

PRONUNCIAMIENTO N° 525-2024/OSCE-DGR

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 12-2024-ESSALUD-RPR-1, convocada para la “Adquisición de reactivos para el laboratorio de tamizaje neonatal departamento de patología clínica HNERM”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 15 de agosto de 2024¹ y subsanado con fecha 13 de septiembre de 2024², 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 **SISTEMAS ANALITICOS S.R.L**, 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 indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información remitida por la Entidad, con fecha 27 de agosto de 2024³, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, la cual tiene carácter de declaración jurada.

Ahora bien, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio⁴ y los temas materia de cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento Único** : Respecto al “*Monto de las otras penalidades*”

2. CUESTIONAMIENTO

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 (especificaciones técnicas, términos de referencia y expediente técnico de obra, según corresponda); sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto⁵, considerando que el área usuaria es la

¹ Mediante el Expediente N° 2024-0108181.

² Mediante el Expediente N° 2024-0123463.

³ Mediante el Expediente N° 2024-0114373.

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

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

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 Único

Respecto al “Monto de las otras penalidades”

El participante **SISTEMAS ANALITICOS S.R.L** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 4, alegando que la Entidad no brindó las razones para mantener los montos de las otras penalidades consideradas, toda vez que, según refiere, el monto de “*0.5 UIT por cada día de retraso*”, impuesto para tres penalidades, resulta excesivo y no se relaciona directamente con el objeto de la presente contratación; lo cual podría llevar a una rápida resolución del contrato, afectando tanto a la Entidad contratante como a los usuarios por un posible desabastecimiento.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente está orientada a solicitar que **se reduzca el monto de “0.5 UIT por cada día de retraso” para los supuestos contemplados como “otras penalidades”.**

Pronunciamiento

De la revisión del acápite 17 del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

17. FORMA DE PAGO Y PENALIDADES		
(...)		
b) Otras Penalidades: Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el Art. 163 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, EsSalud podrá aplicar la siguiente penalidad:		
No brindar el mantenimiento preventivo al equipo en cesión de uso en la fecha prevista en el programa de mantenimiento del contratista.	De haber incumplimiento el área usuaria hará un informe al Departamento de Patología Clínica comunicando la falta, quien deberá remitirlo a la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial del HNERM.	<u>0.5 UIT por cada día de atraso</u>
No cumplir con el mantenimiento correctivo de manera inmediata (menos de 24 horas).	El mantenimiento correctivo deberá ser realizado de forma inmediata en menos de 24 horas, los 7 días de la semana, una vez comunicada la falla al contratista. De haber incumplimiento el área usuaria hará un informe al Departamento de Patología Clínica comunicando la falta, quien deberá remitirlo a la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial del HNERM.	<u>0.5 UIT por cada día de atraso</u>

No sustituir en forma inmediata el equipo en cesión de uso, al presentar fallas en su operatividad (menos de 24 horas).	Una vez desarrollado el mantenimiento correctivo y de persistir las fallas en el equipo de cesión de uso por más de 24 horas el contratista deberá sustituir el equipo. De haber incumplimiento el área usuaria hará un informe al Departamento de Patología Clínica comunicando la falta, quien deberá remitirlo a la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial del HNERM.	<u>0.5 UIT por cada día que tarde en sustituir el equipo</u>
---	---	---

(...)

(El subrayado y resaltado es agregado)

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 4, se solicitó reducir el monto de las “Otras penalidades”, especialmente aquellas cuyo monto alcanzan hasta el 50% de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT), con la finalidad de que no resulten desproporcionadas e irrazonables con el costo y el objeto de la presente contratación; ante lo cual, la Entidad decidió no acoger lo solicitado, reafirmando el contenido y monto de las penalidades descritas en las Bases de la convocatoria.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante INFORME N° 001-2407L00121-ESSALUD-2024⁶, la Entidad indicó lo siguiente:

