

## **PRONUNCIAMIENTO N° 383-2020/OSCE-DGR**

Entidad: Seguro Social de Salud

Referencia: Licitación Pública N° 29-2019-ESSALUD-RPR-1, convocada para la contratación de suministro de *“reactivos de hemogramas con equipo en cesión de uso para los establecimientos de la Red Prestacional Rebagliati”*.

---

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

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

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

---

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

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

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



B. Ahora, el comité de selección omite responder la consulta formulada indicando que 'El comité especial y los usuarios, acogemos su consulta y aclara que las características técnicas o usos del producto se deben de acreditar con catálogos/o manuales y/o folletos y/o manuales de instrucción y/o inserto y/o cartas del fabricante sin que estos contravengan las regulaciones sanitarias locales'.

C. Como se observa, el comité no responde la consulta planteada por el participante, en tal sentido, solicitamos sirva pronunciarse a la consulta y acorde a los principios normativos, corresponda aceptarla" (El subrayado y resaltado es nuestro).

## Base legal

- Artículo 2 del TUO de la Ley: Principios que rigen las contrataciones
- Artículo 72 del Reglamento: Consultas, observaciones e integración de bases.
- Bases Estándar objeto de la presente convocatoria.

## Pronunciamiento

De la revisión del literal i) del numeral 2.2.1.1 "documentos para la admisión de la oferta", consignado en el capítulo II de la sección específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

i) Catálogos o folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.

Así también, el literal d) del acápite 4.7, consignado en el numeral 3.1 "especificaciones técnicas" del capítulo III de la sección específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

### "4.7 DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

(...)

d) Catálogos o folletería o Manual de instrucciones de Uso o inserto.

(Original o copia simple) elaborada por el fabricante del reactivo de Hemogramas, que permita demostrar que los reactivos y los equipos ofertados cumplen con las Especificaciones Técnicas. La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado traductor colegiado certificado" (El subrayado y resaltado es nuestro)

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 4, el participante SIMED PERU S.A.C., solicitó lo siguiente: "(...) solicitamos se especifique qué aspectos de las características o aspectos funcionales del bien requerido deben acreditarse con los Folletos/Catálogo/Inserto/Manual de instrucciones de uso. En todo caso, deberá disponer se suprima dicho literal, siendo suficiente la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas (ANEXO N° 3)" (El subrayado es nuestro).

Ante ello, el Comité de Selección señaló lo siguiente: "El comité especial y los usuarios, acogemos su consulta y aclara que las características técnicas o usos del producto se deben de acreditar con catálogos, y/o manuales y/o folletos y/o manuales

*de instrucción y/o inserto y/o cartas del fabricante sin que estos contravengan las regulaciones sanitarias locales” (El subrayado es nuestro).*

Con relación a ello, a través de la CARTA N° 01 COMITÉ LP N° 1907L00291-HNERM-ESSALUD-2020, remitido con ocasión de la solicitud de elevación, dicho órgano colegiado precisó lo siguiente:

*Con respecto a la elevación de consultas y/u observaciones presentadas (...).*

*En la consulta N° 4 SIDEM PERU S.A.C., el área usuaria y el comité de selección **ratifican su pliego de absolción de consultas y/u observaciones** elevada (...)” (El subrayado y resaltado es nuestro).*

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

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

De lo expuesto, se aprecia que el Comité de Selección, no brindó los alcances relativos a la consulta y/u observación en cuestión, toda vez que, no absolvió de manera clara y motivada la solicitud formulada por el participante; lo cual, resulta contrario a los dispositivos legales descritos previamente, a pesar de haber señalado que acogía dicha solicitud.

Con relación a ello, es necesario señalar que a través de la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha establecido lo siguiente:

*“(…) no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales de fabricante, ello atendiendo a que la **información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad**” (El subrayado y resaltado es agregado).*

De lo señalado en las Bases y en el pliego absolutorio, se desprende que la Entidad habría establecido como documentos para la admisión de la oferta, entre otros, los “*Catálogos o folletería*”, los cuales tendrían por objeto acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los bienes objeto de convocatoria; sin embargo, no habría cumplido con detallar qué características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas deben ser acreditadas por el postor mediante la folletería solicitada, a pesar que ello fue requerido a través de una consulta y/u observación, situación que, implicaría una eventual restricción a la participación de

potenciales postores, además de resultar contrario a lo dispuesto en la referida Resolución N° 2034-2018-TCE-S1.

Por otro lado, es pertinente indicar que, el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, en su Anexo N° 01 – Glosario de términos, define al Inserto como aquel documento que contendría información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al producto farmacéutico<sup>6</sup> o dispositivo médico.

Ahora bien, considerando lo señalado, se podría desprender que los manuales de uso e insertos, no acreditan especificación técnica alguna; puesto que, dicha documentación contiene instrucciones que sirven para el uso de un dispositivo, o la ejecución de determinados procedimientos vinculados a la finalidad de la presente adquisición, lo que en ningún caso puede considerarse como una especificación técnica.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos precedentes, y que la pretensión del recurrente estaría orientada a cuestionar la deficiente absolución del comité de selección, al responder la consulta y/u observación N° 4; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se adecuará** el literal i) del numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta”, consignado en el capítulo II de la sección específica de las Bases Integradas Definitivas.

~~“Catálogos o folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto”.~~

- **Se adecuará** el literal d) del acápite 4.7, consignado en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas” del capítulo III de la sección específica de las Bases Integradas Definitivas, se según lo siguiente:

**“4.7 DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO**

*Los cuales se deben acreditar con copia simple.*

*(...)*

d) ~~Catálogos folletería o Manual de instrucciones de Uso o inserto.~~

~~(Original o copia simple) elaborada por el fabricante del reactivo de Hemogramas, que permita demostrar que los reactivos y los equipos ofertados cumplen con las Especificaciones Técnicas. La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado traductor colegiado certificado”.~~

- **Se deberá tener en cuenta que**, los manuales de instrucción e insertos, no acreditan especificación técnica alguna. Asimismo, es necesario precisar que dicha documentación contiene instrucciones que sirven para el uso de un dispositivo, o la ejecución de determinados procedimientos vinculados a finalidad de la presente adquisición, lo que en ningún caso puede considerarse como una especificación técnica.

