

## **PRONUNCIAMIENTO N° 20-2025/OSCE-DGR**

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 7-2024-ESSALUD/RAICA-1, convocada para la contratación del “Suministro de reactivos de tamizaje bco. de sangre con E.C.U. para el H IV AHM de la RAICA”.

---

### **1. ANTECEDENTES**

Mediante el formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento recibido el 4<sup>1</sup> de diciembre de 2024 y subsanado con fecha 13<sup>2</sup> de diciembre de 2024, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones presentada por el participante **PRODUCTOS ROCHE Q.F. 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”.

Ahora bien, 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 y los temas materia de cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle.

- **Cuestionamiento N° 1:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 34, referida a la “**Antigüedad de los equipos**”.
- **Cuestionamiento N° 2:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 18, referida al “**Registro sanitario o certificado de registro sanitario**”.
- **Cuestionamiento N° 3:** Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 5, N° 21 y N° 22, referidas al “**Certificado de análisis**”.
- **Cuestionamiento N° 4:** Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 25 y N° 27, referidas a la “**Acreditación de las especificaciones técnicas**”.
- **Cuestionamiento N° 5:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 26, referida a la “**Hoja de presentación de los equipos en cesión en uso**”.

---

<sup>1</sup> Expediente N° 2024-0167864.

<sup>2</sup> Expediente N° 2024-0172318.

- **Cuestionamiento N° 6:** Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 31, referidas a los “Anexo B”.

## 2. CUESTIONAMIENTOS

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 (especificaciones técnicas, términos de referencia y expediente técnico de obra, según corresponda); sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto<sup>3</sup>, considerando que el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

### Cuestionamiento N° 1

### Respecto a la “Antigüedad de los equipos”

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 34, alegando que exigir que los equipos tengan una antigüedad máxima de cuatro años durante la etapa de ejecución del contrato, contraviene lo establecido en la Directiva N° 04-GG-ESSALUD-2009, toda vez que, en dicha norma se ha establecido que “*el o los equipos entregados en cesión en uso por el proveedor deben ser no repotenciados, con una antigüedad de fabricación menor a los cuatro años como máximo*”.

### Pronunciamiento

De la revisión del literal b) “Especificaciones técnicas de los equipos en cesión de uso” del Capítulo III de la sección específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

*“b) Especificaciones Técnicas de los Equipos en Cesión de Uso:*

*(...)*

*i) De las características y condiciones del equipo*

*El o los equipos entregados en cesión en uso por el proveedor deben ser no repotenciados, que durante todo el proceso contractual tengan una antigüedad de fabricación menor a los cuatro años como máximo. El proveedor deberá presentar documentación otorgada por la casa matriz que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como copia de la póliza de importación, donde acredite la fecha de ingreso al país. (...).”*

<sup>3</sup> Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

Es así que el participante PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A mediante la consulta y/u observación N° 34, solicitó aclarar que la antigüedad de los equipos en cesión en uso debe tener una antigüedad menor a 4 años como máximo al momento de la entrega.

Ante lo cual, el comité de selección indicó que el o los equipos entregados en cesión en uso por el proveedor deben ser no repotenciados que durante todo el proceso contractual tengan una antigüedad de fabricación menor a los cuatro años como máximo.

Por ello, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME TÉCNICO N° 001-2024-CS/LP N°7-2024-ESSALUD/RAICA-1<sup>4</sup> de fecha 13 de diciembre de 2024, señalando lo siguiente:

*“(…)  
No se acoge la consulta, los proveedores deberán ceñirse a lo estipulado en las bases, asimismo se indica que nuestros órganos de control interno se encargaran de supervisar en forma inopinada el cumplimiento de la Directiva 004 durante el ejercicio contractual”.*

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, ratificó su requerimiento de mantener que los equipos tengan una antigüedad menor a cuatro años durante todo el proceso de ejecución contractual.

Asimismo, es preciso indicar que de la revisión de los numerales 3.2 y 3.3 del Formato “Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias (Bienes)”, la Entidad declaró la existencia de pluralidad de proveedores y marcas en la capacidad de cumplir con el íntegro del requerimiento; lo cual tiene carácter de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a suprimir que la antigüedad del equipo se mantenga durante toda la etapa de ejecución contractual y en la medida que la Entidad ha ratificado su requerimiento y existe pluralidad de proveedores y marcas que cumplen con todo el requerimiento, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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

---

<sup>4</sup> Expediente N° 2024-0160962.

## Cuestionamiento N° 2

## Respecto al “Registro sanitario o certificado de registro sanitario”

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 18, alegando que no debería exigirse el registro sanitario para el equipo “Analizador de quimioluminiscencia grande”, toda vez que el referido equipo se encuentra en el número de orden 597 del listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento del registro sanitario, según la publicación del DIGEMID, tal como se muestra en la siguiente imagen:

594.	Equipos analizadores de bioquímica clínica, no incluye reactivos o dispositivos médicos
595.	Equipos analizadores de gases en sangre, no incluye reactivos o dispositivos médicos
596.	Equipos analizadores de hematología, no incluye reactivos o dispositivos médicos
597.	Equipos analizadores de inmunoensayo, no incluye reactivos o dispositivos médicos
598.	Equipos analizadores de microbiología, no incluye reactivos o dispositivos médicos
599.	Equipos analizadores de orina, no incluye reactivos o dispositivos médicos
600.	Equipos analizadores de química clínica, no incluye reactivos o dispositivos médicos
601.	Equipos analizadores multianálisis, no incluye reactivos o dispositivos médicos

Por lo que, solicita la elevación de la absolución, toda vez que el “analizador de quimioluminiscencia grande” no requiere de registro sanitario.

## Pronunciamiento

De la revisión del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

*“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.***

*Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico (reactivo de laboratorio) ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.*

***Los postores deberán presentar Registro Sanitario del dispositivo médico (reactivo de laboratorio) objeto de la convocatoria y del equipo en cesión de uso ofertado. (y no para los accesorios)***

*La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución*

*contractual.*

*NOTA: La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.*

*Nota 2: 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 reinscripción y registro sanitario del producto.*

*Nota 3: Entiéndase que la admisión de la oferta corresponde a la fase de selección y la ejecución contractual es una etapa posterior a dicha etapa, por lo que los postores deberán acreditar vigencia del Registro Sanitario de su producto ofertado durante la evaluación de propuestas y en cada entrega de materiales a los almacenes de la Red Asistencial.*

*Nota 4: 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.*

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

Es así que, el participante PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A. mediante la consulta y/u observación N° 18, solicitó suprimir la exigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario para el equipo en cesión de uso ofertado y de los accesorios.

Ante lo cual, el comité de selección no acogió lo solicitado por el participante alegando que los postores deberán presentar Registro Sanitario del dispositivo médico (reactivo de laboratorio) objeto de la convocatoria y del equipo en cesión de uso ofertado (no para los accesorios); siendo que en caso algún producto no requiere 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.

