

## **PRONUNCIAMIENTO N° 368-2020/OSCE-DGR**

**Entidad:** Seguro Social de Salud

**Referencia:** Licitación Pública N° 30-2019-ESSALUD/RPA-1, convocada para la *"Adquisición de bolsas cuádruple de extracción de sangre con equipo en cesión de uso y filtros con bolsa de transferencia para el servicio de hemoterapia y banco de sangre del Hospital Nacional Guillermo Almenara"*.

---

Previamente, resulta pertinente señalar que, la Dirección General de Abastecimiento del Ministerio de Economía y Finanzas<sup>1</sup>, en su calidad de ente rector del Sistema de Abastecimiento, emitió la Resolución N° 006-2020-EF-54.01, de fecha 14 de mayo de 2020, disponiendo el reinicio de los plazos de los procedimientos de selección suspendidos en los artículos 1 y 2 de la Resolución Directoral N° 001-2020-EF-54.01 y N° 005-2020-EF-54.01.

Asimismo, cabe indicar que, el 14 de mayo de 2020 se emitió el Decreto Supremo N° 103-2020-EF<sup>2</sup>, que tiene por objeto establecer disposiciones para la tramitación de las contrataciones de bienes, servicios y obras, en el marco de la Ley de Contrataciones del Estado, siendo que, en caso de que el procedimiento de selección se encuentre suspendido durante el trámite de emisión del pronunciamiento, el OSCE deberá requerir a la entidad pública la adecuación del requerimiento conforme los protocolos sanitarios, a efectos de realizar el pronunciamiento e integración en virtud a la adecuación del requerimiento. Además, corresponde a cada Entidad convocante determinar si es necesario adecuar o no los requerimientos después de realizar el análisis respectivo.

Finalmente, es conveniente indicar que, el OSCE ha implementado el trabajo remoto<sup>3</sup> en la Dirección de Gestión de Riesgos, conforme a lo dispuesto en el Decreto de Urgencia N° 026-2020 – “Decreto de urgencia que establece diversas medidas excepcionales y temporales para prevenir la propagación del coronavirus (COVID-19) en el territorio nacional”, a efectos de atender aquellas solicitudes de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio e integración de Bases, por lo cual, se procederá a la emisión del pronunciamiento e integración definitiva de las Bases del presente procedimiento, mediante el SEACE.

### **1. ANTECEDENTES**

---

<sup>1</sup> Según lo dispuesto en el artículo 6 del Decreto Legislativo N° 1439 – “Decreto legislativo del Sistema Nacional de Abastecimiento”, la Dirección de Abastecimiento del MEF, es el ente rector en el sistema nacional de abastecimiento, teniendo, entre otras, la función de programar, dirigir, coordinar, supervisar y evaluar la gestión de las actividades que componen el sistema nacional de abastecimiento.

<sup>2</sup> Decreto Supremo que establece disposiciones reglamentarias para la tramitación de los procedimientos de selección que se reinician en el marco del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225.

<sup>3</sup> En atención a lo dispuesto en los artículos 16 y 17 del Decreto de Urgencia N° 026-2020, se faculta al sector público a modificar el lugar de prestación de servicios de todos sus trabajadores para implementar el trabajo remoto, en aras de la emergencia sanitaria por el COVID-19, siendo que, el “trabajo remoto” se caracteriza por la prestación de servicios subordinada con la presencia física del trabajador en su domicilio o lugar de aislamiento domiciliario, utilizando cualquier medio o mecanismo que posibilite realizar las labores fuera del centro de trabajo, siempre que la naturaleza de las labores lo permita.

Mediante el formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 10<sup>4</sup> de febrero de 2020 y subsanado el 06<sup>5</sup> de marzo, 03<sup>6</sup> y 11 de junio de 2020, 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) las solicitudes de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones presentadas por los participantes DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. y SISTEMAS ANALÍTICOS S.R.L., en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante “el TUO de la Ley”, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”; y sus modificatorias.

Así, cabe precisar que para la emisión del presente pronunciamiento se utilizará el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio<sup>7</sup>; en ese sentido, considerando los temas materia de cuestionamiento de los mencionados participantes, este Organismo Técnico Especializado procederá a pronunciarse de la siguiente manera:

- **Cuestionamiento N° 1:** Respecto a las consultas/observaciones N° 24, N° 25 y N° 26, referidas a las Especificaciones técnicas homologadas con ficha IETSI.
- **Cuestionamiento N° 2:** Respecto a las consultas/observaciones N° 15, N°32 y N° 50, referidas a los documentos equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- **Cuestionamiento N° 3:** Respecto a la consulta/observación N°53, referida a las especificaciones técnicas del ítem 1 - Balanza
- **Cuestionamiento N° 4:** Respecto a las consultas/observaciones N° 5, N° 28, N°40 y N° 20 Otras condiciones de la prestación.
- **Cuestionamiento N° 5:** Respecto a las consultas/observaciones N° 14, N° 16, N° 31, N° 51, referidas a los documentos para la admisión de la oferta.
- **Cuestionamiento N° 6:** Respecto a la consulta/observación N° 21, referidos a la variación del valor estimado por el incremento de accesorios.

## **2. CUESTIONAMIENTOS:**

---

<sup>4</sup> Trámite Documentario N° 2020-16479313-LIMA.

<sup>5</sup> Trámite Documentario N° 2020-16660621-LIMA.

<sup>6</sup> Trámite Documentario N° 2020-17105652-LIMA.

<sup>7</sup> Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

## Cuestionamiento N° 1

## Respecto a las “Especificaciones técnicas homologadas con ficha IETSI”

El participante SISTEMAS ANALÍTICOS S.R.L cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 24 del participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., toda vez que, según refiere:

*“(…) De la lectura de la consulta/observación, se observa que los especificaciones técnicas HOMOLOGADAS POR EL IETSI permiten la mayor participación de postores, considerando que inicialmente NO SE INDICABA SI EL SISTEMA DE COMPRESION PODIA O NO TENER UN ACCESORIO EXTERNO, luego de la absolución de la consulta SE RESTRINGE la participación de aquellos equipos que utilizan una compresora externa que permita ejercer la presión a la prensa principal de equipo automatizado para fraccionamiento. (…)*

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

*También debemos comentar que actualmente en varios bancos de sangre de EsSalud incluyendo el Hospital Nacional Guillermo Almenara tenemos instalado el equipo T-ACE II Plus que tiene una compresora externa y CUMPLE AL 100% con las EETT homologadas de EsSalud, por lo que AÑADIR la característica solicitada por la empresa Diagnóstica Peruana restringiría nuestra participación con el equipo T-ACE II plus que durante más de 5 años participamos sin problema alguno.*

*Por lo tanto, solicitamos se deje sin efecto la absolución de la consulta 24 de lo empresa Diagnóstica Peruana para permitir la participación de un mayor número de postores. (Subrayado es agregado nuestro)*

Por otro lado, el participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 25 y N° 26; toda vez que, según refiere:

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

*“(…) A través de nuestra consulta solicitamos al Comité se precise que el equipo solicitado en cesión de uso (equipo para fraccionamiento sanguíneo) debe realizar de manera automática los siguientes procedimientos la rotura de cánulas, fraccionamiento, eliminación de aire de Plasma y de plaquetas, pesado y sellado automático de los hemo componentes. En caso el usuario tenga que hacer alguno de estos procesos manuales, no sería automatizado. En la absolución a nuestra consulta el comité precisa que los equipos de fraccionamiento deben garantizar el proceso completo de manera automatizada, entendemos que el comité hace referencia a que los fraccionadores deben realizar todos los procedimientos descritos en nuestra consulta de manera automatizada; sin embargo para evitar problemas de interpretación de esta respuesta solicitamos al comité se precise los procedimientos exactos que requieren hagan los fraccionadores de manera automatizada.*

*Por lo expuesto, solicitamos al comité precise en la respuesta que los equipos para fraccionamiento sanguíneo deben realizar de manera automatizada los siguientes procedimientos: la rotura de cánulas, fraccionamiento, eliminación de aire de Plasma y de plaquetas, pesado y sellado automático de los hemo componentes. En*

*caso el usuario tenga que hacer alguno de estos procesos manuales, no sería automatizado.” (Subrayado y énfasis nuestro)*

- **Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 26:**

*“(…) Nuestra representada formula una consulta sobre el volumen de extracción solicitado en las bases: de 450 a 500 ml, mencionando que el volumen de extracción estándar es de 450ml +/- 10% es decir, como mínimo se podría coleccionar en las bolsas 405ml y como máximo 495ml; de lo contrario la colecta no sería la adecuada pues no habría una correlación entre el volumen de anticoagulante de las bolsas y la cantidad de sangre que se puede coleccionar en las mismas. Todos los postores del mercado cumplimos con el volumen de extracción de 450 ml +/- 10%. Si nos ceñimos a lo solicitado, ningún postor cumpliría con el rango solicitado en las bases (de 450 a 500ml), es más no sería dable permitir una extracción de 500ml; ante esta realidad pedimos que se precise que este volumen estándar (450ml +/- 10%) cumple con lo solicitado, poniendo como precedente un proceso en el que pedían un volumen de extracción de 450 a 500ml, que al final quedó desierto porque ningún postor cumple con asegurar un volumen hasta 500ml, pues está fuera de lo permisible para la cantidad de anticoagulante que tienen todas las bolsas colectoras del mercado”. (Subrayado nuestro)*

### **Referencia normativa**

- Artículo 16 del TUO de la Ley: Requerimiento.
- Artículo 29 del Reglamento: Requerimiento.
- Artículo 72 del Reglamento: Consultas y observaciones.

### **Pronunciamiento**

En atención al principio de Transparencia, las entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, **garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad.** Este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico.

El artículo 16 del TUO de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, se establece que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (las especificaciones técnicas en caso de bienes), debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que debe ejecutarse la contratación, siendo que el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

En tal sentido, corresponderá señalar que, **las especificaciones técnicas deberán contener las características, cantidades, calidades y plazo; así como, los aspectos derivados de las normas que regulan el objeto de la contratación (reglamentos técnicos, normas técnicas, entre otras),** de manera tal que, ello permita satisfacer de manera adecuada las necesidades de la Entidad.

