

PRONUNCIAMIENTO N° 731-2024/OSCE-DGR

Entidad : Seguro Social de Salud.

Referencia : Licitación Pública N° 1-2024-ESSALUD/RAHZ-1, convocada para la “Contratación para el suministro de reactivos de inmunología con equipos en cesión de uso, para el Hospital II de la Red Asistencial Huaraz, para el periodo de 12 meses”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 14¹ de noviembre de 2024 y subsanado el 2² de diciembre de 2024, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones e integración de bases presentada por el participante **INMUNOCHEM SAC.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobada mediante la Ley N° 30225, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información complementaria remitida por la Entidad, con fecha 16³ y 18⁴ de diciembre de 2024, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, lo cual tiene carácter de declaración jurada.

Asimismo, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio y los temas materia de cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento N° 1** Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 3, N° 4 y N°11 referidas a los “**Documentos para la admisión de la oferta**”.

¹ Expediente N° 2024-28596912-HUARAZ.

² Expediente N° 2024-0166488.

³ Expediente N° 2024-0173012.

⁴ Expediente N° 2024-0174734.

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 6.4 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

Documentos de presentación obligatoria por el postor

Deben acreditar con copia simple.

(...)

d.4. Hoja de Presentación del producto conforme especificaciones Técnicas de EsSalud (Anexo F)

d.5. Folletería /Manual de Instrucciones de uso o Inserto

(...).

6.4 DOCUMENTOS TÉCNICOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA

Los cuales se deben acreditar con copia simple:

(...)

d) Hoja de Presentación del producto conforme especificaciones Técnicas de EsSalud (Anexo F).

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

El producto debe contener y cumplir obligatoriamente la especificación técnica señalada por la entidad de acorde al Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de EsSalud, no se aceptará especificaciones técnicas distintas a lo señalado en el requerimiento.

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

Las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS de EsSalud que se deben acreditar con las normas de comprobación Nacional y/o internacional y/o propias de comprobación de control de calidad son:

ITEMS PAQUETE 1: Presentación, Metodología, Muestra Biológica.

En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo No 016-2011 -SA.

Además, se aceptará la presentación de Folletería, catálogos o documento técnicos emitidos por el fabricante para comprobación de control de calidad de las especificaciones técnicas del producto ofertado.

La Hoja de Presentación del Producto deberá estar firmada por el responsable de la empresa postora ganadora al momento de presentar los documentos para el perfeccionamiento de contrato.

e) Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple) Obligatorio su contenido se evaluará respecto al cumplimiento de algunas características solicitadas en las

Especificaciones Técnicas de EsSalud, deberá indicar la descripción de la presentación del producto y modo de uso del producto ofertado. El modo de uso del producto ofertado que forma parte de la folletería se refiere a la utilización del producto. La folletería puede contener literatura y/o gráficos.

Indicar que la información de las condiciones de uso que aparecen en el instructivo de uso es información complementaria y corresponde a la forma como el fabricante indica el método de comprobación para una prueba o funcionalidad del producto para lo cual ha sido diseñado, este sustento es propio del fabricante. (Artículos N° 129" y 130" del D.S. N° 016-2011 -SA).

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

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

Las especificaciones de los REACTIVOS que el postor debe acreditar son: Presentación, Metodología, Muestra Biológica.

Para el caso de los EQUIPOS EN CESIÓN EN USO las especificaciones que el postor debe acreditar son: Tipo, Metodología, Performance, Características, Muestra. Todas las demás especificaciones técnicas pueden ser sustentadas con Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas (Anexo N° 3 de las bases).

(...)."

Es así que, mediante las consultas y/u observaciones N° 3, N° 4 y N° 11, los participantes **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C** y **INMUNOCHEM SAC**, observaron respectivamente lo siguiente:

- **Mediante la consulta y/u observación N° 3**, se solicitó establecer que se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas: para los reactivos, presentación (excepto el tiempo de expiración), metodología y muestra biológica; y para el equipo, tipo, metodología, desempeño, características y muestra. Las demás especificaciones técnicas serán acreditadas mediante la presentación del Anexo N° 03.

Ante lo cual, el comité de selección precisó que los postores deberán acreditar las siguientes especificaciones técnicas según la ficha IETSI: tipo, metodología, rendimiento, características (estabilidad en almacenamiento y estabilidad en uso), muestra, modo de operación, las cuales deben presentarse junto con la original o una copia de la folletería/manual de instrucciones de uso o inserto (original o copia simple). Para las demás características solicitadas, deberán emitir cartas aclaratorias y/o documentos emitidos por el fabricante o titular de la marca de los ítems que conforman el paquete 1, así como de los equipos en cesión de uso. Cabe resaltar que tanto el original como las copias deben presentarse de manera nítida y legible, y deben estar en concordancia con toda la documentación presentada para su mejor apreciación.

- **Mediante la consulta y/u observación N° 4:** Se observó que, dentro de los documentos para la admisión de la oferta, se ha establecido la acreditación de la presentación. No obstante, se entiende que el tiempo de expiración no estaría contemplado, dado que no sería razonable acreditar este aspecto mediante folletería, el tiempo de expiración o vencimiento solicitado en las características y/o requisitos de los reactivos. Esto se debe a que dicho tiempo estaría condicionado a la fecha de entrega, y el fabricante no podría determinar con exactitud un lote específico para esta contratación, siendo los contratistas los únicos responsables de asegurar la vigencia de estos productos. Por lo que solicitó indicar si dicha apreciación era correcta.

Ante lo cual, el comité de selección precisó que se ratifica lo estipulado en el numeral 6.4, "Descripción y cantidad de los bienes", literal b), y se aceptará que el Certificado de Análisis del Producto Terminado corresponda a un lote referencial. Al momento de realizar la entrega de reactivos en el almacén central, se deberán presentar los Certificados de Análisis correspondientes a los lotes entregados.

- **Mediante la consulta y/u observación N° 11:** se solicitó aceptar las cartas emitidas por el fabricante y/o subsidiaria y/o sucursal y/o filial y/o dueño de la marca, debidamente autorizada, por el fabricante, para la acreditación de las especificaciones técnicas y así permitir la pluralidad de postores de acuerdo y en base a las normas y principios que rigen las contrataciones del Estado.

Ante lo cual, el comité de selección precisó que los postores deberán acreditar las siguientes especificaciones técnicas según la ficha IETSI: tipo, metodología, rendimiento, características (estabilidad en almacenamiento y estabilidad en uso), muestra, modo de operación, las cuales deben presentarse junto con la original o una copia de la folletería/manual de instrucciones de uso o inserto (original o copia simple). Para las demás características solicitadas, deberán emitir cartas aclaratorias y/o documentos emitidos por el fabricante o titular de la marca de los ítems que conforman el paquete 1, así como de los equipos en cesión de uso. Cabe resaltar que tanto el original como las copias deben presentarse de manera nítida y legible, y deben estar en concordancia con toda la documentación presentada para su mejor apreciación.

En relación a la citada absolución, la Entidad procedió a modificar el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 6.4 del Capítulo III ambos de la Sección Específica de las Bases, según el siguiente detalle:

*“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
(...)
Documentos de presentación obligatoria por el postor

Deben acreditar con copia simple.
(...)
d.4. Hoja de Presentación del producto conforme especificaciones Técnicas de EsSalud (Anexo F)*

d.5. Folletería /Manual de Instrucciones de uso o Inserto

(...).

El área usuaria en relación a la consulta precisa, en ese sentido, los postores deberán acreditar las siguientes especificaciones técnicas según la ficha del IETSI: tipo, metodología, performance, características (estabilidad en almacenamiento y estabilidad en uso), muestra, modo de operación, que se debe presentar con la original o copia de la folletería /manual instrucciones de uso o inserto (original o copia simple), para las demás características solicitadas deberán emitir cartas aclaratorias y/o documentos emitidos por el fabricante, dueño de marca, de los ÍTEMS que conforman el ÍTEM paquete I y también el de los equipos en cesión de uso, cabe resaltar que el original y copias deben mostrarse de manera nítida y legible y en concordancia a toda su documentación presentada para su mejor apreciación.