Por ello, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME TÉCNICO N° 001-2024-CS/LP N°7-2024-ESSALUD/RAICA-1<sup>5</sup> de fecha 13 de diciembre de 2024, señalado lo siguiente:

*“(..."*

*No se acoge la consulta, asimismo se aclaró que si un equipo o producto no requiere Registro Sanitario deberá presentar el listado publicado por la ANM (DIGEMID), también se indicó que no se solicita registro sanitario para los accesorios”.*

<sup>5</sup> Expediente N° 2024-0160962.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, ratificó su absolución alegando que si un equipo o producto no requiere registro sanitario se deberá presentar el listado publicado por la ANM (DIGEMID) y también ratificó que no se requiere registro sanitario para los accesorios.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a suprimir la presentación del registro sanitario para los equipos en cesión de uso y en la medida que la Entidad ha ratificado su absolución señalando que si un equipo no requiere registro sanitario se deberá presentar el listado publicado por la ANM (DIGEMID), este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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

### **Cuestionamiento N° 3**

#### **Respecto al “Certificado de análisis”**

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A.** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 5, N° 21 y N° 22, alegando lo siguiente:

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 5:** Cuestiona la absolución alegando que sería desproporcionado exigir la inclusión de normas de calidad internacional o las técnicas analíticas propias del fabricante, toda vez que los fabricantes no incluyen dicha información en los certificados de análisis.
- **Respecto a la consulta y/u observación N° 21:** Cuestiona que la Entidad no haya aceptado la presentación del certificado de análisis acompañado de un documento adicional, ello con la finalidad de acreditar toda la información requerida en las Bases respecto al nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite y normas de calidad internacional o técnicas analíticas propias de acuerdo al artículo 31 del D.S. N° 016-2011-SA.
- **Respecto a la consulta y/u observación N° 22:** Cuestiona la absolución alegando que no se ha precisado si se debe presentar el certificado de análisis para los siete reactivos o para los reactivos y los consumibles.

### **Pronunciamiento**

De la revisión del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

*“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta*

*(...)*

*e) Documentación adicional que el postor debe presentar:*

*(...)*

***Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) Y/O***

***CERTIFICADO***

***DE CONFORMIDAD.***

*Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a Protocolo de Análisis se refiere a Certificado de Análisis.*

***Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico (reactivo de laboratorio).***

***El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.***

***Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art.31° del D.S. N°016-2011-SA).***

***La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario. Se aceptará los Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis en el formato propio del fabricante, incluyendo el hecho de que estos documentos puedan ser emitidos electrónicamente y/o cuenten con firmas electrónicas.***

*El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. los postores deberán presentar el certificado de análisis u otro documento con denominación de acuerdo al país de origen.*

*Se aceptará la presentación del Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) emitidos en el formato de cada fabricante, incluyendo los*

*emitidos electrónicamente con firma electrónica.*

*Se aceptará en el Certificado de Análisis del producto terminado la denominación propia del fabricante: Certificado de Análisis, Protocolo de Análisis y/o Certificado de conformidad, siempre y cuando cumpla con lo arriba mencionado. (...)*”.

Es así que, los participantes DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. y PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A. mediante las consultas y/u observaciones N° 5, N° 21 y N° 22, solicitaron lo siguiente:

- i. Consulta y/u observación N° 5: Solicitó que se acepte la presentación del protocolo y/o certificado de análisis del producto emitidos por el fabricante con la información que estos declaren y en sus propios formatos.

Ante lo cual, el comité de selección indicó que el certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal (Art.31° del D.S. N°016-2011-SA).

- ii. Consulta y/u observación N° 21: Solicitó aceptar el certificado de análisis en el formato original proporcionado por el fabricante, complementando con un documento adicional que incluye los límites o especificaciones técnicas u otros datos que el certificado no contenga, de tal manera que se pueda verificar la información requerida por la norma vigente.

Ante lo cual, el comité de selección indicó que, el certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal (Art.31° del D.S. N°016-2011-SA).

- iii. Consulta y/u observación N° 22: Solicitó suprimir el párrafo “la presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario”, ello a fin evitar malas interpretaciones y precisar que el certificado de análisis es solo para los siete reactivos.



Ante lo cual, el comité de selección indicó que los postores deberán presentar Registro Sanitario del dispositivo médico (reactivo de laboratorio) objeto de la convocatoria y del equipo en cesión de uso ofertado. (y no para los accesorios).

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

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 5:**

Por ello, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME TÉCNICO N° 001-2024-CS/LP N°7-2024-ESSALUD/RAICA-1<sup>6</sup> de fecha 13 de diciembre de 2024, señalado lo siguiente:

*“No se acoge la consulta y se aclara que como mínimo el Certificado de análisis debe contener la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.*

*Asimismo, se les da la opción de que cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal (Art.31° del D.S. N° 016-2011-SA).*

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, ratificó su absolución argumentando que se ha previsto en el requerimiento que si las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentran en ninguna norma internacional se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante autorizadas de acuerdo al Decreto Supremo N° 016-2011-SA “Reglamento para el registro control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”, con lo cual, se estaría dando dos opciones de presentación del certificado de análisis.

Asimismo, es preciso indicar que de la revisión de los numerales 3.2 y 3.3 del Formato “Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias (Bienes)”, la Entidad declaró la existencia de pluralidad de proveedores y marcas en la capacidad de cumplir con el íntegro del requerimiento; lo cual tiene carácter de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a suprimir las normas internacionales o las técnicas analíticas propias del fabricante del “Certificado de análisis”, y en la medida que la Entidad en su informe técnico ha ratificado su absolución y existe pluralidad de proveedores y marcas que cumplen con todo el requerimiento; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

---

<sup>6</sup> Expediente N° 2024-0160962.

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.

● **Respecto a la consulta y/u observación N° 21:**

Por ello, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME TÉCNICO N° 001-2024-CS/LP N°7-2024-ESSALUD/RAICA-1<sup>7</sup> de fecha 13 de diciembre de 2024, señalado lo siguiente:

*“Esta consulta fue acogida y se le indicó que se aceptarán el certificado de análisis en el formato de cada fabricante, incluidos los emitidos electrónicamente”.*

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, precisó que se aceptará el certificado de análisis en el formato de cada fabricante, incluidos los emitidos electrónicamente, de lo cual, se desprende que los participantes podrán presentar el certificado de análisis acompañado mediante de un documento adicional.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se acepte el “Certificado de análisis” acompañado de un documento adicional, y en la medida que la Entidad en su informe técnico ha precisado que se aceptarán formatos propios del fabricante, lo cual, incluiría documentos adicionales; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que, se emitirá la siguiente disposición al respecto.

- Se **deberá tener cuenta**<sup>8</sup> el INFORME TÉCNICO N° 001-2024-CS/LP N°7-2024-ESSALUD/RAICA-1, conforme al siguiente detalle:

*“(…)  
Esta consulta fue acogida y se le indicó que se aceptarán el certificado de análisis en el formato de cada fabricante, incluidos los emitidos electrónicamente”.*

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

<sup>7</sup> Expediente N° 2024-0160962.

<sup>8</sup> La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

sus consultas y/u observaciones, permitiendo que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, 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.

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 22:**

Por ello, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME TÉCNICO N° 001-2024-CS/LP N°7-2024-ESSALUD/RAICA-1<sup>9</sup> de fecha 13 de diciembre de 2024, señalado lo siguiente:

*“E acoge la consulta, por error involuntario se confundió con Registro Sanitario, siendo la consulta el certificado de análisis.*

*Los certificados de Análisis del Producto Terminado deben corresponder a los 7 reactivos del tamizaje objeto de la convocatoria”.*

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, aclaró que los “certificados de análisis de producto terminado” deben presentarse de los siete reactivos del tamizaje objeto de la presente contratación.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se aclare qué productos requieren “certificado de análisis de producto terminado”, y en la medida que la Entidad en su informe técnico ha precisado que dicho documento se debe presentar para los siete reactivos previstos en el requerimiento; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que, se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **deberá tener cuenta**<sup>10</sup> lo señalado por la Entidad en el INFORME TÉCNICO N° 001-2024-CS/LP N°7-2024-ESSALUD/RAICA-1, conforme al siguiente detalle:

*“E acoge la consulta, por error involuntario se confundió con Registro Sanitario, siendo la consulta el certificado de análisis.*

*Los certificados de Análisis del Producto Terminado deben corresponder a los*

<sup>9</sup> Expediente N° 2024-0160962.

