

PRONUNCIAMIENTO N.º 458-2023/OSCE-DGR

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N.º 11-2023-ESSALUD-RPR-1, convocada para la “Adquisición de reactivos de laboratorio - hormonas - para el Servicio de Inmunología y Bioquímica del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins”.

1. ANTECEDENTES

Mediante Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 20 y 29 de septiembre de 2023¹ y subsanado el 3² y 13³ de octubre de 2023, 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 **“ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C.”**; en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N.º 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N.º 344-2018-EF, y sus modificatorias, en adelante el “Reglamento”.

Cabe indicar que, en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información remitida por la Entidad con fechas 3 y 13 de octubre de 2023, mediante Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, la cual tiene carácter de declaración jurada.

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

- **Cuestionamiento N.º 1:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N.º 13, referida a la **“estabilidad de uso solicitada del reactivo”**.
- **Cuestionamiento N.º 2:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N.º 14, referida a la **“sensibilidad solicitada del reactivo”**.

¹ Trámites Documentarios N.º 2023-25260916-LIMA y N.º 2023-25451567-LIMA.

² Trámite Documentario N.º 2023-25456716-LIMA.

³ Trámite Documentario N.º 2023-25482636-LIMA.

2. CUESTIONAMIENTOS

Cuestionamiento N.º 1 :

Respecto de la “estabilidad de uso solicitada para el reactivo”

El participante “**ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C.**” cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N.º 13, toda vez que, según refiere:

“Conforme a la Observación 13 de nuestra representada se observó que en el capítulo III en el FORMATO N° 2 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL REACTIVO DEL ITEM 1 para el TEST DE HORMONA DEHIDROEPIANDROSTERONA SULFATO solicitan «estabilidad en uso menor de 28 días», por lo cual entendemos que se refieren a la estabilidad a bordo a la suma de todos sus componentes (frascos y/o cartuchos) considerando que en el caso de los reactivos kits (conjunto de reactivos) y/o frascos y/o cartuchos que componen el kit, cada componente tendría una estabilidad, y la apertura sería escalonada, ya que no se abriría todo el kit al mismo tiempo pese a que ingresa al instrumento/analizador para su uso, por lo que se concluye para dicha presentación la suma de la estabilidad de cada componente daría la estabilidad total del reactivo y además se debe tener en cuenta que la institución compra pruebas efectivas y cada cada proveedor debe garantizar el abastecimiento completo de las mismas por lo que basándonos en el PRONUNCIAMIENTO N° 153-2023/OSCE-DGR solicitamos a comité de selección aclarar que «se aceptará también la estabilidad en uso desde el ingreso en el instrumento de los kits y/o cartuchos y/o frascos de reactivos independientemente desde cuando se empieza a pipetear y se apertura el mismo dentro del instrumento y se podrá presentar el kit que permita una estabilidad mayor sumando sus frascos y/o cartuchos que componen el kit».

Dicha observación se fundamento en el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado el cual establece 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 y el principio de transparencia consignado en el literal c) del artículo 2 de la Ley que establece que la Entidad debe proporcionar información clara y coherente con el fin que esta sea comprendida por todos los potenciales postores».

Sin mayor sustento técnico, el comité de selección absuelve dicha observación aclarando que no es posible modificar las especificaciones técnicas establecidas en el petitorio nacional de Patología Clínica y Anatomía Patológica de ESSALUD. La estabilidad solicitada es para el reactivo, frasco y no suma de componentes.

*Sobre el particular, conforme a las bases integradas del proceso de selección de la referencia respecto a la especificación técnica del TEST DE HORMONA DEHIDROEPIANDROSTERONA SULFATO en lo que respecta a la PRESENTACION tan solo se requiere «estabilidad en uso no menor de 28 días» **no haciéndose ninguna precisión respecto a si la estabilidad en uso es solamente del reactivo o de la sumatoria de sus frascos y/o cartuchos que componen el KIT.***

En virtud a lo expuesto, las especificaciones técnicas respecto del TEST DE HORMONA DEHIDROEPIANDROSTERONA SULFATO en lo que refiere a la PRESENTACION requiere «REACTIVOS PARA EL DOSAJE DE LA DEHIDROEPIANDROSTERONA SULFATO EN EMPAQUE APROPIADO» en estricto; lo que se esta requiriendo es un conjunto de reactivos que conforman el TEST DE HORMONA DEHIDROEPIANDROSTERONA SULFATO lo que se conoce como un KIT.

