

PRONUNCIAMIENTO N° 508-2024/OSCE-DGR

Entidad : Seguro Social de Salud - Red Prestacional Almenara

Referencia : Licitación Pública N° 9-2024-ESSALUD-RPA-1, convocada para la “Adquisición de pruebas de inmunohematología para pacientes con equipo en cesión de uso para el servicio de hemoterapia y banco de sangre - HNGAI (02 items paq.)”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 23¹ de agosto de 2024, y subsanado el 3² de septiembre de 2024, el presidente del Comité de Selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones presentada por el participante **DIAGNÓSTICO UAL S.A.C.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información complementaria remitida por la Entidad, con fecha 18³ de septiembre de 2024, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, lo cual tiene carácter de declaración jurada.

Asimismo, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio⁴ y el tema materia de cuestionamiento del mencionado participante, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento N° 1** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 1, referida a la **“acreditación de la presentación del reactivo para la identificación de anticuerpos irregulares equivalente al 2% del total de pruebas solicitadas consignada en la ficha IETSI del reactivo (SAP 30106279): Kit completo para la determinación de anticuerpos irregulares”**.



Firmado digitalmente por CAMPOS
PANDURO Sofia Milagros FAU
20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 19.09.2024 17:23:55 -05:00

¹ Mediante Expediente N° 2024-0112609

² Mediante Expediente N° 2024-0117307.

³ Mediante Expediente N° 2024-0125656.

⁴ Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

- **Cuestionamiento N° 2** : Respecto a las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 8 y N° 9, referidas a los “**reactivos principales**”.
- **Cuestionamiento N° 3** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 14, referida a los “**requisitos para perfeccionar el contrato**”.

2. CUESTIONAMIENTOS

De manera previa cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto⁵, considerando que el área usuaria es la Dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Cuestionamiento N° 1

Respecto a la “acreditación técnica del reactivo para la identificación de anticuerpos irregulares equivalente al 2% del total de pruebas solicitadas, consignada en la ficha IETSI del reactivo: Kit completo para la determinación de anticuerpos irregulares”

El participante **DIAGNÓSTICO UAL S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 1, indicando que el extremo: “(*...*). *Debe incluir reactivo para la identificación de anticuerpos irregulares equivalente al 2% del total de las pruebas solicitadas (...)*”, consignado en el extremo “Presentación” del Kit completo para la determinación de anticuerpos irregulares (30106279) no es una característica técnica, como tal, sino por el contrario, está relacionada a un compromiso del postor, por lo que no corresponde que se solicite acreditar mediante documentación técnica y solo sería suficiente con la sola presentación del Anexo N° 3 “Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas”.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en **suprimir la exigencia referida a que el “reactivo para la identificación de Anticuerpos irregulares equivalente al 2% del total de las pruebas solicitadas” se acredite con documentación técnica y solo se acredite con la presentación del Anexo N° 3 “Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas”.**

⁵ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

Pronunciamento

De la revisión del Anexo N° 4 “Especificaciones técnicas del ítem y del equipo en cesión en uso” del Capítulo III de la Sección Específica de las **Bases de la convocatoria**, se aprecia lo siguiente:

30100279	Kit completo para la determinación de anticuerpos irregulares	PBA	Centro de Hemoterapia II	<p>PRESENTACIÓN: Kit de células pantalla para la determinación de anticuerpos irregulares, en empaque adecuado. Debe incluir antígeno Diego A. Opcional Cw. <u>Debe incluir reactivo para la identificación de Anticuerpos Irregulares equivalente al 2% del total de las pruebas solicitadas.</u></p> <p>Tiempo de Expiración no menor de 21 días a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Adherencia en fase sólida (captura), ó aglutinación en columna.</p> <p>ACCESORIOS: Controles, solución USS en cantidad suficiente, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: Equipo para Inmunohematología en microplaca y/o Equipo para Inmunohematología en columna, de acuerdo a la metodología ofertada. Usuario no puede excluir ninguno de los equipos.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.</p>
----------	---	-----	--------------------------	--

Asimismo, de la revisión del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II y del numeral 13.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las **Bases de la convocatoria**, se aprecia lo siguiente:

CAPÍTULO II

“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Documentación adicional que el postor para acreditar:

(...)

Del bien (reactivo):

- (...)

- *Copia simple de Ficha de Resumen para la Acreditación de las Especificaciones Técnicas. Conforme con lo dispuesto en el d) del literal 13.2, del numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección (Formato N°3) ”.*

CAPÍTULO III

“13.2 Del Bien (REACTIVO)

(...)

d) Ficha de Resumen para la Acreditación de las Especificaciones Técnicas

(...)

Nota 1:

Para el reactivo se deberá acreditar todo lo descrito en los títulos PRESENTACIÓN (excepto el tiempo de expiración), METODOLOGÍA Y MUESTRA de las especificaciones técnicas homologadas del Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológicas

Para el equipo en sesión de uso se deberá acreditar como mínimo, todo lo descrito en los títulos PERFORMANCE Y CARACTERÍSTICAS de las especificaciones técnicas homologadas del mencionado petitorio” (Lo subrayado y resaltado es agregado).

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 1, se solicitó al comité de selección **precisar** si se acreditará con el Anexo N° 3 (Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas) la “identificación de Anticuerpos irregulares equivalente al 2% del total de las pruebas solicitadas”, considerada en el extremo “Presentación” del reactivo con código SAP 30106279 “Kit completo para la determinación de anticuerpos irregulares”.

