Documentación de presentación facultativa:</p> <p>ÍTEM N°1</p> <p>a) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (Anexo N°10)”.</p>
--

Asimismo, las Bases Estándar aplicables al presente procedimiento de selección precisan, entre otros aspectos lo siguiente:

<p>“2.2.2 Documentación de presentación facultativa:</p> <p>(...)</p> <p>● En caso de procedimientos de selección <u>por relación de ítems cuando el monto del valor estimado de algún ítem corresponda al monto de una Adjudicación Simplificada</u>, se incluye el siguiente literal:</p>

Ítem N° [...] c) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (Anexo N°10).”

De lo expuesto, se aprecia que la entidad incluyó en las bases el literal que hace referencia cuando el monto de algún ítem corresponde al monto de una Adjudicación Simplificada, no obstante, no quedaría totalmente claro las razones que motivaron a la Entidad a incluir tal Anexo.

En atención del aspecto cuestionado, la Entidad mediante Nota N° 07-2024-CS2306L00211-GRPA-ESSALUD, remitido en fecha 28 de febrero de 2024¹⁶, señaló lo siguiente:

“(…) Se hace de conocimiento que, de acuerdo a un error involuntario en la elaboración de las bases, debiéndose suprimir de las bases estándar (...) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener condición de micro y pequeña empresa (Anexo N° 10). Debiéndose suprimir dicho literal y anexo en mención”. (El subrayado y resaltado es agregado).

En ese sentido, considerando lo señalado por la Entidad, con ocasión de la integración definitiva de las bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se suprimirá** el numeral 2.2.2 del Capítulo II perteneciente a la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas de la siguiente manera:

~~“2.2.2. Documentación de presentación facultativa:
ÍTEM N°1
a) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (Anexo N°10)”.~~

- **Se suprimirá** el Anexo N° 10 “Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de Micro y Pequeña Empresa” de la Sección Anexos de las Bases Integradas.

Cabe precisar que, **deberá dejarse sin efecto** toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en las presentes disposiciones.

3.6 Respecto a los factores de evaluación

De la revisión del numeral 3.2 del Capítulo III y el Capítulo IV pertenecientes a la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

¹⁶ Expediente N° 2024-0028125

“3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

(...)

Solo en calidad de sugerencia a decisión del digno comité a cargo del procedimiento de selección respectivo, tome en consideración el siguiente Factor de Evaluación.

MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Evaluación: Ofertar un reactivo con equipo en cesión de uso, que permita la detección molecular de la identificación y resistencia a mycobacterium tuberculosis, incluyendo la detección de 2 a 6 fármacos

Identifica 2 fármacos: **1 puntos**

Acreditación:

Se acreditará únicamente mediante la presentación de documentación otorgada por el fabricante, tales como insertos, folletos, catálogos, cartas o certificaciones.

Identifica 4 fármacos: **2 puntos**

Identifica 6 fármacos: **3 puntos**

MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Evaluación: Ofertar un sistema informático amigable, que permita transferir los resultados al SGH vigente y permita recopilar información estadística del proceso.

Tiene sistema informático de transmisión SGH vigente: **1 punto**

Acreditación:

Se acreditará únicamente mediante la presentación de documentación otorgada por el fabricante, tales como insertos, folletos, catálogos, cartas o certificaciones.

Tiene sistema informático de transmisión SGH vigente y transmisión a correo o teléfono.: **2 puntos.**

MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Evaluación: Oferta controles de calidad externo.

Ofrece Control externo bimensual: **3 puntos**

Acreditación:

Se acreditará únicamente mediante la presentación de documentación otorgada por el fabricante, tales como insertos, folletos, catálogos, cartas o certificaciones.

Ofrece Control externo trimestral: **2 puntos**

Ofrece Control externo semestral: **1 puntos**

MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Evaluación: Oferta capacitaciones en control de calidad y temas afines a Mycobacterium tuberculosis

Ofrece 2 capacitación anual: **1 puntos**

Acreditación:

Se acreditará únicamente mediante la presentación de documentación otorgada por el fabricante, tales como insertos, folletos, catálogos, cartas o certificaciones.