Conforme a la opinión N° 021-2013 el OSCE ha establecido que se entenderá por «KIT» al conjunto de productos y utensilios suficientes para conseguir un determinado fin, que se comercializan como una unidad, en ese sentido; al establecerse en las bases administrativas específicamente en las especificaciones técnicas del TEST DE HORMONA DEHIDROEPIANDROSTERONA SULFATO que se requiere REACTIVOS PARA EL DOSAJE DE LA DEHIDROEPIANDROSTERONA SULFATO EN EMPAQUE APROPIADO estamos hablando de un conjunto de reactivos que se comercializan como una unidad bajo la denominación de TEST (KIT DE REACTIVOS).

Como se observa en el numeral 7.1.6 del Requerimiento específicamente en el CONDICIONES DEL REQUERIMIENTO se establece lo siguiente:

7.1.6 El proveedor, además de garantizar y asegurar las PRUEBAS EFECTIVAS requeridas, debe suministrar y sin costo adicional para la Institución, los reactivos, materiales y consumibles necesarios para las PRUEBAS DE CONTROL Y CALIBRACION de acuerdo a lo establecido en el protocolo de cada metodología analítica.

Como se puede colegir la Entidad reconoce que para que se realicen PRUEBAS EFECTIVAS respecto del TEST DE HORMONA DEHIDROEPIANDROSTERONA SULFATO en este caso que no solo basta del reactivo para lograr una prueba efectiva sino que se requieren otros reactivos, controles y calibradores que conforman el TEST y por ende; la estabilidad en uso NO SOLAMENTE ES DEL REACTIVO sino también de la sumatoria de todos los reactivos que conforman el KIT.

Resulta contradictorio que en este proceso ESSALUD cambie su posición respecto a la ESTABILIDAD EN USO DE UN KIT toda vez que en virtud al PRONUNCIAMIENTO N° 153-2023 /OSCE-DGR, el área usuaria precisó lo siguiente:

(...)

En ese sentido, vuestra institución en el pronunciamiento señalado fundamento su posición de no acoger la elevación formulada por uno de los participantes respecto a que la estabilidad en uso solo debe ser del reactivo, en virtud de lo señalado por ESSALUD concluyendo lo siguiente:

(...)

En ese sentido, en virtud al principio de Igualdad de trato que establece que "Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto. Este principio exige que no se traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva", solicitamos que se revoque la decisión del comité de selección de NO ACOGER nuestra observación 13 por los fundamentos de hecho y de derecho que se han planteado en este extremo de nuestra elevación de cuestionamientos a las bases integradas" (El resaltado y subrayado es agregado).

Pronunciamiento

De la revisión de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“(...)

FORMATO N.º 2

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL REACTIVO

(...)

BQ- 118	3010462 3	Test de Hormona Dehidroepiandrosterona Sulfato	PBA	III	PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Dehidroepiandrosterona Sulfato en empaque apropiado. <u>Estabilidad en uso no menor de 28 días.</u> Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGIA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS:
---------	--------------	---	-----	-----	---

					<i>Calibradores, controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba.</i> <i>EQUIPO: El(los) equipos(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio.</i> <i>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero</i>
<i>(...)” (El subrayado y resaltado es nuestro).</i>					

Es así que, mediante consulta y/u observación N.º13, se solicitó **aceptar** respecto a la estabilidad de uso del reactivo, lo siguiente:

“Estabilidad en uso desde el ingreso en el instrumento de los kits y/o cartuchos y/o frascos de reactivos, independiente desde cuando se empieza a pipetear y/o se apertura el mismo dentro del instrumento, y se podrá presentar un kit que permita una estabilidad mayor sumado sus frascos y/o cartuchos que lo componen”.

Ante lo cual, el Comité de Selección no acogió lo solicitado, señalando que no era posible modificar las especificaciones técnicas establecidas en el Petitorio Nacional de Patología Clínica y Anatomía Patológica de EsSalud.

En vista de ello, el participante cuestionó dicha absolución, alegando, entre otros aspectos que, la respuesta brindada por el Comité de Selección carece de fundamentos técnicos, por cuanto el colegiado se ha limitado a señalar que no era posible modificar las especificaciones técnicas sin brindar mayores alcances, solicitando con ello que se revoque dicha decisión.