Ante lo cual, el Comité de Selección aclaró que dicha exigencia al ser requerida por el Área Usuaria corresponde acreditarse con documentación técnica permitida en las bases administrativas y únicamente las especificaciones técnicas que no formen parte de la acreditación documentaria, será sustentada a través del Anexo N° 3.

Ahora bien, en atención del aspecto cuestionado, la Entidad conocedora de sus necesidades, mediante Nota N° 781-SHyBS-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2024⁶, rectificó su absolución argumentando que la acreditación de la “identificación de Anticuerpos irregulares equivalente al 2% del total de las pruebas solicitadas”, considerada en el extremo “Presentación” del reactivo “Kit completo para la determinación de anticuerpos irregulares” con código SAP 30106279, se podrá acreditar mediante el Anexo N° 3 “Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas”.

De otro lado, resulta pertinente mencionar que en la Nota 1 consignada en el literal d) “Ficha de resumen para la acreditación de las especificaciones técnicas” del numeral 13.2 del requerimiento, se advierte que para los reactivos se debe acreditar todo lo descrito en los títulos “Presentación”, excepto el tiempo de expiración.

De lo anterior, se esgrime que el extremo “Presentación” será acreditada con la “Ficha de Resumen para la Acreditación de las Especificaciones Técnicas”⁷, exceptuando la “identificación de Anticuerpos irregulares equivalente al 2% del total de las pruebas solicitadas” y el “tiempo de expiración”, las cuales se entenderían acreditadas con la presentación de la “Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3)”.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente está orientada a suprimir la exigencia referida a que el “reactivo para la identificación de Anticuerpos irregulares equivalente al 2% del total de las pruebas solicitadas” se acredite con documentación técnica y solo se acredite con la presentación del Anexo N° 3 “Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas”; este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo cual, se emitirán las siguientes disposiciones:

⁶ Remitido mediante Expediente N° 2024-0117307 de fecha 3 de septiembre de 2024

⁷ Según el numeral 13.2 del requerimiento contenido en el Capítulo III.

- Se **dejará sin efecto** la absolución de la consulta y/u observación N° 1.
- Se **adecuará** la nota 1 consignada en el literal d) del numeral 13.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

“13.2 Del Bien (REACTIVO)
 (...)
 d) Ficha de Resumen para la Acreditación de las Especificaciones Técnicas
 (...)

- *Ira columna - Especificaciones Técnicas de EsSalud*
Se detallará (...) las especificaciones técnicas que deberán ser acreditadas de manera obligatoria, son: PRESENTACIÓN (excepto el tiempo de expiración y el extremo referido al reactivo para la identificación de anticuerpos irregulares equivalente al 2% del total de las pruebas solicitadas), (...).”

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

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

Cuestionamiento N° 2

Respecto a los “reactivos principales”

El participante **DIAGNÓSTICO UAL S.A.C.** cuestionó las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 8 y N° 9, señalando que la Entidad omitió especificar el alcance del texto “*reactivos principales*”; siendo que las Bases del presente procedimiento consideran diversas formas de redacción referente a lo cuestionado; lo cual ocasiona una ambigüedad de interpretación sobre lo consignado en las Bases. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en **i) aclarar el alcance del texto “reactivos principales” y ii) precisar que el “Registro Sanitario” y el “Certificado de Análisis del Producto terminado” comprenden únicamente a los reactivos principales y no a los accesorios.**

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica de las **Bases de la convocatoria**, se aprecia lo siguiente:

“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Documentación adicional que el postor para acreditar:

(...)

• ***Del bien (reactivo):***

- *Copia simple del Registro Sanitario ó Certificado de Registro Sanitario Conforme con lo dispuesto en el a) del literal 13.2, del numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección.*
- *Copia simple del Certificado de Buena Práctica de Manufactura (CBPM) Conforme con lo dispuesto en el b) del literal 13.2, del numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección.*
- *Copia simple del Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) Conforme con lo dispuesto en el c) del literal 13.2, del numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección”.*

Asimismo, en el numeral 13.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las **Bases de la convocatoria**, se aprecia lo siguiente:

“13.2 Del Bien (REACTIVO)

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

a) Registro Sanitario ó Certificado de Registro Sanitario

(...)

b) Certificado de Buena Práctica de Manufactura (CBPM – Copia Simple)

(...)

c) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis – Copia Simple)”.

Es así que, mediante las consultas y/u observaciones N° 8 y N° 9, se solicitó lo siguiente:

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 8:** se solicitó al comité de selección **precisar** que para la admisión de la oferta se presentará únicamente el registro sanitario de los reactivos principales, incluyendo accesorios (diluyente, células, control de calidad interno).
- **Respecto a la consulta y/u observación N° 9:** se solicitó al comité de selección **precisar** que para la admisión de la oferta se presentará únicamente el certificado de análisis del producto terminado de los reactivos principales, incluyendo accesorios (diluyente, células, control de calidad interno).

Ante lo cual, el Comité de Selección precisó que los postores deben presentar el registro sanitario y el certificado de análisis de los reactivos principales.