<sup>6</sup> Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Artículo 2 inciso A, productos farmacéuticos: a) medicamentos, b) medicamentos herbarios, c) productos dietéticos y edulcorantes, d) productos biológicos y e) productos galénicos.

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

Asimismo, se dejará sin efecto todo extremo del Pliego o de las Bases que se oponga a la presente disposición.

## Cuestionamiento N° 2

## Respecto a las “prestaciones accesorias”

El participante W.P. BIOMED E.I.R.L., cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 21, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamiento lo siguiente:

*“D. De acuerdo a la absolución los postores debemos señalar en la oferta económica: prestaciones accesorias (como controladores, calibradores, complementos y otros de acuerdo a la metodología que permitan la realización completa de la prueba) además de presentar una fianza por esta prestación. Sin embargo, consideramos que no correspondería, teniendo en presente que este tipo de situaciones solo se presentan cuando la entidad adquiere un bien (Equipo), más no es contratación de suministro de bienes como es en esta oportunidad: adquisición de reactivos hematológicos con equipo en cesión de uso.*

*E. Téngase presente que el valor estimado, debe reunir todos los costos que implican el objeto de contratación, de tratarse de una prestación principal y una accesorio deben estar definidas cada valor de firma independientemente ya si poder presentar la garantía en cada caso. Sin embargo, el comité de selección lejos de aclarar la consulta, estaría exigiendo al contratista presente una garantía por cada accesorio, como calibradores u semejantes” (El subrayado y resaltado es nuestro).*

## Base legal

- Artículo 2 del TUO de la Ley: Principios que rigen las contrataciones
- Artículo 72 del Reglamento: Consultas, observaciones e integración de bases.
- Bases Estándar objeto de la presente convocatoria.

## Pronunciamiento

De la revisión del acápite 10 del numeral 3.1 “especificaciones técnicas”, consignado en el capítulo III de la sección específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad requiere lo siguiente:

### **“10. PRESTACIONES ACCESORIAS A LA PRESTACIÓN PRINCIPAL**

*Sobre los ACCESORIOS adicionales como controles, calibradores, complementos y otros de acuerdo a la metodología que permitan la realización completa de la prueba:*

- *Las condiciones del Requerimiento adicional sobre ACCESORIOS, se rigen según el numeral 7.1 de la Directiva N° 004-GG-ESSALUD-2009, en el que se indica que a la par del requerimiento*

del N° de Pruebas Efectivas, el proveedor deberá adicionar los reactivos para controlar y calibrar las pruebas de acuerdo a la metodología del fabricante, incluso los materiales de control de calibración, consumibles y materiales de reporte, y otros considerandos que forman parte de las Bases. (ver Numeral 20).

- El proveedor deberá proporcionar de manera adicional con cada entrega, los reactivos de Hemogramas para controlar sin costo adicional para la Institución, considerando los términos que se indican en el cuadro siguiente: “Requerimiento Adicional de Reactivos de Hemogramas para el uso de Controles con Equipos en Cesión en Uso”

**REQUERIMIENTO ADICIONAL DE REACTIVOS DE HEMOGRAMAS PARA EL USO DE CONTROLES CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO**

N° ITEM	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	UM	HOSPITAL SUAREZ ANGAMOS		HOSPITAL ALCÁNTARA		HOSPITAL ULDARICO ROCCA		CANTIDAD TOTAL DE PRUEBAS ADICIONALES
				N° CONTROL N y PAT. POR AÑO	PBAS. ADICIO.	N° CONTROL N y PAT. POR AÑO	PBAS. ADICIO.	N° CONTROL N y PAT. POR AÑO	PBAS. ADICIO.	
1	030104010	Hemograma Automatizado Diferencial 5 Estirpes Kit	PBA	2,160	2,160	2,160	2,160	1,080	1,080	5,400

Para la evaluación inicial de los reactivos de Hemogramas (una vez adjudicado), el proveedor debe obligatoriamente:

- Suministrar el número de pruebas necesarias para la evaluación de los reactivos adjudicados. Esta evaluación implica la: precisión, veracidad, linealidad, incertidumbre, estudios de Límites Inferiores e intervalos de Referencia, según apliquen para los reactivos, usando como referencias guías del Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) u otro modelo. Esta verificación de los procedimientos de análisis cuantitativos es obligatoria.
- El proveedor, deberá entregar las guías del CLSI o las fuentes que se van a utilizar para la verificación de los procedimientos de análisis cuantitativos.
- El proveedor debe brindar asesoría durante el procedimiento de verificación de los procedimientos de análisis cuantitativos de los reactivos. El personal asignado para la asesoría debe ser como mínimo 01 persona y debe estar capacitado (a) (por una institución competente) en los protocolos para la verificación de los procedimientos de análisis cuantitativos (...).

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 21, el participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., consultó lo siguiente: “De considerar la Entidad establecer prestaciones accesorias a la prestación principal, solicitamos al Comité aclare y precise las actividades que conformarían la misma y se precise si dicho detalle de prestaciones accesorias deben o no ser señaladas en el Precio de la Oferta, asimismo, se precise si por dicha prestación accesorias se requiere la presentación de una carta fianza, esto para la firma de contrato” (El subrayado es nuestro).

Ante ello, el Comité de Selección señaló lo siguiente: “Se precisan que la Prestación principal (Reactivos) y prestaciones accesorias (como controladores, calibradores, complementos y otros de acuerdo a la metodología que permitan la realización completa de la prueba), deben ser señaladas en la oferta económica y presentar una carta fianza por cada prestación para la firma de contrato” (El subrayado es nuestro).

Al respecto, cabe señalar que, la contratación de bienes, servicios u obras puede requerir la ejecución de una o más prestaciones accesorias, tales como actividades de mantenimiento, reparación u otras afines.

Así, en el numeral 6.2 de la DIRECTIVA N° 003-2019-OSCE/CD, "Lineamientos para la aplicación de la garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias", se establece que "Las prestaciones principales constituyen la esencia de la contratación realizada por la Entidad, mientras que las prestaciones accesorias están vinculadas al objeto del contrato y existen en función de la prestación principal, coadyuvando a que esta se viabilice, es decir, a que se haga efectiva según los términos y condiciones previstos por la Entidad" (El subrayado es nuestro).