Teniendo en consideración lo indicado por el recurrente en su solicitud de elevación, la Entidad emitió el Informe N.º013-SIYBQ-DPC-2307L00111-ESSALUD-2023, de fecha 27 de setiembre de 2023, en el que precisó lo siguiente:

(...)
El usuario aclara que la estabilidad en uso se refiere a la estabilidad del reactivo desde que ingresa en el instrumento o equipo para su uso en el procesamiento de los análisis, independiente de ello, la forma de presentación de los reactivos es variable de acuerdo a cada casa

comercial: como cartuchos únicos. kits (conjunto de reactivos) y/o frascos que componen el kit.

Cuando el reactivo es de una presentación única: Cartucho, la estabilidad se inicia cuando se apertura el uso, es decir cuando ingresa al instrumento/analizador. En el caso de los reactivos kits (conjunto de reactivos) y/o frascos que componen el kit, cada componente tendría una estabilidad y la apertura sería escalonada ya que no se abriría todo el kit al mismo tiempo pese a que ingresa al instrumento/analizador para su uso, por consiguiente para dicha presentación la suma de estabilidad de cada componente lo daría la estabilidad total del reactivo.

Por cuanto se acogería lo solicitado por el participante.

Se debe tener en cuenta además, que la institución compra pruebas efectivas y el proveedor debe garantizar el abastecimiento completo de los reactivos.

Se concluye que el aceptar estas características, en ningún momento se estaría modificando las especificaciones técnicas estipuladas en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica.

Sustentamos este informe en virtud al Pronunciamiento 153-2023/OSCE-DGR, en lo referente a la estabilidad en uso de un kit. amparándonos también en el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento en el cual se establece que el área usuaria es el 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 y el principio de transparencia consignado en el literal c) del artículo 2 de la Ley que establece que la entidad debe proporcionar información clara y coherente con el fin de que sea comprendida por todos los potenciales postores” (El resaltado y subrayado es agregado).

De manera previa al análisis, cabe señalar los siguientes aspectos a tener en cuenta:

- El OSCE no ostenta calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinadas características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan su posición técnica al respecto, conforme a lo descrito en el Comunicado N.º 11-2013-OSCE/PRE.
- Los pronunciamientos no son vinculantes entre sí, y son emitidos para cada caso en particular. Sin embargo, en atención a que estos pueden contener la posición de la Entidad -en calidad de declaración jurada-, corresponde a las Entidades verificar su posición ante casos similares, a efectos de no inaplicar el Principio de Predictibilidad previsto en la Ley

de Procedimiento Administrativo General⁴, de tal manera que, las actuaciones de las Entidades sean congruentes con las expectativas de los administrados razonablemente generadas por la práctica y los antecedentes administrativos.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que, el Comité de Selección en la absolución de la consulta u observación en cuestión, **no** aceptó que la “estabilidad de uso del reactivo” (Test de Hormona Dehidroepiandrosterona sulfato) pueda ser determinada por la suma de la estabilidad del frasco y/o cartuchos que componen el reactivo. No obstante, mediante Informe Técnico, la Entidad modificó su posición y decidió aceptar que en el caso de los reactivos kits y/o los frascos que componen el kit, cada componente tendría una estabilidad y la apertura escalonada, ya que no se abriría todo el kit al mismo tiempo, pese a que ingresa al instrumento o analizador para su uso. Por consiguiente, en dicha presentación, la suma de la estabilidad de cada componente da como resultado la estabilidad total del reactivo.

Asimismo, precisó que el aceptar dichas características no implicaría ninguna modificación a las especificaciones técnicas establecidas en el Petitorio Nacional de Patología Clínica y Anatomía Patológica.

En ese sentido, considerando lo indicado en los párrafos que precedentes, y que la pretensión del recurrente estaría orientada a cuestionar una supuesta deficiente absolución de la consulta y/u observación N.º 13, lo cual ha sido atendido por la Entidad recién mediante el Informe Técnico; este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que, se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **deberá tener en cuenta**⁵ lo manifestado por la Entidad, en el Informe N.º 013-SIYBQ-DPC-2307L00111-ESSALUD-2023, de fecha 27 de setiembre de 2023 en lo referido al fundamento de la consulta y/u observación N.º 13, conforme al detalle siguiente:

“(…)

El usuario aclara que la estabilidad en uso se refiere a la estabilidad del reactivo desde que ingresa en el instrumento o equipo para su uso en el procesamiento de los análisis, independiente de ello, la forma de presentación de los reactivos es variable de acuerdo a cada casa comercial: como cartuchos únicos. kits (conjunto de reactivos) y/o frascos que componen el kit.