Ahora bien, en atención del aspecto cuestionado, la Entidad conocedora de sus necesidades, mediante Nota N° 829 SHyBS-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2024⁸, brindó mayores alcances de lo absuelto en el pliego absolutorio, precisando que el alcance del término “*Reactivos principales*” comprende a los reactivos y no incluye a los consumibles ni accesorios, por lo que, los documentos: i) registro sanitario o certificado de registro sanitario; ii) certificado de buenas prácticas de manufactura (CBPM) y el iii) certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis), corresponden ser presentados únicamente para los reactivos principales, lo cual, no incluye a los consumibles ni accesorios (los mismos que podrán ser conforme a la presentación de cada postor).

Asimismo, aclaró que las células son accesorios que forman parte del reactivo principal para la realización de la prueba, y finalmente detalló las precisiones que deben considerarse en el numeral 13.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas a efectos de no generar confusión entre los potenciales postores respecto del extremo cuestionado.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente está orientada a i) aclarar el alcance del texto “reactivos principales” y ii) precisar que el “Registro Sanitario” y el “Certificado de Análisis del Producto terminado” comprenden únicamente a los reactivos principales y no a los accesorios; este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo cual se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **dejará sin efecto** lo absuelto en las consultas y/u observaciones N° 8 y N° 9.
- Se **adecuará** el numeral 13.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

“13.2 Del Bien (REACTIVO)

(...)

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

a) Registro Sanitario ó Certificado de Registro Sanitario

(...)

Cabe precisar que ~~el registro sanitario es del reactivo y los accesorios que intervengan directamente con la muestra, siempre y cuando estos últimos los requieran; en caso alguno de este accesorio NO requiera registro sanitario, deberá ser acreditado por las instancias correspondientes, según párrafo anterior. No es necesario registro sanitario para los equipos~~ lo requerido solo debe ser acreditado para el REACTIVO PRINCIPAL (no incluye consumibles ni accesorios). No es necesario registro sanitario para los equipos.

⁸ Remitido mediante Expediente N° 2024-0125656 de fecha 18 de septiembre de 2024.

(...)

b) Certificado de Buena Práctica de Manufactura (CBPM – Copia Simple)

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante, debe comprender al ~~Reactivo ofertado~~ **REACTIVO PRINCIPAL (no incluye consumibles ni accesorios)** (código de identificación, nombre y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011S.A y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127).*

(...)

c) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis – Copia Simple)

(...)

*La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, **en este caso para el REACTIVO PRINCIPAL (no incluye consumibles ni accesorios)**, es obligatoria, independientemente de que el producto ofertado cuente o no con Registro Sanitario. Asimismo, el Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.*

(...)”.

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

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

Cuestionamiento N° 3

Respecto a los “requisitos para perfeccionar el contrato”

El participante **DIAGNÓSTICO UAL S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 14, sosteniendo que el comité de selección en el pliego absolutorio no acogió lo sugerido, esto es, que el i) Documento que acredite el cumplimiento del kit completo para la identificación de anticuerpos irregulares que forma parte de la entrega de la determinación de anticuerpos irregulares y el ii) Documento que acredite el cumplimiento de Suscripción en un programa de Control de calidad Externo en inmunohematología acreditado con la norma ISO 17043, se acrediten en la etapa de admisión de ofertas y por el contrario, en la absolución

mencionó que se incluirán para la suscripción del contrato; no obstante, en la integración de Bases, dichos documentos fueron añadidos tanto para la admisión de la oferta como para la suscripción del contrato.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en **dejar sin efecto la absolución de consulta y/u observación N° 14, y que los mencionados documentos sean presentados para la admisión de la oferta.**

Pronunciamiento

De la revisión del acápite “Especificación técnica del equipo en cesión de uso” del ANEXO D contenido en el Capítulo III de la Sección Específica de las **Bases de la convocatoria**, se aprecia lo siguiente:

“Adicionalmente Deberá incluirse sin costo alguno para la Institución lo siguiente:

(...)

- 4. El kit completo para la identificación de anticuerpos irregulares que forma parte de la entrega de la determinación de anticuerpos irregulares (código: 030106279), debe incluir en su tabla de antígenos al antígeno Diego (a). La cantidad de células para la determinación no deberá ser menor de dos células individuales (no pool).***
- 5. Suscripción en un programa de Control de calidad Externo en inmunohematología acreditado con la norma ISO 17043. Considerando la importancia de la seguridad transfusional y valorando a Banco de sangre como área crítica, el Programa de control de calidad externo debe permitir evaluación con un grupo de comparación de más de 10 participantes el proveedor será responsable de elegir el programa de control de calidad que cumpla con lo requerido y debe de ser acreditado con los informes de desempeño”.***

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 14 se solicitó al comité de selección **confirmar** si el i) Documento que acredite el cumplimiento del kit completo para la identificación de anticuerpos irregulares que forma parte de la entrega de la determinación de anticuerpos irregulares y el ii) Documento que acredite el cumplimiento de Suscripción en un programa de Control de calidad Externo en inmunohematología acreditado con la norma ISO 17043, serían presentados en la etapa de admisión de ofertas

Ante lo cual, el Comité de Selección decidió “no acoger” lo solicitado, indicando que los documentos descritos se incluirán como documentos para perfeccionar el contrato, vale decir, en el numeral 2.3. del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases del procedimiento de selección.