En relación con ello, mediante la Resolución N° 191-2019-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado, señaló lo siguiente:

*“(…) es importante destacar que el IETSI es el Órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento, tal como lo prevé la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, “Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD”, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018”.*

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por los recurrentes, se procederá desarrollar en tres extremos:

- **Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 24:**

Las especificaciones técnicas del equipo de fraccionamiento para el ítem 1 según ficha IETSI<sup>8</sup> establece en las Bases de la convocatoria lo siguiente:

EQUIPO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUÍNEO	
1. TIPO	EQUIPO AUTOMATIZADO O SEMIAUTOMATIZADO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUÍNEO
2. METODOLOGÍA	SEPARACIÓN POR COMPRESIÓN CONTROLADA POR MECANISMO ÓPTICO
(...)	
4. CARACTERÍSTICA	UNIDAD COMPRESORA CON SENSOR(ES) ÓPTICO(S) PARA LA SEPARACIÓN DE PLASMA, PLAQUETAS Y BULTO COAL DE UNIDADES DE SANGRE.

Al respecto, de la revisión del pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

Consulta y/u observación	Análisis respecto de la consulta u observación:
<p><b><u>N° 24 del participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.:</u></b></p> <p><i>“(…) precisar que para dar cumplimiento a este requerimiento, el equipo debe contar con unidad compresora (sistemas de prensas) con sensores ópticos, cuyo funcionamiento debe estar controlado por cualquier mecanismo, siempre y cuando no requiera de un accesorio externo para su funcionamiento”</i></p>	<p><i>“(…) el área usuaria, se precisa que, la unidad compresora (sistemas de prensas) del equipo de fraccionamiento, la unidad compresora (sistemas de prensas) del equipo de fraccionamiento, <b><u>debe estar controlado por cualquier mecanismo, siempre y cuando no requiera de un accesorio externo para su funcionamiento</u></b>”</i></p>

En atención al cuestionamiento planteado por el recurrente, la Entidad mediante su Informe s/n de fecha 10 de febrero de 2020 ratificó la absolución brindada en el pliego absolutorio, indicando que:

**RESPUESTA DEL COMITÉ DE SELECCIÓN:**

*De acuerdo a la NOTA N° 40-SHBS-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2020, se precisó lo siguiente: El área usuaria, precisa que, la unidad compresora (sistemas*

<sup>8</sup> Según información consignada en la página web: [http://www.essalud.gob.pe/ietsti/dispositiv\\_medico Equip Biom.html](http://www.essalud.gob.pe/ietsti/dispositiv_medico Equip Biom.html)

*de prensas) del equipo de fraccionamiento, debe estar controlado por cualquier mecanismo, siempre y cuando no requiera de un accesorio externo para su funcionamiento. Por lo que considerando que la respuesta que se dio para este cuestionamiento fue bastante clara, este comité de selección se ratifica en su absolución y cumple con lo establecido en el artículo 72 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. (Subrayado es agregado nuestro)*

De lo expuesto, se advierte que la Entidad se limitó a ratificar lo absuelto en la referida consulta y/u observación sin brindar argumentos que permita desvirtuar lo señalado por el recurrente, en razón a ello, este Organismo Técnico Especializado solicitó a la Entidad, lo siguiente:

*“(…) considerando que las respuestas brindadas en las citadas consultas y/u observaciones, podrían tener incidencia en las especificaciones técnicas contenidas en la ficha técnica del “Equipo para fraccionamiento sanguíneo”<sup>9</sup>, se solicita se emita un informe ampliatorio validado por el área usuaria, mediante el cual se precise, si las absoluciones brindadas a través de las consultas y/u observaciones N° 24 y 25, ratificadas por el Informe Técnico remitido, no generarán modificaciones sobre ningún extremo de las especificaciones técnicas de la ficha técnica del “Equipo para fraccionamiento sanguíneo”.”*

En atención a ello, la Entidad indicó en su Informe Técnico de fecha 11 de junio de 2020, lo siguiente:

*“En calidad de área usuaria, se reitera la precisión que, la unidad compresora (sistemas de prensas) del equipo de fraccionamiento, debe estar controlado por cualquier mecanismo, siempre y cuando no requiera de un accesorio externo para su funcionamiento.”*

*Debido a que dicho accesorio externo, ocuparía un espacio físico adicional que no permitiría el transporte del equipo fraccionador para realizar la limpieza en caso de derrames o cambio de mesa de trabajo, ocasionando además limitaciones en el acceso y movilidad dentro del sector. Teniendo en cuenta que, en la Ficha Técnica de las Especificaciones, en el punto 2. Metodologías: se precisa únicamente, Separación por Compresión, controlada por mecanismo óptico. Siendo la necesidad del Servicio contar con equipo Automatizado según el punto 1. Tipo: - Equipo Automatizado o Semiautomatizado para el Fraccionamiento Sanguíneo **queda nuestra precisión optar por equipo automatizado lo cual está dentro de las posibilidades incluidas en las EETT y ficha técnica del Petitorio Nacional el cual es Homologado**”.* (Subrayado y resaltado nuestro)

En relación a lo señalado precedentemente, cabe indicar que, la Entidad a través de sus informes técnicos habría ratificado lo precisado en la referida consulta y/u observación, argumentando para ello, que el uso de accesorios externos para el equipo de fraccionamiento ocuparía un espacio físico adicional que no permitiría el transporte del mismo para realizar la limpieza en caso derrames o cambio de mesa de trabajo, generando además limitaciones en el acceso y movilidad dentro del sector.

---

<sup>9</sup> Es importante destacar que, mediante Resolución N° 191-2019-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado, señaló, entre otros, que el IETSI es el Órgano encargado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD (...) por lo que las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Sin embargo, se aprecia que dicha precisión estaría generando una condición no prevista en las especificaciones técnicas homologadas por el IETSI, ni mucho menos habría formado parte de la indagación de mercado, en el cual la Entidad habría declarado la existencia de pluralidad de proveedores y marcas en capacidad de cumplir, entre otros, con la metodología y característica del equipo para fraccionamiento sanguíneo.

En ese sentido, considerando lo señalado precedentemente, y en la medida que las especificaciones homologadas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente extremo del Cuestionamiento; por lo que, **se dejará sin efecto** lo absuelto en la consulta y/u observación N° 24 del pliego absolutorio, así como, cualquier extremo que se oponga a la presente disposición.

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

Las especificaciones técnicas del equipo de fraccionamiento para el ítem 1 según ficha IETSI<sup>10</sup> establece en las Bases de la convocatoria lo siguiente:

<i>EQUIPO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUÍNEO</i>	
1. TIPO	<b><u>EQUIPO AUTOMATIZADO O SEMIAUTOMATIZADO</u></b> PARA FRACCIONAMIENTO SANGUÍNEO

Al respecto, de la revisión del pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

Consulta y/u observación	Análisis respecto de la consulta u observación:
<p><b><u>N° 25 del participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.:</u></b></p> <p><i>“(…)Por favor precisar si nuestro entender es el correcto y que la necesidad del área usuaria es:</i>  <b>TIPO: EQUIPO AUTOMATIZADO PARA EL FRACCIONAMIENTO SANGUÍNEO;</b> <i>precisando que para que el equipo sea considerado ¿Automatizado¿ este debe realizar de manera automática la rotura de cánulas, fraccionamiento, eliminación de aire de plasma y de las plaquetas, pesado y sellado automático de los hemocomponentes. En caso el usuario tenga que hacer alguno de estos procesos manuales, no sería automatizado.</i></p>	<p><i>Mediante NOTA N° 40-SHBS-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2020, el área usuaria, se precisa que contar con equipos para fraccionamiento sanguíneo, que garantice el <b><u>proceso completo de manera automatizada.</u></b></i></p>

En atención al cuestionamiento planteado por el participante, la Entidad mediante su Informe s/n de fecha 10 de febrero de 2020 ratificó la absolución brindada en el pliego absolutorio, indicando que:

***RESPUESTA DEL COMITÉ DE SELECCION:***

*De acuerdo a la NOTA N°40-SHBS-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2020, se precisó lo siguiente: El Área usuaria; se precisa que contar con equipos para fraccionamiento sanguíneo, que garantice el proceso completo de manera automatizada.*

*Por lo que considerando que la respuesta que se dio para este cuestionamiento fue bastante clara, este comité de selección se ratifica en su absolución y cumple con lo*

<sup>10</sup> Según información consignada en la página web: [http://www.essalud.gob.pe/ietsti/dispositiv\\_medico equip\\_biom.html](http://www.essalud.gob.pe/ietsti/dispositiv_medico equip_biom.html)

*establecido en el artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.*

De lo expuesto, se advierte que la Entidad se limitó a ratificar lo absuelto en la referida consulta y/u observación sin brindar argumentos que permita desvirtuar lo señalado por el recurrente, en razón a ello, este Organismo Técnico Especializado solicitó a la Entidad, lo siguiente:

(...)

*considerando que las respuestas brindadas en las citadas consultas y/u observaciones, podrían tener incidencia en las especificaciones técnicas contenidas en la ficha técnica del “Equipo para fraccionamiento sanguíneo”<sup>11</sup>, se solicita se emita un informe ampliatorio validado por el área usuaria, mediante el cual se precise, si las absoluciones brindadas a través de las consultas y/u observaciones N° 24 y 25, ratificadas por el Informe Técnico remitido, no generarán modificaciones sobre ningún extremo de las especificaciones técnicas de la ficha técnica del “Equipo para fraccionamiento sanguíneo”.*

En atención a ello, la Entidad indicó en su Informe de fecha 11 de junio de 2020 lo siguiente:

*“El área usuaria en base a las Especificaciones Técnicas reitera que el equipo para el fraccionamiento debe ser automatizado o semiautomatizado. Debido al considerable número de donantes que procesamos diariamente precisamos que el fraccionador debe realizar como mínimo los siguiente procedimientos de manera automatizada: rotura de cánulas, fraccionamiento, eliminación automática de aire del Plasma y de las plaquetas, el pesado y sellado de los hemo componentes. Considerando que dicha precisión se encuentra con posibilidad dentro de las especificaciones técnicas, no genera modificaciones sobre ningún extremo de las especificaciones técnicas vigentes y homologadas de la ficha técnica. (Subrayado nuestro)*

En relación a lo señalado precedentemente, corresponde señalar que, la Entidad estableció a través de su ficha técnica IETSI que el equipo para el fraccionamiento debe ser automatizado o semiautomatizado; sin embargo, mediante su informe técnico habría precisado algunos procedimientos que deben realizarse de manera automatizada, por lo que, con dicha precisión podría limitar la participación de postores, más aún si dicha condición no habría sido validada por el mercado en su oportunidad.