Ofrece 3 a más capacitaciones anuales: **2 puntos**

CAPÍTULO IV
FACTORES DE EVALUACIÓN

La evaluación se realiza sobre la base de cien (100) puntos.

Para determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación de las ofertas, se considera lo siguiente:

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

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad consignó en un extremo de las bases factores de evaluación como sugerencia, no obstante, en el capítulo IV solo consignó el factor precio, razón por la cual no quedaría totalmente claro el motivo que condujo a la entidad a mantener los factores de evaluación sugeridos cuando estos no fueron tomados en cuenta.

En atención del aspecto cuestionado, la Entidad mediante Nota N° 10-2024-CS2306L00211-GRPA-ESSALUD, remitido en fecha 28 de febrero de 2024¹⁷, señaló lo siguiente:

“(…)
De acuerdo al requerimiento formulado por el área usuaria no debió consignarse dentro de las bases a fin de evitar futuras controversias de los postores, se optaría por suprimir los factores de evaluación sugeridos”. (El subrayado y resaltado es agregado).

¹⁷ Expediente N° 2024-0028125

Dicho esto, con ocasión de integración definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

- **Se suprimirán** los factores de evaluación sugeridos consignados en el numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

<i>“3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN</i>	
<i>(...)</i>	
<i>Solo en calidad de sugerencia a decisión del digno comité a cargo del procedimiento de selección respectivo, tome en consideración el siguiente Factor de Evaluación:</i>	
<i>MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</i>	
<i><u>Evaluación:</u> Ofertar un reactivo con equipo en cesión de uso, que permita la detección molecular de la identificación y resistencia a mycobacterium tuberculosis, incluyendo la detección de 2 a 6 fármacos</i>	<i>Identifica 2 fármacos: 1 puntos</i>
<i><u>Acreditación:</u> Se acreditará únicamente mediante la presentación de documentación otorgada por el fabricante, tales como insertos, folletos, catálogos, cartas o certificaciones.</i>	<i>Identifica 4 fármacos: 2 puntos</i>
	<i>Identifica 6 fármacos: 3 puntos</i>
<i>MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</i>	
<i><u>Evaluación:</u> Ofertar un sistema informático amigable, que permita transferir los resultados al SGH vigente y permita recopilar información estadística del proceso.</i>	<i>Tiene sistema informático de transmisión SGH vigente: 1 punto</i>
<i><u>Acreditación:</u> Se acreditará únicamente mediante la presentación de documentación otorgada por el fabricante, tales como insertos, folletos, catálogos, cartas o certificaciones.</i>	<i>Tiene sistema informático de transmisión SGH vigente y transmisión a correo o teléfono.: 2 puntos.</i>
<i>MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</i>	
<i><u>Evaluación:</u> Oferta controles de calidad externo.</i>	<i>Ofrece Control externo bimensual: 3 puntos</i>
<i><u>Acreditación:</u> Se acreditará únicamente mediante la presentación de documentación otorgada por el fabricante, tales como insertos, folletos, catálogos, cartas o certificaciones.</i>	<i>Ofrece Control externo trimestral: 2 puntos</i>
	<i>Ofrece Control externo semestral: 1 puntos</i>

MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
<i>Evaluación: Oferta capacitaciones en control de calidad y temas afines a Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Ofrece 2 capacitación anual: 1 puntos</i>
<i>Acreditación: Se acreditará únicamente mediante la presentación de documentación otorgada por el fabricante, tales como insertos, folletos, catálogos, cartas o certificaciones.</i>	<i>Ofrece 3 a más capacitaciones anuales: 2 puntos</i>

Cabe precisar que, **deberá dejarse sin efecto** toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en las presentes disposiciones.