<sup>10</sup> La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

*7 reactivos del tamizaje objeto de la convocatoria”.*

- Asimismo, se **deja sin efecto y/o ajusta** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar las directrices** pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin de que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que reduzca 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, indagación de mercado, el pliego absolutorio y el **informe técnico**, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

#### **Cuestionamiento N° 4**

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

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A.** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 25 y N° 27, alegando lo siguiente:

- **Consulta y/u observación N° 25:** Cuestiona la absolución alegando que se estaría exigiendo en la presentación de ofertas que se acredite con los “folletos/manuales de instrucciones de uso o inserto” la vigencia mínima de los reactivos, lo cual, no sería razonable en la medida que el fabricante no podría asegurar el cumplimiento de la vigencia mínima de los reactivos que serán internados, toda vez que, ello depende del contratista y la fecha de ingreso a la Entidad.
- **Consulta y/u observación N° 27:** Cuestiona la absolución alegando que resultaría innecesario la presentación del Anexo E “Declaración jurada de presentación de productos y vigencia mínima” en los documentos de admisión, toda vez que, la información contenida en el referido Anexo sería meramente declarativa y no tendría por objeto la acreditación de las especificaciones técnicas. Por lo que, solicita que el Anexo E se presente como un requisito para la suscripción del contrato.

#### **Pronunciamiento**

De la revisión del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

*“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta*

*(...)*

*e) Documentación adicional que el postor debe presentar:*

*(...)*

***Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)***

*Obligatorio su contenido se evaluará respecto al cumplimiento de algunas características solicitadas en las Especificaciones Técnicas de EsSalud, deberá indicar la descripción de la presentación del producto y modo de uso del producto ofertado. El modo de uso del producto ofertado que forma parte de la folletería, se refiere a la utilización del producto. La folletería puede contener literatura y/o gráficos.*

*Indicar que la información de las condiciones de uso que aparecen en el instructivo de uso es información complementaria y corresponde a la forma como el fabricante indica el método de comprobación para una prueba o funcionalidad del producto para lo cual ha sido diseñado, este sustento es propio del fabricante. (Artículos No 129° y 130° del D.S. No 016-2011-SA).*

*La folletería puede contener literatura y/o gráficos de acuerdo con el artículo 140° del D.S. No 016-2011-MINSA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso, cuando corresponda.*

*Para acreditar las especificaciones técnicas se aceptará la carta emitida por el fabricante. en caso de que la totalidad de la información requerida no se encuentre en la folletería, manuales e insertos.*

*La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el reactivo o equipo. Las especificaciones de los reactivos que el postor debe acreditar son: **Presentación, metodología, muestra biológica y Uso.***

*Para el caso de los EQUIPOS EN CESION DE USO las especificaciones que el postor debe acreditar son: Tipo, metodología, performance, características y Muestra Biológica.*

*Todas las demás especificaciones técnicas pueden ser sustentadas con Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3 de las Bases).*

***Declaración Jurada de Presentación del Producto y Vigencia Mínima (Anexo - E).***

*En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual |debe corresponder al producto requerido.*

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

Asimismo, de la revisión del Anexo B, se aprecia lo siguiente:

“ANEXO – B

CODIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	UM	ESPECIFICACIONES TECNICAS
30106289	Tamizaje BS anticuerpo antiHTLV I-II	PBA	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para la detección de Anticuerpos contra Antígenos Recombinantes y/o péptidos sintéticos del HTLV I y II en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de seis meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Enzimoinmunoensayo ELISA y/o Quimioluminiscencia convencional o variante.</p> <p>ELISA: Sensibilidad no menor del 99.37%, Especificidad no menor del 99.5%.</p> <p>Quimioluminiscencia convencional ó variante: Sensibilidad no menor de 99% y especificidad no menor al 99.5% en donantes de sangre.</p> <p>No se considera los límites inferior/superior del intervalo de confianza.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.</p> <p>ACCESORIOS: Controles, diluyente de muestra, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización de la prueba.</p> <p>EQUIPO: Equipo de ELISA y/o Quimioluminiscencia convencional o variante, de acuerdo a metodología ofertada y que cumpla con las especificaciones técnicas del petitorio vigente.</p> <p>Usuario no puede excluir ninguno de los equipos.</p> <p>USO: Tamizaje de Banco de Sangre para HTLV I-II.</p>
30106290	Tamizaje BS Anticuerpo anti Treponema pallidum	PBA	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para la detección de anticuerpos totales (IgG + IgM) contra Antígenos recombinantes y/o Péptidos sintéticos: Tpn15, Tpn17 y Tpn47 del Treponema pallidum (o denominaciones equivalentes) para ELISA: Tpn17 como mínimo (o denominaciones equivalentes) para - Quimioluminiscencia. En empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de seis meses a partir de la fecha de entrega del HTLV I y II en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de seis meses a partir de la fecha entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Enzimoinmunoensayo ELISA y/o Quimioluminiscencia convencional o variante.</p> <p>ELISA: Sensibilidad no menor del 99.37%. Especificidad no menor del 99.5%.</p> <p>Quimioluminiscencia convencional ó variante: Sensibilidad no menor de 99% y especificidad no menor al 95% en donantes de sangre.</p> <p>No se considera los límites inferior/superior del intervalo de confianza.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.</p> <p>ACCESORIOS: Controles, diluyente de muestra, material impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: Equipo de ELISA y/o Quimioluminiscencia convencional o variante de acuerdo a metodología ofertada y que cumpla con las especificaciones técnicas del petitorio vigente.</p> <p>Usuario no puede excluir ninguno de los equipos.</p> <p>USO: Tamizaje de Banco de Sangre para Sífilis.</p>
30106292	Tamizaje BS Anticuerpo anti VIH 1-2 y Antígeno P24 (Combo)	PBA	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para la detección de Anticuerpos anti VIH 1-2 y Antígeno P24 en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de seis meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Enzimoinmunoensayo ELISA y/o Quimioluminiscencia convencional o variante.</p> <p>ELISA: Sensibilidad 100% y Especificidad no menor al 99.5%.</p> <p>Quimioluminiscencia convencional ó variante; Sensibilidad no menor de 100%. Especificidad no menor al 99.5% en donantes de sangre.</p> <p>No se considera los límites inferior/superior del intervalo de confianza.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.</p> <p>ACCESORIOS: Controles, diluyente de muestra, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: Equipo de ELISA y/o Quimioluminiscencia convencional o variante de acuerdo a metodología ofertada y que cumpla con las especificaciones técnicas del petitorio vigente.</p> <p>Usuario no puede excluir ninguno de los equipos.</p> <p>USO: Tamizaje de Banco de Sangre para VIH 1-2 y Antígeno P24.</p>

(...)"

Por otro lado, de la revisión del Anexo E, se aprecia lo siguiente:

"ANEXO – E

DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MINIMA		
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ÍTEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO "ANEXO-A" DEL CAPITULO III	No de ítem: .....	
	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		
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)		
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO:	..... meses (de acuerdo a lo establecido en los <b>numerales 3.8 y 3.9</b> de las Bases).	
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 CESIÓN 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:	

(...)"

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponderá dividir el cuestionamiento en dos (2) extremos, bajo el detalle siguiente:

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 25:**

Es así que, el participante PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A. mediante la consulta y/u observación N° 25, solicitó precisar que en los documentos de admisión (Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto) se debe acreditar las siguientes características: Presentación (Excepto el tiempo de expiración), metodología, muestra biológica y uso.