En ese sentido, considerando lo señalado precedentemente, y en la medida que las especificaciones homologadas por el IETSI son de obligatorio cumplimiento, y en la medida que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a precisar los procedimientos automatizados, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente extremo del Cuestionamiento; por lo que, **se dejará sin efecto** lo absuelto en la consulta y/u observación N° 25 del pliego absolutorio.

- **Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 26:**

En el presente caso, se aprecia que en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, para el ítem 1, se indicó lo siguiente:

<sup>11</sup> Es importante destacar que, mediante Resolución N° 191-2019-TCE-SI, el Tribunal de Contrataciones del Estado, señaló, entre otros, que el IETSI es el Órgano encargado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD (...) por lo que las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.



<b>Bolsa cuádruple de extracción de sangre (plaquetas 5 días) x 500 ml.</b>	<b>PRESENTACIÓN:</b> Bolsa Cuádruple de Extracción por 450 a 500 ml, en empaque individual. Tiempo de expiración no menor de 1 año a partir de la fecha de entrega. (...)
<b>Bolsa cuádruple de extracción de sangre para sistema Bulfy Coat</b>	<b>PRESENTACIÓN:</b> Bolsa Cuádruple de Extracción por 450 a 500 ml, para Sistema de Fraccionamiento Sanguíneo con Bulfy Coat depletado. Tiempo de expiración no menor de 1 año a partir de la fecha de entrega. (...)

Ahora bien, cabe señalar que, de la revisión del pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

Consulta y/u observación	Análisis respecto de la consulta u observación:
<p><b><u>N° 26 del participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.:</u></b></p> <p><i>"(...) Al respecto debemos mencionar que todas las marcas de bolsas colectoras de sangre del mercado tienen un volumen de extracción estándar de: 450ml +/- 10%, pues según la cantidad y composición del anticoagulante, de 63ml, esos son los rangos idóneos para tener una adecuada correlación entre la sangre y el anticoagulante; es decir, como mínimo de debe colectar 405ml y como máximo se debe colectar 495ml. Siempre y cuando la sangre colectada esté dentro de estos rangos (450ml +/- 10%) se puede considerar que la unidad colectada es idónea, lo contrario ocurre cuando salimos de esos rangos estándar; cuando colectamos menos de 405ml la unidad estaría sobre diluida con anticoagulante, cuando colectamos más de 495ml la unidad puede presentar coágulo, pues tendría poco anticoagulante para la cantidad total de sangre.</i></p> <p><i>Por otro lado, solicitamos tomar en cuenta la Resolución N°0029-2019-TCE-S2 de OSCE, en donde el tribunal declaró desierto un proceso, pues todos los postores acreditamos el volumen de extracción de 450 mL +/- 10%, lo cual NO cumplía con el rango solicitado de 450 a 500mL. Si no se hace esta precisión podría volver a ocurrir.</i></p> <p><b><u>Por todo lo anteriormente expuesto solicitamos precisar que el volumen de extracción será de 450 mL +/- 10%, o precisar que esta descripción cumple con lo solicitado para ambos sub Items</u></b></p>	<p>Mediante NOTA N° 40-SHBS-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2020, el área usuaria, precisa que debe ceñir a la especificación técnica homologada IETSI de acuerdo a las base</p>

Al respecto, en atención a lo cuestionado por el recurrente a través de su solicitud de elevación, la Entidad mediante su Informe s/n de fecha 10 de febrero de 2020 ratificó la absolución brindada en el pliego absolutorio, indicando que:

**RESPUESTA DEL COMITE DE SELECCION:**

*"De acuerdo a la NOTA N° 40-SHBS-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2020, se precisó lo siguiente:*

*El Área usuaria; precisa que debe ceñir a la especificación técnica homologada IETSI*

*de acuerdo a las bases.*

*Por lo que considerando que la respuesta que se dio para este cuestionamiento fue bastante clara, este comité de selección se ratifica en su absolución y cumple con lo establecido en el artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado”.*

En ese sentido, considerando que la Entidad en el pliego absolutorio e informe técnico habría ratificado la cuestionada especificación técnica, las cuales son de obligatorio cumplimiento según la normativa del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) y en la medida que la pretensión del recurrente estaría orientada a modificarla, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente extremo del 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° 2**

#### **Respecto a los documentos equivalentes al “Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura”**

El participante SISTEMAS ANALÍTICOS S.R.L cuestionó la absolución de su consulta y/u observación N° 50, la N° 15 del participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A y la N° 32 del participante FRESENIUS KABI PERÚ S.A., toda vez que, según refiere:

*“En la consulta/observación Nro. 15 presentada por la empresa Diagnóstica Peruana, lo empresa solicitó se considere como documentos equivalentes al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) los certificados ISO 13485 y/o Certificado CE, solicitud que fue aceptada por el comité especial, pero ante las consultas 50 y 32 formuladas por las empresas Sistemas Analíticos y Fresenius Kabi RESPECTO a éste mismo certificado BPM, el comité especial absuelve el área usuaria precisa: SE DEBE CEÑIR DE ACUERDO A LAS BASES (...).*

*Por lo tanto, en este extremo solicitamos que los consultas 32 y 50 también sean acogidas y se consideren como documentos equivalentes al certificado de BPM los certificados ISO 13485 y/o certificado CE en cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente”.*

#### **Referencia normativa**

- Artículo 16 del TUO de la Ley: Requerimiento.
- Artículo 29 del Reglamento: Requerimiento.
- Artículo 72 del Reglamento: Consultas y observaciones.

#### **Pronunciamiento**

Sobre el particular, cabe señalar que, el artículo 29 del Reglamento establece que, el área usuaria es responsable de elaborar el requerimiento, el cual debe contener, entre otros aspectos, aquello derivado de normas especiales que regulan el objeto de la contratación.

Así, el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA establece los documentos con que se deben contar los dispositivos médicos, para la inscripción y reinscripción de los productos, entre los cuales se encuentra el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Al respecto, cabe señalar que en el 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 requiere entre otros documentos de presentación obligatoria, f) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

Asimismo, en el numeral 3.1 del Capítulo III de la referida Sección, se establece lo siguiente:

**b. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM – Copia Simple)**

Solo para bienes que requieren registro sanitario. Vigente a la fecha de presentación de propuestas, deberá estar a nombre del fabricante, extendido por DIGEMID.

**Para productos nacionales:**

- En el caso de fabricantes nacionales o por la autoridad pública de salud competente del país de origen, pudiendo adoptar otros títulos, pero relacionado a los buenos y correctos procedimientos de fabricación, debiendo indicar la fecha de vigencia caso contrario, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (02) años, a la fecha de presentación de propuestas. Debe especificar la familia de productos y/o nombre del producto que oferta.

**Para productos importados:**

- El Certificado de Libre Venta o de libre comercialización, se considera como un documento alternativo al CPBM, siempre que el Certificado de libre venta o de libre comercialización haga referencia el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura o fabricación, así se estaría cumpliendo con garantizar la correcta fabricación de sus productos o insumos y a la observancia de los estándares establecidos para su fabricación, en función a los criterios de calidad requerido, siempre que en dicho certificado se haga referencia al cumplimiento de las mismas.
- Para productos provenientes de países donde no se emitan CBPM ni Certificado CE, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización en la que se deberá señalar que la empresa fabricante cumple con las Buenas Prácticas de manufactura o fabricación.
- Se aceptará la presentación del Certificado de cumplimiento de Norma ISO/EN 13485 y además la declaración CE de conformidad del fabricante. Para los productos clase I y para los productos no incluidos en la clase I, presentara el Certificado de Comunidad Europea de conformidad emitido por el organismo notificador el que implicadamente señala el cumplimiento del sistema de calidad, según lo exigido en las directivas de la comunidad europea. Cabe señalar que no será necesaria la presentación, en ninguno de los casos, de documento adicional al Certificado presentado, emitido por la autoridad de salud competente del país de origen, en el que se deba indicar que no se expiden CBPM, con una antigüedad de emisión no mayor a dos (02) años a la fecha de presentación de propuestas. De acuerdo a lo establecido en el D.S. 016-2011-SA, artículos del 124 al 127.
- Para el caso de productos americanos se admite el certificado FDA (Certificate To Foreign Government) en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado, es un documento alternativo a la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. (Art. 31° del D.S. N° 010-97-SA, sustituido por el Art. 1° del D.S. 020-2001-SA).
- Para el caso de países que no son de la Comunidad Europea ni de los Estados Unidos y no emiten certificado de buenas prácticas de manufactura será necesaria la presentación del Certificado de Libre Venta o Comercialización el mismo que deberá indicar las Directivas vigentes para dispositivos médicos, según lo señalado por DIGEMID a través de Oficio N° 3629 I 2010 – DIGEMID-DG-DAS-ERDICO SAN I MINSA.
- La exigencia de vigencia del Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

Es así que, de la revisión del pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