<p>“(…) Con respecto a este punto, señalar como antecedente el proceso de selección anterior para la adquisición de estos mismos bienes convocado como ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 42-2022-ESSALUD-RPR-1 (2207400421) derivada de la LICITACIÓN PÚBLICA N° 002-2022-ESSALUD-RPR-1 (2207L00021), donde también se establecieron el acápite “otras penalidades” (acápites 17 b, del Capítulo III de las bases), las mismas penalidades, con los mismos montos en el presente proceso. Señalar también que en ese proceso anterior al presente, se presentó también el participante SISTEMAS ANALÍTICOS S.R.L., quienes en esa ocasión no manifestaron ninguna consulta u observación por las mismas “otras penalidades” que aparecen tal cual en el proceso actual.</p> <p>(…)</p> <p>Señalar además que en el presente proceso, <u>durante la indagación de mercado, el postor SISTEMAS ANALÍTICOS S.R.L., no planteó ninguna consulta ni observación al respecto de las penalidades, el cual hubiera sido el momento adecuado de hacerlo.</u></p> <p>Por lo que, <u>el Comité se reafirma en los montos asignados a los probables incumplimientos, los cuales son eventualidades que pueden surgir en el desarrollo de la prestación contractual y además considera que no son desproporcionados ni exagerados si los comparamos con el monto total del valor estimado de este proceso.</u>”</p>

(El subrayado y resaltado es agregado)

Asimismo, mediante la NOTA N° 627-SIyB-DPC-HNERM-RAR-ESSALUD-2024⁷, la Entidad precisó lo siguiente:

⁶ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0108181, de fecha 15 de agosto de 2024.

⁷ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0123463, de fecha 13 de septiembre de 2024.

“En cuanto a la absolución de la consulta y/u observación N° 4, el área usuaria se ratifica en mantener estas “otras penalidades” sobre todo las de 0.5 UIT por día de atraso, referidas a la operatividad permanente y continua del equipo, pues de ello depende la celeridad y cumplimiento oportuno de emisión de resultados, por lo cual mediante estas “otras penalidades” se establece un mecanismo de exigencia para el cumplimiento de las prestaciones que el postor ganador debe realizar, debido a que los reactivos de Tamizaje Neonatal sirven para la detección de enfermedades congénitas en todos los recién nacidos en EsSalud, y de esta manera al detectarlas iniciar un tratamiento precoz que garantice una mejor calidad de vida por parte del paciente. Por lo cual, los resultados de estas pruebas deben ser lo más rápidas posibles y cualquier demora en emitir dichos resultados por culpa de incumplimientos descritos en el punto “otras penalidades” conlleva a este retraso en la emisión de los resultados y por ende una demora en el inicio del tratamiento de los neonatos, lo cual aumenta la probabilidad de secuelas en ellos.

Además el área usuaria conoce el contenido del Artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, y en base a ello se reafirma en el contenido de la tabla “otra penalidades” de presente proceso y en aras de cumplir con lo que señala el artículo mencionado considera que dichas penalidades si son objetivas, razonables, congruentes y proporcionales con el objeto de contratación.”

(El subrayado y resaltado es agregado)

Al respecto, cabe señalar que el artículo 163 del Reglamento, señala que “los documentos del procedimiento de selección pueden establecer penalidades distintas a la penalidad por mora, siempre que **sean objetivas, razonables, congruentes y proporcionales con el objeto de la contratación**. Para estos efectos, incluyen los supuestos de aplicación de penalidad, distintas al retraso o mora, la forma de cálculo de la penalidad para cada supuesto y el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar”.

En relación a ello, debe tenerse en cuenta que el objeto de una penalidad es **disuadir** al contratista del incumplimiento o del cumplimiento defectuoso de las prestaciones a las que se comprometió al momento de presentar su oferta. Por tanto, los supuestos bajo los cuales se configura su aplicación deben estar directamente relacionados con la prestación del contratista, siendo **potestad de la Entidad definir las “otras penalidades”** – distintas a la penalidad por mora- que estime necesarias, siempre y cuando reúnan las siguientes características: objetivas, razonables, congruentes y proporcionales con el objeto de la contratación.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, mediante el citado informe técnico, **ratificó** lo absuelto en la consulta y/u observación materia de análisis, argumentando que durante la indagación de mercado del presente proceso el recurrente no presentó consultas ni observaciones sobre las otras penalidades.