3.7 Respecto a los Vicios Ocultos

De la revisión del numeral 14 del Capítulo III y de la Cláusula Duodécima del Capítulo V, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

<p>“14. VICIOS OCULTOS</p> <p><i>La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.</i></p> <p><i>El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de <u>un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD</u>”.</i></p>	<p>“CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS</p> <p><i>La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.</i></p> <p><i>El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de <u>CONSIGNAR TIEMPO EN AÑOS, NO MENOR DE UN (1) AÑO</u>] año(s) contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD”.</i></p>
--	--

De lo anterior, se advierte que la entidad omitió consignar el tiempo en años en lo referente a la cláusula de responsabilidad por vicios ocultos.

Dicho esto, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se adecuará** la Cláusula Duodécima: Responsabilidad por vicios ocultos del Capítulo V de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, conforme al siguiente detalle:

“CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de (1) año ~~¡CONSIGNAR TIEMPO EN AÑOS, NO MENOR DE UN (1) AÑO!~~ año(s) contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD”.

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

3.8 Respetto a los documentos para la suscripción del contrato

De la revisión del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

6.2 DEL POSTOR

(...)

*d. Es de estricta obligatoriedad, ejecutar las disposiciones emitidas por el Estado y en especial a la **Resolución Ministerial N° 972-2020 MINS**, que aprueba el documento técnico "Lineamientos para la Vigilancia, Prevención y Control de la Salud de los Trabajadores con Riesgo de exposición a SARS-CoV 2", para lo cual **deberá presentar un plan de acción al momento de suscribir el contrato, como un documento obligatorio para la suscripción de la misma.***

(...)

18 FIRMA DE CONTRATOS

(...)

IMPORTANTE: Los siguientes documentos se solicitarán para la suscripción del contrato para los ítems objeto de contratación:

(...)

f. Lista de personal que brindara el Servicio Técnico.

g. Declaración jurada de capacitación al personal del área usuaria en el manejo del equipo ofertado.

(...)

i. Declaración Jurada de compromiso de presentación de documentación que acredite la procedencia del bien al momento de la recepción del mismo (Declaración Unida de Aduana u otro que demuestre la procedencia del mismo de ser solicitado por el área usuaria).

j. Carta de Compromiso de entrega del equipo en cesión de uso en el plazo de entrega de los bienes ofertado (está incluido en la primera entrega de los bienes):

•Hoja de presentación de los equipos en cesión en uso (FORMATO N° 01).

•Copia simple del certificado de manufactura o fabricación del equipo en cesión de uso a ofertar, que acredite la antigüedad no mayor de 04 años contados a la fecha de presentación de las propuestas.

Presentar cuadro de equivalencia del reactivo considerando lo adicional para la determinación de calibración y control, en cumplimiento de la DIRECTIVA N° 04-GG-ESSALUD-2009, firmado por el representante legal (FORMATO N° 02). La verificación de la cantidad de pruebas solicitadas por controles y calibradores no será mayor al 10% y/o dependerá de la metodología de las pruebas, así como de la cantidad de veces que se procese la prueba por el área usuaria.

De lo expuesto, se aprecia que diversos documentos solicitados en el numeral 3.1 del requerimiento, no han sido incluidos en el numeral 2.3 del Capítulo II de las Bases Integradas, a pesar de que se hace referencia que deberá consignarse y presentarse para la suscripción del contrato.

Asimismo, Con fecha 15 de enero de 2024, se publicó en el diario Oficial El Peruano, la Resolución Ministerial N° 022-2024/MINSA, a través de la cual se aprueba la Directiva Administrativa N° 349-MINSA/DIGIESP-2024, “Directiva Administrativa que establece las disposiciones para la vigilancia, prevención y control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a SARS-CoV-2”.

Ahora bien, de la revisión del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia que la Entidad habría precisado extremos referidos a los protocolos sanitario aplicables; no obstante, cabe advertir que dichos extremos harían referencia **a un dispositivo legal que no se encuentra vigente**. Además, considerando que la situación actual del país, que se encuentra en una fase endémica de la enfermedad y enfrenta un leve aumento de casos asociados a nuevas variantes del virus. La Entidad debe consignar normas vigentes referentes a la vigilancia, prevención y control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a SARS-CoV-2.