Consulta y/u observación	Análisis respecto de la consulta u observación:
<p><b><u>N° 15 del participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.:</u></b>  <i>“(…) solicitamos al Comité de Selección precise en las bases que, como certificaciones equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura se aceptará indistintamente la presentación del ISO 13485 y/o la declaración CE de conformidad del fabricante y/o FDA.”</i></p>	<p><i>Mediante NOTA N° 40-SHBS-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2020, el área usuaria, precisa como otros documentos equivalente al Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (CBPM) la presentación del Certificado de cumplimiento de Norma ISO/EN 13485 y/o ademas la declaración CE de conformidad del fabricante.</i></p>
<p><b><u>N° 32 del participante FRESENIUS KABI PERU S.A.</u></b>  <i>“(…) Solicitamos considerar para el requisito (Para productos importados) lo siguiente: "Certificado de Buenas prácticas de manufactura o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen", según lo indicado en la normativa vigente DS 016-2011-SA y modificatorias. El periodo de vigencia si no esta indicado en el documento, no deberá tener una antigüedad mayor de 2 años”</i></p>	<p><i>Mediante NOTA N° 40-SHBS-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2020, el área usuaria; precisa que se debe ceñir de acuerdo a las bases.</i></p>
<p><b><u>N° 50 del participante SISTEMAS ANALITICOS SRL</u></b>  <i>Como documento obligatorio solicitan Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante. Lo solicitado corresponde a un documento regulado bajo el ámbito de DIGEMID, el D.S: Nro.016-2017-SA, Art. 126, numeral 3, indica que, para dispositivos médicos el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante es un documento emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Producto Sanitarios, también hace mención que otro documento equivalente sería aquel que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad Específico al tipo de Dispositivo Médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otro documento de acuerdo al nivel de riesgo emitido por Autoridad ó Entidad competente del país origen. En ese orden de ideas solicitamos se acepten cualquiera de los documentos antes mencionados de acuerdo al formato que son emitidos por el órgano competente a favor del fabricante. Además entendemos que el documento para acreditar BPM debe ser para la bolsa colectora de sangre cuádruple.</i></p>	

No obstante, en el informe s/n de fecha 10 de febrero de 2020, remitido con ocasión de la solicitud de emisión de pronunciamiento, el comité de selección señaló lo siguiente:

*“Respuesta del Comité de Selección:*

*Observación N°15*

*a) De acuerdo a la Nota N° 40-SHBS-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD2020, se precisó lo siguiente: El Área usuaria, precisa como otros documentos equivalentes al Certificado de*

Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) la presentación del Certificado de cumplimiento de Norma ISO\EN 13485 y/o además la declaración CE de conformidad del fabricante.

Observación N° 50

b) De acuerdo a la NOTA N°40-SHBS-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2020, se precisó lo siguiente: El Área usuaria; precisa que se debe ceñir de acuerdo a las bases.

Observación N° 32

c) De acuerdo a la NOTA N°40-SHS.DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2020, se precisó lo siguiente: El Área usuaria; precisa que se debe ceñir de acuerdo a las bases.

El comité de selección, considera que la respuesta que se dio para este cuestionamiento requiere una aclaración:

#### **Fe de erratas**

Para los incisos b) y c) Dice: "El Área usuaria; precisa que se deba ceñir de acuerdo a las bases.

**Debe Decir: "El Área usuaria, precisa como otros documentos equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) la presentación del Certificado de cumplimiento de Norma ISO/EN 13485 y/o además la declaración CE de conformidad del fabricante. En ese sentido, este comité de selección se ratifica en su absolución y cumple con lo establecido en el artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado".** (Subrayado y resaltado es agregado nuestro)

En ese sentido, considerando el tenor de lo cuestionado por el recurrente, y en tanto el Comité de Selección a través del Informe Técnico, precisó que modificaría las absoluciones a las consultas y/u observaciones N° 32 y N° 50, de manera que se defina los documentos equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento, puesto que, también se deberá tener en cuenta las condiciones consignadas en el numeral 7.1.b del Capítulo III de las Bases; por lo tanto, se realizarán las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se uniformizará** en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas "definitivas" lo siguiente:

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

(...)

f) *Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y/o Certificado de Libre Venta o Certificado de Libre comercialización y/o Certificado de cumplimiento de Norma ISO/EN 13485 y/o además la declaración CE de conformidad del fabricante y/o Certificado FDA. Conforme con lo dispuesto en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección (numeral 7.1.b).*

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

### **Cuestionamiento N° 3**

### **Respecto a las Especificaciones Técnicas del Ítem 1 - Balanza**

El participante SISTEMAS ANALÍTICOS S.R.L cuestionó la absolución de su consulta y/u observación N° 53, toda vez que, según refiere:

*“(…) Considerando que las centrifugas para centrifugar las unidades de sangre colectadas que cuentan con buckets para 2 bolsas colectoras de sangre tienen un soporte plástico que pesa aproximadamente 400 gramos y si sumamos los 800 gramos de la unidad colectada, el peso total NO SUPERA los 2,5 Kg, por lo que solicitamos se amplíe el peso de la balanza solicitado a mínimo 2,5 kg”*

### Referencia normativa

- Artículo 16 del TUO de la Ley: Requerimiento.
- Artículo 29 del Reglamento: Requerimiento.
- Artículo 72 del Reglamento: Consultas y observaciones.

### Pronunciamiento

El artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, se establece que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (las especificaciones técnicas en caso de bienes), debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que debe ejecutarse la contratación.

Así también, en el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, se prevé que el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

Al respecto, cabe señalar que, en el numeral 3.2 del Formato de Resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias (Bienes), la Entidad ha declarado la existencia de pluralidad de proveedores y marcas con la capacidad de cumplir con el requerimiento.

En el presente caso, se aprecia que en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, para el ítem 1, se indicó lo siguiente:

*“(…) Accesorios que permitan la realización completa del procedimiento sin costo alguno para la institución:  
(...)  
02 balanzas para contrapesar las unidades de sangre a fraccionar. Con capacidad de 3 kg como mínimo.”*

Ahora bien, de la revisión del pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

Consulta y/u observación	Análisis respecto de la consulta u observación:
<b><u>N° 53 del participante SISTEMAS ANALÍTICOS SRL.:</u></b> <i>“Para el ITEM 1, Como parte de los complementarios solicitan: 2 Balanzas para contrapesar las unidades de sangre, capacidad 3 Kg como mínimo. Considerando que</i>	<i>Mediante NOTA N° 40-SHBS-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2020, el área usuaria; no acoge su consulta, los requerimientos técnicos</i>

<p><i>esta balanza se utiliza para el contrapesado de la unidad de sangre colectada cuyo peso total incluyendo los buckets no supera los 2,5 kg (incluyendo el peso de 01 bolsa cuádruple de sangre colectada en un solo bucket), es suficiente una balanza digital de 2,5kg como mínimo para contrapesar las unidades de sangre colectadas. Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria amplíe a: Balanza digital, capacidad de 2,5 Kg a más.</i></p>	<p><i>mínimos han sido elaborados de acuerdo a las necesidades de la entidad, por lo tanto el postor deberá ceñirse a los solicitado en las bases.</i></p>
---	--

Al respecto, en atención a lo cuestionado por el recurrente a través de su solicitud de elevación, la Entidad mediante su Informe s/n de fecha 10 de febrero de 2020 ratificó la absolución brindada en el pliego absolutorio, indicando que:

**RESPUESTA DEL COMITÉ DE SELECCION:**

*"De acuerdo a la NOTA N° 40-SHBS-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2020, se precisó lo siguiente:*

*El Área usuaria no acoge su consulta; los requerimientos técnicos mínimos han sido elaborados de acuerdo a las necesidades de la Entidad, por lo tanto, el postor deberá ceñirse a lo indicado en las bases.*

*Por lo que considerando que la respuesta que se dio para este cuestionamiento fue bastante clara, este comité de selección se ratifica en su absolución y cumple con lo establecido en el artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado”.*

En ese sentido, considerando que la Entidad en el pliego absolutorio e informe técnico habría ratificado la cuestionada especificación técnica en atención al conocimiento de sus necesidades, y siendo que, en la indagación de mercado se ha determinado la pluralidad de proveedores y marcas en capacidad de cumplir con las características de la balanza, 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° 4**

**Respecto a “Otras condiciones de la prestación”.**

El participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A., cuestionó la absolución de sus consultas y/u observaciones N° 5, y N° 28 y la N° 40 del participante SISTEMAS ANALÍTICOS S.R.L., toda vez que, según refiere:

*“A través de nuestra consulta 5 y 28 solicitamos que la antigüedad del equipo sea acreditada conjuntamente con la entrega de los equipos. A nuestras consultas, la Entidad absolvió indicando que la antigüedad de los equipos corresponderá se acrediten a la suscripción del contrato. A su vez, a la consulta formulada por la empresa Sistemas Analíticos respecto a la antigüedad del equipo, la Entidad absolvió indicando que la antigüedad del equipo debe ser acreditada al momento del ingreso de los equipos. En ese sentido, la respuesta de la consulta 5 y 28 difieren de lo absuelto*

en la consulta 40.

Por lo antes expuesto, solicitamos se aclare lo antes señalado y se confirme que la antigüedad del equipo corresponde sea acreditado conjuntamente con la entrega de los equipos, se acoja nuestra consulta 5 y 28". (Subrayado y resaltado es nuestro)

El participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A., cuestionó la absolución de su consulta y/u observación N° 20, toda vez que, según refiere:

*“A través de nuestra consulta solicitamos al Comité se aclare y corrija la contradicción referida a la Declaración jurada de presentar para la firma de contrato el Programa de Mantenimiento Preventivo y solicitamos se precise que el Programa de Mantenimiento Preventivo corresponde sea presentado juntamente con los equipos. Sin embargo, la Entidad en su absolución precisa que se deberá acreditar con el Anexo No 03. De lo antes indicado, se desprendería que con el referido Anexo N° 03 se tendría por acreditado el requerimiento de presentación del Programa de Mantenimiento Preventivo, lo cual entendemos no corresponde, por lo antes indicado, solicitamos al Comité se aclare y corrija la respuesta dada a nuestra consulta, en consecuencia, se precise que el Programa de Mantenimiento Preventivo corresponderá sea presentado conjuntamente a la entrega del equipo, por tanto, solicitamos se elimine lo señalado en el literal e) del ítem OTRAS CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN PARA EL ITEM 01 de la página 50 de las bases”.*

### **Referencia normativa**

- Artículo 16 del TUO de la Ley: Requerimiento.
- Artículo 29 del Reglamento: Requerimiento.
- Artículo 72 del Reglamento: Consultas y observaciones.
- Bases Estándar objeto de la presente contratación

### **Pronunciamiento**

El artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, se establece que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (las especificaciones técnicas en caso de bienes), debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que debe ejecutarse la contratación.