Adicionalmente, el numeral 6.3 de la citada Directiva señala que, "la obligación de cumplir las prestaciones accesorias se sustenta en la vinculación que tiene la Entidad con el contratista en virtud del contrato celebrado específicamente para dicho fin, el cual es independiente del contrato que contiene la prestación principal".

Por su parte, la OPINIÓN N° 030-2016/DTN, dispone que, "cuando el contrato de prestaciones principales y el de prestaciones accesorias se encuentren contenidos en un mismo documento, las prestaciones principales y las accesorias deben estar claramente diferenciadas, debiendo indicarse, entre otros aspectos, el precio y plazo que corresponde a cada una; así también, para la determinación del monto, otorgamiento y devolución de la garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, resulta necesario que tanto las Bases como cada propuesta económica se haya individualizado los montos correspondientes a las prestaciones principales y a las prestaciones accesorias".

Por su parte, en las Bases Estándar de la presente convocatoria, se establece que, en función de la naturaleza del requerimiento, se debe incluir de ser el caso, las prestaciones accesorias a fin de garantizar el mantenimiento preventivo y correctivo.

Ahora bien, en el presente caso, se advierte que la Entidad habría consignado en su requerimiento, como prestaciones accesorias, lo siguiente: "Sobre los ACCESORIOS adicionales como controles, calibradores, complementos y otros de acuerdo a la metodología que permitan la realización completa de la prueba (...)", así también, la Entidad al absolver la consulta y/u observación N° 21, señala lo siguiente: "Se precisan que la Prestación principal (Reactivos) y prestaciones accesorias (como controladores, calibradores, complementos y otros de acuerdo a la metodología que permitan la realización completa de la prueba)".

Además, es conveniente señalar que, de la revisión de la indagación de mercado, se advierte que las empresas cotizantes, realizaron su cotización por un monto total, y no individualizado un monto para una prestación principal y otro por prestaciones accesorias.

De lo expuesto, se desprende que el requerimiento de "prestaciones accesorias a la prestación principal" requerido por la Entidad, no se condice a lo establecido en la normativa de contratación pública, puesto que, lo que estaría requiriendo la Entidad

serían accesorios o complementos de los reactivos; máxime, si la Entidad no habría diferenciado claramente cada una de las supuestas prestaciones accesorias, el plazo de estas, ni el requisito de garantía de fiel cumplimiento para las mismas.

En ese sentido, considerando el tenor de lo cuestionado por el recurrente y lo señalado en los párrafos precedentes; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que, se emitirán dos (2) disposiciones al respecto:

- **Se adecuará** el acápite 10 del numeral 3.1 “especificaciones técnicas”, consignado en el capítulo III de la sección específica de las Bases Integradas Definitivas, se según lo siguiente:

**~~“10. PRESTACIONES ACCESORIAS A LA PRESTACIÓN PRINCIPAL ACCESORIOS ADICIONALES~~**

*Sobre los ACCESORIOS adicionales como controles, calibradores, complementos y otros de acuerdo a la metodología que permitan la realización completa de la prueba:*

- *Las condiciones del Requerimiento adicional sobre ACCESORIOS, se rigen según el numeral 7.1 de la Directiva N° 004-GG-ESSALUD-2009, en el que se indica que a la par del requerimiento del N° de Pruebas Efectivas, el proveedor deberá adicionar los reactivos para controlar y calibrar las pruebas de acuerdo a la metodología del fabricante, incluso los materiales de control de calibración, consumibles y materiales de reporte, y otros considerandos que forman parte de las Bases. (ver Numeral 20).*
- *El proveedor deberá proporcionar de manera adicional con cada entrega, los reactivos de Hemogramas para controlar sin costo adicional para la Institución, considerando los términos que se indican en el cuadro siguiente: “Requerimiento Adicional de Reactivos de Hemogramas para el uso de Controles con Equipos en Cesión en Uso” (...)*

- **Se dejará sin efecto** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases, que se oponga a la presente disposición.

### **Cuestionamiento N° 3**

### **Respecto al “Factor de evaluación: Mejoras”**

El participante W.P. BIOMED E.I.R.L., cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 28, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamiento lo siguiente:

*“F. De acuerdo a la absolución de esta consulta, el FDA sería el único organismo internacional que valida el uso de los productos con base científico garantizando su uso para el cual fue fabricado, dejando de lado los productos fabricados en países diferentes a Estados Unidos, lo cual afectaría la pluralidad de postores, ya que cumpliría el mismo objetivo que sea validado por FDA u otro organismo internacional. Por lo que solicitamos que consideren la mejora técnica: Capacidad de procesar fracción de plaquetas inmaduras (IPF) OPCIONALMENTE aprobados por FDA” (El subrayado y resaltado es nuestro).*

## Base legal

- Artículo 51 del Reglamento: Factores de evaluación.
- Bases Estándar objeto de la presente convocatoria.
- Opinión N° 144-2016-OSCE/DTN.

## Pronunciamiento

De la revisión del literal C “Mejoras a las especificaciones técnicas” de los Factores de Evaluación, consignados en el Capítulo IV de la sección específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

<b>C. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	
<b><u>Mejora 1:</u></b>  <i>Evaluación:</i>  Capacidad de procesar Fracción de Plaquetas Inmaduras (IPF) aprobados por FDA.  <i>Acreditación:</i> Se acreditará con catálogo y/o, insertos y/o folletería del fabricante.	<b>Mejora 1:</b> 05 puntos  <b>Mejora 2:</b> 05 puntos
<b><u>Mejora 2:</u></b>  <i>Evaluación:</i>  Marcador de fluorescencia para medida de plaquetas  <i>Acreditación:</i> Se acreditará con catálogo y/o, insertos y/o folletería del fabricante.	<b>[10] puntos</b>

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 28, el participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., consultó lo siguiente: “(...) para el cumplimiento de la mejora tecnológica, se aceptará que este podrá tener FDA de forma opcional, esto con el fin de permitir una mayor pluralidad de postores, así mismo se entiende que la validación por FDA, no implica una mejora en el desempeño del control de calidad, y es tan solo una acreditación de Estados Unidos, mas no de Europa y el Perú. Por lo expuesto solicitamos se considere como opcional la aprobación de FDA” (El subrayado es nuestro).

