

PRONUNCIAMIENTO N° 317-2023/OSCE-DGR

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 2-2023-ESSALUD/CNSR-1, convocada para la “Adquisición de insumos de laboratorio con equipos en cesión en uso bioquímica e inmunología para el Centro Nacional de Salud por un periodo de 12 meses”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 19¹ de julio de 2023 y subsanado con fecha 31² de julio de 2023, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones e integración de bases presentada por el participante **QUIMTIA S.A. y ROCHEM BIOCARE DEL PERÚ 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”.

Asimismo, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio³, y los temas materia de cuestionamientos del mencionado participante, conforme al siguiente detalle.

- **Cuestionamiento Único:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 76, referida a las “**Capacidades de conexión y tiempo operatividad**”.

Sin perjuicio de lo expuesto, en relación a la solicitud de elevación del participante **ROCHEM BIOCARE DEL PERÚ S.A.C.**, cabe señalar que, de acuerdo a lo dispuesto en el numeral 6.3 de la Directiva N° 009-2019- OSCE/CD, solo pueden solicitar la emisión de pronunciamiento los participantes que hayan solicitado la elevación en el plazo de tres días hábiles posteriores a la etapa de absolución de consultas y/u observaciones e integración de Bases, efectuándose de manera previa el pago correspondiente; sin embargo, el referido participante no efectuó el pago de la tasa⁴. En ese sentido, considerando que no se ha cumplido con lo señalado en el numeral 6.3 de la precitada Directiva, no corresponde que este Organismo Técnico

¹ Trámite Documentario N° 2023-24777136-LIMA.

² Trámite Documentario N° 2023-24802470-LIMA.

³ Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

⁴ Mediante la Carta N° 07-CS-GSR-CNSR-ESSALUD-2023, la Entidad declaró que “(...) de acuerdo con lo verificado en la solicitud del postor **NO ADJUNTA TASA DE PAGO**”.

Especializado atienda la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio del referido participante.

2. CUESTIONAMIENTO

Cuestionamiento Único

Respecto a las capacidades de conexión y tiempo de operatividad

El participante **QUIMTIA S.A.**, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 76, toda vez que, según refiere:

“(…)

De acuerdo al numeral 5.8 de la página 41 de las bases del presente procedimiento de selección, se solicita lo siguiente:

- *Las capacidades de conexión a interface y su tiempo de operatividad (mínimo 06 meses), deberán ser demostradas con un mínimo de 03 constancias del establecimiento de EsSalud donde hayan sido instado. Dichas constancias deben hacer referencia directa por cada modelo de analizador ofertado a EsSalud.*

Como se puede apreciar, las bases del presente procedimiento disponen de manera expresa que las capacidades de conexión a interface y su tiempo de operatividad deben ser demostrada con un mínimo de 03 constancias del establecimiento de ESSALUD donde haya sido instalado.

Al respecto, en primer lugar, es preciso empezar señalando que dicho requerimiento no forma parte de las especificaciones técnicas aprobadas por IETSI, respecto al sistema de información del laboratorio (LIS), lo que implica que este requerimiento está fuera del petitorio nacional aprobado para EsSalud, lo cual es inviable, ya que, como es de conocimiento, las especificaciones técnicas del petitorio nacional no pueden ser modificadas en ninguno de sus extremos. En ese orden de ideas, para incluir requisitos que le dan un valor adicional a su requerimiento, la entidad debió usar los mecanismos que le otorga la normativa de contrataciones pública, como es el caso de los factores de evaluación (mejoras), los cuales deben guardar vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación.

Ahora bien, de la revisión de los factores de evaluación del presente procedimiento podemos apreciar un solo criterio, referido al precio:

“(…)

En segundo lugar, debemos destacar que solicitar constancias de operatividad del software resultaría restrictivo pues no solo se nos solicita que se haga referencia al analizador a ofertar, sino además que

sea expedida por entidades del estado, específicamente de EsSalud, reduciendo de sobremanera el número de postores que podrían participar del presente procedimiento de selección, pues es sabido que en el mercado son pocas las empresas que pueden cumplir con dicho requerimiento.