Ante lo cual, el comité de selección indicó que no se puede modificar las especificaciones técnicas del petitorio de Patología Clínica.

Por ello, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME TECNICO N° 001-2024-CS/LP N°7-2024-ESSALUD/RAICA-1<sup>11</sup> de fecha 13 de diciembre de 2024, señalado lo siguiente:

“(..."

<sup>11</sup> Expediente N° 2024-0160962.

*No se acoge la consulta, el área usuaria indica que en las bases se encuentra el ANEXO E en donde los postores pueden acreditar el tiempo de expiración con la vigencia mínima del producto”.*

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, ha señalado que en el requerimiento se ha previsto la acreditación de la expiración de la vigencia mínima del producto con el Anexo E “Declaración jurada de presentación del producto y vigencia mínima”, por lo que el “tiempo de expiración no menor de seis meses a partir de la fecha de entrega” no debería ser acreditado con la “Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto”.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a suprimir de la “folletería/manual de instrucciones de uso o inserto”, la acreditación del tiempo de expiración, y en la medida que la Entidad ha señalado que el tiempo de expiración será acreditada con el Anexo E “Declaración jurada de presentación del producto y vigencia mínima”; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, sin perjuicio de lo anterior, se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **adecuará** el numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, conforme al siguiente detalle:

*“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta*

*(...)*

*e) Documentación adicional que el postor debe presentar:*

*(...)*

***Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)***

*Obligatorio su contenido se evaluará respecto al cumplimiento de algunas características solicitadas en las Especificaciones Técnicas de EsSalud, deberá indicar la descripción de la presentación del producto y modo de uso del producto ofertado. El modo de uso del producto ofertado que forma parte de la folletería, se refiere a la utilización del producto. La folletería puede contener literatura y/o gráficos.*

*Indicar que la información de las condiciones de uso que aparecen en el instructivo de uso es información complementaria y corresponde a la forma como el fabricante indica el método de comprobación para una prueba o funcionalidad del producto para lo cual ha sido diseñado, este sustento es propio del fabricante. (Artículos No 129° y 130° del D.S. No 016-2011-SA).*

*La folletería puede contener literatura y/o gráficos de acuerdo con el artículo 140° del D.S. No 016-2011-MINSA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso, cuando corresponda.*

*Para acreditar las especificaciones técnicas se aceptará la carta emitida por el fabricante. en caso de que la totalidad de la información requerida no se encuentre en la folletería, manuales e insertos.*



*La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el reactivo o equipo.*

*Las especificaciones de los reactivos que el postor debe acreditar son: Presentación (Excepción de tiempo de expiración), metodología, muestra biológica y Uso.*

*Para el caso de los EQUIPOS EN CESION DE USO las especificaciones que el postor debe acreditar son: Tipo, metodología, performance, características y Muestra Biológica.*

*Todas las demás especificaciones técnicas pueden ser sustentadas con Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3 de las Bases) (...)” (El subrayado y resaltado es nuestro).*

- Asimismo, se **deja sin efecto y/o ajusta** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

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

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 27:**

Es así que, el participante PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A. mediante la consulta y/u observación N° 27, solicitó que la “Declaración Jurada de Presentación del Producto y Vigencia Mínima (Anexo - E)” sea presentada en la suscripción del contrato.

Ante lo cual, el comité de selección no acogió lo solicitado por el participante indicando que en el Anexo E se solicita información del producto (reactivos de tamizaje), si cumplen con las especificaciones técnicas requeridas por EsSalud.

Por ello, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME TÉCNICO N° 001-2024-CS/LP N°7-2024-ESSALUD/RAICA-1<sup>12</sup> de fecha 13 de diciembre de 2024, señalado lo siguiente:

*“(...)”*

*No se acoge la consulta, el Anexo E es un resumen de las características solicitadas en el Petitorio de EsSalud de los reactivos a ofertar”.*

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que en los documentos de admisión se ha previsto la presentación del Anexo E “Declaración jurada de presentación del producto y vigencia mínima”, lo cual no estaría acorde a los lineamientos establecidos en las Bases Estándar objeto de la presente contratación en la medida que no corresponde requerir declaraciones juradas adicionales al Anexo N° 3 “Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas”.

<sup>12</sup> Expediente N° 2024-0160962.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a suprimir de los documentos de admisión la presentación del Anexo E “Declaración jurada de presentación del producto y vigencia mínima” y que esta sea acreditada en la suscripción del contrato, y en la medida que no corresponde requerir declaraciones juradas adicionales al Anexo N° 3 en la presentación de ofertas; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento.

- Se **adecuará** el numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, conforme al siguiente detalle:

*“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta  
(...)  
e) Documentación adicional que el postor debe presentar:  
(...)  
~~Declaración Jurada de Presentación del Producto y Vigencia Mínima (Anexo – E).~~  
~~En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.~~  
(...)”.*

- Se **adecuará** el numeral 2.3 “Requisitos para perfeccionar el contrato” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, conforme al siguiente detalle:

*“2.3 Requisitos para perfeccionar el contrato  
(...)  
Declaración Jurada de Presentación del Producto y Vigencia Mínima (Anexo - E).  
En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido”.*

- Asimismo, se **deja sin efecto y/o ajusta** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

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

## Cuestionamiento N° 5

## Respecto a la “Hoja de presentación de los equipos en cesión en uso”

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 26, alegando que resultaría innecesario la presentación del Anexo D “Hoja de presentación de los equipos cedidos en cesión de uso” en los documentos de admisión, toda vez que, la información contenida en el referido Anexo sería meramente declarativos y no tendría por objeto la acreditación de las especificaciones técnicas. Por lo que, solicita que el “Anexo D” se presente como un requisito para la suscripción del contrato.

### Pronunciamiento

De la revisión del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

*“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta*

*(...)*

*e) Documentación adicional que el postor debe presentar:*

*(...)*

***Hoja de presentación de los equipos cedidos en cesión de uso. (Anexo – D).***

*En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el equipo en cesión en uso que está ofertando, la cual debe corresponder a lo requerido.*

***Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)***

*(...)*

*Para el caso de los EQUIPOS EN CESIÓN DE USO las especificaciones que el postor debe acreditar son: Tipo, metodología, performance, características y Muestra Biológica.*

*Todas las demás especificaciones técnicas pueden ser sustentadas con Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3 de las Bases).*

*(...)”.*

Asimismo, de la revisión del Anexo D, se aprecia lo siguiente:

*“ANEXO – D*

**ANEXO – D**

**HOJA DE PRESENTACION DE LOS EQUIPOS CEDIDOS EN CESION EN USO  
LICITACION PUBLICA N°  
"ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HOSPITAL IV AHM"**

Los que suscriben, don ....., identificado con DNI N°.....  
Representante Técnico y don ....., identificado con DNI N°.....  
Representante Legal de ....., con R.U.C. N°..... DECLARAMOS BAJO  
JURAMENTO que la información contenida en el presente documento se ajusta a la verdad.

<b>NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL POSTOR</b>		
DENOMINACION DEL EQUIPO		
TIPO		
METODOLOGIA		
PERFORMANCE		
CARACTERISTICAS		
PROCESAMIENTO		
ACCESORIOS DEL EQUIPO		
SOPORTE TECNICO		
MODO DE OPERACIÓN		
FECHA DE FABRICACION (*)		
OBSERVACIONES O RECOMENDACIONES		
<b>ESPECIFICACIONES TECNICAS</b>		

**NOTAS:**

- De ser necesario utilizar hojas adicionales

(\*) El año y mes de fabricación del equipo, Modelo del equipo, número de serie del equipo, deberá estar refrendado por el Certificado de Manufactura y otro documento que confirme la Información, emitido por el fabricante o por el postor y/o por terceros calificados técnicamente para ello. Siempre que del mismo se desprenda el cumplimiento de los requisitos técnicos mínimos. (Pronunciamiento No 141-2014/DSU)

- El proveedor adjudicado al término del contrato deberá proporcionar a la Institución un periodo de cobertura adicional del equipo de cesión de uso (no mayor de 2 meses), eso hasta el inicio o puesta en funcionamiento del equipo de cesión de uso de la nueva contratación; durante este periodo adicional del equipo de cesión de uso, la institución deberá adquirir los reactivos necesarios para garantizar la normal atención de los pacientes y derecho habientes durante el periodo de cobertura adicional.