Consulta N° 03 – DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C

Consulta N° 11 – INMUNOCHEM S.A.C

6.4 DOCUMENTOS TÉCNICOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA

Los cuales se deben acreditar con copia simple:

(...)

d) Hoja de Presentación del producto conforme especificaciones Técnicas de EsSalud (Anexo F).

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

El producto debe contener y cumplir obligatoriamente la especificación técnica señalada por la entidad de acorde al Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de EsSalud, no se aceptará especificaciones técnicas distintas a lo señalado en el requerimiento.

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

Las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS de EsSalud que se deben acreditar con las normas de comprobación Nacional y/o internacional y/o propias de comprobación de control de calidad son:

ITEMS PAQUETE 1: Presentación, Metodología, Muestra Biológica.

En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo No 016-2011 -SA.

Además, se aceptará la presentación de Folletería, catálogos o documento técnico emitidos por el fabricante para comprobación de control de calidad de las especificaciones técnicas del producto ofertado.

La Hoja de Presentación del Producto deberá estar firmada por el responsable de la empresa postora ganadora al momento de presentar los documentos para el perfeccionamiento de contrato.

e) Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple) Obligatorio su contenido se evaluará respecto al cumplimiento de algunas características solicitadas en las Especificaciones Técnicas de EsSalud, deberá indicar la descripción de la presentación del producto y modo de uso del producto ofertado. El modo de uso del producto ofertado que forma parte de la folletería se refiere a la utilización del producto. La folletería puede contener

literatura y/o gráficos.

Indicar que la información de las condiciones de uso que aparecen en el instructivo de uso es información complementaria y corresponde a la forma como el fabricante indica el método de comprobación para una prueba o funcionalidad del producto para lo cual ha sido diseñado, este sustento es propio del fabricante. (Artículos N° 129" y 130" del D.S. N° 016-2011 -SA).

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

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

Las especificaciones de los REACTIVOS que el postor debe acreditar son: Presentación, Metodología, Muestra Biológica.

Para el caso de los EQUIPOS EN CESIÓN EN USO las especificaciones que el postor debe acreditar son: Tipo, Metodología, Performance, Características, Muestra. Todas las demás especificaciones técnicas pueden ser sustentadas con Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas (Anexo N° 3 de las bases). (...).”

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, mediante la Nota N° 00016-SSPC-RAHZ-ESSALUD-2024⁵, indicó lo siguiente:

“(…)

Se procede a rectificar las incongruencias en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, y del acápite 6.4 del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases Integradas, según el siguiente detalle:

HOJA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO CONFORME ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD (ANEXO F)

En este formato, los postores deberán acreditar las siguientes especificaciones técnicas de las FICHAS IETSI de cada reactivo que conforman el ÍTEM PAQUETE, las cuales serán las siguientes: PRESENTACIÓN (excepto el tiempo de expiración de los reactivos), METODOLOGÍA Y MUESTRA BIOLÓGICA.

Para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas precisadas en el párrafo anterior, los postores podrán presentar lo siguiente: folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures o cartas aclaratorias o documentos emitidos por el fabricante y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial y/o matriz y/o sucursal y/o subsidiaria, de manera indistinta.

Se aclara que, para el caso del tiempo de expiración de los reactivos y demás especificaciones técnicas de las fichas IETSI distintas a las descritas líneas arriba, bastará con la presentación del Anexo 3 – Declaración jurada del cumplimiento de las especificaciones técnicas de las Bases Integradas del procedimiento.

Además, los postores deberán especificar en qué número de folio de la oferta presentada, se

⁵ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0173012.

encuentra el documento sustentatorio que acredite el cumplimiento de la especificación técnica.

Se aclara que, el nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

El producto debe contener y cumplir obligatoriamente la especificación técnica señalada por la entidad de acorde al Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de EsSalud, no se aceptará especificaciones técnicas distintas a lo señalado en el requerimiento.

La HOJA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO CONFORME ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD (ANEXO F) deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

En relación a lo precisado, se aclara que, a fin de evitar confusiones entre los postores y la presentación de documentos innecesarios por duplicidad de requisitos, el MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO, será requerido para la firma del contrato, según el siguiente detalle:

MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO

Se requiere la presentación obligatoria como requisitos para perfeccionamiento de contrato del MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO, donde se detalle el modo de uso del equipo ofertado, este puede contener literatura y/o gráficos.

Indicar que la información de las condiciones de uso que aparecen en el instructivo de uso es información complementaria y corresponde a la forma como el fabricante indica el método de comprobación para una prueba o funcionalidad del producto para lo cual ha sido diseñado, este sustento es propio del fabricante. (Artículos N° 129° y 130° del D.S. N° 016-2011-SA).

HOJA DE PRESENTACIÓN DE LOS EQUIPOS CEDIDOS EN CESIÓN EN USO (ANEXO - H):

En este formato, los postores deberán acreditar las siguientes especificaciones técnicas de la FICHA IETSI del EQUIPO EN CESIÓN EN USO, las cuales serán las siguientes: TIPO, METODOLOGÍA, RENDIMIENTO, CARACTERÍSTICAS Y MUESTRA.

Para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas precisadas en el párrafo anterior, los postores podrán presentar lo siguiente: folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures o cartas aclaratorias o documentos emitidos por el fabricante y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial y/o matriz y/o sucursal y/o subsidiaria, de manera indistinta.

Se aclara que, para las demás especificaciones técnicas de la FICHA IETSI distintas a las descritas líneas arriba, bastará con la presentación del Anexo 3 – Declaración jurada del cumplimiento de las especificaciones técnicas de las Bases Integradas del procedimiento (...)

Respecto a las consultas y/u observaciones N° 3, N° 4 y N° 11

En cuanto a la consulta N° 3, se aclara que, a fin de proporcionar información clara y coherente a los potenciales postores, las especificaciones técnicas de las FICHAS IETSI correspondientes a los reactivos que deberán detallar y acreditar los postores en el Anexo F serán las siguientes: PRESENTACIÓN (excepto el tiempo de expiración de los reactivos),

METODOLOGÍA Y MUESTRA BIOLÓGICA, se aceptará para la acreditación del cumplimiento de las mencionadas lo siguiente: la presentación folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures o cartas aclaratorias o documentos emitidos por el fabricante y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial y/o matriz y/o sucursal y/o subsidiaria, de manera indistinta. Por otro lado, se detalla que, las especificaciones técnicas de la FICHA IETSI correspondiente al equipo en cesión en uso que deberán detallar y acreditar los postores en el Anexo H serán las siguientes: TIPO, METODOLOGÍA, RENDIMIENTO, CARACTERÍSTICAS Y MUESTRA. **Además, se entiende que, para las demás especificaciones técnicas de la FICHA IETSI distintas a las descritas líneas arriba tanta para los REACTIVOS como para el EQUIPO EN CESIÓN EN USO, bastará con la presentación del Anexo 3 – Declaración jurada del cumplimiento de las especificaciones técnicas de las Bases Integradas del procedimiento.**

Sobre la consulta N° 4, se aclara que, en la absolución de la consulta N° 3, se ha detallado las especificaciones técnicas (de los reactivos y del equipo en cesión en uso) que los postores deberán acreditar para la admisión de las ofertas, asimismo, **se precisó que para la acreditación del tiempo de expiración de los reactivos bastará con la presentación del Anexo 3 – Declaración jurada del cumplimiento de las especificaciones técnicas de las Bases Integradas del procedimiento**, puesto que, toda vez que, no resulta coherente solicitar la acreditación del tiempo de expiración cuando lo ofertado por los postores corresponden a lotes referenciales en caso de ganar la buena pro, lo cual no es algo seguro. Sin perjuicio de ello, es indispensable aclarar que, el postor ganador de la buena pro, al momento del internamiento de los reactivos en el Almacén Central de la Red Asistencial Huaraz, éstos deberán cumplir cada uno de las especificaciones técnicas requeridas, incluido el tiempo de expiración de los productos.