Al respecto, cabe señalar que el Principio de Transparencia consignado en el literal c) del artículo 2 de la Ley establece que **la Entidad debe proporcionar información clara y coherente** con el fin que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores; es así que el artículo 72 del Reglamento y la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD, disponen que al absolver las consultas y/u observaciones, el Comité de Selección **deberá detallar de manera clara y motivada la totalidad de las respuestas** a las solicitudes formuladas por los participantes y el análisis respectivo.

En atención a ello, cabe señalar que de la revisión de las Bases Integradas, se advierte que dichos documentos fueron añadidos tanto en el numeral 2.3 - requisitos para perfeccionar el contrato - como en el numeral 2.2.1.1. - documentos para la admisión de la oferta - del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas del presente procedimiento de selección, generando contradicción entre ambos extremos.

Ahora bien, en atención del aspecto cuestionado, la Entidad conocedora de sus necesidades, mediante Nota N° 829 SHyBS-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2024⁹, ratificó su absolución señalando que el i) Documento que acredite el cumplimiento del kit completo para la identificación de anticuerpos irregulares que forma parte de la entrega de la determinación de anticuerpos irregulares y el ii) Documento que acredite el cumplimiento de Suscripción en un programa de Control de calidad Externo en inmunohematología acreditado con la norma ISO 17043, deben ser presentados para el perfeccionamiento del contrato; no obstante, **aclaró que por error material consignó dicha documentación en los documentos para la admisión de la oferta, lo cual no correspondía.**

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente está orientada a dejar sin efecto la absolución de la consulta y/u observación N° 14 y confirmar que los documentos cuestionados deben presentarse para la admisión de la oferta, y en la medida que de la revisión del pliego se advierte que la decisión de la Entidad es requerir para el perfeccionamiento del contrato; este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de lo antes expuesto, corresponde emitir las siguientes disposiciones:

- Se **suprimirán** los acápites referidos al i) Documento que acredite el cumplimiento del kit completo para la identificación de anticuerpos irregulares que forma parte de la entrega de la determinación de anticuerpos irregulares y al ii) Documento que acredite el cumplimiento de Suscripción en un programa de Control de calidad Externo en inmunohematología acreditado con la norma ISO 17043, 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, conforme al siguiente detalle:

<i>“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta”</i>

⁹ Remitido mediante Expediente N° 2024-0125656 de fecha 18 de septiembre de 2024.

(...)

~~—Documento que acredite el cumplimiento del kit completo para la identificación de anticuerpos irregulares que forma parte de la entrega de la determinación de anticuerpos irregulares (código: 030106279), debe incluir en su tabla de antígenos al antígeno Diego (a). La cantidad de células para la determinación no deberá ser menor de dos células individuales (no pool). Conforme con lo dispuesto en el punto N° 4 de las condiciones Equipo en Cesión de Uso Modular para Inmunohematología en Columna.~~

~~—Documento que acredite el cumplimiento de Suscripción en un programa de Control de calidad Externo en inmunohematología acreditado con la norma ISO 17043. Considerando la importancia de la seguridad transfusional y valorando a Banco de sangre como área crítica, el Programa de control de calidad externo debe permitir evaluación con un grupo de comparación de más de 10 participantes el proveedor será responsable de elegir el programa de control de calidad que cumpla con lo requerido y debe de ser acreditado con los informes de desempeño. Conforme con lo dispuesto en el punto N° 4 de las condiciones Equipo en Cesión de Uso - Modular para Inmunohematología en Columna.~~

(...)”.

- 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 reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

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

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

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. Plazo de entrega

De la revisión conjunta del numeral 1.9 del Capítulo I y del numeral 16.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

CAPÍTULO I	CAPÍTULO III
<p>“1.9. PLAZO DE ENTREGA</p> <p><i>El requerimiento cuenta con doce (12) entregas para un periodo de doce meses, siendo la entrega mensual según cuadro de distribución señalado en el Anexo N°01.</i></p> <p>Primera entrega: Se realizará en un plazo que no podrá exceder a los quince (15) días calendarios que serán contabilizados a partir del día siguiente hábil de la notificación de la orden de compra, toda vez se haya cumplido con todas las condiciones descritas. Dicho plazo constituye un requerimiento técnico mínimo, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación, el cual incluye la instalación y puesta en funcionamiento del equipo en cesión de uso, accesorios y complementos de acuerdo a la directiva N° 04-GG-ESSALUD-2009. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente”.</p>	<p>“16.2 Cronograma y plazos de entrega</p> <p><i>El requerimiento cuenta con doce (12) entregas para un periodo de doce meses, siendo la entrega mensual según cuadro de distribución señalado en el Anexo N°01.</i></p> <p>Primera entrega: Se realizará en un plazo que no podrá exceder a los diez (10) días calendarios que serán contabilizados a partir del día siguiente hábil de la suscripción del contrato, toda vez se haya cumplido con todas las condiciones descritas. Dicho plazo constituye un requerimiento técnico mínimo, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación, el cual incluye la instalación y puesta en funcionamiento del equipo en cesión de uso, accesorios y complementos de acuerdo a la directiva N° 04- GG-ESSALUD-2009. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente”.</p>

Al respecto, se advierte que la modificación realizada al plazo de la primera entrega, realizado mediante el pliego absolutorio, fue trasladado únicamente al Capítulo I de la Sección Específica de las Bases Integradas, siendo que se ha omitido modificar dicho extremo en el requerimiento consignado en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas.