Cuando el reactivo es de una presentación única: Cartucho, la

⁴ En el numeral 1.15 del artículo IV -Principios de Procedimiento Administrativo- del Título Preliminar de la Ley N.º 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General.

⁵ La presente disposición no requiere implementación en las Bases. Sin embargo, deberá ser tomado por las partes para efectos del procedimiento de selección y la ejecución contractual.

(...)"

“En la consulta 14 de nuestra representada se consulto respecto a las especificaciones técnicas del reactivo del ítem 1 para el TEST DE TIROGLOBULINA en donde solicitan «que demuestre una sensibilidad analítica no menor o igual a 0.2ng/ml» por lo que considerando que las últimas ediciones de las guías del CLSI se actualizaron algunas

terminologías como la sensibilidad analítica que también se le denomina límite de blanco, solicitamos al comité de selección consideré incluir «que demuestra una sensibilidad analítica y/o límite de blanco menor o igual a 0.2ng/ml»

El comité de selección decidió no acoger nuestra consulta señalando que el área usuaria aclara que no es posible modificar las especificaciones técnicas establecidas en el PETITORIO NACIONAL DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATALOGICA DE ESSALUD, sin mayor sustento técnico y con una motivación insuficiente vulnerando los alcances del numeral 72.4 del artículo 72 del Reglamento que establece que «La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE; en el caso de las observaciones se indica si estas se acogen, se acogen parcialmente o no se acogen»

Como se podrá colegir de nuestra consulta 14 nuestra representada no está requiriendo la modificación de los valores requeridos que demuestren una sensibilidad analítica no menor o igual a 0.2ng/ml, sino lo que esta requiriendo es que se amplíe la terminología que se usa en la actualidad para definir a la SENSIBILIDAD ANALITICA como LIMITE DE BLANCO manteniéndose el valor requerido en las especificaciones técnicas aprobadas por el IETSI, por lo que en estricto; no se está pidiendo una modificación de la especificación técnica sino tan solo una PRECISION respecto a las alternativas terminológicas similares a la SENSIBILIDAD ANALITICA como es el LIMITE DE BLANCO o LIMITE DE DETECCION (LOD) a efectos que se pueda acreditar el cumplimiento de la especificación técnica y se evite la no admisión de las ofertas de potenciales postores que tienen en sus documentos técnicos esta terminología de LIMITE DE BLANCO o LIMITE DE DETECCION (LOD) como símil de SENSIBILIDAD ANALITICA.

Actualmente la terminología correcta es LIMITE DE BLANCO (LOB) O LIMITE DE DETECCION (LOD) y no la sensibilidad Analítica. Los fabricantes se acogen a estas terminologías para indicar sus límites o sensibilidad de acuerdo a cada prueba, por lo que el uso de este término que es un símil de la SENSIBILIDAD ANALITICA no puede ser descartado para acreditar la especificación técnica ya que ello afectaría una competencia efectiva, toda vez que en virtud a los principios de vigencia tecnológica, eficiencia y eficacia con el término LIMITE DE BLANCO (LOB) O LIMITE DE DETECCION (LOD) también se puede acreditar la SENSIBILIDAD ANALITICA en los valores requeridos por el IETSI de ESSALUD lo que no modifica en ningún extremo la especificación técnica por lo que se debe ACOGER nuestra consulta”(El subrayado y resaltado es agregado).

Pronunciamiento

De la revisión de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

(...)

FORMATO N.º 2
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL REACTIVO

(...)

Nº	COD. SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	UM	NIVEL DE USO	ESPECIFICACION TECNICA
BQ-144	30105257	Test de Tiroglobulina	PSA	II	<u>PRESENTACIÓN:</u> Reactivos para el dosaje de Tiroglobulina en empaque apropiado. Estabilidad en Uso no menor de 21 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a parte de la fecha de entrega. <u>Que demuestre una sensibilidad analítica menor o igual a 0.2ng/ml.</u> (...)