Acerca de la consulta N° 11, se aclara que, los postores deberán tener en consideración la absolución de la consulta N° 3 donde se especifica los documentos que se aceptaran para la acreditación de las especificaciones técnicas tanto para los reactivos como del equipo en cesión en uso; del mismo modo, **se especifica que el MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO, se presentará como requisito para perfeccionamiento de contrato, por lo que, no es necesario que los postores, para la admisión de las ofertas acreditan con cualquier documentación el citado requisito.**

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 ésta 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.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado, se aprecia que la Entidad, como responsable y mejor conocedora de sus necesidades, mediante el citado informe técnico, ha dispuesto rectificar su absolución, precisando que las especificaciones técnicas de los reactivos que deberán acreditar los postores mediante el Anexo F serán las siguientes: presentación (excepto el tiempo de expiración), metodología y muestra biológica. Asimismo, indicó que los postores deberán acreditar, mediante el Anexo H, las siguientes especificaciones técnicas de los equipos en cesión de uso: tipo, metodología, rendimiento, características y muestra. Para la acreditación de las demás características técnicas de la ficha IETSI, distintas a las descritas

anteriormente, bastará con la presentación del Anexo N° 3: Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones.

Además, precisó que se aceptará para la acreditación del cumplimiento de las mencionadas especificaciones lo siguiente: la presentación de folletos, insertos, instructivos, catálogos, manuales, brochures, cartas aclaratorias o documentos emitidos por el fabricante y/o fabricante legal, y/o dueño de la marca, y/o filial, y/o matriz, y/o sucursal, y/o subsidiaria, de manera indistinta. Asimismo, el manual de instrucciones de uso se presentará como requisito para el perfeccionamiento del contrato.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente está orientada a que: i) se precise que las especificaciones técnicas de los reactivos y de los equipos en cesión de uso deben acreditarse en la oferta, ii) se precise que el tiempo de expiración no se acreditará en la oferta, y iii) se acepten las cartas emitidas por la subsidiaria, sucursal, filial y/o dueño de la marca, y, en tanto que la Entidad, mediante su informe, respecto a los puntos i) y ii), precisó lo solicitado, y respecto al punto iii) decidió aceptar las cartas emitidas por la subsidiaria, sucursal, filial y/o dueño de la marca; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento. Por lo tanto, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **adecuará** el numeral 2.2.1.1, del Capítulo III de la Sección específica de las Bases integradas definitivas, conforme lo siguiente:

*2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
(...)
Documentos de presentación obligatoria por el postor

Deben acreditar con copia simple.
(...)
d.4. Hoja de Presentación del producto conforme especificaciones Técnicas de EsSalud (Anexo F)
En este formato, los postores deberán acreditar las siguientes especificaciones técnicas de las FICHAS IETSI de cada reactivo que conforman el ÍTEM PAQUETE, las cuales serán las siguientes: PRESENTACIÓN (excepto el tiempo de expiración de los reactivos), METODOLOGÍA Y MUESTRA BIOLÓGICA.

Para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas precisadas en el párrafo anterior, los postores podrán presentar lo siguiente: folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures o cartas aclaratorias o documentos emitidos por el fabricante y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial y/o matriz y/o sucursal y/o subsidiaria, de manera indistinta.

Se aclara que, para el caso del tiempo de expiración de los reactivos y demás especificaciones técnicas de las fichas IETSI distintas a las descritas líneas arriba, bastará con la presentación del Anexo 3 – Declaración jurada del cumplimiento de las especificaciones técnicas de las Bases Integradas del procedimiento.

Además, los postores deberán especificar en qué número de folio de la oferta presentada, se encuentra el documento sustentatorio que acredite el cumplimiento de la especificación técnica.*

d.5. Folletería /Manual de Instrucciones de uso o Inserto

(...)

El área usuaria en relación a la consulta precisa, en ese sentido, los postores deberán acreditar las siguientes especificaciones técnicas según la ficha del IETSI: tipo, metodología, performance, características (estabilidad en almacenamiento y estabilidad en uso), muestra, modo de operación, que se debe presentar con la original o copia de la folletería /manual instrucciones de uso o inserto (original o copia simple), para las demás características solicitadas deberán emitir cartas aclaratorias y/o documentos emitidos por el fabricante, dueño de marca, de los ÍTEMS que conforman el ÍTEM paquete I y también el de los equipos en cesión de uso, cabe resaltar que el original y copias deben mostrarse de manera nítida y legible y en concordancia a toda su documentación presentada para su mejor apreciación.

Consulta N° 03 – DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C

(...)

Hoja de presentación de los equipos cedidos en cesión en uso (Anexo - H).

En este formato, los postores deberán acreditar las siguientes especificaciones técnicas de la FICHA IETSI del EQUIPO EN CESIÓN EN USO, las cuales serán las siguientes: TIPO, METODOLOGÍA, RENDIMIENTO, CARACTERÍSTICAS Y MUESTRA.

Para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas precisadas en el párrafo anterior, los postores podrán presentar lo siguiente: folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures o cartas aclaratorias o documentos emitidos por el fabricante y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial y/o matriz y/o sucursal y/o subsidiaria, de manera indistinta.

Se aclara que, para las demás especificaciones técnicas de la FICHA IETSI distintas a las descritas líneas arriba, bastará con la presentación del Anexo 3 – Declaración jurada del cumplimiento de las especificaciones técnicas de las Bases Integradas del procedimiento.

(...)

El área usuaria en relación a la consulta precisa, en ese sentido, los postores deberán acreditar las siguientes especificaciones técnicas según la ficha del IETSI: tipo, metodología, performance, características (estabilidad en almacenamiento y estabilidad en uso), muestra, modo de operación, que se debe presentar con la original o copia de la folletería /manual instrucciones de uso o inserto (original o copia simple), para las demás características solicitadas deberán emitir cartas aclaratorias y/o documentos emitidos por el fabricante, dueño de marca, de los ÍTEMS que conforman el ÍTEM paquete I y también el de los equipos en cesión de uso, cabe resaltar que el original y copias deben mostrarse de manera nítida y legible y en concordancia a toda su documentación presentada para su mejor apreciación.

Consulta N° 03 – DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C

Consulta N° H – INMUNOCHEM S.A.C

- Se **adecuará** el numeral 6.4, del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, conforme lo siguiente:

6.4 DOCUMENTOS TÉCNICOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA

Los cuales se deben acreditar con copia simple:

(...)

d) Hoja de Presentación del producto conforme especificaciones Técnicas de

EsSalud (Anexo F).

En este formato, los postores deberán acreditar las siguientes especificaciones técnicas de las FICHAS IETSI de cada reactivo que conforman el ÍTEM PAQUETE, las cuales serán las siguientes: PRESENTACIÓN (excepto el tiempo de expiración de los reactivos), METODOLOGÍA Y MUESTRA BIOLÓGICA.

Para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas precisadas en el párrafo anterior; los postores podrán presentar lo siguiente: folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures o cartas aclaratorias o documentos emitidos por el fabricante y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial y/o matriz y/o sucursal y/o subsidiaria, de manera indistinta.

Se aclara que, para el caso del tiempo de expiración de los reactivos y demás especificaciones técnicas de las fichas IETSI distintas a las descritas líneas arriba, bastará con la presentación del Anexo 3 – Declaración jurada del cumplimiento de las especificaciones técnicas de las Bases Integradas del procedimiento.

Además, los postores deberán especificar en qué número de folio de la oferta presentada, se encuentra el documento sustentatorio que acredite el cumplimiento de la especificación técnica.