Ante ello, el Comité de Selección señaló lo siguiente: “(...) no acoge su consulta y aclara que el FDA es un organismo internacional que valida el uso de los productos con base científico garantizando su uso para el cual fue fabricado”.

Con relación a ello, a través de la CARTA N° 01 COMITÉ LP N° 1907L00291-HNERM-ESSALUD-2020, remitido con ocasión de la solicitud de elevación, dicho órgano colegiado precisó lo siguiente:

Con respecto a la elevación de consultas y/u observaciones presentadas (...).

En la consulta N° 28 DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., el área usuaria y el comité de selección ratifican su pliego de absolucón de consultas y/u observaciones elevada (...)” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Al respecto, cabe señalar que, en las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria se establece que, la Entidad puede consignar, entre otros, el factor de evaluación “Mejoras a las especificaciones técnicas”; según corresponda a la naturaleza y características del objeto del procedimiento, su finalidad y a la necesidad de la Entidad.

Así, de conformidad con la Opinión N° 144-2016-OSCE/DTN, constituye una mejora, todo aquello que agregue un valor adicional al parámetro mínimo establecido en las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda, mejorando su calidad o las condiciones de su entrega o prestación, sin generar un costo adicional a la Entidad.

De lo expuesto y en atención del tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades, a través de su carta (informe técnico), ratificó lo absuelto en el pliego absolutorio, respecto a mantener como Mejora N° 1, la “capacidad de procesar Fracción de Plaquetas Inmaduras (IPF) aprobados por FDA”, como parte del Factor de Evaluación: Mejoras a las especificaciones técnicas, dado que según refiere en su absolución, el FDA es un organismo internacional que valida el uso de los productos con base científico garantizando su uso para el cual fue fabricado.

Al respecto, cabe indicar que el principal objetivo de los factores de evaluación es comparar y discriminar propuestas, de aquí que no puede exigirse al Comité de Selección elaborar factores de evaluación cuyo puntaje máximo pueda ser obtenido por la totalidad de los postores, ya que ello desnaturalizaría su función principal.

En ese sentido, considerando el tenor de lo cuestionado por el recurrente y lo señalado en los párrafos precedentes; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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

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

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

### 3.1. Documentación para la admisión de la oferta

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia que se consignó lo siguiente:

*j) Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Formato N° 4)*

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

- **Se suprimirá** del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas, los literales j); asimismo, se debe tener en cuenta que la acreditación del referido documento, para la presentación de la oferta, será a través del Anexo N° 3 “*Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección*”.
- **Se precisará** en el literal e) del numeral 4.6 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, que dicho documento es para la firma del contrato.

Asimismo, se dejará sin efecto todo extremo del Pliego o de las Bases que se oponga a la presente disposición.

### 3.2. Responsabilidad de vicios ocultos

De la revisión de las Bases Integradas “No Definitivas” se aprecia que en el acápite 16 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica se señaló que el plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año, y en la Cláusula Duodécima “Responsabilidad por Vicios Ocultos” correspondiente a la proforma de contrato del Capítulo V, se aprecia lo siguiente:

*“La conformidad del servicio por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.  
El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de [CONSIGNAR TIEMPO EN AÑOS, NO MENOR DE UN (1) AÑO] año(s) contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD”.*

En ese sentido, se emitirá una (1) disposición al respecto:

- **Se uniformizará** el plazo máximo de responsabilidad por vicios ocultos en el acápite 16 del Capítulo III de la Sección Específica y en la Cláusula Duodécima “Responsabilidad por Vicios Ocultos” de las Bases Integradas Definitivas por un (01) año, conforme lo indicado por la Entidad.

Asimismo, se dejará sin efecto todo extremo del Pliego o de las Bases que se oponga a la presente disposición.

### 3.3. Documentos de presentación facultativa

De la revisión de las Bases de la convocatoria e integradas, se aprecia que en el numeral 2.2.2, no habría consignado dicha información.

Sobre el particular, cabe indicar que para el presente procedimiento se ha considerado como factores de evaluación “Precio”, “Plazo de Entrega” y “Mejoras a las Especificaciones Técnicas”, por lo que, con ocasión a la integración de las Bases definitivas, **se incluirá** los documentos que acreditan las “factores de evaluación” establecidos en el Capítulo IV de las Bases Integradas.

### 3.4. Acondicionamiento, montaje o instalación

De la revisión del acápite 4.4 “Acondicionamiento, montaje o instalación”, del numeral 3.1 “especificaciones técnicas”, consignado en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia que lo siguiente:

**“4.4. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN:**

- (...)
- ***El postor deberá ofrecer en su propuesta técnica el soporte de Hardware y Software, según equipos en cesión en uso adjudicados: como: servidor, computadoras, impresoras, tóner, así como también lectora de barras, etiquetas y papeles para imprimir. Deben cumplir con los estándares tecnológicos vigentes del mercado. Se adjunta requerimiento de Software y Hardware”*** (El subrayado y resaltado es nuestro).

Al respecto, se advierte que, lo señalado podría generar confusión entre los potenciales postores, puesto que, podría interpretarse que se estaría exigiendo la presentación de un documento adicional a los indicados en los acápites “Documentos para la admisión de la oferta”, “Requisitos de calificación” y “Factores de evaluación”; sin embargo, dicho aspecto, forma parte de las especificaciones técnicas, el cual, para la presentación de ofertas, se entenderá acreditado mediante la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidos en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases. (Anexo N° 3).

En ese sentido, se emitirá una (1) disposición al respecto:

- **Se deberá tener en cuenta que**<sup>7</sup>, lo señalado del acápite 4.4 “Acondicionamiento, montaje o instalación”, en tanto forma parte de las especificaciones técnicas, su acreditación para la presentación de ofertas, se entenderá efectuada mediante la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidos en el Anexo N° 3

Asimismo, se dejará sin efecto todo extremo del Pliego o de las Bases que se oponga a la presente disposición.

<sup>7</sup> La presente disposición no requiere implementar en las Bases Integradas Definitivas.