Por ello, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se emitirá la siguiente disposición al respecto:

- Se **uniformizará** el numeral 16.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según lo consignado en el numeral 1.9 del Capítulo I y en el pliego absolutorio, conforme al siguiente detalle:

“16.2 Cronograma y plazos de entrega

El requerimiento cuenta con doce (12) entregas para un periodo de doce meses, siendo la entrega mensual según cuadro de distribución señalado en el Anexo N°01.

*Primera entrega: Se realizará en un plazo que no podrá exceder a los **quince (15) días calendarios que serán contabilizados a partir del día siguiente hábil de la notificación de la orden de compra** ~~diez (10) días calendarios que serán contabilizados a partir del día siguiente hábil de la suscripción del contrato~~, toda vez se haya cumplido con todas las condiciones descritas. Dicho plazo constituye un requerimiento técnico mínimo, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación, el cual incluye la instalación y puesta en funcionamiento del equipo en cesión de uso, accesorios y complementos de acuerdo a la directiva N° 04- GG-ESSALUD-2009. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente”.*

Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto y/o ajustar** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

3.2. Respecto a la forma de pago

De la revisión del numeral 2.5 del Capítulo II y del numeral 22 del capítulo III pertenecientes a la Sección Específica de las Bases integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

<i>“2.5 FORMA DE PAGO</i>	<i>“22 FORMA DE PAGO</i>
<i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos periódicos a partir de la fecha de la orden de compra, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, sujeto a lo dispuesto en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.</i>	<i>LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en soles, en pagos periódicos a partir de la fecha de la orden de compra, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, sujeto a lo dispuesto en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.</i>
<i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i>	<i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i>
<ul style="list-style-type: none"> <i>-Recepción de la Unidad de Almacenes y Distribución.</i> <i>-Informe del funcionario responsable del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de la RPA emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.</i> <i>-Comprobante de pago.</i> <i>-Orden de Compra (Original y Copia)</i> 	<ul style="list-style-type: none"> <i>- Recepción de la Unidad de Almacenes y Distribución.</i> <i>- Informe del funcionario responsable del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de la RPA emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.</i> <i>- Comprobante de pago.</i> <i>- Orden de Compra (Original y Copia)”.</i>
<i>Dicha documentación se debe presentar en ventanilla de la Oficina de Abastecimiento</i>	

y Control Patrimonial de la RPA, sito en Av. Grau 800, sexto piso B - La Victoria - Lima”.	
--	--

De lo expuesto, del numeral 2.5 del Capítulo II y el numeral 22 del capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia que omitió consignar los lineamientos de las Bases Estándar aplicables al presente procedimiento de selección, esto es, lo referido a la dependencia específica de la Entidad donde el contratista debe presentar la documentación.

Asimismo, las Bases Estándar aplicables al presente procedimiento de selección, precisan lo siguiente:

“2.6 FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en [CONSIGNAR EL DETALLE DE LOS PAGOS PERIÓDICOS].

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

- *Recepción del [REGISTRAR LA DENOMINACIÓN DEL ÁREA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES].*
- *Informe del funcionario responsable del [REGISTRAR LA DENOMINACIÓN DEL ÁREA RESPONSABLE DE OTORGAR LA CONFORMIDAD] emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.*
- *Comprobante de pago.*
- *[CONSIGNAR OTRA DOCUMENTACIÓN NECESARIA A SER PRESENTADA PARA EL PAGO ÚNICO O LOS PAGOS A CUENTA, SEGÚN CORRESPONDA].*

Dicha documentación se debe presentar en [CONSIGNAR MESA DE PARTES O LA DEPENDENCIA ESPECÍFICA DE LA ENTIDAD DONDE SE DEBE PRESENTAR LA DOCUMENTACIÓN], sito en [CONSIGNAR LA DIRECCIÓN EXACTA].

En ese sentido, considerando lo señalado por la Entidad y lineamientos contemplados en las Bases Estándar aplicables al presente procedimiento de selección, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

- **Se adecuará** el numeral 22 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

“22 FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista
~~*LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en soles,*~~
en pagos periódicos a partir de la fecha de la orden de compra, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, sujeto a lo

dispuesto en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

- Recepción de la Unidad de Almacenes y Distribución.*
- Informe del funcionario responsable del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de la RPA emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.*
- Comprobante de pago.*
- Orden de Compra (Original y Copia)*

Dicha documentación se debe presentar en ventanilla de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA, sito en Av. Grau 800, sexto piso B - La Victoria - Lima.”.

Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto y/o ajustar** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

3.3. Respecto a los vicios ocultos

De la revisión del numeral 25 del Capítulo III y de la Cláusula Duodécima: Responsabilidad por vicios ocultos del Capítulo V pertenecientes a la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

<i>25. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS</i>	<i>“CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS</i>
<i>La recepción conforme de Es Salud no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los reactivos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.</i>	<i>La recepción conforme de la prestación 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.</i>
<i>Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos deben ser sometidas a conciliación y/o arbitraje, en dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato (Art. N° 173 del Reglamento de la Ley N° 30225).</i>	<i>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”.</i>

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año, contabilizado a partir de la emisión de la conformidad.

Asimismo, las Bases Estándar aplicables al presente procedimiento de selección, precisan lo siguiente:

“La recepción conforme de la prestación 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”.