Se aclara que, el nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

El producto debe contener y cumplir obligatoriamente la especificación técnica señalada por la entidad de acorde al Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de EsSalud, no se aceptará especificaciones técnicas distintas a lo señalado en el requerimiento.

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

~~*Las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS de EsSalud que se deben acreditar con las normas de comprobación Nacional y/o internacional y/o propias de comprobación de control de calidad son:*~~

~~*ÍTEMS PAQUETE I: Presentación, Metodología, Muestra Biológica.*~~

~~*En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo No 016-2011-SA.*~~

~~*Además, se aceptará la presentación de Folletería, catálogos o documento técnico emitidos por el fabricante para comprobación de control de calidad de las especificaciones técnicas del producto ofertado.*~~

~~*La Hoja de Presentación del Producto deberá estar firmada por el responsable de la empresa postora ganadora al momento de presentar los documentos para el perfeccionamiento de contrato.*~~

~~*e) Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple) Obligatorio su contenido se evaluará respecto al cumplimiento de algunas características solicitadas en las Especificaciones Técnicas de EsSalud, deberá indicar la descripción de la presentación del producto y modo de uso del producto*~~

~~ofertado. El modo de uso del producto ofertado que forma parte de la folletería se refiere a la utilización del producto. La folletería puede contener literatura y/o gráficos.~~

~~Indicar que la información de las condiciones de uso que aparecen en el instructivo de uso es información complementaria y corresponde a la forma como el fabricante indica el método de comprobación para una prueba o funcionalidad del producto para lo cual ha sido diseñado, este sustento es propio del fabricante. (Artículos N° 129° y 130° del D.S. N° 016-2011-SA).~~

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

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

~~Las especificaciones de los REACTIVOS que el postor debe acreditar son: Presentación, Metodología, Muestra Biológica.~~

~~Para el caso de los EQUIPOS EN CESIÓN EN USO las especificaciones que el postor debe acreditar son: Tipo, Metodología, Performance, Características, Muestra. Todas las demás especificaciones técnicas pueden ser sustentadas con Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas (Anexo N° 3 de las bases).~~

(...)

g) Hoja de presentación de los equipos cedidos en cesión en uso (Anexo - H).

En este formato, los postores deberán acreditar las siguientes especificaciones técnicas de la FICHA IETSI del EQUIPO EN CESIÓN EN USO, las cuales serán las siguientes: TIPO, METODOLOGÍA, RENDIMIENTO, CARACTERÍSTICAS Y MUESTRA.

Para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas precisadas en el párrafo anterior, los postores podrán presentar lo siguiente: folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures o cartas aclaratorias o documentos emitidos por el fabricante y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial y/o matriz y/o sucursal y/o subsidiaria, de manera indistinta.

Se aclara que, para las demás especificaciones técnicas de la FICHA IETSI distintas a las descritas líneas arriba, bastará con la presentación del Anexo 3 – Declaración jurada del cumplimiento de las especificaciones técnicas de las Bases Integradas del procedimiento.

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

Para los literales descritos anteriormente, aplica la siguiente:

En caso de que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Esta documentación debe ser presentada en forma obligatoria por la empresa postora ganadora al momento de presentar los documentos para el perfeccionamiento de contrato.”

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

MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO
Se requiere la presentación obligatoria como requisitos para perfeccionamiento de contrato del MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO, donde se detalle el modo de uso del equipo ofertado, este puede contener literatura y/o gráficos.

Indicar que la información de las condiciones de uso que aparecen en el instructivo de uso es información complementaria y corresponde a la forma como el fabricante indica el método de comprobación para una prueba o funcionalidad del producto para lo cual ha sido diseñado, este sustento es propio del fabricante. (Artículos N° 129° y 130° del D.S. N° 016-2011-SA).

- Se **dejará sin efecto**⁶ la absolución de las consultas y/u observaciones N° 3, N° 4 y N° 11.
- Se **deberá tomar en cuenta**⁷ como absolución de consultas y/u observaciones N° 3, N° 4 y N° 11, lo precisado por Entidad en su Nota N° 00016-SSPC-RAHZ-ESSALUD-2024.

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 la “FICHA IETSI”

El participante **INMUNOCHEM SAC** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 5, precisando que las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión de uso son características homologadas a nivel institucional por el IETSI del Seguro Social de Salud, y que los reactivos requeridos en la presente contratación fueron aprobados mediante la Resolución N° 148-GCPS-ESSALUD-2014 y la Resolución N° 027-IETSI-ESSALUD-2017, las cuales, a la fecha de la convocatoria, no han sido modificadas. Asimismo, el comité de selección señaló que la especificación técnica de la procalcitonina sería una mejora en las especificaciones técnicas. No obstante, al revisar las Bases Integradas, no se observa el factor de evaluación para la mejora de las especificaciones técnicas. Por lo

⁶ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

⁷ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

tanto, solicito que se emita un pronunciamiento y se acoja la consulta y/u observación N° 5.

Pronunciamiento

De la revisión de la ficha IETSI consignada en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases del “Test de Procalcitonina”, se aprecia lo siguiente:

<i>ANEXO-C</i> <i>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS</i>					
(...)					
INM-187	30107130	Test de Procalcitonina	PBA	III	PRESENTACIÓN: Reactivos para la cuantificación de Procalcitonina, en empaque adecuado. Estabilidad en Uso no menor de 28 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGIA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de este Petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.
<p><i>Nota:</i> <i>Para ítems Test de Procalcitonina (30107130) puede presentar estabilidad de uso de 25 días en el equipo, con la posibilidad de permitir su uso después del tiempo mencionado mediante una opción de equipo la cual debe permitir su uso (...).”</i></p>					

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 5, el participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.**, observó que se estarían modificando las especificaciones técnicas estandarizadas por el IETSI, dado que la entidad precisó que aceptaría una estabilidad de 25 días y que el equipo permitiría ampliar esta estabilidad a bordo para la prueba de procalcitonina, lo cual contraviene el principio de transparencia. Por lo tanto, solicito que se retire el pie de página y se mantengan las especificaciones técnicas establecidas por el Seguro Social de Salud.

Ante lo cual, el comité de selección, preciso que a fin de no alterar la pluralidad de postores de la indagación de mercado realizada inicialmente para la determinación del valor estimado, se ratifica en lo solicitado considerado en las bases integradas como mejoras en las especificaciones técnicas, y que , si bien las fichas técnicas del IETSI homologadas no pueden ser modificadas ni alteradas, el área usuaria como área técnica competente se encuentra facultada para determinar en base a su necesidad parámetros indispensables en relación a los bienes a adquirir.

En relación a la citada absolución, la Entidad procedió a modificar el numeral 3.1 del Capítulo III ambos de la Sección Específica de las Bases, según el siguiente detalle:

<i>ANEXO-C</i> <i>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS</i>
(...)

INM-187	30107130	Test de Procalcitonina	PBA	III	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para la cuantificación de Procalcitonina, en empaque adecuado. Estabilidad en Uso no menor de 28 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de este Plétoporo.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.</p>
---------	----------	------------------------	-----	-----	---

Nota:
Para ítems Test de Procalcitonina (30107130) puede presentar estabilidad de uso de 25 días en el equipo, con la posibilidad de permitir su uso después del tiempo mencionado mediante una opción de equipo la cual debe permitir su uso (...).

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, en relación a su consulta, aclara que, a fin de no alterar la pluralidad de postores de la indagación de mercado realizada inicialmente para la determinación del valor estimado, se ratifica en lo solicitado considerado en las bases integrada como mejoras en las EETT, aclara que, si bien las fichas técnicas del IETSI homologadas no pueden ser modificadas ni alteradas, el área usuaria como área técnica competente se encuentra facultada para determinar en base a su necesidad parámetros indispensables en relación a los bienes a adquirir, por lo que, se ratifica en lo solicitado y todos los reactivos deben cumplir con la característica (...).”