Así también, en el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, se prevé que el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se procederá atender en dos extremos, conforme a lo siguiente:

- **Respecto a las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 5, N° 28 y N° 40:**



De la revisión del pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

Consulta y/u observación	Análisis respecto de la consulta u observación:
<p><b><u>N° 5 del participante DIAGNOSTICA PERUANA SAC.:</u></b>  <b><u>“(…) solicitamos al Comité se retire el requerimiento para la suscripción del contrato, de la presentación del certificado de manufactura o fabricación del equipo en cesión de uso, dado que ello resulta excesivo y oneroso para la etapa de presentación de documentos para el perfeccionamiento del contrato, pues, obligaría a que los postores ya cuenten con el quipo sin tener certeza de ser favorecidos con la buena pro. En ese sentido, solicitamos al Comité aclare y precise en las bases que corresponde que el referido documento sea presentado conjuntamente con la entrega de los equipos, en consecuencia, solicitamos se elimine la Nota precisada en el Formato N° 6”.</u></b></p>	<p>Mediante NOTA N° 40-SHBS-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2020, el área usuaria, aclara <b><u>para la suscripción del contrato:</u></b>  <b><u>1.El certificado de manufactura o fabricación del equipo en cesión de uso</u></b> a ofertar que acredita la antigüedad no mayor de 04 años, <b><u>será presentado a la suscripción del contrato</u></b> y contado a partir de la misma, <b><u>adjuntando la Hoja de presentación</u></b> de los equipos en cesión de uso (Formato N°06) <b><u>conteniendo los datos completos como son el número de serie, año y mes de fabricación.</u></b>  Se aclara <b><u>para la presentación de la propuestas:</u></b>  Presentar una <b><u>carta simple de compromiso de entrega del equipo en cesión de uso en el plazo de entrega de los bienes ofertado,</u></b> adjuntado la declaración jurada que los equipos en cesión contarán con una antigüedad de fabricación conforme a la Directiva N° 04-GG-ESSALUD-2009, así mismo <b><u>adjunto la Hoja de presentación</u></b> de los equipos en cesión de uso (Formato N°06) <b><u>no siendo necesario indicar el número de serie, año y mes de fabricación y será requerido a la suscripción del contrato.</u></b></p>
<p><b><u>N° 28 del participante DIAGNOSTICA PERUANA SAC.:</u></b>  <b><u>“(…) debemos señalar que el OSCE ha indicado en diversos Pronunciamientos que el solicitar para la admisión de ofertas, la consignación de número de serie, año y mes de fabricación supondría que los postores ya cuenten con el equipo pese a no tener certeza de obtener la Buena Pro, lo que resultaría excesivo y oneroso para la etapa de presentación de ofertas, conforme lo señala el Pronunciamiento N° 263-2015/DSU. En tal sentido, solicitamos que se retire el requerimiento de la presentación de la documentación otorgada por la casa matriz, que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como de la póliza de importación, donde acredite la fecha de ingreso al país y; que los mismos sean requeridos en copia simple a la entrega de los equipos”.</u></b></p>	<p>Mediante NOTA N° 40-SHBS-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2020, el área usuaria, se aclara al proveedor que <b><u>se incluirá para la suscripción del contrato se deberá presentar la documentación indicada en el capítulo 3.1 a las Bases.</u></b></p>
<p><b><u>N° 40 del participante SISTEMAS ANALITICOS SRL:</u></b>  <b><u>“(…) El proveedor deberá presentar documentación otorgada por la casa matriz que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado. En ese orden de ideas solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria aclare que para acreditar la</u></b></p>	<p>Mediante NOTA N° 40-SHBS-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2020, el área usuaria; precisa que <b><u>el postor deberá acreditar la antigüedad de los fraccionadores al momento del ingreso de los equipos, para lo cual deberá presentar documentos emitidos por el fabricante o dueño de marca que indiquen como mínimo la fecha de fabricación y modelo de los equipos.</u></b></p>

<u>antigüedad del equipo de fraccionamiento se debe presentar documento emitido por el fabricante que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie</u>	
---	--

En atención a los cuestionamientos planteados por el participante, la Entidad mediante su Informe s/n de fecha 10 de febrero de 2020 indicó lo siguiente:

*“(…) El comité de selección, considera que la respuesta que se dio para este cuestionamiento requiere una aclaración:*

**Fe de erratas**

*Para el inciso a): Dice:*

*El Área usuaria, aclara para la suscripción del contrato:*

- 1. El certificado de manufactura o fabricación del equipo en cesión de uso a ofertar que acredita la antigüedad no mayor de 04 años, será presentado a la suscripción del contrato y contado a partir de la misma, adjuntando la Hoja de presentación de los equipos en cesión de uso (Formato N°06) conteniendo los datos completos como son el número de serie, año y mes de fabricación.*

*Se aclara para la presentación de la propuesta: Presentar una carta simple de compromiso de entrega del equipo en cesión de uso en el plazo de entrega de los bienes ofertado, adjuntado la declaración jurada que los equipos en cesión contarán con una antigüedad de fabricación conforme a la Directiva N° 04-GG-ESSALUD-2009, así mismo adjunto la Hoja de presentación de los equipos en cesión de uso (Formato N°06) no siendo necesario indicar el número de serie, año y mes de fabricación y será requerido a la suscripción del contrato.*

***Para los incisos a), b) y c) Debe Decir:***

***El Área usuaria, aclara:***

***Para la presentación de la propuestas: Presentar una carta simple de compromiso de entrega del equipo en cesión de uso en el plazo de entrega de los bienes ofertados, adjuntado la declaración jurada que los equipos en cesión de uso cuentan con una antigüedad de fabricación conforme a la Directiva N° 04-GG-ESSALUD-2009, asimismo adjunto la Hoja de presentación de los equipos en cesión de uso (Formato N°06) no siendo necesario indicar el número de serie, año y mes de fabricación.***

***Para la suscripción del contrato: El certificado de manufactura o fabricación del equipo en cesión de uso a ofertar que acredita la antigüedad no mayor de 04 años, adjuntando la Hoja de presentación de los equipos en cesión de uso (Formato N°06) conteniendo los datos completos como son el número de serie, año y mes de fabricación.***

*En ese sentido, este comité de selección se ratifica en su absolución y cumple con lo establecido en el artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.*

En ese sentido, considerando que la Entidad recién con su informe técnico, habría aclarado lo absuelto en las consultas y/u observaciones N° 28 y N° 40, indicando entre otros, que la acreditación de la antigüedad de los equipos será para la suscripción del contrato, y en la medida que la pretensión del recurrente se encuentra orientada necesariamente, a que dicha acreditación sea al momento del ingreso de los mismos, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente extremo del cuestionamiento.

Sin perjuicio de lo expuesto, cabe indicar que, la Entidad ha determinado que el documento “Carta simple de compromiso de entrega del equipo en cesión de uso en el plazo de entrega de los bienes ofertados” sea para la presentación de ofertas, lo

cual resultaría contradictorio, toda vez que, que en el literal g) del acápite “Otras condiciones de la prestación para el ítem N° 01” del requerimiento se determinó que su presentación será para la suscripción del contrato.

Asimismo, las Bases Estándar objeto de la presente contratación han establecido que no debe requerirse declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentren comprendido en el Anexo N° 3, por lo que, considerar la “*declaración jurada que los equipos en cesión de uso cuentan con una antigüedad de fabricación conforme a la Directiva N° 04-GG-ESSALUD-2009*” para presentación de ofertas, no aportaría información adicional.

Por lo tanto, considerando lo señalado en los párrafos precedentes y en atención a lo indicado en el informe técnico, se realizarán las siguientes disposiciones:

- **Se incluirá** en el numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, lo siguiente:

*Hoja de presentación de los equipos en cesión de uso (Formato N°06) no siendo necesario indicar el número de serie, año y mes de fabricación.*

- **Se incluirá** en el numeral 2.3 “Requisitos para la firma del contrato” del Capítulo II y **adecuará** en el acápite “Otras condiciones de la prestación para el ítem N° 01” del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, lo siguiente:

- *Carta de compromiso de entrega del equipo en cesión de uso en el plazo de entrega de los bienes ofertados (está incluido en la primera entrega de los bienes):*

- *Hoja de presentación de los equipos en cesión en uso (FORMATO N° 06). conteniendo los datos completos como son el número de serie, año y mes de fabricación.*
- *Copia simple del Certificado de manufactura o fabricación del equipo en cesión de uso a ofertar que acredita la antigüedad no mayor de 04 años o Declaración jurada que los equipos en cesión de uso cuentan con una antigüedad de fabricación conforme a la Directiva N° 04-GG-ESSALUD-2009.*

- Asimismo, se dejará sin efecto cualquier extremo del pliego absolutorio y/o Bases integradas que se oponga a las citadas disposiciones.

- **Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 20:**

En el presente caso, se aprecia que en el acápite “Otras condiciones de la prestación para el ítem N° 01” del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se consignó como documentación para la firma del contrato, entre otros, la siguiente:

“(…)

*e. Declaración jurada de presentar a la suscripción del contrato, el Programa de*

*mantenimiento preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y respectivo programa de ejecución.”*

De la revisión del pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

Consulta y/u observación	Análisis respecto de la consulta u observación:
<b><u>N° 20 del participante DIAGNOSTICA PERUANA SAC.:</u></b> <i>“(…) resulta importante señalar que resulta contradictorio que como requisito para el perfeccionamiento de solicite la presentación de la Declaración Jurada antes mencionada y a su vez en dicha declaración jurada se requiera declarar que para el perfeccionamiento del contrato se presentará el Programa de mantenimiento preventivo. Por lo antes indicado, <u>solicitamos al Comité se aclare y corrija lo antes señalado y se precise que el Programa de mantenimiento preventivo corresponde sea presentado juntamente con los equipos</u>”.</i>	<i>Mediante NOTA N° 40-SHBS-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2020, el área usuaria, precisa que solo se deberá acreditar con el anexo N° 03 den numeral 2.2.1.1: documentos para la admisión de la oferta en el inciso d).</i>

En atención a los cuestionamientos planteados por el participante, la Entidad mediante su Informe s/n de fecha 10 de febrero de 2020 indicó lo siguiente:

**RESPUESTA DEL COMITÉ DE SELECCIÓN:**

*De acuerdo a la NOTA N°40-SHBS-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2020, se precisó lo siguiente:*

*El Área usuaria; precisa que solo se deberá acreditar con el anexo N° 03 del numeral 2.2.1.1: documentos para la admisión de la oferta en el inciso d).*

*Por lo que considerando que la respuesta que se dio para este cuestionamiento, el comité de selección aclara lo siguiente:*

**Se deberá acreditar en el anexo N° 03 del numeral 2.2.1.1 al momento de la presentación de oferta. En la etapa posterior de perfeccionamiento de contrato deberá cumplir con lo indicado en el literal e) del ÍTEM OTRAS CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN PARA EL ÍTEM 01 de la página 50 de las bases integradas.** (Subrayado y resaltado nuestro)

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad en su informe técnico habría aclarado que el Programa de Mantenimiento Preventivo sería presentado para la suscripción del contrato de conformidad a lo establecido en el acápite “Otras condiciones de la prestación para el ítem N° 01” de las especificaciones técnicas, máxime si dicho requerimiento fue validado en el mercado en su oportunidad, determinándose la existencia de pluralidad de proveedores.