De lo anteriormente expuesto, se advierte que el numeral 25 del Capítulo III de la sección específica de las Bases integradas no definitivas omitió consignar algunos extremos contemplados en las Bases Estándar aplicables al presente procedimiento de selección.

De otro lado, la cláusula duodécima del Capítulo V de la sección específica de las Bases Integradas no definitivas omitió consignar el tiempo en años relacionado al plazo máximo de responsabilidad del contratista.

En ese sentido, considerando lo señalado por la Entidad y lineamientos contemplados en las Bases Estándar aplicables al presente procedimiento de selección, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se adecuará** el numeral 25 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, conforme al siguiente detalle:

“25. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de la prestación de Es Salud no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de Ley de Contrataciones del estado y 173 de su Reglamento.

Así como también ➤ otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los reactivos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos deben ser sometidas a conciliación y/o arbitraje, en dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en

el contrato (Art. N° 173 del Reglamento de la Ley N° 30225).

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año, contabilizado a partir de la ~~emisión de la~~ conformidad *otorgada por la Entidad*.”.

- **Se adecuará** la Cláusula Duodécima: Responsabilidad por vicios ocultos del Capítulo V de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, conforme al siguiente detalle:

““CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de la prestación 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 *un (01) año* ~~{CONSIGNAR TIEMPO EN AÑOS, NO MENOR DE UN (1) AÑO} año(s)~~ contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD”.

Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto y/o ajustar** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

3.4. Ficha de resumen para la acreditación de las especificaciones técnicas y Hoja de presentación de los equipos en cesión en uso

De la revisión conjunta de los numerales 2.2.1.1 y 2.3 del Capítulo II y del numeral 13.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

CAPÍTULO II	CAPÍTULO III
<p>“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (...) e) Documentación adicional que el postor para acreditar: (...)</p> <ul style="list-style-type: none">● <u>Del bien (reactivo):</u><ul style="list-style-type: none">- (..)- Copia simple de Ficha de Resumen para la Acreditación de las Especificaciones Técnicas. Conforme con lo dispuesto en el d) del literal 13.2, del numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección (Formato N°3). <p>- <i>Hoja de presentación de los equipos</i></p>	<p>“13.2 <u>Del Bien (REACTIVO)</u> (...) d) <u>Ficha de Resumen para la Acreditación de las Especificaciones Técnicas</u></p> <p><i>El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por ESSALUD de acuerdo a la denominación del ítem. Entre otros, <u>también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.</u></i></p> <p><i>Debe contener detallada y enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad según el siguiente detalle:</i></p>

<p><i>en cesión en uso (FORMATO N° 01), descrito en el Anexo N° G del Capítulo III de la presente sección. Asimismo, se precisa que solo se debe acreditar lo siguiente:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● <i>Performance</i> ● <i>Metodología</i> ● <i>Características</i> ● <i>Muestra</i> <p>(...)</p> <p>2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO</p> <p>(...)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <i>Hoja de presentación de los equipos en cesión en uso (FORMATO N° 01)''.</i> 	<p><i>El postor deberá citar en el FORMATO 3 – Ficha de Resumen para la acreditación de las especificaciones técnicas del producto lo siguiente:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● <i>1ra columna - Especificaciones Técnicas de EsSalud</i> <i>Se detallará cada una de las Especificación técnicas mínimas solicitadas por la entidad (Ficha IETSI/Ficha Propia), lo que deberá ser acreditado de manera obligatoria.</i> ● <i>2da columna: Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a los requerido por la entidad.</i> ● <i>3ra columna:</i> <i>En esta columna deberá indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o Registro Sanitario y/o documento emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de instrucciones y/o Inserto y/o ficha técnica y/o folletería y/o brochure y/o catalogo y/o cartas emitidas del Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada y/o subsidiaria), se aceptaran también cartas emitidas por el fabricante real y/o fabricante legal o titular y/o dueño de la marca del reactivo; según corresponda mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas; por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredite la especificación técnica detallada en la 1ra columna.</i> ● <i>4ta columna:</i> <i>En esta columna el postor debe señalar el número de folio en el cual se encuentran los documentos que sustentan el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.</i> <i>Se aclara que su presentación es en el momento de la oferta del producto.</i>
--	--

	<p><u>Nota 1:</u> <i>Para el reactivo se deberá acreditar todo lo descrito en los títulos PRESENTACIÓN (excepto el tiempo de expiración), METODOLOGÍA Y MUESTRA de las especificaciones técnicas homologadas del Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológicas.</i> <i>Para el equipo en sesión de uso se deberá acreditar como mínimo, todo lo descrito en los títulos PERFORMANCE Y CARACTERÍSTICAS de las especificaciones técnicas homologadas del mencionado petitorio”.</i></p>
--	--

Al respecto, se advierte que **i)** la información consignada en ambos capítulos no es uniforme, **ii)** la Ficha de Resumen y la Hoja de presentación acreditarán diversas especificaciones técnicas de los equipos en cesión en uso; sin embargo, ambos documentos tendrían la misma finalidad, **iii)** la Hoja de presentación de los equipos en cesión en uso se está solicitando tanto para la admisión de la oferta como para el perfeccionamiento del contrato y no contiene el detalle de los documentos técnicos (folletería y/o brochure y/o catalogo, entre otros), con los que se acreditarán las especificaciones técnicas.