En atención del aspecto cuestionado, la Entidad mediante su Nota N° 000169-SSPC-RAHZ-ESSALUD-2024, rectificó su absolución, precisando que se procederá a suprimir lo detallado en el pie de página del requerimiento: Test de Procalcitonina (30107130), debido a que el IETSI no ha autorizado la modificación y/o precisión, o en su defecto emitido alguna opinión técnica sobre lo detallado en relación a la estabilidad de uso de 25 días en el equipo del reactivo denominado “Test de Procalcitonina”.

Asimismo, el Tribunal de Contrataciones del Estado, mediante Resolución N° 0191-2019-TCE-S1, precisó 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”.*

Además, considerando que la ficha técnica del “Test de Procalcitonina”, se encuentra vigente desde el 9 de diciembre de 2014, y el procedimiento de selección fue convocado el 21 de octubre de 2024, corresponde la aplicación de la ficha técnica aprobada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI con Resolución N°148-GCPS-ESSALUD-2014.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a solicitar que se elimine el pie de página y se mantengan las especificaciones técnicas

establecidas por el Seguro Social de Salud mediante el IETSI para el Test de procalcitonina; y en la medida que la Entidad mediante su Informe técnico rectificó su absolución, aceptando lo solicitado por el recurrente; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirá las siguientes disposiciones al respecto:

- Se **deberá dejar sin efecto** la absolución de la consulta u observación N° 5, y se deberá tener en cuenta⁸ lo precisado por la Entidad en su Nota N° 000169-SSPC-RAHZ-ESSALUD-2024.
- Se **adecuará** el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme el siguiente detalle:

<i>ANEXO-C ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS</i>				
(...)				
INM-187	30107130	Test de Procalcitonina	PBA	III
PRESENTACIÓN: Reactivos para la cuantificación de Procalcitonina, en empaque adecuado. Estabilidad en Uso no menor de 28 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGIA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de este Petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.				
<p><i>Nota:</i> Para ítems Test de Procalcitonina (30107130) puede presentar estabilidad de uso de 25 días en el equipo, con la posibilidad de permitir su uso después del tiempo mencionado mediante una opción de equipo la cual debe permitir su uso (...).</p> <p>El comité de selección en coordinación con el área usuaria, en relación a su consulta, aclara que, a fin de no alterar la pluralidad de postores de la indagación de mercado realizada inicialmente para la determinación del valor estimado, se ratifica en lo solicitado considerado en las bases integrada como mejoras en las EETT, aclara que, si bien las fichas técnicas del IETSI homologadas no pueden ser modificadas ni alteradas, el área usuaria como área técnica competente se encuentra facultada para determinar en base a su necesidad parámetros indispensables en relación a los bienes a adquirir, por lo que, se ratifica en lo solicitado y todos los reactivos deben cumplir con la característica:</p> <p>(...).</p>				

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

Cuestionamiento N°3

Respecto a las “Características de los

⁸ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

reactivos”

El participante **INMUNOCHEM SAC** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 12, indicando que el comité de selección proporciona una respuesta que difiere de lo solicitado en la referida consulta y/u observación. Asimismo, agrega una especificación técnica, la cual sería la siguiente: material de control de un único lote en dos niveles como mínimo para todo el período de compra. Sin embargo, dicha especificación no podrá ser cumplida por ningún postor, ya que se solicita un único lote para todo el período de compra, cuando los lotes de los controles siempre van cambiando. Por lo tanto, solicitó que se emita un pronunciamiento y se acoja la consulta y/u observación N° 12.

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 6.3 “Características técnicas de los reactivos” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

*“6.3 Características técnicas
(...)
Para acreditar que los controles sean productos de óptima calidad, deberán presentar folletería, insertos y/o documento oficial del fabricante del material de control que especifiquen los rangos referenciales de cada test, para el analizador ofertado.
(...)”*

Mediante la consulta y/u observación N° 12, el participante **INMUNOCHEM SAC**, solicitó suprimir la exigencia de solicitar los rangos de medición referenciales para cada test y para el analizador ofertado, ya que los rangos de cada control de calidad varían de acuerdo a cada lote de producción, y en muchas marcas los rangos se encuentran en el código de barras, los cuales solo se pueden leer en el analizador propuesto, permitiendo así la pluralidad de postores.

Ante lo cual, el comité de selección, preciso que los postores deberán acreditar las siguientes especificaciones técnicas según la ficha del IETSI del equipo donde en el numeral 8 dice: consumibles, calibradores, controles, complementos y accesorios controles internos: proporcionar material de control de un único lote en dos niveles como mínimo para todo el período de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (descrita en insertos o folletería presentada).

En relación a la citada absolución, la Entidad procedió a modificar el numeral 3.1 del Capítulo III ambos de la Sección Específica de las Bases, según el siguiente detalle:

*“6.3 Características técnicas
(...)
Para acreditar que los controles sean productos de óptima calidad, deberán presentar folletería, insertos y/o documento oficial del fabricante del material de control que especifiquen los rangos referenciales de cada test, para el analizador ofertado.”*

El área usuaria en relación a la consulta precisa, en ese sentido, los postores deberán acreditar las siguientes especificaciones técnicas según la ficha del IETSI del equipo donde en el numeral 8 dice: consumibles, calibradores, controles, complementos y accesorios controles internos: proporcionar material de control de un único lote en dos niveles como mínimo para todo el período de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (descrita en insertos o folletería presentada), por lo que ratifica lo solicitado.

*Consulta N° 12 INMUNOCHEM S.A.C
(...).*”

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, el área usuaria de la Entidad, concedora de su necesidad, mediante la Nota N° 000169-SSPC-RAHZ-ESSALUD-2024⁹, precisó que lo solicitado no corresponde a ningún requerimiento adicional; es decir, no se están agregando especificaciones técnicas, puesto que lo precisado se encuentra detallado en el numeral 8, "Consumibles, controles y complementos", de la ficha homologada IETSI del equipo en cesión de uso.

Asimismo, indicó que la acreditación de las especificaciones técnicas del material de control no se está solicitando para la admisión de la oferta, sino para el internamiento de los reactivos de la primera entrega y la instalación del equipo en cesión de uso, mediante folletería, insertos y/o documentos oficiales del fabricante del material de control.

Por otro lado, señaló que no existe ninguna modificación ni requerimiento de acreditación adicional, ya que esto no altera la indagación de mercado inicial, dado que lo precisado corresponde a la ficha estandarizada del IETSI perteneciente al equipo en cesión de uso requerido.

En concordancia con lo expuesto, cabe indicar que en el numeral 3.2 y 3.3 del “Formato de Resumen ejecutivo de las actuaciones preparatorias”, la Entidad declaró la existencia de pluralidad de proveedores y marcas con capacidad de cumplir con el íntegro del requerimiento.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a: i) cuestionar la absolución de la consulta N° 12 debido a que la Entidad agrega una especificación técnica, y ii) solicitar que se acoja la referida consulta y/u observación, y toda vez que, mediante informe técnico, la Entidad, en el marco de sus competencias, ratificó su absolución, precisando los motivos por los cuales no acogería dicha pretensión y señalando que lo solicitado no corresponde a ningún requerimiento adicional a lo establecido en la ficha estandarizada de IETSI, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento, especialmente si la Entidad ha declarado la existencia de pluralidad de proveedores y marcas con capacidad para cumplir con el requerimiento.

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**

⁹ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0173012.

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 Documentación de presentación facultativa

De la revisión del numeral 2.2.2 “documentación de presentación facultativa” del Capítulo II de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad (...).”

Sobre el particular, cabe señalar que, el artículo 91 del Reglamento de la Ley, dispone que, para la solución en caso de empate en procedimientos de adjudicaciones simplificadas, se efectúa considerando, entre otros, las microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad o a los consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, siempre que acrediten tener tales condiciones de acuerdo con la normativa de la materia; sin embargo, siendo la presente convocatoria es un procedimiento de Concurso Público, por lo que no corresponde considerar el citado documento como facultativo.