Asimismo, señaló que mantiene las penalidades cuestionadas debido a la necesidad de asegurar la operatividad continua del equipo, lo cual es importante para la rápida emisión de resultados en el tamizaje neonatal, que detecta enfermedades congénitas en recién nacidos y permite iniciar tratamientos precoces, mejorando así la calidad de

vida de los pacientes; siendo que, cualquier retraso en los resultados puede demorar el tratamiento y aumentar el riesgo de secuelas en los neonatos; por lo que considera que las penalidades establecidas son objetivas, razonables, congruentes y proporcionales al objeto de contratación.

De lo expuesto en los párrafos precedentes, se puede colegir que la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades, decidió ratificar su requerimiento en lo referido al monto que se le aplica al contratista en caso incurra en los supuestos contemplados como otras penalidades, incluyendo las referidas a la operatividad permanente y continua del equipo, para lo cual brindó los argumentos que respaldan dicha decisión, lo cual tiene carácter de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas; siendo que dicha decisión se estriba en la potestad que tiene la Entidad de poder establecer “otras penalidades” dentro de su requerimiento, para disuadir al contratista del incumplimiento o del cumplimiento defectuoso de las prestaciones a las que se comprometió al momento de presentar su oferta.

Adicionalmente, cabe indicar que en los numerales 3.2 y 3.3 del “Formato de Resumen ejecutivo de las actuaciones preparatorias”, la Entidad declaró la existencia de pluralidad de proveedores y de marcas con capacidad de cumplir con el íntegro del requerimiento, lo cual incluyó la forma de cálculo de las otras penalidades.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente, se encuentra orientada a que se reduzca el monto de “*0.5 UIT por cada día de retraso*” para los supuestos contemplados como “otras penalidades”, y en la medida que, la Entidad mediante sus informes brindó los alcances por los cuales ratifica su 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.

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 a la forma de pago

De la revisión del numeral 2.5 del Capítulo II y del acápite 13 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas, se advierte lo siguiente:

<p>2.5. FORMA DE PAGO</p> <p>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en 12 armadas de manera mensual, una vez otorgada la conformidad.</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 de <u>la Unidad de Almacenes y Distribución</u>. - Informe del funcionario responsable del Servicio de Inmunología y Bioquímica del Departamento de Patología Clínica del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins de la RPR emitiendo la conformidad de la prestación efectuada. - Comprobante de pago. - Factura (Original, SUNAT y Copia simple) - Orden de Compra (Original y Copia) <p>(...)"</p>	<p>13. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCION</p> <p>La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normativa de Contrataciones del Estado, la recepción <u>la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces)</u> y la conformidad será otorgada por el representante del área usuaria (Servicio de Inmunología y Bioquímica), considerando el cumplimiento de lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones (según corresponda). Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones (según corresponda). Copia de la Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez, en la primera vez que se efectúe la entrega en cada almacén de la entidad. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas. <p>(...)"</p>
---	---

(El subrayado y resaltado es agregado)

De lo expuesto, se advierte una incongruencia entre la información consignada en ambos extremos de las Bases, referida al área encargada de la recepción de los bienes, es así que, la Entidad a través del INFORME 003-2407L00121-ESSALUD-2024⁸, procedió a uniformizar dicho aspecto de la forma de pago para el presente procedimiento de selección.