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

- **Se adecuará** en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas y se precisará que se debe cumplir

con la normativa vigente referentes a la vigilancia, prevención y control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a SARS-CoV-2.

- **Se adecuará** el numeral 2.3 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, conforme al siguiente detalle:

<p>“2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO</p> <p>(...)</p> <p>p) Declaración jurada <i>Carta de compromiso de entrega del equipo en cesión de uso en el plazo de entrega de los bienes ofertado (está incluido en la primera entrega de los bienes) Conforme lo dispuesto en el inciso j) del numeral 6.2 18 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.</i></p> <p>q) <i>Plan de acción que esté alineado a la normativa vigente referentes a la vigilancia, prevención y control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a SARS-CoV-2”.</i></p> <p>r) <i>Lista de personal que brindara el Servicio Técnico.</i></p> <p>s) <i>Declaración jurada de capacitación al personal del área usuaria en el manejo del equipo ofertado.</i></p> <p>t) <i>Declaración Jurada de compromiso de presentación de documentación que acredite la procedencia del bien al momento de la recepción del mismo (Declaración Unida de Aduana u otro que demuestre la procedencia del mismo de ser solicitado por el área usuaria).</i></p> <p>u) <i>Hoja de presentación de los equipos en cesión en uso (FORMATO N° 01).</i></p> <p>v) <i>Copia simple del certificado de manufactura o fabricación del equipo en cesión de uso a ofertar; que acredite la antigüedad no mayor de 04 años contados a la fecha de presentación de las propuestas.</i></p> <p>w) <i>cuadro de equivalencia del reactivo considerando lo adicional para la determinación de calibración y control, en cumplimiento de la DIRECTIVA N° 04-GG-ESSALUD-2009, firmado por el representante legal (FORMATO N° 02). La verificación de la cantidad de pruebas solicitadas por controles y calibradores no será mayor al 10% y/o dependerá de la metodología de las pruebas, así como de la cantidad de veces que se procese la prueba por el área usuaria.</i></p>
--

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

3.9 Respecto al Anexo 7: Requisitos de calificación del ítem

De la revisión conjunta del numeral 3.1 y del numeral 3.2 ambos del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

<p>Se indican los siguientes anexos, que forman parte del requerimiento:</p> <p>(...)</p> <p><u>Anexo N°07: Requisitos de Calificación del ítem</u></p>	<p>3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN</p> <p>ANEXO N° 7</p> <p>REQUISITOS DE CALIFICACIÓN</p> <p>(...)</p>
---	---

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad consignó el extremo denominado “Anexo N° 7: Requisitos de Calificación” tanto en el numeral 3.1 como en el numeral 3.2 del Capítulo III. Es por ello, que a efectos de no generar confusión se suprimirá dicho extremo, considerando que ambos títulos hacen referencia a los requisitos de calificación.

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

- **Se adecuará** el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, conforme al siguiente detalle:

Se indican los siguientes anexos, que forman parte del requerimiento:
(...)
~~Anexo N°07: Requisitos de Calificación del ítem~~

- **Se adecuará** el numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, conforme al siguiente detalle:

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

~~ANEXO N° 7~~

~~REQUISITOS DE CALIFICACIÓN~~

(...)

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

4. **CONCLUSIONES**

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

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



Firmado digitalmente por LAURA SILVA Anthony David FAU 20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.03.2024 19:58:57 -05:00



Firmado digitalmente por URETA AQUINO Jimmy Robert FAU 20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.03.2024 19:28:04 -05:00



Firmado digitalmente por VERGARA BENITES Victor Hugo FAU 20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.03.2024 18:46:34 -05:00

obligatorio cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección.

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

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

Jesús María, 22 de marzo de 2024

Códigos:6.1; 6,3; 12,5; 12,6; 12



Firmado digitalmente por FLORES
BAZAN Miguel Angel FAU
20419026809 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 22.03.2024 20:02:42 -05:00