Téngase en cuenta que la Ley de contrataciones del estado, a través del artículo 2°, principios que rigen las contrataciones, en su literal a), libertad de concurrencia, dispone que las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias, encontrándose prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

Dicho esto, nos encontramos ante un escenario que no establece igualdad de condiciones entre los potenciales postores y aquella empresa que si cuenta con las 03 constancias solicitada, generando un direccionamiento que no se ajusta al principio de competencia contemplado en la Ley de contrataciones.

*Bajo lo expresado; se estaría atentando contra lo establecido en el numeral 29.3 del Art. 29.- Requerimiento, numeral 8.3 del D.S. N° 344-2018-EF Reglamento de la Ley de Contrataciones con el Estado, que indica que al definir el requerimiento no debe incluirse exigencias desproporcionadas al objeto de la contratación, irrazonables e innecesarias referidas a la calificación de los potenciales postores que limiten o impidan la concurrencia de los mismos u orienten la contratación hacia uno de ellos; por lo que solicitamos la elevación de la consulta antes indicada y en su defecto, se revise de oficio dicho requerimiento toda vez que resulta restrictivo, y, en consecuencia, **se establezca como opcional la presentación de un mínimo de 03 constancias del establecimiento de ESSALUD donde el Sistema de Información de laboratorio (LIS) haya sido instalado.** (...)” (El subrayado y resaltado es nuestro).*

Pronunciamiento

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

“5.8 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 un mínimo de 03 constancias del establecimiento 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).

Asimismo, en el pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

<i>Consulta u observación N° 76</i>	<i>Análisis respecto de la consulta y/u observación:</i>
<p><i>“En el CAPÍTULO III en el numeral 5.8 SOBRE EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL LABORATORIO, solicitan "Las capacidades de conexión y su tiempo de operatividad (mínimo 06 meses), deberán ser demostrado con un mínimo de 03 constancias del establecimiento de Essalud donde hayan sido instalada. Dichas constancias deben hacer referencia directa por cada modelo del analizador ofertado a Essalud ", solicitamos que consideren 01 constancia como mínimo para demostrar la conexión. <u>Solicitamos amablemente al comité de selección aceptar y modificar "Las capacidades de conexión y su tiempo de operatividad (mínimo 06 meses), deberán ser demostrado con un mínimo de 01 constancias del establecimiento de Essalud donde hayan sido instalada. Dichas constancias deben hacer referencia directa por cada modelo del analizador ofertado a Essalud ", permitir la mayor pluralidad de postores</u>” (El subrayado y resaltado es nuestro).</i></p>	<p><i>“La solicitud de 03 constancias se mantiene, a fin de asegurar la pericia y experiencia del postor, a fin de asegurar la calidad del proceso”.</i></p>

Con relación a ello, mediante el INFORME N° D000017-DAT-GSR-CNSR-ESSALUD-2023 de fecha 8 de julio de 2023, la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)

El área usuaria requiere los bienes materia de convocatoria, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, de forma precisa y objetiva, justificando finalidad pública de la contratación, la misma que debe estar orientada al cumplimiento de las funciones de la Entidad, siendo en el presente caso, el Centro Nacional de Salud Renal.

Dentro de la precisión y objetividad requerida, el numeral 29.1 del artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aplicable señala además de lo descrito líneas arriba que “características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de

la contratación, y las condiciones en las que se ejecuta, incluyendo obligaciones de levantamiento digital de información (...)

*Por lo tanto, **el requerimiento de acreditación de capacidad de conexión a interface y su tiempo de operatividad (mínimo 06 meses) y experiencia mediante constancias, por cada modelo de analizador, se centra en el cumplimiento de los fines y objetivos públicos del Centro Nacional de Salud Renal, al cual pertenece a ESSALUD. En consecuencia, lo solicitado es una exigencia de calidad razonable, necesaria y proporcionada, que no vulnera, aspectos de formulación de requerimiento**, ni principios normativos de la Ley de Contrataciones del Estado, toda vez que inclusive el principio de Vigencia Tecnológica prescribe que las condiciones de calidad y modernidad tecnológicas necesarias para cumplir con efectividad la finalidad pública para los que son requeridos, por un determinado y previsible tiempo de duración, con posibilidad de adecuarse, integrarse y repotenciarse si fuera el caso, con los avances científicos y tecnológicos.*

Finalmente, se considera que la acreditación de capacidad de conexión a interface y su tiempo de operatividad (mínimo 06 meses) y experiencia mediante constancias, por cada modelo de analizador requerido dentro del Sistema de información de laboratorio (LIS) estipulado en las Bases Integradas, se encuentran conforme a la normativa de contrataciones en consecuencia respetado derechos de postores al momento de participación y en salvaguarda de los resultados de los pacientes asegurados como finalidad pública” (El subrayado y resaltado es nuestro).