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

- **Se adecuará** el acápite 13 del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, según el siguiente detalle:

"13. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCION

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normativa de Contrataciones del Estado, la recepción la efectúa ~~el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces)~~ la Unidad de Almacenes y Distribución y la conformidad será otorgada por

⁸ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0123463, de fecha 13 de septiembre de 2024.

el representante del área usuaria (Servicio de Inmunología y Bioquímica), considerando el cumplimiento de lo siguiente:

- a. Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones (según corresponda).*
- b. Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones (según corresponda).*
- c. Copia de la Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez, en la primera vez que se efectúe la entrega en cada almacén de la entidad. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.*

(...)”.

3.2. Respecto a la acreditación de especificaciones técnicas

De la revisión conjunta del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 4.8 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e4) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple).

Deberá indicar la descripción, la presentación del producto y modo de uso del producto ofertado, el cual se refiere a la utilización del producto.

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

e5) Catálogos/folletería/carta (original o copia simple precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico).

Elaborada por el fabricante del reactivo y/o del equipo, de tal manera que permita demostrar que los reactivos y los equipos ofertados cumplen con las especificaciones técnicas; por tanto, su contenido es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de algunas o de todas las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas de EsSalud.

(...)

4.8 DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO

(...)

d) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple).

Deberá indicar la descripción, la presentación del producto y modo de uso del producto ofertado, el cual se refiere a la utilización del producto.

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

e) Catálogos/Folletería/Carta (original o copia simple precisando resaltado o subrayado el

punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico).

Elaborada por el fabricante del reactivo y/o del equipo, de tal manera que permita demostrar que los reactivos y los equipos ofertados cumplen con las especificaciones técnicas; por tanto, **su contenido es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de algunas o de todas las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas de EsSalud.**

La información presentada en la Folletería debe ser congruente con la información presentada en la propuesta técnica del postor y a su vez con las especificaciones técnicas solicitadas en las bases.

Para el **reactivo** se deberá indicar el cumplimiento de lo siguiente:

- Valores de precisión de repetibilidad, precisión intermedia, comparación de métodos, linealidad, límite de cuantificación e intervalo de referencia (o sus denominaciones equivalentes declaradas por el fabricante), posteriormente estos valores serán evaluados por parte del usuario mediante el desarrollo de protocolos de verificación de métodos como los de la CLSI para los parámetros declarados por el fabricante, obtenidos con el equipo en cesión de uso ofertado.
- ~~El tiempo de procesamiento de las pruebas no debe exceder las 8 horas, desde el ingreso de la muestra al equipo hasta la emisión de un resultado, el cual deberá sustentando con inserto del producto. *~~

Para el **equipo** se deberá indicar el cumplimiento de lo siguiente:

- Tipo de analizador, metodología, performance, características, muestra a emplear, procesamiento de datos,
- En cuanto a procesamiento de datos:

Para procesamiento de datos internos, **se acreditará con datos de Catálogos/Folletería/Carta/Manual de instrucciones de uso o inserto, entre otros documentos emitidos por el fabricante del equipo ofertado.**

Para el procesamiento de datos externo, accesorios del equipo, consumibles, calibradores, controles, complementos y accesorios, soporte técnico, modo de operación, serán acreditadas con la Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones técnicas del equipo.

El postor debe cumplir con presentar todo lo señalado en el apartado e) del punto 4.8 del requerimiento, donde señala todo el contenido de los folletos, catálogos y/o cartas del fabricante. Además, aclarar que las especificaciones de desempeño analítico declaradas por el fabricante son obtenidas con metodología propia, pero deben estar sustentadas en una Norma Técnica ya sea Nacional o Internacional, la misma que debe ser declarada, tal como se señala en el apartado c= del punto 4.8 del requerimiento.

* El tiempo de procesamiento de las pruebas no debe exceder las 8 horas, desde el ingreso de la muestra al equipo hasta la emisión de un resultado. El tiempo de incubación y el tiempo de procesamiento de las pruebas **deben ser sustentados con manual de instrucciones de uso o inserto o catálogos o folletería o carta elaborada por el fabricante.** (Absolución a la Consulta N° 6)''.