En ese sentido, considerando lo señalado precedentemente, y en la medida que la pretensión del recurrente se encuentra orientada necesariamente a que el documento en cuestión sea presentado conjuntamente con la entrega del equipo, y por ende, se suprima el literal e. del acápite “Otras condiciones de la prestación para el ítem N° 01”, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente extremo del cuestionamiento.

Sin perjuicio de lo expuesto, considerando que la redacción establecida en el literal e. del acápite “Otras condiciones de la prestación para el ítem N° 01” del numeral

3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, resultaría incongruente y podría generar confusión al momento de presentar la documentación para la firma del contrato, se realizará la siguiente disposición:

- **Se incluirá** en el numeral 2.3 “Requisitos para la firma del contrato” del Capítulo II lo siguiente:

*Presentar el Programa de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y respectivo programa de ejecución.*

- **Se adecuará** acápite “Otras condiciones de la prestación para el ítem N° 01” del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, conforme el siguiente detalle:

~~*Declaración Jurada de presentar a la suscripción del contrato el Programa de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y respectivo programa de ejecución.*~~

- Asimismo, se dejará sin efecto cualquier extremo del pliego absolutorio y/o Bases integradas que se oponga la citada disposición.

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

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 los “documentos para la admisión de la oferta”**

El participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A., cuestionó la absolución de sus consultas y/u observaciones N° 14, N° 16, N° 31 y N° 51, toda vez que, según refiere:

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

*“(…) A través de nuestra consulta 14, solicitamos que adicional a los documentos tales como Folletería/Catalogo/Inserto/Manual de Instrucciones de Uso se acepte la presentación de Cartas Aclaratorias o similares, emitidas por el fabricante o dueño*

de marca. Sin embargo, la Entidad en su absolución señala que los mismos corresponde sean emitidos por el fabricante o dueño de marca, pero no contesta si se aceptará también las Cartas Aclaratorias o similares emitidas por el fabricante o dueño de marca. Al respecto, resulta importante indicar que de lo establecido en el Pronunciamiento 995-2015/DSU se desprende que en caso los folletos, Instructivos y/o manuales o insertos, no detallasen el cumplimiento de algunas especificaciones técnicas se podrá presentar cartas del fabricante (Cartas Aclaratorias) para sustentarlas, conforme lo señala el Pronunciamiento 995-2015/DSU (...).

Asimismo, la respuesta dada por la Entidad, limita la concurrencia de postores pues no todas las especificaciones técnicas podrán ser acreditadas con Folletería/Catálogo/Inserto/Manual de Instrucciones de Uso, con lo que se vulnera el Principio de Libertad de Concurrencia establecido en el artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado. Por lo antes expuesto, solicitamos se acoja nuestra consulta en todos sus extremos, en consecuencia, se acepte la presentación de cartas Aclaratorias o similares, emitidas por el fabricante o dueño de marca". (Subrayado y resaltado nuestro)

- **Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 16, N° 31 y N° 51:**

"(...) A través de la consulta 16, 31 y 51 se solicitó que la Entidad indique qué aspectos de las características de los productos deben ser acreditados con folletos, instructivos, catálogos o similares, sin embargo, la Entidad no acogió las consultas con lo cual se vulnera lo estipulado en el Pronunciamiento No 897-2019/OSCE-DGR. (...)

De lo antes indicado, se desprende que corresponde que la Entidad precise en las bases qué características y/o componentes de las especificaciones técnicas, consignadas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases corresponde sean acreditadas con la documentación solicitada en las bases y, lo no acreditado con la documentación mencionada se entenderá acreditada con la presentación del Anexo N° 03 "Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas".

Por lo antes expuesto, solicitamos se acepte y establezca que con los documentos tales como Folletería/Catálogo/Inserto/Manual de Instrucciones de Uso, corresponde se acredite los ítems PRESENTACION y CARACTERISTICAS de las especificaciones técnicas de las Bolsas cuádruples de extracción de sangre y filtros con bolsa de transferencia. Asimismo, se establezca que con los documentos antes mencionados corresponde se acrediten los ítems TIPO, METODOLOGIA, PERFORMANCE, CARACTERÍSTICAS, MUESTRA, SOPORTE TECNICO Y MODO DE OPERACIÓN, en consecuencia, solicitamos se acoja nuestra consulta 16." (Subrayado y resaltado nuestro)

### **Base Legal**

- Artículo 16 del TUO de la Ley: "Requerimiento".
- Artículo 29 del Reglamento: "Requerimiento".
- Resolución N° 2034-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado.
- Bases Estándar objeto de la presente convocatoria.

### **Pronunciamiento**

Por otro lado, resulta pertinente aclarar que los Pronunciamientos indicados por el recurrente se encuentran referidos a acciones de supervisión con diferentes alcances y particularidades, siendo que cada documento es independiente de los demás y no resulta vinculante para otros supuestos; asimismo, corresponde acotar que las disposiciones consignadas en los referidos documentos se realizan en función al análisis integral de la información proporcionada por las Entidades, con ocasión del trámite de solicitud de elevación, razón por la cual no resultaría factible pretender vincular situaciones que, aunque parezcan devenir de actuaciones similares, responderían a un análisis y a supuestos distintos.

En el presente caso, se aprecia que en el literal i) 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 consignó lo siguiente:

*“Folletería/Catálogo/Inserto/Manual de Instrucciones de Uso (copia simple, precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico). Conforme con lo dispuesto en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección.”*

Asimismo, en el literal e) del acápite 7 del numeral 3.1 del del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se consignó lo siguiente:

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

- *Su contenido es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de algunas o de todas las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas de EsSalud; deberá indicar la descripción, la presentación del producto y modo de uso del producto ofertado, el cual se refiere la utilización del producto.*
- *La información presentada en la Folletería debe ser congruente con la información presentada en la propuesta técnica del postor y a su vez con las especificaciones técnicas solicitadas en las bases.*
- *La folletería deberá estar acorde a las características solicitadas en las especificaciones técnicas IETSI de EsSalud. Al respecto cabe mencionar que no se ha restringido el contenido de la Folletería, por lo que la misma puede contener literatura y gráficas.*

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por los participantes, se procederá abordar por extremos lo solicitado:

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

De la revisión del pliego absolutorio, se aprecia que mediante la consulta y/u observación N° 14, el participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. solicitó incluir además de la folletería, catálogos, inserto y manual de instrucciones de uso, las “cartas aclaratorias o similares, emitidas por el fabricante o dueño de marca”; ante lo cual, el comité de selección precisó que se aceptará que los documentos establecidos en el numeral 2.2.1.1, literal i) sean emitidas por el fabricante o dueño de marca.

No obstante ello, mediante informe técnico remitido con ocasión de la solicitud de emisión de pronunciamiento, el referido órgano colegiado indicó lo siguiente:

*“Consulta/Observación N° 14*

*RESPUESTA DEL COMITÉ DE SELECCIÓN:*

*(...)*

*El comité de selección considera que la respuesta que se dio para este cuestionamiento requiere una aclaración:*

*Dice:*

*El área usuaria precisa que se aceptará Folletería/Catálogo/Inserto/Manual de Instrucciones emitidas por el fabricante o dueño de marca.*

*Debe decir:*

*'El Área usuaria; precisa que se acepta la Folletería, Catálogos, Insertos, Manual de Instrucciones de uso y **Cartas Aclaratorias o Similares, emitidas por el Fabricante o Dueño de Marca.**'*

Asimismo, en el informe técnico de fecha 11 de junio de 2020, la Entidad indicó lo siguiente:

*“(...) En calidad de área Usuaria se precisa que se aceptará la presentación de Folletería, Catálogos, Insertos, Manual de Instrucciones de uso, Cartas Aclaratorias o Similares, emitidas por el Fabricante o Dueño de Marca, copia simple precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico. Conforme con lo dispuesto en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección”.*

En ese sentido, se aprecia que la Entidad habría aceptado incluir adicionalmente, a la Folletería, Catálogos, Insertos, Manual de Instrucciones de uso, la presentación de Cartas Aclaratorias o similares, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente extremo del cuestionamiento.

Por lo tanto, en atención a lo señalado por la Entidad en su informe técnico, se realizará las siguiente disposición:

- **Se adecuará** en el literal i) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y en el literal e) del acápite 7 del numeral 3.1 del del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, lo siguiente:

*Folletería y/o Catálogos y/o Insertos o Manual de Instrucciones de Uso y/o **Cartas Aclaratorias o Similares, emitidas por el Fabricante o Dueño de Marca** (copia simple precisando, resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico).*

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

- **Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 16, N° 31 y N° 51:**

Así, cabe señalar que, en las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria se ha establecido que las especificaciones técnicas se acreditan con la “Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas” (Anexo N° 3), siendo que, se podría afianzar la acreditación de algunas especificaciones técnicas del



requerimiento a través de la presentación adicional folletos, instructivos, catálogos o similares, para lo cual la Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.