### 3.5. Condiciones de operación de los equipos de cesión en uso:

De la revisión del acápite 4.5 “Condiciones de operación de los equipos de cesión en uso:”, del numeral 3.1 “especificaciones técnicas”, consignado en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia que lo siguiente:

**“4.5. CONDICIONES DE OPERACIÓN DE LOS EQUIPOS DE CESIÓN EN USO:**

- (...)
- *Los equipos entregados en cesión en uso por el proveedor NO DEBEN SER REPOTENCIADOS y TENER UNA ANTIGÜEDAD DE FABRICACIÓN MENOR A LOS CUATRO (4) años como máximo. **El proveedor deberá presentar documentación** otorgada por el fabricante (casa matriz) que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como la copia de la Declaración Única de Aduana (DUA) donde acredite la fecha de ingreso del equipo al país.*
- (...)
- **El proveedor debe presentar una póliza de seguro** que ampare los equipos en cesión de uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros.
- **El proveedor debe entregar, junto con el equipo,** los catálogos, especificaciones técnicas y el manual del usuario en idioma original y en idioma español” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Al respecto, se advierte que, lo señalado podría generar confusión entre los potenciales postores, puesto que, no se habría establecido con claridad la oportunidad de su acreditación.

Asimismo, considerando que la Entidad no habría indicado su acreditación en los acápites “Documentos para la admisión de la oferta”, “Requisitos de calificación”, “Factores de evaluación”, ni “requisitos para perfeccionar el contrato”; se podría entender que dicha acreditación documental será requerida durante la ejecución contractual.

En ese sentido, se emitirá una (1) disposición al respecto:

- **Se deberá tener en cuenta que**<sup>8</sup>, lo señalado del acápite 4.5 “condiciones de operación de los equipos de cesión en uso”, en tanto forman parte de las especificaciones técnicas, su acreditación para la presentación de ofertas, se entenderá efectuada mediante la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidos en el Anexo N° 3; mientras que su acreditación documental, se efectuará durante la ejecución contractual.

Asimismo, se dejará sin efecto todo extremo del Pliego o de las Bases que se oponga a la presente disposición.

### 3.6. Sobre el sistema de información del laboratorio

De la revisión del acápite 12 “Sobre el sistema de información del laboratorio”, del numeral 3.1 “especificaciones técnicas”, consignado en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia que lo siguiente:

---

<sup>8</sup> La presente disposición no requiere implementar en las Bases Integradas Definitivas.

**“12. SOBRE EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL LABORATORIO**

*El Sistema de información de Laboratorio (LIS) debe permitir:*

- (...)
- ***Las capacidades de conexión a interface, y su tiempo de operatividad (mínimo 06 meses), deberán ser demostradas con mínimo de 3 constancias de Establecimientos de EsSalud donde hayan sido instalado.***
- ***Dichas constancias deben hacer referencia directa por cada modelo de analizador ofertado a EsSALUD” (El subrayado y resaltado es nuestro).***

Al respecto, cabe precisar que las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria, establecen que en caso de requerir que el proveedor cuente con experiencia, **esta solo se puede exigir a través de la acreditación de un determinado monto facturado acumulado. Por consiguiente, no se puede exigir que el proveedor cuente con una determinada experiencia expresada en tiempo (años, meses, etc.) o número de contrataciones.**

En ese sentido, las condiciones exigidas en el referido acápite 12 resulta contrario a lo dispuesto en las referidas Bases Estándar; por lo que, se emitirán las siguientes disposiciones:

- **Se suprimirá** en el acápite 12 “Sobre el sistema de información del laboratorio”, del numeral 3.1 “especificaciones técnicas”, consignado en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, lo siguiente:

**“12. SOBRE EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL LABORATORIO**

*El Sistema de información de Laboratorio (LIS) debe permitir:*

- (...)
- ~~*Las capacidades de conexión a interface, y su tiempo de operatividad (mínimo 06 meses), deberán ser demostradas con mínimo de 3 constancias de Establecimientos de EsSalud donde hayan sido instalado.*~~
- ~~*Dichas constancias deben hacer referencia directa por cada modelo de analizador ofertado a EsSALUD”.*~~

- **Se dejará sin efecto** la absolución de la consulta y/u observación N° 2 del pliego absolutorio.

Asimismo, se dejará sin efecto todo extremo del Pliego o de las Bases que se oponga a la presente disposición.

**3.7. Absolución de consultas y/u observación N° 22**

De la revisión de la consulta y/u observación N° 22 del pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

<p><b><u>Consulta N° 22</u></b></p> <p><i>Solicitamos al Comité se precise en las bases que se requiere que el programa de Mantenimiento Preventivo sea entregado conjuntamente con los equipos.</i></p>	<p><b><u>Análisis respecto de la consulta u observación:</u></b></p> <p><i>“El comité especial y los usuarios, no acogen su consulta y aclara que el programa de mantenimiento preventivo se debe adjuntar <b><u>al momento de la presentación de propuestas como un documento obligatorio al proceso de licitación</u></b>” (El subrayado y resaltado es nuestro).</i></p>
--	---

Con relación a ello, a través del numeral 4.5 “Condiciones de operación de los equipos de cesión en uso”, consignados en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, la Entidad señaló que *‘el contratista debe presentar al Jefe del Área de Mantenimiento o equivalente y con copia al Jefe de Servicio, el programa de mantenimiento preventivo del equipo de cesión en uso’.*

De lo expuesto, se advierte que, lo absuelto por la Entidad no resultaría acorde a lo previsto en su requerimiento, máxime si no se habría indicado la acreditación del “programa de Mantenimiento Preventivo” para la presentación de ofertas, en los acápite “Documentos para la admisión de la oferta”, “Requisitos de calificación” ni “Factores de evaluación”.

Asimismo, requerir el “programa de Mantenimiento Preventivo” para la presentación de ofertas, resultaría excesivo, toda vez que en dicha etapa el proveedor no tendría certeza del desenlace del procedimiento de selección, y en tanto dicha exigencia forma parte de las especificaciones técnicas, su cumplimiento, para la presentación de ofertas, se entenderá acreditado mediante el Anexo N° 3, y su acreditación documental, considerando lo señalado en el referido numeral 4.5, deberá requerirse para la entrega del bien.