(El subrayado y resaltado es agregado)

Asimismo, de la revisión del literal i) del numeral 2.3 del capítulo II y del acápite 4.8 del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

i) Ficha Técnica del producto (Formato N° 6)

(...)

c) Ficha Técnica del producto

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

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

~~*En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA. (Absolución a la Consulta N° 1)*~~

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

*La ficha técnica del producto debe presentarse en el formato 6 y **debe precisar el cumplimiento de cada una de las especificaciones técnicas señaladas en el capítulo III del Requerimiento. Cada una de las características descritas en la ficha técnica debe a su vez sustentarse en la documentación solicitada en los siguientes numerales del Capítulo III de las Bases: d) Manual de instrucciones de uso o inserto y e) Catálogos/Folletería/Carta del fabricante presentado al número de folio correspondiente.***

(El subrayado y resaltado es agregado)

De lo expuesto, se aprecia una incongruencia en la documentación y especificaciones técnicas que la Entidad pretende que se acrediten en la oferta, tanto para los reactivos como para el equipo; por lo siguiente:

- En el literal e4) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el literal d) del numeral 3.1 del Capítulo III, se considera como documentos para acreditar las especificaciones técnicas de los bienes requeridos al “Manual de Instrucciones de Uso o Inserto”; no obstante, en el literal e5) del numeral 2.2.1.1 y el literal e) del numeral 3.1 se requiere la presentación de “Catálogos, folletería y carta”, siendo que en dichos apartados se precisó adicionalmente que **i)** para procesamiento de datos internos, se acreditará con datos de Catálogos/Folletería/Carta/Manual de Instrucciones de uso e inserto, entre otros documentos emitidos por el fabricante del equipo ofertado, y ii) el tiempo de incubación y el tiempo de procesamiento de las pruebas deben ser sustentados con manual de instrucciones de uso o inserto o catálogos o folletería o carta elaborada por el fabricante; por lo que se advierte una incongruencia respecto a los documentos que se utilizarán para acreditar las especificaciones técnicas, de los reactivos y del equipo en cesión de uso.
- En el literal e5) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el literal e) del numeral 3.1 del Capítulo III, la Entidad precisa que el contenido de los reactivos y equipos

ofertado es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de “algunas o de todas las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas de EsSalud”; no obstante, en otro extremo de dichos literales se precisó que para los reactivos, se indicará el cumplimiento de “Valores de precisión de repetibilidad, precisión intermedia, comparación de métodos, linealidad, límite de cuantificación e intervalo de referencia (o sus denominaciones equivalentes declaradas por el fabricante)” y que “el tiempo de incubación y el tiempo de procesamiento de las pruebas deben ser sustentados con manual de instrucciones de uso o inserto o catálogos o folletería o carta elaborada por el fabricante”, siendo que no se habría consignado cuáles de las especificaciones técnicas de los cinco (5) reactivos establecidas en las Fichas Técnicas IETSI serán acreditadas con la documentación requerida.

- Asimismo, se aprecia que para el equipo en cesión de uso, se indicó el cumplimiento del “Tipo de analizador, metodología, performance, características, muestra a emplear y procesamiento de datos”, no obstante, también se señaló que **i)** el procesamiento de datos internos, se acreditará con datos de Catálogos/Folletería/Carta/Manual de Instrucciones de uso e inserto, entre otros documentos emitidos por el fabricante del equipo ofertado y **ii)** el procesamiento de datos externos, se acreditará con la Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas del Equipo, por lo que no quedaría claro las especificaciones técnicas de los reactivos y del equipo en cesión de uso que se acreditarán con la documentación requerida.

Sin perjuicio de lo señalado, se aprecia que en el literal i) del numeral 2.3 del Capítulo II y el literal c) del numeral 3.1 del Capítulo III, se indica que la ficha técnica del producto debe precisar el cumplimiento de “cada una de las especificaciones técnicas” señaladas en el Capítulo III del requerimiento y que cada una de las características descritas en la ficha técnica debe a su vez sustentarse con el Manual de instrucciones de uso o inserto y Catálogos/Folletería/Carta del fabricante; no obstante, como ya se ha señalado en los párrafos anteriores, se advierte una incongruencia en la documentación y especificaciones técnicas que la Entidad pretende que se acrediten para los reactivos y el equipo en cesión de uso.