De manera previa al análisis, cabe señalar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto⁵.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que, el Comité de Selección en la absolución de la consulta y/u observación ratificó la exigencia relativa a “las capacidades de conexión a interface y su tiempo de operatividad (mínimo 06 meses), deberán ser demostradas con un mínimo de 3 constancias del establecimiento de EsSalud donde hayan sido instalado”.

No obstante, el recurrente cuestiona la absolución del colegiado alegando que, la negativa a modificar el mínimo de constancias a presentar, para acreditar las capacidades de conexión a interfaz y su tiempo de operatividad, no permitiría establecer condiciones de competencia efectiva resultaría restrictivas.

En razón de ello, la Entidad, mediante su Informe Técnico argumentó que, el pedido mínimo de tres (3) constancias emitidas por el establecimiento de EsSalud, en donde

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

se acredite las capacidades de conexión a interfaz y su tiempo de operatividad (mínimo 6 meses) sería una exigencia de calidad razonable, necesaria y proporcionada, cuyo objetivo es cumplir con la finalidad pública, buscándose salvaguarda los resultados de los pacientes asegurados.

Y, además, en el numeral 4.2 del Resumen Ejecutivo de Actuaciones Preparatorias, la Entidad ha declarado que existiría pluralidad de proveedores con capacidad de cumplir con el requerimiento, lo cual incluye la experiencia del postor en la especialidad.

En ese sentido, considerando que la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades -responsable del requerimiento- ha determinado las características de los bienes objeto de la presente contratación; y además, existiría pluralidad de proveedores con capacidad de cumplir con el requerimiento; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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

Sin perjuicio de lo expuesto, y en atención al Principio de Transparencia, se advierte que no se determinó la oportunidad en que se acreditará las constancias para acreditar las capacidades de conexión a interfaz y su tiempo de operatividad, señaladas en el numeral 5.8 -sobre el sistema de información del laboratorio- de las especificaciones técnicas. Por lo tanto, a efectos de evitar confusiones en los potenciales pastores, se **incorporará** en los documentos para suscripción del contrato, el siguiente texto: “*Las capacidades de conexión a interface y su tiempo de operatividad (mínimo 06 meses), deberán ser demostradas con un mínimo de 03 constancias del establecimiento de EsSalud donde hayan sido instalado. Dichas constancias deben hacer referencia directa por cada modelo de analizador ofertado a EsSalud*”.

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 Respecto al ítem paquete 1: Bioquímica:

De la revisión de las Bases Administrativas y las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

<i>Bases Administrativas</i>	<i>Bases Integradas</i>
------------------------------	-------------------------