En ese sentido, se emitirá tres (3) disposiciones al respecto:

- **Se dejará sin efecto** la absolución de la consulta y/u observación N° 22 del pliego absolutorio.
- **Se deberá tener en cuenta que**<sup>9</sup>, en tanto el ‘programa de mantenimiento preventivo del equipo de cesión en uso’ forma parte de las especificaciones técnicas, su acreditación para la presentación de ofertas, se entenderá efectuada mediante la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidos en el Anexo N° 3.
- **Se deberá tener en cuenta que**<sup>10</sup>, el ‘programa de mantenimiento preventivo del equipo de cesión en uso’ se entregará junto con el equipos en cesión en uso, considerando lo dispuesto en el numeral 4.5 “Condiciones de operación de los equipos de cesión en uso”, consignados en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas.

<sup>9</sup> Resulta pertinente precisar que la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases.

<sup>10</sup> Resulta pertinente precisar que la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases.

Asimismo, se dejará sin efecto todo extremo del Pliego o de las Bases que se oponga a la presente disposición.

### 3.8. Equipos de hematología: Soporte técnico de analizador hematológico grande diferencial de 5 estirpes

De la revisión del numeral 3.1 “especificaciones técnicas”, consignado en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia que lo siguiente:

<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN EN USO</b>	
<b>EQUIPOS DE HEMATOLOGÍA</b>	
(...)	
<b>ANALIZADOR HEMATOLÓGICO GRANDE DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES</b>	
9. Soporte técnico	<i>Personal de ingeniería certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 6 meses en el equipo.</i>
(...)	

Así también, de la revisión de la consulta y/u observación N° 35 del pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

<p><b><u>Consulta N° 35</u></b></p> <p><i>“(...) CONSULTA: Solicitamos al comité especial <b>admita la presentación de propuestas</b> con personal de ingeniería certificado por el fabricante y/o representante autorizado por el fabricante con autorización para entrenamiento de usuarios finales, garantizando las competencias necesarias para brindar el servicio necesario y oportuno ante cualquier solicitud de soporte técnico”.</i></p>	<p><b><u>Análisis respecto de la consulta u observación:</u></b></p> <p><i>“El Comité Especial en consulta con el área usuaria, <b>acogemos su consulta y precisa</b> que aceptará personal de ingeniería certificado por el fabricante y/o representante autorizado por el fabricante con experiencia no menor de 6 meses en el equipo.” (El subrayado y resaltado es nuestro).</i></p>
---	--

De lo expuesto, se advierte que, requerir el “personal de ingeniería” para la presentación de ofertas, resultaría excesivo, toda vez que no se condice con las Bases Estándar, dado que, dicho personal no se requiere para la instalación y puesta en funcionamiento del equipos de hematología, sino que obedecen a actividades de “mantenimiento preventivo” de los mismos; no obstante, considerando que dicha exigencia resulta importante para la Entidad, y en tanto forma parte de las especificaciones técnicas, su cumplimiento, para la presentación de ofertas, se entenderá acreditado mediante el Anexo N° 3, y su acreditación documental deberá requerirse para la suscripción del contrato.

En ese sentido, se emitirá tres (3) disposiciones al respecto:

- **Se deberá tener en cuenta que**<sup>11</sup>, las condiciones exigidas para el “Personal de ingeniería”, en tanto forman parte de las especificaciones técnicas, su acreditación para la presentación de ofertas, se entenderá efectuada mediante la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidos en el Anexo N°3.
- **Se incluirá** el numeral 2.3 “requisitos para perfeccionar el contrato” consignado en el capítulo II de la sección específica de las Bases Integradas Definitivas, lo siguiente:

*“Soporte técnico de analizador hematológico grande diferencial de 5 estirpes: Acreditar al personal de ingeniería certificado por el fabricante y/o representante autorizado con experiencia no menor de 6 meses en el equipo.*”

Asimismo, se dejará sin efecto todo extremo del Pliego o de las Bases que se oponga a la presente disposición.

### **3.9. Condiciones de calidad del producto ofertado**

De la revisión del acápite 11 “condiciones de calidad del producto ofertado”, del numeral 3.1 “especificaciones técnicas”, consignado en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia que lo siguiente:

#### **“11. CONDICIONES DE CALIDAD DEL PRODUCTO OFERTADO**

(...)

*Para el caso de derivaciones en la calibración, **el postor** debe proporcionar patrones de referencia recomendados por los organismos internacionales que permitan la trazabilidad y commutabilidad de los resultados obtenidos.*

***El postor** incluirá la participación de un programa de evaluación externa de la calidad internacional (PEEC) certificado por la ISO 17043, para el área de Hemogramas en cada Servicio de Patología Clínica incluido en las bases, la cual se iniciará tras la adjudicación.*

***El postor** puede ofertar el PEEC internacional que elija, pudiendo acreditar su cumplimiento mediante una **declaración jurada** con el compromiso de entregar dicho programa, en caso le sea otorgada la buena pro. Esto no excluye que el postor ganador permita que se participe en programas interlaboratoriales con sus controles de primera opinión.*

***El postor** podrá considerar la inclusión de controles de tercera opinión para el Control de Calidad Interno de Hemogramas, adquiridos en forma anual.*

***El postor** deberá realizar el acompañamiento especializado con profesionales capacitados y certificados en Control de Calidad Interno y Programas de Evaluación Externa de la Calidad” (El subrayado y resaltado es nuestro).*

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

Al respecto, se advierte que, lo señalado podría generar confusión entre los potenciales postores, puesto que, dichas condiciones hacen referencia al postor; no obstante, de su lectura, se podría desprender que dichas condiciones deberían ser cumplidas por el contratista.

En ese sentido, se emitirán dos (2) disposiciones al respecto:

- **Se deberá tener en cuenta que**<sup>12</sup>, lo señalado del acápite 11 “condiciones de calidad del producto ofertado”, en tanto forman parte de las especificaciones técnicas, su acreditación para la presentación de ofertas, se entenderá efectuada mediante la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidos en el Anexo N° 3; mientras que su acreditación documental, se efectuará durante la ejecución contractual.
- **Se adecuará** el acápite 11 “condiciones de calidad del producto ofertado”, del numeral 3.1 “especificaciones técnicas”, consignado en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según lo siguiente:

**“II. CONDICIONES DE CALIDAD DEL PRODUCTO OFERTADO**

(...)