Con relación a ello, mediante la NOTA N° 627-SIyB-DPC-HNERM-RAR-ESSALUD-2024⁹, la Entidad, señaló lo siguiente:

1.- Se debe adecuar en uno solo los literales e4) y e5) del numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta” y los literales d) y e) del acápite 4.8 “Documentos técnicos del dispositivo médico” del numeral 3.1 de las Bases Integradas, de la siguiente manera:

Manual de Instrucciones de Uso y/o Inserto del producto y/o Catálogo y/o Folletería y/o Carta (original o copia simple precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico).

Elaborada por el fabricante del reactivo y/o del equipo, de tal manera que permita demostrar que los reactivos y el equipo ofertado cumplan con las especificaciones técnicas detalladas en

⁹ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0123463, de fecha 13 de septiembre de 2024.

el presente literal.

El Manual de Instrucciones de Uso o Inserto deberá indicar la descripción, la presentación del producto y modo de uso del producto ofertado.

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

Las especificaciones técnicas de los reactivos que se acreditarán mediante los referidos documentos son: Presentación, Metodología, Accesorios y Equipo,

Además se deberá presentar la siguiente información técnica, como parte de la característica METODOLOGÍA de la especificación técnica solicitada para el reactivo: Valores de precisión de repetibilidad, precisión intermedia, comparación de métodos, linealidad, límite de cuantificación e intervalo de referencia (o sus denominaciones equivalentes declaradas por el fabricante), posteriormente estos valores serán evaluados por parte del usuario mediante el desarrollo de protocolos de verificación de métodos como los de la CLSI para los parámetros declarados por el fabricante, obtenidos con el equipo en cesión de uso ofertado, Esta información debe estar contenida dentro de Manual de Instrucciones de Uso y/o Inserto del producto y/o Catálogo y/o Folletería y/o Carta, emitidas por el fabricante del mismo.

Las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso requerido que se acreditará mediante los referidos documentos son: Tipo, Metodología, Performance, Características, Procesamiento de datos, Accesorios del Equipo, Soporte Técnico, Modo de Operación, Antigüedad y otros.

El tiempo de procesamiento de las pruebas no debe exceder las 8 horas, desde el ingreso de la muestra al equipo hasta la emisión de un resultado, El tiempo de incubación y el tiempo de procesamiento de las pruebas deben ser sustentados con Manual de Instrucciones de Uso y/o Inserto del producto y/o Catálogo y/o Folletería y/o Carta, como parte de la característica METODOLOGÍA de las especificaciones técnicas, emitidas por el fabricante de los reactivos y/o del equipo cesión de uso. Se precisa que debe haber coherencia entre ellos, de tal manera que, el tiempo de incubación debe estar incluido dentro de! tiempo de procesamiento total el cual no debe exceder las 8 horas.

2.- En el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el numeral 3.1 del Capítulo III de las bases integradas, respecto a las características y/o requisitos de las especificaciones técnicas solicitadas por EsSalud, de los reactivos y el equipo en cesión de uso que deberán ser acreditadas con Manual de Instrucciones de Uso y/o Inserto del producto y/o Catálogo y/o Folletería y/o Carta, emitidas por el fabricante de los reactivos y/o del equipo cesión de Uso, son:

Para los reactivos: Presentación, Metodología, Accesorios y Equipo.

Para el equipo: Tipo, Metodología, Performance, Características, Procesamiento de datos, Accesorios del Equipo, Soporte Técnico, Modo de Operación, Antigüedad y otros.