.....  
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o  
Representante legal o común, según corresponda**

(...)"

Es así que, el participante PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A. mediante la consulta y/u observación N° 26, solicitó que el Anexo D "Hoja de presentación de equipos en cesión de uso" sea presentado en la suscripción del contrato, toda vez que la información de dicho anexo sería de naturaleza informativa .

Ante lo cual, el comité de selección no acogió lo solicitado por el participante argumentando que en el "Anexo D" se está solicitando información del equipo en cesión de uso y verificar si ello cumple con lo requerido en EsSalud.

Por ello, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME TÉCNICO N° 001-2024-CS/LP N°7-2024-ESSALUD/RAICA-1<sup>13</sup> de fecha 13 de diciembre de 2024, señalado lo siguiente:

<sup>13</sup> Expediente N° 2024-0160962.

“(…)

*No se acoge la consulta, el Anexo D es un resumen de las características solicitadas en el Petitorio de EsSalud del equipo en cesión de uso a ofertar”.*

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, ratificó su absolución argumentando que el Anexo D “*Hoja de presentación de los equipos cedidos en cesión de uso*” es un resumen de las características solicitadas por la Entidad, por lo que, deberá ser acreditado en los documentos de admisión.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que el Anexo D “*Hoja de presentación de los equipos cedidos en cesión de uso*” sea presentado en la suscripción del contrato, y en la medida que la Entidad ha ratificado su requerimiento argumentando que con el referido documento se va a acreditar las características del equipo; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de lo expuesto, considerando que la Entidad estaría exigiendo que se acredite la “tipo, metodología, performance y características” de los equipos en cesión de uso mediante la “*Hoja de presentación de los equipos cedidos en cesión de uso. (Anexo – D)*” y “*Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto*”, lo cual, no resultaría razonable en la medida que no corresponde acreditar las mismas características mediante la presentación de dos documentos, por lo que, se emitirán la siguiente disposición.

- Se **suprimirá** de la “*Hoja de presentación de los equipos cedidos en cesión de uso. (Anexo – D)*” el tipo, metodología, performance y características.
- Asimismo, se **deja sin efecto y/o ajusta** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

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

#### **Cuestionamiento N° 6**

#### **Respecto al “Anexo B”**

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 31, alegando que la Entidad no estaría aceptando productos con una versión mejorada, lo cual, vulneraría el Principio de Vigencia Tecnológica. Por

lo que, solicita que se acepten productos que superen las especificaciones técnicas mínimas del producto establecido en las Bases del presente procedimiento de selección.

## Pronunciamiento

De la revisión del Anexo B de las especificaciones técnicas del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

*“ANEXO – B*

CODIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	UM	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
30106289	Tamizaje BS anticuerpo antiHTLV I-II	PBA	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para la detección de Anticuerpos contra Antígenos Recombinantes y/o péptidos sintéticos del HTLV I y II en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de seis meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Enzimoimmunoensayo ELISA y/o Quimioluminiscencia convencional o variante.</p> <p>ELISA: Sensibilidad no menor del 99.37%, Especificidad no menor del 99.5%.</p> <p>Quimioluminiscencia convencional ó variante: Sensibilidad no menor de 99% y especificidad no menor al 99.5% en donantes de sangre.</p> <p>No se considera los límites inferior/superior del intervalo de confianza.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.</p> <p>ACCESORIOS: Controles, diluyente de muestra, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización de la prueba.</p> <p>EQUIPO: Equipo de ELISA y/o Quimioluminiscencia convencional o variante, de acuerdo a metodología ofertada y que cumpla con las especificaciones técnicas del petitorio vigente.</p> <p>Usuario no puede excluir ninguno de los equipos.</p> <p>USO: Tamizaje de Banco de Sangre para HTLV I-II.</p>
30106290	Tamizaje BS Anticuerpo anti Treponema pallidum	PBA	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para la detección de anticuerpos totales (IgG + IgM) contra Antígenos recombinantes y/o Péptidos sintéticos: Tpn15, Tpn17 y Tpn47 del Treponema pallidum (o denominaciones equivalentes) para ELISA: Tpn17 como mínimo (o denominaciones equivalentes) para - Quimioluminiscencia. En empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de seis meses a partir de la fecha de entrega del HTLV I y II en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de seis meses a partir de la fecha entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Enzimoimmunoensayo ELISA y/o Quimioluminiscencia convencional o variante.</p> <p>ELISA: Sensibilidad no menor del 99.37%, Especificidad no menor del 99.5%.</p> <p>Quimioluminiscencia convencional ó variante: Sensibilidad no menor de 99% y especificidad no menor al 95% en donantes de sangre.</p> <p>No se considera los límites inferior/superior del intervalo de confianza.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.</p> <p>ACCESORIOS: Controles, diluyente de muestra, material impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: Equipo de ELISA y/o Quimioluminiscencia convencional o variante de acuerdo a metodología ofertada y que cumpla con las especificaciones técnicas del petitorio vigente.</p> <p>Usuario no puede excluir ninguno de los equipos.</p> <p>USO: Tamizaje de Banco de Sangre para Sífilis.</p>
30106292	Tamizaje BS Anticuerpo anti VIH 1-2 y Antígeno P24 (Combo)	PBA	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para la detección de Anticuerpos anti VIH 1-2 y Antígeno P24 en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de seis meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Enzimoimmunoensayo ELISA y/o Quimioluminiscencia convencional o variante.</p> <p>ELISA: Sensibilidad 100% y Especificidad no menor al 99.5%.</p> <p>Quimioluminiscencia convencional ó variante; Sensibilidad no menor de 100%. Especificidad no menor al 99.5% en donantes de sangre.</p> <p>No se considera los límites inferior/superior del intervalo de confianza.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.</p> <p>ACCESORIOS: Controles, diluyente de muestra, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: Equipo de ELISA y/o Quimioluminiscencia convencional o variante de acuerdo a metodología ofertada y que cumpla con las especificaciones técnicas del petitorio vigente.</p> <p>Usuario no puede excluir ninguno de los equipos.</p> <p>USO: Tamizaje de Banco de Sangre para VIH 1-2 y Antígeno P24.</p>