ANALIZADOR BIOQUÍMICO GRANDE	
1. Tipo	- Analizador Random de Acceso Discreto completamente Automatizado.
2. Metodología	- Espectrofotometría Convencional o variante, Turbidimetría, Inmunoensayo homogéneo o heterógeno.
3. Performance	- 800 o más pruebas fotométricas por hora.
4. Características	- Capacidad para contener los reactivos necesarios para ejecutar 40 o más ensayos diferentes en forma simultánea, identificados por Códigos de Barras o identificación por Radiofrecuencia (RFID). - 40 o más pruebas diferentes procesadas en simultáneo por cada muestra. - Identificación de Reactivos por códigos de barras o identificación por Radiofrecuencia (RFID). - Identificación de Tubos Primarios de Muestra por códigos de barras. - Dilución automática de muestras.
5. Muestra	- Suministro de muestras en Tubo primario identificado por Código de Barras. - Capacidad para procesar directamente y en simultáneo, dentro de un mismo corrido, plasma, suero, orina y otros fluidos biológicos.
6. Procesamiento de Datos	Interno: Software y Hardware (propio del analizador) para el manejo de datos del equipo: - Procesamiento de calibraciones y controles (si la metodología lo requiere) - Resultados - Con capacidad de archivo de datos de 30 días o más. Impresora adecuada a la modalidad de trabajo del Laboratorio. Externo: Software con interfaz e interconexión operativa al sistema de salud del Centro Asistencial tanto para la recepción de solicitudes y envío de resultados con capacidad de manejar toda la información del Laboratorio por el periodo de duración del servicio (solicitudes, resultados, resultados históricos, control de calidad, estadística, entre otros). Hardware de acuerdo a requerimiento del usuario final (computadoras, servidor y cableado). Para mayor detalle referirse a las características de sistematización de Laboratorio clínico.
7. Accesorios del Equipo	- Fuente de poder de emergencia (UPS). - Equipo de Aire Acondicionado si el Manual del Equipo lo indica. - Equipo de Tratamiento de Agua si el Equipo lo requiere.
8. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	- El usuario definirá la frecuencia mensual de procesamiento para cada prueba a realizar, a fin de calcular la cantidad de consumibles a entregar. - Todos los Consumibles: Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios deberán ser entregados en forma periódica (acompañando a la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las Pruebas Efectivas más las Pruebas de Calibración y Control para el periodo de compra. En cualquier caso en que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata. - Calibradores: proporcionar Material de Calibración para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica. - Controles Internos: proporcionar Material de Control de un único lote en dos niveles como mínimo por todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (descrita en insertos o folletería presentada). - Soluciones, Complementos de Limpieza y otros: En cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas efectivas solicitadas, más las pruebas de calibraciones y control de acuerdo a la metodología de trabajo.
9. Soporte Técnico	- Mantenimiento Preventivo: presentar Programa de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y su respectivo Cronograma de ejecución, el cual debe ser supervisado por el jefe o responsable del área de mantenimiento de la Institución en coordinación con el jefe del área usuario. - Mantenimiento Correctivo: compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Atención de notificaciones de fallas durante las 24 horas y los 7 días de la semana. - Personal de Ingeniería certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 6 meses en el equipo.
10. Modo de Operación	- 220 V, 60 Hz.
11. Antigüedad y otros	- De acuerdo a Directiva Vigente.

ANALIZADOR DE INMUNOENSAYOS RANDOM EXTRA GRANDE	
1. Tipo	- Analizador Random Grande de Acceso Discreto completamente Automatizado.
2. Metodología	- Quimioinmunoensayo Convencional o Variante.
3. Performance	- 200 o más pruebas por hora.
4. Características	- 24 o más reactivos a bordo identificados por Códigos de Barras o identificación por Radiofrecuencia (RFID). - 24 o más pruebas diferentes procesadas en simultáneo por cada muestra. - Tubos Primarios de Muestra con Códigos de Barras. - Lectores de Códigos de Barras o identificación por Radiofrecuencia (RFID) para los Reactivos. - Lectores de Códigos de Barras de Tubos Primarios. - Dilución automática de muestras.
5. Muestra	- Tubo primario con Código de Barras. - Capacidad para procesar directamente y en simultáneo plasma, suero, orina, y otros fluidos biológicos.
6. Procesamiento de Datos	Interno: Software y Hardware (propio del analizador) para el manejo de datos del equipo: - Procesamiento de calibraciones y controles (si la metodología lo requiere) - Resultados - Con capacidad de archivo de datos de 30 días o más. Impresora adecuada a la modalidad de trabajo del Laboratorio. Externo: Software con interfaz e interconexión operativa al sistema de salud del Centro Asistencial tanto para la recepción de solicitudes y envío de resultados con capacidad de manejar toda la información del Laboratorio por el periodo de duración del servicio (solicitudes, resultados, resultados históricos, control de calidad, estadística, entre otros). Hardware de acuerdo a requerimiento del usuario final (computadoras, servidor y cableado). Para mayor detalle referirse a las características de sistematización de Laboratorio clínico.
7. Accesorios del Equipo	- Fuente de poder de emergencia (UPS). - Hardware y Software de comando al como equipamiento para el traslado y distribución de muestras para el trabajo en modo integrado si el usuario final lo requiere. - Equipo de Aire Acondicionado si el Manual del Equipo lo indica. - Equipo para el tratamiento de agua si el equipo lo requiere.
8. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	- El usuario definirá la frecuencia mensual de procesamiento para cada prueba a realizar, a fin de calcular la cantidad de consumibles a entregar. - Todos los Consumibles: Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios deberán ser entregados en forma periódica (acompañando a la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las Pruebas Efectivas más las Pruebas de Calibración y Control para el periodo de compra. En cualquier caso en que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata. - Calibradores: proporcionar Material de Calibración para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica. - Controles Internos: proporcionar Material de Control de un único lote en dos niveles como mínimo para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (descrita en insertos o folletería presentada). - Soluciones, Complementos de Limpieza y otros: En cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas efectivas solicitadas, más las pruebas de calibraciones y control de acuerdo a la metodología de trabajo.
9. Soporte Técnico	- Mantenimiento Preventivo: presentar Programa de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y su respectivo Cronograma de ejecución, el cual debe ser supervisado por el jefe o responsable del área de mantenimiento de la Institución en coordinación con el jefe del área usuario. - Mantenimiento Correctivo: compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Atención de notificaciones de fallas durante las 24 horas y los 7 días de la semana. - Personal de Ingeniería certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 6 meses en el equipo.
10. Modo de Operación	- 220 V, 60 Hz.
11. Antigüedad y otros	- De acuerdo a Directiva Vigente.