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

Ahora bien, cabe señalar que, mediante documento de fecha 11 de junio de 2020, el comité de selección indicó lo siguiente:

*“(…) Para las **BOLSAS COLECTORAS Y FILTROS**, corresponde acreditar los ítems: PRESENTACIÓN, CARACTERÍSTICAS, USO Y CONSIDERACIONES GENERALES de las especificaciones técnicas.*

*Para el **EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO SANGUÍNEO**, corresponde acreditar los ítems TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, CARACTERÍSTICAS, MUESTRA, SOPORTE TÉCNICO Y MODO DE OPERACIÓN de las especificaciones técnicas.*

*En base a lo sugerido, puntualizamos respecto a los **ACCESORIOS** que el CONECTOR ESTERIL DE TUBULADURAS, HEMOBÁSCULA, SELLADORES DE TUBULADURAS Y BALANZAS deberán acreditar folletos, manuales o insertos, que permitan la realización completa del procedimiento, descrito en la página 33 de las Bases.”*

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad, recién con su informe técnico habría precisado que aspectos de las especificaciones técnicas deberían acreditarse con la presentación de la Folletería, Catálogo, Inserto, Manual de Instrucciones de Uso y Cartas Aclaratorias o similares emitidas por el fabricante o dueño de la marca en concordancia a lo establecido en las Bases Estándar objeto de la presente contratación.

En ese sentido, considerando lo señalado precedentemente, y en tanto que, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a detallar a su criterio determinados aspectos de las especificaciones técnicas que serán acreditadas con los referidos documentos, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente extremo del cuestionamiento.

Por lo tanto, en atención a lo señalado por la Entidad en su informe técnico, se realizarán las siguientes disposiciones:

- **Se adecuará** en el literal e) del acápite 7 del numeral 3.1 del del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, lo siguiente:

*Se debe acreditar lo siguiente:*

*Para las **BOLSAS COLECTORAS Y FILTROS**, corresponde acreditar los ítems: PRESENTACIÓN, CARACTERÍSTICAS, USO Y CONSIDERACIONES GENERALES de las especificaciones técnicas.*

*Para el **EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO SANGUÍNEO**, corresponde acreditar los ítems TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, CARACTERÍSTICAS, MUESTRA, SOPORTE TÉCNICO Y MODO DE OPERACIÓN de las especificaciones técnicas.*

Respecto a los **ACCESORIOS** el CONECTOR ESTERIL DE TUBULADURAS, HEMOBÁSCULA, SELLADORES DE TUBULADURAS Y BALANZAS deberán acreditar folletos y/o Catálogos y/o Insertos o Manual de Instrucciones de Uso y/o Cartas Aclaratorias o Similares, emitidas por el Fabricante o Dueño de Marca, que permitan la realización completa del procedimiento, descrito en la página 33 de las Bases.”

- Asimismo, se dejará sin efecto cualquier extremo del pliego absolutorio y/o Bases integradas que se oponga la citada disposición.

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

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 a la “variación del valor estimado por el incremento de accesorios”**

El participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A., cuestionó la absolución de su consulta y/u observación N° 21, toda vez que, según refiere:

*“(…) A través de nuestra consulta, observamos el valor estimado y **consultamos se nos precise si el valor estimado considerado en el presente Proceso de selección contempla el costo de los bienes accesorios adicionales que han sido solicitados en las bases del Presente proceso de selección** y que no fueron solicitados por la Entidad en el proceso anterior. Esto en virtud a que no resultaría razonable que el valor estimado del presente proceso de selección sea menor al del proceso anterior; sino todo lo opuesto, en caso contrario se estaría incurriendo en un desequilibrio económico en perjuicio de los postores. Sin embargo, **la Entidad no ha respondido la consulta formulada y solo se ha limitado a señalar que el valor estimado es reservado**, es ese sentido, se verifica que la absolución de la Entidad no se encuentra debidamente motivada vulnerándose lo estipulado en el numeral 72.4 del artículo 72 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.*

*Al respecto, resulta importante indicar que **en nuestra consulta no se solicitó que se indique cual es el monto estimado**, lo que se consultó es que se precise y/o confirme si dentro del valor estimado se encuentra contemplado el costo de los bienes accesorios adicionales que han sido considerados en el presente Proceso de selección.*

*Por lo expuesto, solicitamos se acoja nuestra consulta y se responda puntualmente la misma, es decir, se precise y/o confirme si dentro del valor estimado se encuentra contemplado el costo de los bienes accesorios y adicionales que han sido considerados en el presente proceso de selección”.* (Subrayado y resaltado es agregado)

#### **Referencia normativa**

- Artículo 16 del TUO de la Ley: Requerimiento.
- Artículo 29 del Reglamento: Requerimiento.
- Artículo 32 del Reglamento: Valor estimado.
- Artículo 72 del Reglamento: Consultas y observaciones.

### **Pronunciamiento**

Al respecto, cabe indicar que, el numeral 32.4 del artículo 32 del Reglamento establece que “El valor estimado considera todos los conceptos que sean aplicables, conforme al mercado específico del bien o servicio a contratar, debiendo maximizar el valor de los recursos públicos que se invierten”.

Por otro lado, es preciso señalar que, en el numeral 3.2 del Formato de Resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias (Bienes), la Entidad ha declarado la existencia de pluralidad de proveedores y marcas con la capacidad de cumplir con el requerimiento.

Ahora bien, de la revisión del expediente de contratación remitido con ocasión de la solicitud de emisión de pronunciamiento, se aprecia que los accesorios indicados en el requerimiento -Ítem 1-, tales como: i) 10 sillones de hemodonacion, ii) 10 hemobasculas que permita la transmisión de datos inalámbrico, iii) 04 pinzas rodillo exprimidor de tubuladuras para uso intrahospitalario, entre otros; habrían formado parte de la indagación de mercado; siendo que la Entidad, bajo el análisis del mercado, habría determinado la existencia de pluralidad de proveedores en capacidad de cumplir con el íntegro del requerimiento, lo cual contiene, entre otros aspectos, los accesorios en mención.

En ese sentido, considerando que la exigencia de accesorios para el ítem 1 fue validado por el mercado en su oportunidad, en el cual se determinó el valor estimado en función al menor valor precio, del valor precio histórico de la Entidad y del valor precio de las cotizaciones válidas, 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.

### **3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO:**

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

### **3.1 Respetto a la documentación para la admisión de la oferta**

De la revisión del literal k) numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el literal g) del acápite 7.1 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se aprecia que se consignó lo siguiente:

*Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Formato N° 03).*

Asimismo, en el acápite 11 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se consignó lo siguiente:

*Carta de Compromiso de Canje y/o reposición de productos, en el caso de detectarse vicios ocultos, o de comprobarse su alteración. (El postor debe presentar en su propuesta la carta de compromiso de canje (FORMATO N° 03). El postor adjudicado se compromete a canjear los productos de un plazo no mayor de 30 días y sin costo para la Entidad.*

En ese sentido, considerando que dicho documento no aportaría un valor agregado a la presentación del Anexo N° 3 “Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III”, y resultaría relevante ser acreditado por el contratista, ya que es quien tiene la obligación de cumplir con las exigencias de la contratación, se realizarán las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se suprimirá** del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, lo siguiente:

~~*Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Formato N° 03).*~~

- **Se debe tener en cuenta que** la acreditación del referido documento, para la presentación de la oferta, será a través del Anexo N° 3 “Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección”.

- **Se incluirá** en el numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, lo siguiente:

*Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Formato N° 03).*

- **Se precisará** en el literal g) del acápite 7.1 del numeral 3.1 del Capítulo III de la referida Sección, que dicho documento es para la firma del contrato.
- **Se adecuará** en el acápite 11 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, conforme el siguiente detalle:

*Carta de Compromiso de Canje y/o reposición de productos, en el caso de detectarse vicios ocultos, o de comprobarse su alteración. ~~(El postor debe~~*

~~presentar en su propuesta la carta de compromiso de canje~~ (FORMATO N° 03). El postor adjudicado se compromete a canjear los productos de un plazo no mayor de 30 días y sin costo para la Entidad.

- **Se adecuará** la denominación del Formato N° 03, conforme el siguiente detalle:

- **Dice:** *Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos*
- **Debe decir:** *“Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos”*

Cabe mencionar que, se deberá dejar sin efecto toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se oponga a las presentes disposiciones.

### 3.2 **Respecto a incongruencias**

- a) De la revisión del literal j) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 7.1 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia que se consignó lo siguiente:

*Declaración Jurada de Presentación de los materiales, reactivos e insumos de laboratorio ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia (Formato N° 02).*

Ahora bien, de la revisión del contenido del acápite 23 “Anexos y Formatos del requerimiento” del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia que se consignó, entre otros, el siguiente Formato:

FORMATO N° 02	
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 "A" DEL CAPÍTULO III	N° de ítem: .....
	Código SAP: .....
	Denominación y Descripción: .....
	.....

De lo expuesto, se advierte una incongruencia en la denominación del Formato N° 02, por lo que, con ocasión a la integración definitiva de Bases, **se uniformizará** dicha incongruencia.

- b) De la revisión del acápite 11 “Garantía comercial” del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se aprecia que se consignó lo siguiente:

*Carta de Compromiso de Canje y/o reposición de productos, en el caso de detectarse vicios ocultos, o de comprobarse su alteración. (...) (FORMATO N° 03). El postor adjudicado se compromete a canjear los productos **de un plazo***

no mayor de 30 días y sin costo para la Entidad.

Sin embargo, de la visualización del contenido del Formato N° 03, se advierte lo siguiente:

#### FORMATO N° 03

##### Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Oculto Aplicación, según lo establecido en el numeral 13.1

Señores  
Comité de Selección/Órgano Encargado de la Contrataciones  
Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]  
Presente.-

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por defectos o Vicios Ocultos" en representación del.....  
..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los reactivos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la .....  
(Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado en el caso que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del reactivo (s). El material médico canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 60 días calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

De lo expuesto, se advierte la existencia de una incongruencia, respecto al plazo para efectuar el canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, por lo que, con ocasión a la integración definitiva de las Bases, **se uniformizará** en todos los extremos, que el plazo será no mayor de 30 días calendarios.

### 3.3 Respecto a las condiciones de los consorcios

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

<b>a. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario</b> (...) <i>Para el caso de consorcio compuesto por dos personas jurídicas, es obligatoria que ambas cumplan con las normas sanitarias. Sin perjuicio que las partes integrantes de un consorcio se comprometen a realizar prestaciones que no estarían referidas a obligaciones objeto de la convocatoria (...) o de actividades relacionadas con asuntos de organización interna entre otros.</i>	<b>HABILITACIÓN</b> (...) <i>Todos los postores, que se presenten individualmente o en consorcio (con una o más empresas), tienen la obligación de presentar la Constancia de Establecimiento Farmacéutico o Autorización Sanitaria de Funcionamiento como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Suprema N°014-2011-SA. Sin embargo, para el caso de empresas consorciadas con empresas domiciliadas en el extranjero, se establece que dicha Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Constancia de Establecimiento Farmacéutico no será obligatoria presentación; (...).</i>
---	--

De lo expuesto, se aprecia que lo consignado en los párrafos precedentes, no se condicen con lo previsto en Bases Estándar objeto de la presente contratación, las

cuales prevén que, en el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.