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

Es así que, mediante consulta y/u observación N.º 14, se solicitó **aceptar** alternativamente para acreditar la especificación técnica “sensibilidad del reactivo”, lo siguiente: “Que demuestre una sensibilidad analítica y/o limite de blanco no menor o igual a 0.2 ng/ml”; ante lo cual, el Comité de Selección no acogió lo petitionado, aclarando que no era posible modificar las especificaciones técnicas establecidas en el Petitorio Nacional de Patología Clínica y Anatomía Patológica de EsSalud.

En vista de ello, el participante cuestionó dicha absolució, alegando, entre otros aspectos que, la respuesta brindada por el Comité de Selección carece de motivación, lo cual resultaría contraria a lo señalado en el numeral 72.4 del artículo 72 del Reglamento de la Ley, solicitando con ello que se acepte lo petitionado en la consulta y/u observación en cuestión.

Teniendo en consideración lo indicado por el recurrente en su solicitud de elevación, la Entidad emitió el Informe N.º13-SIYBQ-DPC-2307L00111-ESSALUD-2023, de fecha 27 de setiembre de 2023, en el que precisó lo siguiente:

“(…)

Al respecto, se consultó los estándares internacionales del “CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE, EP 17-A2, Evaluation of detection Capability for clinical laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition” en el cual precisa el término de sensibilidad analítica y sensibilidad funcional.

Revisando las guías de CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio) reconoce que las convenciones médicas en la comunidad metrológica global han evolucionado de manera diferente en E.E.U.U, en Europa y en otros lugares.

Se reflejan en los documentos del CLSI, la Organización Internacional de Normalización (ISO) y el Comité Europeo de Normalización (CEN).

Mientras que las normas ISO utilizan el término de Límites de Blanco (Lob), la CLSI diferencia la sensibilidad analítica y la sensibilidad funcional, utilizando los términos de límites de detección (LoD), cuando se refiere a sensibilidad analítica y utiliza el límite de cuantificación (LoQ), cuando la capacidad de detección se encuentra acompañada de la sensibilidad funcional.

En conclusión:

Además de recibir la información de la sensibilidad analítica de un reactivo, también se aceptará la información de límite de blanco (Lob), límite de detección (LoD) o límite de cuantificación (LoQ), por ser alternativas terminológicas, en razón a que los fabricantes de reactivos utilizan esta terminología y no debería ser descartadas sus propuestas.

Amparamos nuestra decisión basándonos en las normativas del CLSI, normativas ISO en el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento en el cual se establece (...) y el principio de transparencia consignado en el literal c) del artículo 2 de la Ley que establece que la Entidad debe proporcionar información clara y coherente con el fin que esta sea comprendida por todos los postores” (El subrayado y resaltado es agregado).

Adicionalmente, mediante Nota N.º018-SiyBQ-DEC-GADyT-GHNERM-GRPR - ESSALUD-2023, de fecha 13 de octubre de 2023, la Entidad aclaró lo siguiente:

“Dando respuesta a la consulta, debemos precisar que no estamos modificado las especificaciones técnicas estipuladas en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de IETSI.

Lo que se está realizando únicamente es una aclaración de

terminología basada en las guías CLSI, las cuales son normas de estandarización y de protocolos de evaluación de la calidad utilizadas a nivel mundial y que constantemente se actualizan” (El subrayado y resaltado es agregado).

De manera previa al análisis, cabe señalar que el OSCE no ostenta calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinadas características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan su posición técnica al respecto, conforme a lo descrito en el Comunicado N.º 11-2013-OSCE/PRE.

Ahora bien, en atención al tenor de los cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que, el Comité de Selección en la absolución de la consulta u observación en cuestión, no aceptó que la especificación técnica “sensibilidad del reactivo” (Test de Tioglobulina), se demuestra mediante la característica “límite de blanco no menor o igual a 0.2 ng/ml”, bajo el argumento de que no era posible modificar las especificaciones técnicas establecidas en el Petitorio Nacional de Patología Clínica y Anatomía Patológica de EsSalud. No obstante, mediante el citado Informe Técnico, la Entidad recién habría evaluado los alcances de la consulta y/u observación en cuestión y, en atención al mejor conocimiento de la necesidad que desea satisfacer, decidió aceptar lo requerido por el participante, admitiendo que la información referente al límite de blanco (Lob), límite de detección (LoD) o límite de cuantificación (LoQ), constituyen alternativas terminológicas,

Además de ello, precisó que, dicha decisión no implicaría ninguna modificación a las especificaciones técnicas establecidas en el Petitorio Nacional de Patología Clínica y Anatomía Patológica, por cuanto se trataría de aclaraciones basadas en las guías del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI).