De lo expuesto, se advierte que, la Entidad habría realizado modificaciones en las Bases Integradas de la metodología, performance, características, nuestra y accesorio del equipo, correspondiente al ítem N° 1; ante lo cual, la Entidad remitió la CARTA N° 05-CS-GSR-CNSR-ESSALUD-2023, de fecha 10 de julio de 2023, indicando lo siguiente:

“(…) Referente AL EQUIPO ANALIZADOR BIOQUÍMICO GRANDE, que corresponde al ÍTEM 1, debido a una omisión en el escaneo para las Bases Integradas, no se incorporó la ficha del INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN (IETSI), la misma que se circuló a los postores participantes mediante FE DE ERRATAS, en la que se adjuntó la Fichas del IETSI, para efectos de su incorporación.

Para tal efecto, se adjunta la FE referida y su medio de comunicación, así como las Fichas del IETSI”.

En ese sentido, se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **publicará** la FE referida y su medio de comunicación, así como las Fichas del IETSI, conforme a lo señalado por la Entidad en su Informe Técnico.

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

3.2 Respecto a los Anexos:

De la revisión de las Bases Integradas, se aprecia que, la Entidad habría suprimido los Anexos “Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, defectos y

vicios ocultos” y “Compromiso de vigencia mínima del insumo de laboratorio para equipo entregado en cesión en uso”; ante lo cual, la Entidad remitió la CARTA N° 05-CS-GSR-CNSR-ESSALUD-2023 de fecha 10 de julio de 2023, indicando lo siguiente:

“(…) Lo relacionado producto de la consulta efectuada por el postor DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., se acoge la consulta por la existencia de duplicidad de los anexos; y pasa formar parte de los Anexos de las bases Integradas, siendo lo siguiente:

ANEXO N° 7 Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por vencimiento, defectos y vicios ocultos (...).
ANEXO N° 9 Compromiso de vigencia Mínima del Insumo de Laboratorio para equipo entregado en cesión en uso (...).”

En ese sentido, se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **publicará** el “ANEXO N° 7 Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por vencimiento, defectos y vicios ocultos” y “ANEXO N° 9 Compromiso de vigencia Mínima del Insumo de Laboratorio para equipo entregado en cesión en uso”, conforme a lo señalado por la Entidad en su Informe Técnico.

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

3.3 Respecto a la ficha técnica, catálogos, folletería, entre otros:

Al respecto, cabe señalar que, las Bases Estándar disponen que corresponderá a la Entidad considerar en su requerimiento la exigencia de folletos, brochures u otros similares para coadyuvar con la acreditación de las especificaciones técnicas del objeto de la contratación, para lo cual, deberá detallar las características que necesariamente deberán desprenderse de los mencionados documentos.

En el presente caso, de la revisión de las Bases Integradas se advierte que, se ha previsto en el numeral 2.2.1.1 -documentos de admisión- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, la obligatoriedad de presentar lo siguiente:

“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta:

(…)

k) Ficha Técnica del Producto (copia simple)

l) Ficha Técnica de Presentación del Equipo en Cesión en Uso.

m) Catálogos, Folletería, Manual de instrucciones de Uso, Inserto o cartas del fabricante (original o copia simple).