En atención de los aspectos observados, la Entidad mediante Nota N° 829 SHyBS-DPC-GADyT-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2024, remitido en fecha 18 de septiembre de 2024¹⁰, señaló lo siguiente:

“Respecto al primer punto, a fin no crear confusiones y de uniformizar el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y en el numeral 13.2 del Capítulo III, se precisa que debe quedar de la siguiente manera:

Capítulo II

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta:

e) Documentación adicional del postor para acreditar:

- (...)
- *Copia simple de Ficha de Resumen para la Acreditación de las Especificaciones Técnicas. Conforme con lo dispuesto en el d) del literal 13.2, del numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección (Formato N°3).*
Asimismo, se precisa que solo se debe acreditar lo siguiente:
 - *Presentación (excepto el tiempo de expiración)*
 - *Metodología*
 - *Muestra*

¹⁰ Remitido mediante Expediente N° 2024-0125656 de fecha 18 de septiembre de 2024.

- Hoja de presentación de los equipos en cesión en uso (Formato N°01), conforme a lo dispuesto en el e) del literal 13.2, del numeral 3.1 del Capítulo III de la presente Sección. Asimismo, se precisa que solo se debe acreditar lo siguiente:
 - Metodología
 - Performance
 - Características
 - Muestra

Capítulo III

13.2. Del Bien (REACTIVO)

d) Ficha Resumen para acreditación de las Especificaciones técnicas

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por ESSALUD de acuerdo a la denominación del ítem. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

Debe contener detallada y enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad según el siguiente detalle:

El postor deberá citar en el FORMATO 3 – Ficha de Resumen para la acreditación de las especificaciones técnicas del producto lo siguiente:

- *1ra columna - Especificaciones Técnicas de EsSalud*
Se detallará las Especificación técnicas que deberán ser acreditado de manera obligatoria, la cuales son: PRESENTACIÓN (excepto el tiempo de expiración), METODOLOGÍA y MUESTRA .
- *2da columna: Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a los requerido por la entidad.*
- *3ra columna:*
En esta columna deberá indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o Registro Sanitario y/o documento emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de instrucciones y/o Inserto y/o ficha técnica y/o folletería y/o brochure y/o catalogo y/o cartas emitidas del Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada y/o subsidiaria), se aceptaran también cartas emitidas por el fabricante real y/o fabricante legal o titular y/o dueño de la marca del reactivo; según corresponda mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas; por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredite la especificación técnica detallada en la 1ra columna.
- *4ta columna:*
En esta columna el postor debe señalar el número de folio en el cual se encuentran los documentos que sustentan el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

Nota N°1: (se recomienda suprimir esta nota)

Para el reactivo se deberá acreditar todo lo descrito en los títulos PRESENTACIÓN (excepto el tiempo de expiración), METODOLOGÍA Y MUESTRA de las especificaciones técnicas homologadas del Petitorio de Patología Clínica y Anatomía

Patológicas.

e) Hoja de presentación de los equipos en cesión en uso (FORMATO N° 01), descrito en el Anexo N° G.

Debe contener detallada y enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad según el siguiente detalle:

El postor deberá citar en el FORMATO 1 – Hoja de Presentación de los equipos cedidos en Cesión de Uso, para la acreditación de las especificaciones técnicas del producto lo siguiente:

- *1ra columna - Especificaciones Técnicas de EsSalud*
Se detallará cada una de las Especificación técnicas mínimas solicitadas por la entidad (Ficha IETSI/Ficha Propia), lo que deberá ser acreditado de manera obligatoria.
- *2da columna: Deberá indicar los documentos que acrediten el cumplimiento de las especificaciones técnicas los cuales pueden ser (Folletería y/o catálogo y/o manual de instrucciones y/o cartas emitidas por el fabricante y/o ficha técnica y/o brochure).*
- *3ra columna:*
En esta columna el postor debe señalar el número de folio en el cual se encuentran los documentos que sustentan el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

Nota N°1:

Para el equipo en sesión de uso se deberá acreditar como mínimo, todo lo descrito en los títulos METODOLOGÍA, PERFORMANCE, CARACTERÍSTICAS Y MUESTRA de las especificaciones técnicas homologadas del mencionado petitorio.

Respecto al segundo punto, debo precisar las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso serán acreditadas solo mediante la Hoja de Presentación de los equipos en cesión de uso (Formato N°1), asimismo, se debe acreditar las características: METODOLOGÍA, PERFORMANCE, CARACTERÍSTICAS Y MUESTRA, conforme se establece en el Formato N°1.

Respecto al tercer punto, debo precisar que referente a la Hoja de Presentación de los equipos en cesión de uso (Formato N°1), debe ser presentado solo en la admisión de ofertas, por lo que debe ser suprimido del apartado de perfeccionamiento de contrato. Asimismo, se deben acreditar las características: METODOLOGÍA, PERFORMANCE, CARACTERÍSTICAS Y MUESTRA, conforme se establece en el Formato N°1, además conforme se solicita en la segunda columna del formato, debe adjuntar documentos que acrediten el cumplimiento de las especificaciones técnicas de las cuales se aceptan (Folletería y/o catálogo y/o manual de instrucciones y/o brochure y/o ficha técnica y/o cartas emitidas por el fabricante y/o documento emitido por el fabricante)”.