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

- Se **adecuará** el numeral 2.2.2 “documentación de presentación facultativa”, consignado en el Capítulo II de las Bases integradas definitivas.

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

~~*En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad (...).*~~

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

3.2 Respetto al plazo de entrega

De la revisión del numeral 1.9 del Capítulo I y del numeral 6.6 del capítulo III pertenecientes a la sección específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

<p><i>“1.9 PLAZO DE ENTREGA</i> <i>Los bienes materia de la presente convocatoria se realizarán en (04) cuatro entregas según se detalla a continuación, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.</i></p> <p><i>PRIMERA ENTREGA: Se entregará en el plazo de (10) diez días calendarios contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.</i></p> <p><i>SEGUNDA ENTREGA: Se realizará a los (30) treinta días después de la primera entrega.</i></p> <p><i>TERCERA Y CUARTA ENTREGA: Se realizará a los (60) sesenta días después de la segunda entrega y así sucesivamente hasta completar el número de entregas requeridas.</i></p> <p><i>TERCERA ENTREGA: Se realizará a los (60) sesenta días después de la segunda entrega.</i></p> <p><i>CUARTA ENTREGA: Se realizará a los (60) sesenta días después de la tercera entrega. Se girará una única orden de compra con entregables detallados según los plazos de entrega consignados en la presente base integrada. El área usuaria aclara que por la urgente necesidad se ratifica los plazos de entrega.</i></p> <p><i>SE ACOGE: El área usuaria en relación a la consulta precisa, que, en ese sentido, en el caso de que el plazo sea el último día inhábil, vence el primer día hábil siguiente, para las entregas. Consulta N° 01 – DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C Consulta N° 02 – DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C Consulta N° 08 – LABIN PERU S.A</i></p>	<p><i>“6.6 Lugar y plazo de ejecución de la prestación (...)</i></p> <p><i>b) Cronograma y Plazo de entrega</i></p> <p><i>Los reactivos requeridos se realizarán en (04) cuatro entregas según se detalla en el cronograma del (Anexo -A), además las entregas se podrán realizar de acuerdo a la presentación del reactivo ofertado siempre que no afecte la totalidad de lo solicitado.</i></p> <p><i>La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento. Sin perjuicio de ello si la entidad lo considera conveniente podrá efectuar la reducción de la prestación de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de la Ley de Contrataciones del Estado.</i></p> <p><i>Asimismo, con respecto a los adicionales y complementarios se procederá de acuerdo a lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado.</i></p> <p><i>Los plazos de entrega para los reactivos ofertados de la presente convocatoria son:</i></p> <p><i>PRIMERA ENTREGA: Se entregarán en el plazo de diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Este plazo incluye entrega de insumos, accesorios, consumibles, funcionamiento de los equipos en calidad en cesión en uso (la operatividad del equipo) y la respectiva capacitación en el manejo de los equipos al área usuaria.</i></p> <p><i>Además, el plazo máximo para la operatividad y funcionamiento de los equipos y accesorios, no podrá exceder de los diez</i></p>
--	--

<p><i>Consulta N° 14 – INMUNOCHEM S.A.C.”</i></p>	<p><i>(10) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.</i></p> <p><i>LA SEGUNDA ENTREGA: se realizará a los treinta (30) días después de la Primera Entrega.</i></p> <p><i>LA TERCERA Y CUARTA ENTREGA: se realizará a los sesenta (60) días después de la segunda Entrega y así sucesivamente hasta completar el número de entregas requeridas.</i></p> <p><i>El área usuaria, ante alguna contingencia debidamente sustentada, podrá solicitar a la Oficina de Recursos Médicos, adelanto de entrega quien comunicará oportunamente a la Unidad de Adquisiciones de la RAHZ para que previa coordinación y consentimiento del contratista gestionará el adelanto de entrega. (Modificando de esta manera la fecha de la entrega) y se comunicará preferentemente por vía correo electrónico.</i></p> <p><i>Las entregas serán formalizadas en las correspondientes órdenes de compra.</i></p> <p><i>La entrega de complementos, material de calibración y control, se deberá hacer en forma directa al Servicio de Patología Clínica del Hospital il Huaraz.”</i></p>
---	--

De lo anterior, se aprecia que del numeral 1.9 del Capítulo I y el numeral 6.6 del capítulo III pertenecientes a la sección específica de las Bases Integradas no definitivas; no guardarían uniformidad entre sí.

Ante ello, mediante la Nota N° 000169-SSPC-RAHZ-ESSALUD-2024¹⁰, el comité de selección de la Entidad indicó lo siguiente:

“En relación al numeral 2. Respecto al plazo de entrega del literal A. Respecto a las Bases Integradas, se procede a detallar lo siguiente:

Se aclara que, se ha procedido a uniformizar la información contenida en el numeral 1.9 del Capítulo I y el numeral 6.6 del capítulo III de las bases integradas pertenecientes, de acuerdo a la absolución del pliego de consultas y observaciones

Los bienes materia de la presente convocatoria se realizarán en (04) cuatro entregas según se detalla en el cronograma del (Anexo -A), además las entregas se podrán realizar de acuerdo a la presentación del reactivo ofertado siempre que no afecte la totalidad de lo solicitado.

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento. Sin perjuicio de ello si la entidad lo considera conveniente podrá efectuar la reducción de la prestación de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de la Ley de

¹⁰ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0173012.

Contrataciones del Estado.

Asimismo, con respecto a los adicionales y complementarios se procederá de acuerdo a lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado.

Los plazos de entrega para los reactivos ofertados de la presente convocatoria son:

PRIMERA ENTREGA: Se entregarán en el plazo de diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Este plazo incluye entrega de insumos, accesorios, consumibles, funcionamiento de los equipos en calidad en cesión en uso (la operatividad del equipo) y la respectiva capacitación en el manejo de los equipos al área usuaria.

Además, el plazo máximo para la operatividad y funcionamiento de los equipos y accesorios, no podrá exceder de los diez (10) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

SEGUNDA ENTREGA: se realizará a los treinta (30) días después de la Primera Entrega.

TERCERA ENTREGA: Se realizará a los (60) sesenta días después de la segunda entrega.

CUARTA ENTREGA: Se realizará a los (60) sesenta días después de la tercera entrega.

El área usuaria, ante alguna contingencia debidamente sustentada, podrá solicitar a la Oficina de Recursos Médicos, adelanto de entrega quien comunicará oportunamente a la Unidad de Adquisiciones de la RAHZ para que previa coordinación y consentimiento del contratista gestionará el adelanto de entrega. (Modificando de esta manera la fecha de la entrega) y se comunicará preferentemente por vía correo electrónico.

Las entregas serán formalizadas en las correspondientes órdenes de compra.

La entrega de complementos, material de calibración y control, se deberá hacer en forma directa al Servicio de Patología Clínica del Hospital II Huaraz.”

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

- Se **adecuará** el numeral 1.9 del Capítulo II y el numeral 6.6 del Capítulo III pertenecientes a la sección específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme el siguiente detalle:

<p>1.9 PLAZO DE ENTREGA</p> <p><i>Los bienes materia de la presente convocatoria se realizarán en (04) cuatro entregas según se detalla en el cronograma del (Anexo -A), además las entregas se podrán realizar de acuerdo a la presentación del reactivo ofertado siempre que no afecte la totalidad de lo solicitado a continuación, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.</i></p>	<p><i>“6.6 Lugar y plazo de ejecución de la prestación (...)</i></p> <p><i>b) Cronograma y Plazo de entrega</i></p> <p><i>Los reactivos requeridos se realizarán en (04) cuatro entregas según se detalla en el cronograma del (Anexo -A), además las entregas se podrán realizar de acuerdo a la presentación del reactivo ofertado siempre que no afecte la</i></p>
---	--

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento. Sin perjuicio de ello si la entidad lo considera conveniente podrá efectuar la reducción de la prestación de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Asimismo, con respecto a los adicionales y complementarios se procederá de acuerdo a lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado

Los plazos de entrega para los reactivos ofertados de la presente convocatoria son

PRIMERA ENTREGA: Se entregará en el plazo de (10) diez días calendarios contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Este plazo incluye entrega de insumos, accesorios, consumibles, funcionamiento de los equipos en calidad en cesión en uso (la operatividad del equipo) y la respectiva capacitación en el manejo de los equipos al área usuaria.