30106291	Tamizaje BS antitrypanosomacruzi (Chagas)	PBA	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para la detección de Anticuerpos contra Trypanosomacruzi en empaque adecuado que contengan Antígenos de Trypanosomacruzi para detección de anticuerpos IgG o IgG + IgM.</p> <p>METODOLOGÍA: Enzimoimmunoensayo ELISA de última generación y/o Quimioluminiscencia convencional o variante.</p> <p>ELISA: Sensibilidad 100% y Especificidad no menor a 97.4%.</p> <p>Quimioluminiscencia convencional ó variante: Sensibilidad no menor de 99% y Especificidad no menor al 99.5% en donantes de sangre.</p> <p>No se considera los límites inferior/superior del intervalo de confianza.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.</p> <p>TIEMPO DE EXPIRACIÓN: No menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, controles, diluyente de muestra, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: Equipo de ELISA y/o Quimioluminiscencia convencional o variante de acuerdo a metodología ofertada y que cumpla con las especificaciones técnicas del petitorio vigente.</p> <p>Usuario no puede excluir ninguno de los equipos.</p> <p>USO: Tamizaje de Banco de Sangre para Tripanosoma cruzi.</p>
30106294	Tamizaje BS Hepatitis B Anticuerpo Anticore Total	PBA	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para la detección de Anticuerpos contra Hepatitis B- anticuerpo anti Core en empaque adecuado.</p> <p>METODOLOGÍA: Enzimoimmunoensayo (ELISA) de última generación y/o Quimioluminiscencia convencional o variante.</p> <p>ELISA: Sensibilidad 100% y Especificidad no menor a 99.2%.</p> <p>Quimioluminiscencia convencional ó variante: Sensibilidad 100%. Especificidad no menor de 99.5% en donantes de sangre.</p> <p>No se considera los límites inferior/superior del intervalo de confianza.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.</p> <p>TIEMPO DE EXPIRACIÓN: No menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, controles, diluyente de muestra, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: Equipo de ELISA y/o Quimioluminiscencia convencional o variante de acuerdo a metodología ofertada y que cumpla con las especificaciones técnicas del petitorio vigente.</p> <p>Usuario no puede excluir ninguno de los equipos.</p> <p>USO: Tamizaje de Banco de Sangre para Hepatitis B.</p>
30106295	Tamizaje BS Hepatitis B Antígeno de superficie	PBA	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para la detección de Antígeno de superficie de Hepatitis B en empaque adecuado.</p> <p>METODOLOGÍA: Enzimoimmunoensayo (ELISA) y/o Quimioluminiscencia convencional o variante.</p> <p>ELISA: Sensibilidad 100% y Especificidad no menor a 99.5%.</p> <p>Quimioluminiscencia convencional ó variante: Sensibilidad no menor a 99% y especificidad no menor a 99.5% en donantes de sangre.</p> <p>No se considera los límites inferior/superior del intervalo de confianza.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.</p> <p>TIEMPO DE EXPIRACIÓN: No menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, controles, diluyente de muestra, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: Equipo de ELISA y/o Quimioluminiscencia convencional o variante de acuerdo a metodología ofertada y que cumpla con las especificaciones técnicas del petitorio vigente.</p> <p>Usuario no puede excluir ninguno de los equipos.</p> <p>USO: Tamizaje de Banco de Sangre para Hepatitis B.</p>
30106296	Tamizaje BS Hepatitis C anticuerpo	PBA	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para la detección de Anticuerpos contra Hepatitis C en empaque adecuado, con antígenos recombinantes y/o péptidos sintéticos. Opcional contra la región NS5.</p> <p>METODOLOGÍA: Enzimoimmunoensayo (ELISA) y/o Quimioluminiscencia convencional o variante.</p> <p>ELISA: Sensibilidad 100% y Especificidad no menor a 99.5% de última generación.</p> <p>Quimioluminiscencia convencional ó variante: Sensibilidad 99.1% y Especificidad no menor a 99.5% en donantes de sangre.</p> <p>No se considera los límites inferior/superior del intervalo de confianza.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.</p> <p>TIEMPO DE EXPIRACIÓN: No menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, controles, diluyente de muestra, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: Equipo de ELISA y/o Quimioluminiscencia convencional ó variante de acuerdo a metodología ofertada y que cumpla con las especificaciones técnicas del petitorio vigente.</p> <p>Usuario no puede excluir ninguno de los equipos.</p> <p>USO: Tamizaje de Banco de Sangre para Hepatitis C.</p>

(...)"

Es así que, el participante PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A. mediante la consulta y/u observación N° 31, solicitó confirmar que se acepten los productos con una versión mejorada, ello sin modificar las especificaciones técnicas.

Ante lo cual, el comité de selección no acogió lo solicitado por el participante argumentando que no se puede modificar las especificaciones técnicas del petitorio de Patología Clínica.

Por ello, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME TÉCNICO N° 001-2024-CS/LP N°7-2024-ESSALUD/RAICA-1<sup>14</sup> de fecha 13 de diciembre de 2024, señalando lo siguiente:

*“(…)*

*Se acoge la consulta, los postores deberán presentar la documentación que permita acreditar cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el petitorio cuando tengan una versión mejorada del producto ofertado, para que sea evaluado por el área usuaria”.*

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, aceptó que el contratista podrá presentar una versión mejorada del producto ofertado, siempre que se presente la documentación que permita acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas que será evaluado por el área usuaria.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que acepte productos de versión mejorada, y en la medida que la Entidad ha señalado que podrán presentar los productos mejorados siempre que cumpla con acreditar las especificaciones técnicas previstas en el requerimiento y ello será evaluación por el área usuaria; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que, se emitirá la siguiente disposición.

- Se **deberá tener cuenta**<sup>15</sup> el INFORME TÉCNICO N° 001-2024-CS/LP N°7-2024-ESSALUD/RAICA-1, conforme al siguiente detalle:

*“(…)*

*Se acoge la consulta, los postores deberán presentar la documentación que permita acreditar cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el petitorio cuando tengan una versión mejorada del producto ofertado, para que sea evaluado por el área usuaria”.*

- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar las directrices** pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin de que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, 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

---

<sup>14</sup> Expediente N° 2024-0160962.

<sup>15</sup> La presente disposición no requiere implementación en las Bases.



vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

### 3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO

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

#### 3.1. Respecto al plazo de entrega:

De la revisión del numeral 1.9 “Plazo de entrega” del capítulo I, de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

##### 1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de máximo de diez (10) días calendarios o Plazo de entrega ofertado, el cual debe mejorar el plazo de entrega establecido en las Especificaciones Técnicas (Plazo máximo de 10 días calendarios de la recepción de la orden de compra (1era entrega) contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.

El plazo máximo para la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos y accesorios, no podrá exceder de los 10 (diez) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra. Este plazo incluye entrega de insumos, accesorios, consumibles, la instalación de los equipos en calidad en cesión en uso (la operatividad del equipo) y la respectiva capacitación en el manejo de los equipos al área usuaria, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación

**Siguientes entrega:** Se realizará a los 60 días después de la Primera Entrega y así sucesivamente hasta completar el número de entregas requeridas.

El área usuaria ante alguna contingencia debidamente sustentada, podrá solicitar a la División

de Recurso Médicos, adelanto de entrega quien comunicará oportunamente a la División de Adquisiciones de la RAICA para que previa coordinación y consentimiento del contratista gestionará el adelanto de la entrega. (Modificando de esta manera la fecha de la entrega) y se comunicará preferentemente por vía electrónica.

Las entregas serán formalizadas en las correspondientes órdenes de compra.

La entrega de complementos, material de calibración y control, se deberá hacer en forma directa al Servicio de Patología Clínica del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica.