En ese sentido, considerando lo señalado por la Entidad y los lineamientos contemplados en las Bases Estándar aplicables al presente procedimiento de

selección, con ocasión de la integración definitiva de las bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

- Se **adecuará** el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica Definitivas, según el siguiente detalle:

“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Documentación adicional que el postor para acreditar:

(...)

- **Del bien (reactivo):**

- (...)

- *Copia simple de Ficha de Resumen para la Acreditación de las Especificaciones Técnicas. Conforme con lo dispuesto en el d) del literal 13.2, del numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección (Formato N°3). Asimismo, se precisa que solo se debe acreditar lo siguiente:*

- *Presentación (excepto el tiempo de expiración)*
 - *Metodología*
 - *Muestra*

Será sustentado mediante el Certificado de Análisis, Manual de instrucciones y/o Inserto y/o ficha técnica y/o folletería y/o brochure y/o catalogo y/o cartas emitidas del Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada y/o subsidiaria). Se aceptarán también cartas emitidas por el fabricante real y/o fabricante legal o titular y/o dueño de la marca del reactivo; según corresponda mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas; por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredite la especificación técnica detallada.

- *Hoja de presentación de los equipos en cesión en uso (Formato N°01), conforme a lo dispuesto en el e) del literal 13.2, del numeral 3.1 del Capítulo III de la presente Sección. Asimismo, se precisa que solo se debe acreditar lo siguiente:*

- *Metodología*
 - *Performance*
 - *Características*
 - *Muestra*

Será sustentado mediante Folletería y/o catálogo y/o manual de instrucciones y/o cartas emitidas por el fabricante y/o ficha técnica y/o brochure”.

- Se **adecuará** el numeral 13.2 del Capítulo III de la Sección Específica Definitivas, según el siguiente detalle:

“13.2 Del Bien (REACTIVO)

(...)

d) Ficha de Resumen para la Acreditación de las Especificaciones Técnicas

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por ESSALUD de acuerdo a la denominación del ítem. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

Debe contener detallada y enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad según el siguiente detalle:

El postor deberá citar en el FORMATO 3 – Ficha de Resumen para la acreditación de las especificaciones técnicas del producto lo siguiente:

- *1ra columna - Especificaciones Técnicas de EsSalud
Se detallará ~~cada una de las Especificación técnicas mínimas solicitadas por la entidad (Ficha IETSI/Ficha Propia), lo que deberá ser acreditado de manera obligatoria.~~ las especificaciones técnicas que deberán ser acreditadas de manera obligatoria son: PRESENTACIÓN (excepto el tiempo de expiración), METODOLOGÍA y MUESTRA .*
- *2da columna: Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a los requerido por la entidad.*
- *3ra columna:
En esta columna deberá indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o Registro Sanitario y/o documento emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de instrucciones y/o Inserto y/o ficha técnica y/o folletería y/o brochure y/o catalogo y/o cartas emitidas del Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada y/o subsidiaria), se aceptaran también cartas emitidas por el fabricante real y/o fabricante legal o titular y/o dueño de la marca del reactivo; según corresponda mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas; por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredite la especificación técnica detallada en la 1ra columna.*
- *4ta columna:
En esta columna el postor debe señalar el número de folio en el cual se encuentran los documentos que sustentan el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.
Se aclara que su presentación es en el momento de la oferta del producto.*

Nota 1:

~~Para el reactivo se deberá acreditar todo lo descrito en los títulos PRESENTACIÓN (excepto el tiempo de expiración), METODOLOGÍA Y MUESTRA de las especificaciones técnicas homologadas del Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológicas.~~

~~Para el equipo en sesión de uso se deberá acreditar como mínimo, todo lo descrito en los títulos PERFOMANCE Y CARACTERÍSTICAS de las especificaciones técnicas homologadas del mencionado petitorio.~~

e) Hoja de presentación de los equipos en cesión en uso (FORMATO N° 01),

descrito en el Anexo N° G.

Debe contener detallada y enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad según el siguiente detalle:

El postor deberá citar en el FORMATO 1 – Hoja de Presentación de los equipos cedidos en Cesión de Uso, para la acreditación de las especificaciones técnicas del producto lo siguiente:

- *1ra columna - Especificaciones Técnicas de EsSalud*
Se detallará cada una de las Especificación técnicas mínimas solicitadas por la entidad (Ficha IETSI/Ficha Propia), lo que deberá ser acreditado de manera obligatoria.
- *2da columna: Deberá indicar los documentos que acrediten el cumplimiento de las especificaciones técnicas los cuales pueden ser (Folletería y/o catálogo y/o manual de instrucciones y/o cartas emitidas por el fabricante y/o ficha técnica y/o brochure).*
- *3ra columna:*
 - *En esta columna el postor debe señalar el número de folio en el cual se encuentran los documentos que sustentan el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.*

Nota N°1:

Para el equipo en sesión de uso se deberá acreditar como mínimo, todo lo descrito en los títulos METODOLOGÍA, PERFORMANCE, CARACTERÍSTICAS Y MUESTRA de las especificaciones técnicas homologadas del mencionado petitorio.

- Se **suprimirá** la “Hoja de Presentación de los equipos en cesión de uso (Formato N°1)” del numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica Definitivas, según el siguiente detalle:

“2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

(...)

- ~~*Hoja de presentación de los equipos en cesión en uso (FORMATO N° 01) ”.*~~

Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto y/o ajustar** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.



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 septiembre de 2024

Código: 6.1