(…)”

Por otro lado, de la revisión del numeral 5.12.5. del capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas “no definitivas” se observa lo siguiente:

“5.12.5 El comité de selección y las áreas usuarias no aceptarán declaraciones juradas para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los reactivos ofertados. Todo debe estar acreditado en sus insertos y/o folleterías y/o catálogos por el fabricante”.

Sin embargo, según lo establecido en las Bases estándar aplicables al presente procedimiento de Selección, señala que se deberá presentar el Anexo 3 “Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas”; sin embargo, de lo citado, se observa que lo señalado por la Entidad contradice lo dispuesto por las Bases Estándar.

En razón de ello, la Entidad remitió el INFORME N° D000017-DAT-GSR-CNSR-ESSALUD-2023, de fecha 8 de julio de 2023, indicando lo siguiente:

“En atención a lo requerido, se informa que la folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el insumo de laboratorio dispositivo médico, siendo que el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios debidamente aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA, el cual precisa características técnicas de la información que debe contener dicho manual, cuando corresponda.

En este sentido se deberá de acreditar mediante copia simple u original de folletos, fichas técnicas, manuales, catálogos, brochures u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante, cuando corresponde a reactivo, equipo y accesorios, respectivamente, describiéndose lo siguiente:

Reactivos: Presentación, Metodología, Accesorios y Muestra biológica.

Equipo: Tipo, Metodología, Performance, Características, Muestra, Procesamiento de datos, Accesorios, Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos.

En tal sentido, las características técnicas específicas sobre los aspectos que deben contener la ficha técnica, catálogos, folletería y otros, se deben enmarcar en el Artículo 140° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, por ser dispositivo legal aplicable”.

Asimismo, la Entidad remitió el INFORME N° D000020-DAT-GSR-CNSR-ESSALUD-2023, de fecha 31 de julio de 2023, indicando lo siguiente:

“Dado que el Anexo 3 “Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas”, es de cumplimiento en las Bases estándar, se modifica el numeral 5.12.5 del capítulo III de la Sección Específica de las Bases

Integradas “no definitivas”, quedando de la manera siguiente:

5.12.5 El comité de selección y las áreas usuarias aceptarán el Anexo 3 “Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas” para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los reactivos ofertado.

En tal sentido, la copia simple de los insertos y/o folleterías y/o catálogos emitidos por el fabricante, declarados en el Anexo N° 3, deberán ser presentados dentro de los documentos para la firma del contrato”.

En ese sentido, se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **adecuará** el numeral 2.2.1.1 -documentos de admisión- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, conforme al siguiente detalle:

“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta:

(...)

~~k) Ficha Técnica del Producto (copia simple)~~

~~l) Ficha Técnica de Presentación del Equipo en Cesión en Uso.~~

~~m) Catálogos, Folletería, Manual de instrucciones de Uso, Inserto o cartas del fabricante (original o copia simple).~~

(...)”.

- Se **incorporará** en el numeral 2.3 -requisitos para perfeccionar el contrato- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, conforme al siguiente detalle:

“2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

(...)

Copia simple de los insertos y/o folletería y/o catálogos emitidos por el fabricante, se acreditarán las siguientes características:

Reactivos: Presentación, Metodología, Accesorios y Muestra biológica.

Equipo: Tipo, Metodología, Performance, Características, Muestra, Procesamiento de datos, Accesorios, Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos.

- Ficha Técnica del Producto (copia simple)

- Ficha Técnica de Presentación del Equipo en Cesión en Uso.

(...)”.

- Se **adecuará** el numeral 5.12.5. del capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, conforme al siguiente detalle:

~~“5.12.5 El comité de selección y las áreas usuarias no aceptarán declaraciones juradas para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los reactivos ofertados. Todo debe estar acreditado en sus insertos y/o folleterías y/o catálogos por el fabricante.~~

El comité de selección y las áreas usuarias aceptarán el Anexo 3 “Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas” para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los reactivos ofertado.

En tal sentido, la copia simple de los insertos y/o folleterías y/o catálogos emitidos por el fabricante, ~~declarados en el Anexo N° 3~~, deberán ser presentados dentro de los documentos para la firma del contrato”.