Al girar la orden de compra de la 1era entrega, se describirá las fechas de las entregas

CRONOGRAMA DE ENTREGA								
ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	UM	I ENTREGA	II ENTREGA	III ENTREGA	IV ENTREGA	TOTAL
1	30106289	TAMIZAJE BS ANTICUERPO ANTI HTLV I – II	PBA	2,600	2,600	2,600	2,600	10,400
	30106290	TAMIZAJE BS ANTICUERPO ANTI TREPONEMA PALLIDUM	PBA	2,200	2,200	2,200	2,200	8,600
	30106292	TAMIZAJE BS ANTICUERPO ANTI VIH 1-2 Y ANTIGENO P24 (COMBO)	PBA	7,400	7,400	7,300	7,300	29,400
	30106291	TAMIZAJE BS ANTITRYPANOSOMA CRUZI (CHAGAS)	PBA	2,200	2,200	2,200	2,000	8,600
	30106294	TAMIZAJE BS HEPATITIS B ANTICUERPO ANTICORE TOTAL	PBA	3,000	2,500	2,500	2,500	10,500
	30106295	TAMIZAJE BS HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE	PBA	2,800	2,800	2,800	2,800	11,200
	30106296	TAMIZAJE BS HEPATITIS C ANTICUERPO	PBA	2,600	2,600	2,600	2,700	10,500

Por otro lado, de la revisión del numeral 8.5 “Lugar y plazo de ejecución de la prestación” del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

<p><b>b) Cronograma y Plazo de entrega</b> Se realizarán cuatro entregas según se detalla en el (Anexo – A).</p> <p>Las entregas serán según cronograma, se podrán realizar de acuerdo a la presentación del reactivo ofertado siempre que no afecte la totalidad de lo solicitado. La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento. Sin perjuicio de ello si la entidad lo considera conveniente podrá efectuar la reducción de la prestación de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de la Ley de Contrataciones del Estado.</p> <p>Así mismo con respecto a los adicionales y complementarios se procederá de acuerdo a lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado.</p> <p>Los plazos de entrega para los insumos de laboratorio son: <u>Primera entrega:</u> Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la fecha notificación de la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.</p> <p>El plazo máximo para la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos y accesorios, no podrá exceder de los 10 (diez) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra. Este plazo incluye entrega de insumos, accesorios, consumibles, la instalación de los equipos en calidad en sesión en uso (la operatividad del equipo) y la respectiva capacitación en el manejo de los equipos al área usuaria.</p> <p><b>Siguientes entregas:</b> Se realizará a los sesenta (60) días después de la Primera Entrega y así sucesivamente hasta completar el número de entregas requeridas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El área usuaria, ante alguna contingencia debidamente sustentada, podrá solicitar a la División de Recursos Médicos, adelanto de entrega quien, comunicará oportunamente a la División de Adquisiciones de la RAICA para que previa coordinación y consentimiento del contratista gestionará el adelanto de entrega. (modificando de esta manera la fecha de la entrega) y se comunicará preferentemente por vía electrónica.</li> <li>Las entregas serán formalizadas en las correspondientes órdenes de compra.</li> <li>La entrega de complementos, material de calibración y control, se deberá hacer en forma directa al Servicio de Patología Clínica del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica.</li> </ul>
---

De lo expuesto, se advierte que, el plazo de entrega previsto en el Capítulo I difiere del plazo consignado en los términos de referencia; en razón de ello, la Entidad remitió el AMPLIACIÓN INFORME TÉCNICO N° 001-2024-CS/LP N° 7-2024-ESSALUD/RAICA-1<sup>16</sup>, de fecha 7 de enero de 2025, señalando lo siguiente:

“Como se puede apreciar, lo mencionado en el numeral 1.9 “Plazo de entrega” del

<sup>16</sup> Expediente N° 2024-0002815.

capítulo I, de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas y los detallado en el numeral 8.5 “Lugar y plazo de ejecución de la prestación” del capítulo III, de la Sección Específica de las Bases.

En el Informe Técnico, se señaló que se unificaba esos extremos, remitiendo un correo del área usuaria que indicaba lo señalado; y ustedes al realizar la Integración Definitiva de las bases, lo indicarán según detalle del correo del área usuaria:

Está claro que el plazo de entrega será como máximo de diez (10) días calendarios o Plazo de entrega ofertado, el cual debe mejorar el plazo de entrega establecido en las Especificaciones Técnicas (Plazo máximo de 10 días calendarios de la recepción de la orden de compra (1era entrega) contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.

El plazo máximo para la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos y accesorios, no podrá exceder de los 10 (diez) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra. Este plazo incluye entrega de insumos, accesorios, consumibles, la instalación de los equipos en calidad en cesión en uso (la operatividad del equipo) y la respectiva capacitación en el manejo de los equipos al área usuaria, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Siguientes entregas: Se realizará a los 60 días después de la Primera Entrega y así sucesivamente hasta completar el número de entregas requeridas.  
(...)”.

Por lo que, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- Se **adecuará** el literal b) “Cronograma y Plazo de entrega” del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, conforme al siguiente detalle:

“b) Cronograma y Plazo de entrega  
(...)”

Los plazos de entrega para los insumos de laboratorio son Primera entrega:

Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios o **plazo de entrega ofertado, el cual debe mejorar el plazo de entrega establecido en las Especificaciones Técnicas (Plazo máximo de 10 días calendarios de la recepción de la orden de compra (1era entrega)** contados a partir del día siguiente de la fecha notificación de la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.

El plazo máximo para la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos y accesorios, no podrá exceder de los 10 (diez) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra. Este plazo incluye entrega de insumos, accesorios, consumibles, la instalación de los equipos en calidad en cesión en uso (la operatividad del equipo) y la respectiva capacitación en el manejo de los equipos al área usuaria, **en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.**

**Siguientes** entregas: Se realizará a los sesenta (60) días después de la Primera Entrega y así sucesivamente hasta completar el número de entregas requeridas.

(...)"

Asimismo, se deja sin efecto y/o ajusta todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

### 3.2. Costo de reproducción y entrega de Bases:

De la revisión del numeral 1.10 "Costo de reproducción y entrega de bases" del capítulo I, de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

#### 1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar diez soles (S/. 10.00) en Caja de la Entidad; sito en Calle Huacachina A-10 Urbanización Sol de Ica – ICA 3er Piso, y recabar las bases en la División de Logística – ICA.

Asimismo, de la revisión del numeral 1.10 "Costo de reproducción y entrega de bases" del Capítulo I, de la Sección Específica de las Bases Estándar aplicables, se advierte lo siguiente:

#### "1.10 COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar [CONSIGNAR EL COSTO DE REPRODUCCIÓN DE LAS BASES] en [CONSIGNAR LA FORMA Y LUGAR PARA REALIZAR EL PAGO Y RECABAR LAS BASES]

De lo expuesto, se aprecia que, dicho extremo no se condice con los lineamientos previstos en las Bases Estándar objeto de la presente contratación, puesto que, no se habría consignado la dirección exacta para recabar las bases.

En razón de ello, la Entidad remitió el INFORME TÉCNICO N° 001-2024-CS/LP N° 7-2024-ESSALUD/RAICA-1<sup>17</sup>, de fecha 13 de diciembre de 2024, señalando lo siguiente:

"Quedaría de la siguiente manera:

1.10 COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar diez soles (S/. 10.00) en Caja de la Entidad 1er Piso en Calle Huacachina A-10 Urbanización Sol de Ica – ICA recabar las bases en la División de Logística 4to Piso en Calle Huacachina A-10 Urbanización Sol de Ica – ICA".

Por lo que, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

<sup>17</sup> Expediente N°2024-0160962

- Se **adecuará** el 1.10 “Costo de reproducción y entrega de bases” del C capítulo I, de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, conforme al siguiente detalle:

**“1.10 COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES**

*Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar diez soles (S/. 10.00) en Caja de la Entidad, ~~sito en 1er Piso~~ en Calle Huacachina A-10 Urbanización Sol de Ica – ICA ~~3er Piso~~, y recabar las bases en la División de Logística ~~4to Piso en Calle Huacachina A-10 Urbanización Sol de Ica – ICA”.~~*

Asimismo, se deja sin efecto y/o ajusta todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

### **3.3. Forma de pago:**

De la revisión del numeral 2.5 “Forma de pago” del capítulo II, de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

**2.5. FORMA DE PAGO**

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista 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 según lo establecido en el artículo 171 del

Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

- Recepción del Jefe de la Unidad de Almacén o quien haga sus veces.  
Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo su conformidad de la prestación efectuada.  
Informe de capacitación y copia de la relación de personal usuario asistencial capacitado, solo en la primera entrega.