Además, el plazo máximo para la operatividad y funcionamiento de los equipos y accesorios, no podrá exceder de los diez (10) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

SEGUNDA ENTREGA: Se realizará a los (30) treinta días después de la primera entrega.

~~TERCERA Y CUARTA ENTREGA: Se realizará a los (60) sesenta días después de la segunda entrega y así sucesivamente hasta completar el número de entregas requeridas.~~

TERCERA ENTREGA: Se realizará a los (60) sesenta días después de la segunda entrega.

CUARTA ENTREGA: Se realizará a los (60) sesenta días después de la tercera

~~totalidad de lo solicitado.~~

Los bienes materia de la presente convocatoria se realizarán en (04) cuatro entregas según se detalla en el cronograma del (Anexo -A), además las entregas se podrán realizar de acuerdo a la presentación del reactivo ofertado siempre que no afecte la totalidad de lo solicitado.

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento. Sin perjuicio de ello si la entidad lo considera conveniente podrá efectuar la reducción de la prestación de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Asimismo, con respecto a los adicionales y complementarios se procederá de acuerdo a lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado.

Los plazos de entrega para los reactivos ofertados de la presente convocatoria son:

PRIMERA ENTREGA: Se entregarán en el plazo de diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Este plazo incluye entrega de insumos, accesorios, consumibles, funcionamiento de los equipos en calidad en cesión en uso (la operatividad del equipo) y la respectiva capacitación en el manejo de los equipos al área usuaria.

Además, el plazo máximo para la operatividad y funcionamiento de los equipos y accesorios, no podrá exceder de los diez (10) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

LA SEGUNDA ENTREGA: se realizará a los treinta (30) días después de la Primera Entrega.

~~LA TERCERA Y CUARTA ENTREGA: se realizará a los sesenta (60) días después de la segunda Entrega y así~~

<p>entrega.</p> <p><i>El área usuaria, ante alguna contingencia debidamente sustentada, podrá solicitar a la Oficina de Recursos Médicos, adelanto de entrega quien comunicará oportunamente a la Unidad de Adquisiciones de la RAHZ para que previa coordinación y consentimiento del contratista gestionará el adelanto de entrega. (Modificando de esta manera la fecha de la entrega) y se comunicará preferentemente por vía correo electrónico.</i></p> <p><i>Se girará una única orden de compra con entregables detallados según los plazos de entrega consignados en la presente base integrada. El área usuaria aclara que por la urgente necesidad se ratifica los plazos de entrega.</i></p> <p><i>Las entregas serán formalizadas en las correspondientes órdenes de compra.</i></p> <p><i>La entrega de complementos, material de calibración y control, se deberá hacer en forma directa al Servicio de Patología Clínica del Hospital II Huaraz</i></p> <p><i>SE ACOGE: El área usuaria en relación a la consulta precisa, que, en ese sentido, en el caso de que el plazo sea el último día inhábil, vence el primer día hábil siguiente, para las entregas. Consulta N° 01 – DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C Consulta N° 02 – DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C Consulta N° 08 – LABIN PERU S.A Consulta N° 14 – INMUNOCHEM S.A.C.”</i></p>	<p>sucesivamente hasta completar el número de entregas requeridas.</p> <p><i>TERCERA ENTREGA: Se realizará a los (60) sesenta días después de la segunda entrega.</i></p> <p><i>CUARTA ENTREGA: Se realizará a los (60) sesenta días después de la tercera entrega.</i></p> <p><i>El área usuaria, ante alguna contingencia debidamente sustentada, podrá solicitar a la Oficina de Recursos Médicos, adelanto de entrega quien comunicará oportunamente a la Unidad de Adquisiciones de la RAHZ para que previa coordinación y consentimiento del contratista gestionará el adelanto de entrega. (Modificando de esta manera la fecha de la entrega) y se comunicará preferentemente por vía correo electrónico.</i></p> <p><i>Las entregas serán formalizadas en las correspondientes órdenes de compra.</i></p> <p><i>La entrega de complementos, material de calibración y control, se deberá hacer en forma directa al Servicio de Patología Clínica del Hospital il Huaraz.</i></p> <p><i>Se girará una única orden de compra con entregables detallados según los plazos de entrega consignados en la presente base integrada. El área usuaria aclara que por la urgente necesidad se ratifica los plazos de entrega.</i></p> <p><i>El área usuaria en relación a la consulta precisa, que, en ese sentido, en el caso de que el plazo sea el último día inhábil, vence el primer día hábil siguiente, para las entregas</i></p>
---	--

Cabe precisar que se **dejará sin efecto** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

3.3 Documentos para la admisión de la oferta

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 6.4 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

Documentos de presentación obligatoria por el postor

Deben acreditar con copia simple.

(...)

d.6 Declaración jurada de presentación del producto y vigencia mínima (Anexo- G)

(...)

6.4 Documentos técnicos para la admisión de la oferta

(...)

f) Declaración Jurada de Presentación del producto y vigencia mínima (Anexo - G).

En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido. ~~La vigencia mínima del dispositivo médico (reactivo) deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en el almacén de la Red Huaraz.~~

~~De NO existir ninguna propuesta que cumpla con esta Vigencia Mínima de Entrega establecida, se aceptará Vigencias menores hasta seis (06) meses y se adjudicará a la propuesta de mayor vigencia; para lo cual, la empresa adjudicada en estas condiciones deberá presentar una Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento (Anexo - J).~~

La vigencia mínima del dispositivo médico (reactivo) deberá ser NO MENOR A SEIS (06) MESES a partir de la fecha entrega. Asimismo, el proveedor adjudicado deberá adjuntar una Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento (Anexo J).

Consulta N° 06 – DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C

Esta documentación debe ser presentada en forma obligatoria por la empresa postora ganadora al momento de presentar los documentos para el perfeccionamiento de contrato.

En los casos de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, éstas deben tener una fecha de fabricación no mayor a tres (03) años contados retrospectivamente desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.”

Al respecto, cabe señalar que en las Bases Estándar aplicables al objeto de la convocatoria se ha establecido que no se debe requerir declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.

Por lo que, la Entidad no debería requerir la citada declaración jurada para la admisión de ofertas, pues su alcance ya estaría comprendido dentro de la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3).

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

- Se **suprimirá** del literal d.6 del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II literales y del acápite 6.4 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, conforme el siguiente detalle:

“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

Documentos de presentación obligatoria por el postor

Deben acreditar con copia simple.

(...)

~~d.6 Declaración jurada de presentación del producto y vigencia mínima (Anexo G)~~

(...)

6.4 Documentos técnicos para la admisión de la oferta

(...)

~~f) Declaración Jurada de Presentación del producto y vigencia mínima (Anexo G).~~

~~En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido. La vigencia mínima del dispositivo médico (reactivo) deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en el almacén de la Red Huaraz.~~

~~De NO existir ninguna propuesta que cumpla con esta Vigencia Mínima de Entrega establecida, se aceptará Vigencias menores hasta seis (06) meses y se adjudicará a la propuesta de mayor vigencia; para lo cual, la empresa adjudicada en estas condiciones deberá presentar una Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento (Anexo J).~~

~~La vigencia mínima del dispositivo médico (reactivo) deberá ser NO MENOR A SEIS (06) MESES a partir de la fecha entrega. Asimismo, el proveedor adjudicado deberá adjuntar una Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento (Anexo J).~~

~~Consulta N° 06 – DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C~~

~~Esta documentación debe ser presentada en forma obligatoria por la empresa postora ganadora al momento de presentar los documentos para el perfeccionamiento de contrato.~~

~~En los casos de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, éstas deben tener una fecha de fabricación no mayor a tres (03) años contados retrospectivamente desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.~~

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

Declaración Jurada de Presentación del producto y vigencia mínima (Anexo - G).