En virtud de lo señalado precedente, con ocasión a la integración definitiva de las Bases, **se suprimirán** dichos textos; asimismo, deberá dejarse sin efecto toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en la presente disposición.

### **3.4 Respetto a las “Otras condiciones de la prestación para el ítem N° 01”**

De la revisión del acápite “Otras condiciones de la prestación para el ítem N° 01” del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia que se consignó un listado de documentos para la firma del contrato, los mismos que no fueron incluidos en el 2.3 del Capítulo II de la referida Sección.

Al respecto, mediante consulta y/u observación N° 27, se solicitó se incluya la documentación requerida en el acápite “Otras condiciones de la prestación para el ítem N° 01”; ante lo cual, el comité de selección indicó que en la integración de Bases se iba a consignar dicha documentación; sin embargo, de la visualización de los requisitos para perfeccionar el contrato no se aprecia dicha integración.

En ese sentido, considerando que el término “Declaración jurada de presentar a la firma del contrato/suscripción del contrato” resultaría incongruente con la oportunidad precisada, se realizarán las siguientes disposiciones:

- **Se incluirá** en el numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, la siguiente documentación:
  - *Declaración Jurada de conocer en su totalidad la DIRECTIVA N° 04-GG-ESSALUD-2009, sus alcances y someterse a sus regulaciones.*
  - *Copia del Certificado de capacitación del personal del servicio técnico en el manejo del equipo ofertado.*
  - *Documentación que acredite la experiencia de ingeniería requerido, de acuerdo a lo señalado en el numeral SOPORTE TÉCNICO de cada ficha técnica IETSI de los equipos en cesión en uso, de acuerdo al ítem.*
  - *Declaración Jurada de brindar capacitación al personal del área usuaria en el manejo del equipo ofertado.*
  - *Declaración Jurada de compromiso de presentación de documentación que acredite la procedencia del bien al momento de la recepción del mismo (Declaración Unida de Aduana u otro que demuestre la procedencia del mismo de ser solicitado por el área usuaria).*
- **Se adecuará** el acápite “Otras condiciones de la prestación para el ítem N° 01” del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, conforme el siguiente detalle:
  - ~~*Declaración Jurada de presentación de documentación a la firma del contrato*~~  
*Copia del Certificado de capacitación del personal del servicio técnico en el*

manejo del equipo ofertado.

- ~~Declaración Jurada de presentación de~~ documentación ~~a la firma del contrato,~~ que acredite la experiencia de ingeniería requerido, de acuerdo a lo señalado en el numeral SOPORTE TECNICO de cada ficha técnica IETSI de los equipos en cesión en uso, de acuerdo al ítem.

Cabe mencionar que, se deberá dejar sin efecto toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se oponga a las presentes disposiciones.

### **3.5 Respecto a la oportunidad de la documentación del requerimiento**

- a) De la revisión del acápite 11 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se aprecia que se consignó lo siguiente:

*El canje por vencimiento de los productos **solo procede** cuando el producto haya sufrido alteración de sus características físico-químicas sin causa atribuible a EsSalud, o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una No Conformidad de un control de calidad. **El postor adjudicado se compromete a canjear los productos en un plazo no mayor de 30 días y sin costo para la Entidad (Formato N° 05).*** (Subrayado y resaltado es nuestro)

De lo expuesto, se advierte que no quedaría muy clara la oportunidad de presentación de la “Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento (Formato N° 05)”; sin embargo, dicha presentación -de corresponder- resultaría relevante ser acreditado por el contratista, ya que es quien tiene la obligación de cumplir con las exigencias de la contratación, se realizará la siguiente disposición al respecto:

- **Se incluirá** en el numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, lo siguiente:

*“Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento (Formato N° 05), de corresponder.”*

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

- b) De otro lado, de la revisión al literal c) del acápite “Software de Interface para el Ítem N° 01” contenido en el “Capítulo III – Requerimiento”, se aprecia que se consignó lo siguiente:

*Experiencia obtenida en el ámbito local (no internacional), con el software de interfaces de recepción de órdenes y transferencia de información entre el LIS del Hospital y el LIS de la empresa postora, para ello se recomienda que la empresa postora entregue certificados y/o informes emitidos, pudiendo ser uno o más certificados y/o informes emitidos por un Centro Asistencial (Centro Médicos, Policlínicos, Hospitales de las fuerzas Armadas, MINSA, Clínicas Privadas u Hospital del Seguro Social de Salud (EsSalud), que demuestre el trabajo realizado y posterior conformidad de los mismos, la misma que deberá estar acreditada mediante “Declaración jurada de cumplimiento de las*



*Especificaciones Técnicas”, **siendo requerida para el postor ganador de la buena pro para la suscripción del contrato.***

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad habría indicado la oportunidad para presentar la documentación que acredite la experiencia obtenida en el ámbito local con el software de interfases; sin embargo, dicha acotación no se encuentra contemplada en la documentación para la suscripción del contrato propiamente, por lo que, se realizará la siguiente disposición:

- **Se incluirá** en el numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, lo siguiente:

*Documentación que acredite lo dispuesto en el literal c) del acápite “Software de Interface para el Ítem N° 01” del “Capítulo III- Requerimiento.*

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

### **3.6 Respetto a la Integración de las Bases**

Al respecto, cabe señalar que, el Principio de Transparencia, consignado en el literal c) del artículo 2 de la Ley establece que la Entidad debe proporcionar información clara y coherente con el fin que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores; es así que, en la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD se dispone que al absolver las consultas y/u observaciones, el comité de selección deberá detallar de manera clara y motivada la respuesta a la solicitud formulada por el participante y el análisis del mismo.

En tal sentido, el Principio de Transparencia contempla el derecho a la información en la compra pública, el cual tiene esencialmente por objeto garantizar que no exista riesgo de favoritismo y arbitrariedad por parte de la Entidad convocante; para lo cual, se exige que todas las condiciones del procedimiento estén formuladas de forma clara, precisa e inequívoca en las Bases o en las respuestas brindadas en el pliego absolutorio, con el fin de que, por una parte, todos los postores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender su alcance exacto e interpretarlas de la misma forma y, por otra parte, la Entidad convocante pueda comprobar efectivamente que las ofertas presentadas por los postores responden a los criterios aplicables al contrato.

En razón de ello, cabe indicar que, si bien no existe un método exacto para integrar las Bases; cierto es que, dicha integración deberá permitir que los potenciales postores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender el alcance exacto de las mismas, conforme al Principio de Transparencia que regula toda contratación Estatal.

En ese sentido, considerando que la Bases Integradas publicadas en el SEACE el 22 de enero de 2020 podrían conllevar la confusión de los potenciales postores, se emitirán dos (2) disposiciones al respecto:

- Se modificará la forma de implementación realizada por el comité de selección en las Bases Integradas, a fin que, la información obrante en esta pueda ser comprendida por los potenciales postores.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con Integrar las Bases de forma clara y precisa, conforme a lo dispuesto en el Principio de Transparencia que regula toda contratación Estatal.

### **3.7 Respecto al Decreto Supremo N° 103-2020-EF:**

El artículo 1 del Decreto Supremo N° 103-2020-EF, establece que, dicho documento normativo tiene por objeto establecer disposiciones para la tramitación de las contrataciones de bienes, servicios y obras, en el marco de la Ley de Contrataciones del Estado, a efecto de coadyuvar con el proceso de reanudación de actividades económicas, implementando medidas de prevención dictadas como consecuencia del Estado de Emergencia Nacional a raíz del brote del COVID-19.

Así, en el acápite iii) del numeral 3.3 del Artículo 3 del Decreto Supremo N° 103-2020-EF se establece que en caso de que el procedimiento de selección se encuentre suspendido durante el trámite de emisión del pronunciamiento respectivo, el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado – OSCE requiere a la entidad pública la adecuación del requerimiento conforme los protocolos sanitarios y demás disposiciones que dicten los sectores y autoridades competentes.

En tal sentido, de acuerdo a la normativa citada, corresponde al OSCE requerir la adecuación del requerimiento conforme los protocolos mencionados en los párrafos precedentes, cuando la contratación se encuentre en elevación de cuestionamientos de bases y pliego absolutorio (fase de selección); siendo que, la Entidad es la responsable exclusiva de establecer las pautas para definir las condiciones relativas a los protocolos, cuando corresponda. Además, es conveniente señalar que, la información remitida tendría calidad de declaración jurada y está sujeta a rendición de cuentas.

En relación con ello, a través de la Notificación Electrónica, de fecha 15 de mayo del 2020, reiterado el 22 de mayo del 2020, se solicitó a la Entidad, adecuar el requerimiento objeto del presente procedimiento de selección, considerando lo dispuesto en el referido dispositivo legal, caso contrario, remitir un informe elaborado por el área usuaria sustentando que no corresponde dicha adecuación; ante lo cual, la Entidad remitió la Nota N° 321-SHBS-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2020, mediante la cual manifestó lo siguiente:

*(...) manifiesto que los protocolos y disposiciones sanitarias dictadas en el marco de la contingencia CORONAVIRUS-COVID-19, no inciden en el requerimiento hecho en el procedimiento de selección, (...) pudiéndose continuar con el desarrollo de su procedimiento de selección, desde la etapa que éste se suspendió.*

En ese sentido, de conformidad con lo indicado por la Entidad mediante el citado documento, no resultaría necesaria la adecuación o modificación del requerimiento

de la presente contratación, como consecuencia del análisis realizado por el área usuaria de los protocolos sanitarios y demás disposiciones que dicten los sectores y autoridades competentes; por lo tanto, en virtud del principio de transparencia, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, **se publicará** la Nota N° 321-SHBS-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2020.

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

Jesús María, 1 de julio de 2020