En ese sentido, considerando lo indicado en los párrafos que anteceden y que la pretensión del recurrente estaría orientada a cuestionar una supuesta deficiente absolución, lo cual ha sido atendida por la Entidad recién como ocasión de su Informes Técnicos; este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que, con ocasión de la integración de las Bases “Definitivas”, se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **deberá tener en cuenta**⁶ lo manifestado por la Entidad, en el Informe N.º 013-SIYBQ-DPC-2307L00111-ESSALUD-2023, de fecha 27 de setiembre de 2023, en lo referido al fundamento de la consulta y/u observación N.º 14, conforme al detalle siguiente:

“Al respecto, se consultó los estándares internacionales del “CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE, EP 17-A2, Evaluation of detection Capability for clinical laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition” en el cual precisa el término de

⁶ La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

sensibilidad analítica y sensibilidad funcional.

Revisando las guías de CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio) reconoce que las convenciones médicas en la comunidad metrológica global han evolucionado de manera diferente en E.E.U.U, en Europa y en otros lugares.

Se reflejan en los documentos del CLSI, la Organización Internacional de Normalización (ISO) y el Comité Europeo de Normalización (CEN).

Mientras que las normas ISO utilizan el término de Límites de Blanco (Lob), la CLSI diferencia la sensibilidad analítica y la sensibilidad funcional, utilizando los términos de límites de detección (LoD), cuando se refiere a sensibilidad analítica y utiliza el límite de cuantificación (LoQ), cuando la capacidad de detección se encuentra acompañada de la sensibilidad funcional.

En conclusión:

Además de recibir la información de la sensibilidad analítica de un reactivo, también se aceptará la información de límite de blanco (Lob), límite de detección (LoD) o límite de cuantificación (LoQ), por ser alternativas terminológicas, en razón a que los fabricantes de reactivos utilizan esta terminología y no debería ser descartadas sus propuestas.

Amparamos nuestra decisión basándonos en las normativas del CLSI, normativas ISO en el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento en el cual se establece (...) y el principio de transparencia consignado en el literal c) del artículo 2 de la Ley que establece que la Entidad debe proporcionar información clara y coherente con el fin que esta sea comprendida por todos los postores”.

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

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

3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO

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

3.1. De la documentación para la admisión de la oferta

De la revisión del acápite e.8) del numeral 2.2.1.1. “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II 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
(...)

e8) Declaración Jurada de presentación del producto y vigencia mínima
(Formato N° 5).
(...)”.*

Al respecto, las Bases estándar disponen que, la Entidad no debe requerir declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas (Anexo N° 3) y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.

En tal sentido, considerando lo antes expuesto y con ocasión de la Integración Definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- Se **suprimirá** el contenido del acápite e.8) del numeral 2.2.1.1. “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.
- Se **incluirá** en el numeral 2.3 “Requisitos para perfeccionar el contrato” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, el contenido del acápite e.8).

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.

3.2. Del plazo de Entrega

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

“1.9. Plazo de Entrega

(...)

- ***Primera entrega:*** *El plazo máximo será de veinte (20) días calendarios de notificada la orden de compra (tener en cuenta que el plazo para la instalación del equipo en cesión de uso y la primera entrega deben darse al mismo tiempo).*
- ***Siguientes entregas:*** *La 2º entrega se realizará a los 60 días calendario de la anterior y así sucesivamente hasta completar la sexta entrega, previa notificación de la orden de compra, de manera bimestral, de acuerdo con lo detallado en el cronograma de entrega.*

El plazo máximo de atención desde la segunda entrega será de 05 días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra”.

De lo expuesto, se aprecia que lo consignado por la Entidad, respecto al plazo de la segunda entrega y posteriores, resultaría ambiguo, por cuanto no quedaría claro en qué plazo de efectuará dichas entregas.