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

La vigencia mínima del dispositivo médico (reactivo) deberá ser NO MENOR A SEIS (06) MESES a partir de la fecha entrega. Asimismo, el proveedor adjudicado deberá adjuntar una Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento (Anexo J).

Esta documentación debe ser presentada en forma obligatoria por la empresa postora ganadora al momento de presentar los documentos para el perfeccionamiento de contrato.

En los casos de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, éstas deben tener una fecha de fabricación no mayor a tres (03) años contados retrospectivamente desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.”

Cabe precisar que se **dejará sin efecto** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

3.4 Respetto a la consulta y/u observación N° 9

De la revisión de la consulta N° 9 del pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

<p>Consulta y/u observación:</p> <p><i>En las páginas 40 a la 48 donde se indican las especificaciones técnicas para cada reactivo a usar en el equipo en cesión de uso, se indica "Estabilidades en uso" muy específicas en tal sentido solicitamos al Comité de Selección que las mismas sean de acuerdo al fabricante toda vez que al incluirlas se estaría infringiendo los principios de Libre Concurrencia, Igualdad de Trato y Transparencia previstos en el art. 2 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado.</i></p>	<p>Análisis respecto de la consulta u observación:</p> <p><u>Se aceptará la estabilidad en uso mínimo de 14 días</u> para todos los reactivos salvo en aquellos cuyas fichas IETSI no indiquen estabilidad de uso mínimo.</p>
---	---

De lo expuesto, se advierte que el participante solicitó que la estabilidad en uso de los reactivos sea de acuerdo al fabricante; toda vez que al incluirlas se estaría infringiendo los principios de libre concurrencia; ante lo cual, el comité de selección indicó que se aceptara la estabilidad en uso mínimo de 14 días para todos los reactivos salvo en aquellos cuyas fichas IETSI no indique estabilidad de uso mínimo.

Ahora bien, de la revisión de la ficha IETSI consignada en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

<p><i>ANEXO-C</i></p> <p><i>ESPECIFICACIONES TÉCNICOS DE LOS REACTIVOS</i></p> <p>(...)</p>

Identificación	Código	Descripción	Unidad	Clasificación	Detalles
BQ-124	30105240	Test de Hormona Insulina	PBA	IIC-III	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Hormona Insulina en empaque apropiado. <u>Estabilidad en Uso de no menor de 15 días.</u> Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta. De acuerdo a Especificaciones Técnicas de este Petitorio.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.</p>
BQ-126	30105242	Test de Hormona LH	PBA	IIC-III	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Hormona LH en empaque apropiado. <u>Estabilidad en Uso no menor de 15 días.</u> Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.</p>
BQ-129	30105219	Test de Hormona Progesterona	PBA	IIC-III	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Hormona Progesterona en empaque apropiado. <u>Estabilidad en Uso no menor de 21 días.</u> tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.</p>
BQ-119	30105231	Test de Hormona Estradiol	PBA	IIC-III	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Hormona Estradiol en empaque apropiado. <u>Estabilidad en uso no menor de 14 días.</u> Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o Plasma.</p>
BQ-121	30105233	Test de Hormona FSH	PBA	IIC-III	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Hormona FSH en empaque apropiado. <u>Estabilidad en Uso no menor de 15 días.</u> Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.</p>
BQ-103	30103804	Test de Ferritina	PBA	IIC-III	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de Ferritina en empaque apropiado. <u>Estabilidad en Uso no menor de 14 días.</u> Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.</p>
BQ-115	30105227	Test de Hormona Cortisol	PBA	III	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Hormona Cortisol en empaque apropiado. <u>Estabilidad en uso no menor de 14 días.</u> Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia convencional o variante.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta. De acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.</p>

BQ-6	30104229	Auto Anticuerpo Anti Tiroglobulina	PBA	III	PRESENTACIÓN: Reactivos para el Dosaje de Autoanticuerpo Anti Tiroglobulina en empaque apropiado. Estabilidad en Uso no menor de 21 días. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. MÉTODOLÓGIA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.
BQ-137	30104100	Test de Hormona TSH	PBA	IIC-III	PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Hormona TSH en empaque apropiado. Estabilidad en Uso no menor de 15 días. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega, sensibilidad funcional menor a igual a 0.02 uU/ml. Estabilidad en Uso no menor de 15 días. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. MÉTODOLÓGIA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta. De acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.
BQ-133	30105248	Test de Hormona T3 Libre	PBA	IIC-III	PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Hormona T3 Libre en empaque apropiado. Estabilidad en Uso no menor de 15 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. MÉTODOLÓGIA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.
BQ-134	30105251	Test de Hormona T4 Libre	PBA	IIC-III	PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Hormona T4 Libre en empaque apropiado. Estabilidad en Uso no menor de 15 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. MÉTODOLÓGIA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.

En atención a ello, mediante la Nota N° 0001739-SSPC-RAHZ-ESSALUD-2024¹¹, el área usuaria de la Entidad indicó lo siguiente:

“Ahora bien, en relación a la consulta y/u observación N° 9, formulada por la empresa LABIN PERU S.A. cuestionó lo siguiente:

(...)

Al respecto, este despacho procede a aclarar que, se deja sin efecto la absolución de la consulta y/u observación N° 9 en todos sus extremos, puesto que, el INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN – IETSI no ha autorizado la modificación y/o precisión y/o alteración de ninguna ficha homologada IETSI de los reactivos pertenecientes al objeto de la convocatoria, y la absolución de la mencionada se rectifica de la siguiente manera:

En relación a la consulta N° 9, SE ACLARA QUE, los postores deberán tener en consideración la absolución de la consulta N° 5, donde se detallada que, según el Memorando N° 994-IETSI-ESSALUD-2023, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación como ente encargado de las Fichas Técnicas señala: “(...) no es posible agregar, señalar, excluir o retirar características es decir modificar una Ficha (...)”. También señala: “(...) en esta etapa del proceso de selección, de absoluciones de consulta y observaciones, no es procedente la modificación de los parámetros ya establecidos (...)”; por lo que, se precisa que los postores deberán ceñirse al cumplimiento de lo especificado en las fichas homologadas IETSI de los reactivos requeridos.”

¹¹ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0174734.

En tal sentido, considerando lo declarado en el informe técnico de la Entidad, con ocasión de la Integración Definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- Se **deberá dejar sin efecto** la absolución de la consulta u observación N° 9, y se deberá tener en cuenta¹² lo precisado por la Entidad en su Nota N° 0001739-SSPC-RAHZ-ESSALUD-2024.
- Se **adecuará** el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme el siguiente detalle:

ANEXO-C
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS

(...)
Se aceptará la estabilidad en uso mínimo de 14 días para todos los reactivos salvo en aquellos cuyas fichas IETSI no indiquen estabilidad de uso mínimo.
Consulta N° 09 – LABIN PERU S.A

Cabe precisar que **se dejará sin efecto** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se pongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

3.5 Duplicidad de requisitos de calificación

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

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

- Se **suprimirán** los requisitos de calificación acotados en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas.

Cabe precisar que se **dejará sin efecto** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se pongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

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.

¹² Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

4.2 Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido por el OSCE no cabe interposición de recurso administrativo alguno, siendo de obligatorio cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección.

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

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

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

Jesús María, 20 de diciembre de 2024

Código: 6.1 y 12.6.