*Para el caso de derivaciones en la calibración, el ~~postor~~ contratista debe proporcionar patrones de referencia recomendados por los organismos internacionales que permitan la trazabilidad y conmutabilidad de los resultados obtenidos.*

*El ~~postor~~ contratista incluirá la participación de un programa de evaluación externa de la calidad internacional (PEEC) certificado por la ISO 17043, para el área de Hemogramas en cada Servicio de Patología Clínica incluido en las bases, la cual se iniciará tras la adjudicación.*

*El ~~postor~~ contratista puede ofertar el PEEC internacional que elija, pudiendo acreditar su cumplimiento mediante una declaración jurada con el compromiso de entregar dicho programa, en caso le sea otorgada la buena pro. Esto no excluye que el postor ganador permita que se participe en programas interlaboratoriales con sus controles de primera opinión.*

*El ~~postor~~ contratista podrá considerar la inclusión de controles de tercera opinión para el Control de Calidad Interno de Hemogramas, adquiridos en forma anual.*

*El ~~postor~~ contratista deberá realizar el acompañamiento especializado con profesionales capacitados y certificados en Control de Calidad Interno y Programas de Evaluación Externa de la Calidad” (El subrayado y resaltado es nuestro).*

Asimismo, se dejará sin efecto todo extremo del Pliego o de las Bases que se oponga a la presente disposición.

<sup>12</sup> La presente disposición no requiere implementar en las Bases Integradas Definitivas.

### 3.10. Respeto al Registro Sanitario

A través del literal a), consignado en el numeral 4.7 ‘Documentos técnicos del dispositivo médico’, y del literal f), consignado en el numeral 2.2.1.1 ‘Documentos para la admisión de la oferta’, la Entidad ha solicitado copia simple del Registro Sanitario o certificado de Registro Sanitario, precisando que *“la exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual”*.

Al respecto, es preciso indicar que, la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, a través de Comunicado<sup>13</sup> de fecha 5 de enero del 2017, habría precisado lo siguiente: *“(…) la vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir*

En razón a lo expuesto, se realizarán las siguientes disposiciones al respecto:

- Se **incluirá** como parte de los documentos obligatorios para la admisión de la oferta, y en el literal a), consignado en el numeral 4.7 ‘Documentos técnicos del dispositivo médico’, lo siguiente:

*La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.*

- **Nota:** *como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto”.*

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

### 3.11. Respeto a la ficha técnica del producto

De la revisión de las Bases, se aprecia que la Entidad, a través del numeral 4.7 “Documentos técnicos del dispositivo médico”, ha solicitado que los postores, para la presentación de ofertas, deben presentar, entre otros, “Ficha técnica del producto”, según el siguiente detalle:

*“Ficha Técnica del producto (Copia simple)*

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

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

<sup>13</sup> Según comunicado emitido por la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas, según link: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Comunicados/2017/C01\\_2017-01-06.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Comunicados/2017/C01_2017-01-06.pdf)



comprobación para control de calidad, en tanto solo respecto de ciertas características del producto [que no están identificadas en las bases] resultaba factible ello.

Así, solo ciertas características (y no condiciones) del producto requerido debían ser consignadas en el Anexo N° 8, (en tanto solo de aquellas resultaba factible que los postores identifiquen las normas de comprobación para control de calidad), la Entidad debió haber precisado ello en las bases expresamente y de forma clara, no pudiendo solicitar que recién en esta instancia la Sala relative exigencias de tal naturaleza. Nótese en este extremo que en las bases no solo se exige que respecto de todas las especificaciones técnicas [entiéndase todas las características y condiciones del producto] se identifiquen normas de comprobación para control de calidad, sino que expresamente se dispuso que la omisión de una o más especificaciones técnicas en el Anexo aludido, "acarrea la descalificación automática de la propuesta".

Por tanto, al haberse verificado la existencia de vicios de nulidad en las bases integradas del ítem N° 11 del procedimiento de selección, toda vez que se omitió definir qué aspectos de las especificaciones técnicas del bien requerido deben ser acreditados con normas de comprobación para el control de calidad [normas nacionales y/o internacionales y/o propias], corresponde declarar la nulidad de dicho ítem, debiendo retrotraerse el mismo hasta la etapa de la convocatoria, de forma tal que puedan corregirse las omisiones descritas”.

En razón a lo expuesto, se aprecia que la Entidad no ha detallado los aspectos de las especificaciones técnicas del bien requerido que deben ser acreditados con normas de comprobación para el control de calidad [normas nacionales y/o internacionales y/o propias] en las Bases, lo cual resultaría contrario a lo dispuesto en la referida Resolución. Por lo tanto, se emitirá la siguiente disposición:

- **Se suprimirá** de los numeral 2.2.1.1 (Capítulo II) y 4.7 (Capítulo III), el documento referido a la Ficha Técnica del Producto, así como, el Anexo N° 5 de las Bases Integradas Definitivas.

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

### **3.12. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (Copia Simple).**

De la revisión del acápite 4.7 “Documentos técnicos del dispositivo médico” del numeral 3.1 “especificaciones técnicas”, consignado en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia que lo siguiente:

“b) *Certificado de Buena Práctica de Manufactura (copia simple).*

- *Para los dispositivos médicos nacionales:*

*Fabricantes:*

*Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigentes.*

*Droguería:*

*Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las*

*Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigentes.*

➤ *Para los dispositivos médicos importados:*

*Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.*

*Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo (...).”*

Así también, de la revisión de la consulta y/u observación N° 16 del pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

**Consulta N° 16**

*“(…) Como es de verse, en los citados artículos se consideran como certificaciones equivalentes del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, el certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente y el FDA. En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección precise en las bases que, como certificaciones equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura se acepta el ISO 13485”.*

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

*“literal g) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.  
Se aceptara como certificaciones equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, los certificados de comunidad europea ( CE), certificados de la Norma ISO 13485 vigente y de la Food and Drug Administration (FDA )” (El subrayado y resaltado es nuestro).*

Es así que, de la revisión del literal g) del numeral 2.2.1.1. “Documentos para la admisión de la oferta, consignado en el Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia que lo siguiente:

- e) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (Copia Simple).*
- f) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple).*
- g) **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (Copia Simple).***

**DE ACUERDO A LA ABSOLUCION DE CONSULTAS**

*Se aceptara como certificaciones equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, los certificados de comunidad europea (CE), certificados de la Norma ISO 13485 vigente y de la Food and Drug Administration (FDA )*

- k) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (Copia Simple)” (El subrayado y resaltado es nuestro).*

Al respecto, se advierte que, la Entidad al absolver la consulta y/u observación N° 16, estaría limitando las condiciones del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

consignadas en el requerimiento, puesto no se habría indicado todos los documentos equivalentes al BPM.