Comprobante de pago

Orden de Compra

Copia del certificado o protocolo de análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado, el mismo que deberá estar firmado por el Director Técnico de la empresa adjudicada.

La Entidad debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes a la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello.

Dicha documentación se debe presentar en la División de Adquisiciones (Horario de Atención de la División de Adquisiciones (8 am a 4:00 p.m.), área de almacén Central y/o oficina del área usuaria de la Red Asistencial ICA de corresponder, sito en la Calle Huacachina A-10 Urbanización Sol de Ica 3er Piso – ICA.

Por otro lado, de la revisión del numeral 11 “Forma de pago” del C capítulo I, de la Sección Específica de las Bases Estándar aplicables, se advierte lo siguiente:

**11. Forma de Pago:**

La entidad se obliga a pagar la contraprestación al 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 según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

- Conformidad de recepción del jefe de la Unidad de Almacén o quien haga sus veces.
- Comprobante de pago.
- Orden de Compra.

La entidad debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendarios siguientes a la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello.

De lo expuesto, se advierte que, la forma de pago prevista en el Capítulo II difiere de las condiciones previstas en el Capítulo III de las Bases; en razón de ello, la Entidad remitió la AMPLIACIÓN INFORME TÉCNICO N° 001-2024-CS/LP N° 7-2024-ESSALUD/RAICA-1<sup>18</sup>, de fecha 7 de enero de 2025, señalando lo siguiente:

*"(...) En el Informe Técnico, se señaló que se unificaba esos extremos, remitiendo un correo del área usuaria que indicaba lo señalado; y ustedes al realizar la Integración Definitiva de las bases, lo indicarán, según detalle del correo de área usuaria:*

*Forma de Pago:*

*La entidad se obliga a pagar la contraprestación al 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 según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.*

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

- *Conformidad de recepción del jefe de la Unidad de Almacén o quien haga sus veces.*
- *Comprobante de pago.*
- *Orden de compra.*
- *La entidad debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendarios siguientes a la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello".*

Por lo que, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- Se **adecuará** el numeral 2.5 "Forma de pago" del Capítulo I, de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, conforme al siguiente detalle:

**"2.5 FORMA DE PAGO**

*La entidad se obliga a pagar la contraprestación al 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 según lo establecido en el*

<sup>18</sup> Expediente N° 2024-0002815.



*artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.*

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

- *Conformidad de recepción del jefe de la Unidad de Almacén o quien haga sus veces.*
- *Comprobante de pago.*
- *Orden de compra.*

*La entidad debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendarios siguientes a la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello.*

~~*La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista 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 según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.*~~

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

- ~~*— Recepción del Jefe de la Unidad de Almacén o quien haga sus veces.*~~
- ~~*Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo su conformidad de la prestación efectuada.*~~
- ~~*Informe de capacitación y copia de la relación de personal usuario asistencial capacitado, solo en la primera entrega.*~~
- ~~*Comprobante de pago*~~
- ~~*Orden de Compra*~~
- ~~*Copia del certificado o protocolo de análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado, el mismo que deberá estar firmado por el Director Técnico de la empresa adjudicada.*~~
- ~~*La Entidad debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes a la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello.*~~

*Dicha documentación se debe presentar en la División de Adquisiciones (Horario de Atención de la División de Adquisiciones (8 am a 4:00 p.m.), área de almacén Central y/o oficina del área usuaria de la Red Asistencial ICA de corresponder, sito en la Calle Huacachina A-10 Urbanización Sol de Ica 3er Piso – ICA”.*

Asimismo, se deja sin efecto y/o ajusta todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

### **3.4. Respecto a los documentos para la admisión de la oferta:**

De la revisión del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

*“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta*

*(...)*

*e) Documentación adicional que el postor debe presentar:*

*(...)*

***Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios (Anexo – F)***  
 (...)
 ***Declaración Jurada de plazo de instalación del equipo en cesión en uso (Anexo – G).***  
***Documentación que será presentada al Internamiento de Bienes PRONUNCIAMIENTO N° 202-2022/OSCE-DGR: se incluirá en el numeral 2.3 Requisitos para perfeccionar el contrato***  
***Los proveedores deberán sustentar con folletería /manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple), cartas aclaratorias y/o documentos emitidos por el fabricante, dueño de marca y/o filial”.***

De lo expuesto, se advierte que la Entidad estaría exigiendo que se presente para la admisión de ofertas la “*Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios (Anexo – F)*” y “*Declaración Jurada de plazo de instalación del equipo en cesión en uso (Anexo – G)*”, lo cual, no estaría acorde a los lineamientos establecidos en las Bases Estándar objeto de la presente contratación en la medida que no corresponde requerir declaraciones juradas adicionales al Anexo N° 3 “Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas”.

Por otro lado, corresponde señalar que la Entidad -para la admisión de ofertas- ha consignado el siguiente texto “*se incluirá en el numeral 2.3 Requisitos para perfeccionar el contrato. Los proveedores deberán sustentar con folletería /manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple), cartas aclaratorias y/o documentos emitidos por el fabricante, dueño de marca y/o filial*”, lo cual, podría generar confusión a los participantes, por lo que deberá suprimirse dicho texto.

Por lo que, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- Se **adecuará** el numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, conforme al siguiente detalle:

*“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta*  
 (...)
 e) *Documentación adicional que el postor debe presentar:*  
 (...)
 ***Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios (Anexo – F)***  
 (...)
 ***Declaración Jurada de plazo de instalación del equipo en cesión en uso (Anexo – G).***  
***Documentación que será presentada al Internamiento de Bienes PRONUNCIAMIENTO N° 202-2022/OSCE-DGR: se incluirá en el numeral 2.3 Requisitos para perfeccionar el contrato***  
***Los proveedores deberán sustentar con folletería /manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple), cartas aclaratorias y/o documentos emitidos por el fabricante, dueño de marca y/o filial”.***



- Se **adecuará** el numeral 2.3 “Requisitos para perfeccionar el contrato” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, conforme al siguiente detalle:

*“2.3 Requisitos para perfeccionar el contrato  
(...)  
Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios (Anexo – F)  
Declaración Jurada de plazo de instalación del equipo en cesión en uso (Anexo – G)”.*

Asimismo, se deja sin efecto y/o ajusta todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

### **3.5. Respecto a la duplicidad de los requisitos de calificación:**

De la revisión de los numerales 3.1 y 3.2 del Capítulo III, se aprecia que la Entidad habría incorporado en ambos numerales el acápite de “requisitos de calificación”, lo cual podría generar confusión en los potenciales postores.

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

- Se **suprimirá** el acápite “requisitos de calificación del numeral 3.1 del capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.

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.

## **4. CONCLUSIONES**

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

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

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

- 4.3** Una vez emitido el pronunciamiento y registrada la integración de Bases definitivas por el OSCE, corresponderá al comité de selección **modificar** en el cronograma del procedimiento, las fechas del registro de participantes, presentación de ofertas y

otorgamiento de la buena pro, teniendo en cuenta que, entre la integración de Bases y la presentación de propuestas no podrá mediar menos de siete (7) días hábiles, computados a partir del día siguiente de la publicación de las Bases integradas en el SEACE, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento.

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

Jesús María, 8 de enero de 2025

Códigos: 6.1 y 6.3.