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

3.4 Respecto a los documentos para el perfeccionamiento del contrato:

Del numeral 5.2.1 del capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas “no definitivas” se observa lo siguiente:

*“El proveedor debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros. **Este documento será entregado para firma de contrato**” (El subrayado y resaltado es nuestro).*

De lo anterior se observa que la entidad solicita una póliza de seguro para la firma de contrato; sin embargo, de la revisión del numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas “no definitivas”; ante lo cual, la Entidad remitió el Informe Técnico N° 01-CS-GSR-CNSR-ESSALUD-2023, de fecha 31 de julio de 2023, indicando lo siguiente:

“(…) El proveedor debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso, la misma que deberá ser presentado dentro de los documentos para la firma de Contrato, a fin de asegurar la eficacia y eficiencia del procedimiento y de los bienes a adquirir, por lo que, sobre lo señalado en el numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas “no definitivas”, se debe adecuar de la manera siguiente:

2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

(…)

m) Póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra

*terceros u otros.
(...)”.*

En ese sentido, se emitirán las siguientes disposiciones:

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

*“2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO:
El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:
(...)
● *Póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros”.**

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

3.5 Respecto a la documentación adicional:

De la revisión del numeral 5. del capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas “no definitivas”, se observa lo siguiente:

“5.2.4 Experiencia obtenida en el ámbito local (no internacional) con el software de interfaces de recepción de órdenes y transferencia de información entre el LIS del Hospital y el LIS de la empresa postora; para ello se sugiere que la empresa postora entregue o presente un certificado emitido por el centro asistencial que demuestre el trabajo realizado y posterior conformidad de los mismos por el centro hospitalario”.

(...)

*5.11.13 **El postor** incluirá la participación de un Programa de Evaluación Externa de la Calidad internacional (PEEC) certificado por la ISO 17043 para las Secciones de Bioquímica e Inmunología, 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.*

(...)

*5.11.14 **El postor** incluirá la participación en un programa de Control de Calidad Interlaboratorial a tiempo real de primera y/o tercera opinión, con reportes diarios para el 70% de los reactivos a ofertar, para cada ítem, incluyendo todo lo necesario para su implementación (por ejemplo, software)*

*5.11.15 **El postor** podrá considerar la inclusión de controles de tercera opinión para el Control de Calidad interno de Bioquímica e Inmunología 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”.

De lo anteriormente expuesto, se observaría que la Entidad solicita documentación que le correspondería presentar al “postor”, sin embargo, dicha documentación no habría sido consignada dentro del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas “no definitivas”.

En ese sentido, se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **adecuará** el numeral 5. del capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, conforme al siguiente detalle:

“5.2.4 Experiencia obtenida en el ámbito local (no internacional) con el software de interfaces de recepción de órdenes y transferencia de información entre el LIS del Hospital y el LIS de la empresa postora; para ello se sugiere que la empresa ~~postora~~ entregue o presente un certificado emitido por el centro asistencial que demuestre el trabajo realizado y posterior conformidad de los mismos por el centro hospitalario”.

(...)

5.11.13 El ~~postor~~ contratista incluirá la participación de un Programa de Evaluación Externa de la Calidad internacional (PEEC) certificado por la ISO 17043 para las Secciones de Bioquímica e Inmunología, 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.

(...)

5.11.14 El ~~postor~~ contratista incluirá la participación en un programa de Control de Calidad Interlaboratorial a tiempo real de primera y/o tercera opinión, con reportes diarios para el 70% de los reactivos a ofertar, para cada ítem, incluyendo todo lo necesario para su implementación (por ejemplo, software)

5.11.15 El ~~postor~~ contratista podrá considerar la inclusión de controles de tercera opinión para el Control de Calidad interno de Bioquímica e Inmunología 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”.