En virtud de ello, mediante Informe N.º 013-SIYBQ -DPC- 2307L00 111-ESSALUD-2023, de fecha 27 de setiembre de 2023, la Entidad precisó lo siguiente:

“El área usuaria aclara que después de la primera entrega, la segunda entrega se realizará a los 60 días calendarios y así sucesivamente hasta cumplir con la sexta entrega, de acuerdo al cronograma en el formato N°3, cronograma de entregas año 2023, de las condiciones Generales Para la Contratación de Suministros de Bienes” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Por lo tanto, considerando lo señalado por la Entidad y con ocasión de la Integración Definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

- Se **adecuará** el contenido del numeral 1.9. del Capítulo I y numeral 14. “Cronograma y plazos de entrega” del Capítulo III, ambos pertenecientes a la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al Informe N.º Informe N.º 013-SIYBQ-DPC-2307L00111-ESSALUD-2023, de fecha 27 de setiembre de 2023, de la siguiente manera:

“(...) la segunda entrega se realizará a los 60 días calendarios y así sucesivamente hasta cumplir con la sexta entrega, de acuerdo al cronograma en el formato N°3, cronograma de entregas año 2023, de las condiciones Generales Para la Contratación de Suministros de Bienes”.

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. De los Requisitos para perfeccionar el contrato

De la revisión del numeral 2.3. “Requisitos para perfeccionar el contrato” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

“2.3. Requisitos para perfeccionar el contrato
El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato.
(...)
b) Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de ser el caso.
(...)”.

Ahora bien, de la revisión de las Bases Integradas no definitivas, se advierte que la Entidad no estaría requiriendo la ejecución de prestaciones accesorias en la presente contratación; por lo que, no resultaría congruente lo requerido en el literal b).

En tal sentido, considerando lo antes expuesto y con ocasión de la Integración Definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- Se **suprimirá** el contenido del literal b) del numeral 2.3. “Requisitos para perfeccionar el contrato” del Capítulo II 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 opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

3.4. Documentos de admisión

De la revisión del literal e5) del numeral 2.2.1.1 -Documentos para la admisión de la oferta- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

“Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (copia simple).
Deberá indicar la descripción, la presentación del producto y modo de uso del producto ofertado, el cual se refiere a la utilización del producto.

El manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA, sobre la información que debe contener, cuando corresponda”.

Al respecto, cabe señalar que, en la admisión de ofertas se determinó la presentación del “manual de instrucciones de uso o inserto” sin precisar las características que debería ser acreditadas con dichos documentos, máxime si ya existe un acápite donde

se define documentos técnicos del fabricante, tales como, catálogos, folletería, entre otros, con los cuales si se acredita algunas características del producto materia de la contratación, por lo cual, se **suprimirá** el literal e5) de la admisión de ofertas, y se **incluída** en la suscripción del contrato.

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.

3.5. Formato N.º 9

De la revisión del numeral 12.6 del acápite 12 -control de calidad- del requerimiento del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

*“Se requiere que **el postor** proporcione reactivo y material de control adicional para la realización de protocolo de verificación CLSI EP 15A3 y/o EP 12A2, según corresponda, para verificar el desempeño del método, por lo que presentará declaración jurada simple. **Formato N.º 9**” (El subrayado y resaltado es nuestro).*

Al respecto, cabe señalar que, el mencionado formato no se encuentra en la lista de documentos para la admisión de ofertas, y además, no se condice con los lineamientos de las Bases Estándar, los cuales establecen que no debe requerir declaraciones juradas adicionales al Anexo N.º 3 - Declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas. Por lo que, se **adecuará** agregado “postor ganador” en vez de “postor”, y se **incluirá** en suscripción del contrato el mencionado formato N.º 9.

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.

3.6. Ficha técnica

De la revisión del literal e4) del numeral 2.2.1.1 -documentos para la admisión de ofertas- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

*“Ficha técnica del producto (copia simple)
El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según requerimiento detallado en el N° 4.1. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.
La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. **(Formato N° 6)**”.*

Al respecto, cabe señalar que, la mencionada ficha técnica únicamente constituye un documento que detalle una descripción del producto; sin embargo, no respalda en un documento técnico emitido por el fabricante; por lo cual, se **suprimirá** la mencionada ficha técnica, y se **incluirá** en los documentos para firma del contrato.

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.

4. CONCLUSIONES

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

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

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

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

Jesús María, 19 de octubre de 2023