Además se deberá presentar la siguiente información técnica, como parte de la característica METODOLOGIA de la especificación técnica solicitada para el reactivo: Valores de precisión de repetibilidad, precisión intermedia, comparación de métodos, linealidad, límite de cuantificación e intervalo de referencia (o sus denominaciones equivalentes declaradas por el fabricante), posteriormente estos valores serán evaluados por parte del usuario mediante el desarrollo de protocolos de verificación de métodos como los de la CLSI para los parámetros declarados por el fabricante, obtenidos con el equipo en cesión de uso ofertado. Esta información debe estar contenida dentro de Manual de Instrucciones de Uso y/o Inserto del producto y/o Catálogo y/o Folletería y/o Carta, emitidas por el fabricante del mismo.

3.- Las características de los bienes de las especificaciones técnicas que deben ser declaradas en la Ficha Técnica (Formato N° 6) son los siguientes:

Para los reactivos: Presentación, Metodología, Accesorios y Equipo.

Para el equipo: Tipo, Metodología, Performance, Características, Procesamiento de datos, Accesorios del Equipo, Soporte Técnico, Modo de Operación, Antigüedad y otros.

4.- Así mismo, de la revisión de las bases consideramos que se debe eliminar del inciso e5) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo I y del inciso e) del numeral 3.1 del Capítulo III el párrafo siguiente:

El postor debe cumplir con presentar todo lo señalado en el apartado e) del punto 4.8 del requerimiento, donde señala todo el contenido de los folletos, catálogos y/o cartas del fabricante. Además, aclarar que las especificaciones de desempeño analítico declaradas por el fabricante son obtenidas con metodología propia, pero deben estar sustentadas en una Norma Técnica ya sea Nacional o Internacional, la misma que debe ser declarada, tal como se señala en el apartado c= del punto 4.8 del requerimiento.

Con respecto al punto 2, añadir que la información requerida sobre valores de precisión de repetibilidad, precisión intermedia, comparación de métodos, linealidad, límite de cuantificación e intervalo de referencia (o sus denominaciones equivalentes declaradas por el fabricante), son necesarias que se informen ya que sirven para la verificación del desempeño de los reactivos en el equipo cesión de uso ofertado realizada por el área usuaria, y así poder procesar las muestras de pacientes, garantizando de esta manera que los resultados emitidos por el laboratorio sean confiables y exactos y tengan utilidad para el método tratante y no emitir resultados erróneos que pueden comprometer la salud de los pacientes.

5.- El Comité de Selección acuerda corregir lo absuelto en la consulta N° 6 de la siguiente manera:

“El tiempo de procesamiento de las pruebas no debe exceder las 8 horas, desde el ingreso de la muestra al equipo hasta la emisión de un resultado. El tiempo de incubación y el tiempo de procesamiento de las pruebas deben ser sustentados con Manual de Instrucciones de Uso y/o Inserto del producto y/o Catálogo y/o Folletera y/o Carta, como parte de la característica METODOLOGÍA de las especificaciones técnicas, emitidas por el fabricante de los reactivos y/o del equipo cesión de uso. Se precisa que debe haber coherencia entre ellos, de tal manera que, el tiempo de incubación debe estar incluido dentro del tiempo de procesamiento total el cual no debe exceder las 8 horas.”

Por otro lado, cabe resaltar que lo descrito no afecta la pluralidad de postores ya que estos tiempos son inherentes a todo tipo de analizador automatizado ofertado en el mercado.

Señalar que el Tiempo de Incubación es el lapso de tiempo mediante en cual la muestra es mantenida a unas ciertas condiciones estables de temperatura para permitir una adecuada y suficiente reacción química con los reactivos añadidos sobre ella.

El Tiempo de procesamiento es el tiempo total que se emplea para obtener un resultado desde que ingresa la muestra al equipo. lo cual involucra un tiempo de incubación más el tiempo de procesos mecánicos que tiene que realizar el equipo.

El texto de esta absolución se refiere al punto METODOLOGIA tanto de los reactivos como del equipo, ya que estos tiempos se miden en base a la interacción de los reactivos dentro del equipo, por lo cual son inherentes a ambos.