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

3.6 Respecto a la recepción y conformidad de la prestación efectuada:

Del numeral 2.5 del Capítulo II y el numeral 5.9 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se observa lo siguiente:

<p>2.5 Forma de pago (...)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación: • <u>Recepción y conformidad otorgada por el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces).</u> • Informe del funcionario responsable del Área de UPS Patología Clínica del Departamento de Ayuda al Tratamiento emitiendo la conformidad de la prestación efectuada. • (...) 	<p>5.9 De la conformidad y Recepción:</p> <p>La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; <u>la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad será otorgada por el encargado del área de la UPS Patología Clínica (o quien haga sus veces) en el almacén de destino,</u> considerando el cumplimiento de lo siguiente: (...)</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

De lo expuesto, se observa que el contenido de ambos numerales sería incongruente; ante lo cual, la Entidad remitió el INFORME N° D000020-DAT-GSR-CNSR-ESSALUD-2023, de fecha 31 de julio de 2023, indicando lo siguiente:

<p>“Para la presente, se confirma el 2.5 FORMA DE PAGO, quedando uniformizado de la manera siguiente: (...) La Entidad realizará el pago de contraprestación pactada a favor del contratista en pagos periódicos (durante 12 meses) posteriores a la entrega de los bienes.</p> <p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recepción otorgada por el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces). - Conformidad del responsable del Área de UPS Patología Clínica (o quien haga sus veces) del Departamento de Ayuda al Tratamiento de la prestación efectuada. - Factura (Original, SUNAT y copia) - Orden de Compra (Original y copia) - Guía de Remisión (Original y copia) - Notas contables, si hubiera, (Original, SUNAT y copia) <p>(...)”.</p>

En ese sentido, se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **adecuará** el numeral 2.5 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, conforme al siguiente detalle:

“2.5 FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos periódicos (durante 12 meses) posteriores a la entrega de los bienes.

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

- Recepción ~~y conformidad~~ otorgada por el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces).
 - Conformidad ~~Informe~~ del ~~funcionario~~ responsable del Área de UPS de Patología Clínica (o quien haga sus veces) del Departamento de Ayuda al Tratamiento ~~emitiendo la conformidad~~ de la prestación efectuada.
 - Factura (Original, SUNAT y copia)
 - Orden de Compra (Original y copia)
 - Guía de Remisión (Original y copia)
 - Notas contables, si hubiera, (Original, SUNAT y copia)
- (...)”.*

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

3.7. Traducción

De la revisión del numeral 6.2 -De los insumos de laboratorio y equipos en cesión en uso- de las especificaciones técnicas del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

*“En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al castellano (español) **se deberá presentar copia simple de la traducción simple con la indicación y suscripción de quien oficie de traductor debidamente identificado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 38 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado**” (El subrayado y resaltado es nuestro).*

Al respecto, cabe señalar que, en el artículo 59 del Reglamento, se establece que cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original; lo cual no se condice con la regla sobre la traducciones de documentos técnicos vertida

en las Bases.

En ese sentido, se **suprimirá** el texto en el cuadro en cuestión. Y, se **incorporará** el texto “*cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original*”.

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

3.8. Registro sanitario

De la revisión del literal h) del numeral 2.2.1.1 -documentos para la admisión de la oferta- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, se requiere “registro sanitario o certificado de registro sanitario”.

Al respecto, es menester señalar que, el Tribunal de Contratación del Estado, en la Resolución N° 0338-2019-TCE-S1, indicó lo siguiente:

“Así también, es importante indicar que de conformidad con el numeral 13 del artículo 64 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, en caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entienden automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente. A partir de lo expuesto y de acuerdo a la normativa antes expuesta la vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución (DIGEMID), siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir comunicado de DIGEMID, 05 de enero de 2017). Por lo tanto, el postor debía presentar el documento que acredite esta condición (copia de la solicitud de reinscripción del producto) dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir” (El subrayado y resaltado es agregado)

En tal sentido, considerando que la Ley de Procedimiento Administrativo General, dispone que los registros se entienden renovados en tanto se haya solicitado su renovación durante la vigencia original, se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **incorporará** en el literal h) del numeral 2.2.1.1 -documentos para la admisión de las ofertas- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, lo siguiente disposición:

“(…) 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. (...)”.

Asimismo, se **dejará sin efecto** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a la disposición prevista en el párrafo anterior.

4. CONCLUSIONES

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

4.1 Se procederá a la integración definitiva de las Bases a través del SEACE, en atención a lo establecido en el artículo 72 del Reglamento.

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

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

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

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

Jesús María, 14 de agosto de 2023

Código: 6.1 y 12.5