Asimismo, cabe precisar que, en el acápite 4.6 “Documentos técnicos del postor” y acápite 4.7 “Documentos técnicos del dispositivo médico”, ambos consignados en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas”, establecen mayor detalle de los documentos requeridos en el numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” (Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, y Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte).

Por otro lado, en el acápite 4.6 “Documentos técnicos del postor”, consignado en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas”, referido al “Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento”, se aprecia que se han establecido precisiones respecto a las condiciones aplicables en los casos de la participación en consorcios, que no se condicen con los lineamientos establecidos en las Bases Estándar objeto de la presente contratación.

En ese sentido, se emitirán las disposiciones siguientes:

- **Se dejará sin efecto** la absolución de la consulta y/u observación N° 16 del pliego absolutorio.
- **Se adecuará** el numeral 2.2.1.1. “Documentos para la admisión de la oferta, consignado en el Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según lo siguiente:

*“e) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (Copia Simple), según las condiciones establecidas en el acápite 4.7 del Requerimiento.*  
*f) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple), según las condiciones establecidas en el acápite 4.7 del Requerimiento.*  
*g) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (Copia Simple), según las condiciones establecidas en el acápite 4.7 del Requerimiento.*  
**DE ACUERDO A LA ABSOLUCION DE CONSULTAS**  
**Se aceptara como certificaciones equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, los certificados de comunidad europea (CE), certificados de la Norma ISO 13485 vigente y de la Food and Drug Administration (FDA)**  
*k) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (Copia Simple)”, según las condiciones establecidas en el acápite 4.7 del Requerimiento.*

- **Se adecuará** el acápite 4.6 “Documentos técnicos del postor”, consignado en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas” del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según lo siguiente:

**4.6 DOCUMENTOS TECNICOS DEL POSTOR**  
*Los cuales se deben acreditar con copia simple.*  
*a) Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (CBPA)*  
*A nombre del postor emitido por la ANM o ARM según corresponda.*  
*Para ser el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento,*

*acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).  
Tratándose de un Laboratorio Nacional de Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.  
La exigencia de la certificación BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.  
~~Todos los postores que se encuentren individualmente o en consorcio (con una o más empresas) tienen la obligación de presentar los requisitos señalados como parte de su propuesta de acuerdo a lo establecido en el D.S. N° 014-2011-SA y sus modificatorias, según corresponda.~~*

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

### **3.13. Respecto al Decreto Supremo N° 103-2020-EF**

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

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

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

En relación con ello, a través de la notificación electrónica, de fecha 15 de mayo del 2020, se solicitó a la Entidad, adecuar el requerimiento objeto del presente procedimiento de selección, considerando lo dispuesto en el referido dispositivo legal, caso contrario, remitir un informe elaborado por el área usuaria sustentando que no corresponde dicha adecuación; ante lo cual, mediante Oficio N° 4 -UA -OFAyCP-OFA-GRPR-ESSALUD-2020<sup>14</sup> suscrita por el jefe de la Unidad de Adquisiciones de la Entidad remite el Memorando N° 1211-GSPN-I-II-GRPR-ESSALUD-2020, en el cual el área usuaria indicó lo siguiente:

---

<sup>14</sup> Remitida por la Entidad mediante Tramite Documentario 2020-17111926-LIMA el día 17 de junio de 2020.

*“(...) no es necesario adecuar el requerimiento indicado en las bases integradas, debido a la naturaleza del proceso: equipos es cesión de uso y estimación de reactivo de Hemograma; por lo que no es necesario implementar medidas adicionales y/o corregir las condiciones generales dado que todo lo solicitado en las mismas cumple con la coyuntura actual relacionado a la Emergencia Sanitaria, COVID-19 (...)” (El subrayado y resaltado son agregados).*

En ese sentido, de conformidad con lo indicado por la Entidad mediante el citado documento, no resultaría necesaria la adecuación o modificación del requerimiento de la presente contratación, como consecuencia del análisis realizado por el área usuaria de los protocolos sanitarios y demás disposiciones que dicten los sectores y autoridades competentes; por lo tanto, en virtud del principio de transparencia, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se **publicará** el Memorando N° 1211-GSPN-I-II-GRPR-ESSALUD-2020.

#### **4. CONCLUSIONES**

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

- 4.1. Se **Procederá** a la integración definitiva de las Bases a través del SEACE, en atención a lo establecido en el artículo 72 del Reglamento.
- 4.2. Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido por el OSCE no cabe interposición de recurso administrativo alguno, siendo de obligatorio cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección, asimismo, cabe señalar que, las disposiciones del Pronunciamiento priman sobre aquellas disposiciones emitidas en el pliego absolutorio y Bases integradas que versen sobre el mismo tema.
- 4.3. Un vez emitido el pronunciamiento y registrada la integración de Bases Definitiva por el OSCE, corresponderá al comité de selección modificar en el cronograma del procedimiento, las fechas de registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, para lo cual, deberá tenerse presente que los proveedores deberán efectuar su registro en forma electrónica a través del SEACE hasta antes de la presentación de ofertas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 57 del Reglamento; asimismo, cabe señalar que, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento, entre la integración de Bases y la presentación de propuestas no podrá mediar menos de siete (7) días hábiles, computados a partir del día siguiente de la publicación de las Bases integradas en el SEACE.
- 4.4. Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 13 de julio de 2020