6.- Por las consideraciones expuestas, se aclara la incongruencia advertida entre los extremos consignados en el numeral 2.2.1.1 y el acápite 4.8 del numeral 3.1 de las Bases Integradas, respecto a la cantidad de las características y/o especificaciones técnicas acreditarse de los bienes objeto de la presente contratación, y se precisa que el contenido del literal e4) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el literal d) del numeral 4.8 del Capítulo II de la Sección específica de las Bases Integradas “no definitivas”, quedará redactado de la

siguiente manera:

(...)

Manual de Instrucciones de Uso y/o Inserto del producto y/o Catálogo y/o Folioletería y/o Carta (original o copia simple precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico).

Elaborada por el fabricante del reactivo y/o del equipo, de tal manera que permita demostrar que los reactivos y el equipo ofertado cumplan con las especificaciones técnicas detalladas en el presente literal.

El Manual de Instrucciones de Uso o inserto deberá indicar la descripción, la presentación del producto y modo de uso del producto ofertado.

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

Las especificaciones técnicas de los reactivos que se acreditarán mediante los referidos documentos son: Presentación, Metodología, Accesorios y Equipo.

Además se deberá presentar la siguiente información técnica, como parte de la característica METODOLOGÍA de la especificación técnica solicitada para el reactivo: Valores de precisión de repetibilidad, precisión intermedia, comparación de métodos, linealidad, límite de cuantificación e intervalo de referencia (o sus denominaciones equivalentes declaradas por el fabricante), posteriormente estos valores serán evaluados por parte del usuario mediante el desarrollo de protocolos de verificación de métodos como los de la CLSI para los parámetros declarados por el fabricante, obtenidos con el equipo en cesión de uso ofertado. Esta información debe estar contenida dentro de Manual de Instrucciones de Uso y/o Inserto del producto y/o Catálogo y/o Folletería y/o Carta, emitidas por el fabricante del mismo.

Las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso requerido que se acreditará mediante los referidos documentos son: Tipo, Metodología, Performance, Características, Procesamiento de datos, Accesorios del Equipo, Soporte Técnico, Modo de Operación, Antigüedad y otros.

El tiempo de procesamiento de las pruebas no debe exceder las 8 horas, desde el ingreso de la muestra al equipo hasta la emisión de un resultado. El tiempo de incubación y el tiempo de procesamiento de las pruebas deben ser sustentados con Manual de Instrucciones de Uso y/o inserto del producto y/o Catálogo y/o Folletería y/o Carta, como parte de la característica METODOLOGÍA de las especificaciones técnicas, emitidas por el fabricante de los reactivos y/o del equipo cesión de Uso. Se precisa que debe haber coherencia entre ellos, de tal manera que, el tiempo de incubación debe estar incluido dentro del tiempo de procesamiento total el cual no debe exceder las 8 horas.

7.- Asimismo, se precisa que el contenido del literal i) del numeral 2.3 del Capítulo II y el literal c) del numeral 4.8 del Capítulo III de la Sección específica de las Bases Integradas “no definitivas”, quedará redactado de la siguiente manera:

(...)

Ficha Técnica del producto (Formato N° 6)

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

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

La Ficha Técnica del producto debe presentarse en el formato 6, el propósito de esta ficha es facilitar la verificación de la congruencia del producto ofertado con el producto solicitado por la Entidad, además deberá precisarse el cumplimiento de las siguientes especificaciones técnicas:

Para los reactivos: Presentación, Metodología, Accesorios y Equipo.

Para el equipo: Tipo, Metodología, Performance, Características, Procesamiento de datos, Accesorios del Equipo, Soporte Técnico, Modo de Operación, Antigüedad y otros.”

(El subrayado y resaltado es agregado)

De esta manera, se aprecia que la Entidad uniformizó y aclaró las incongruencias advertidas respecto a la documentación y especificaciones técnicas que la Entidad pretende que se acrediten para los reactivos como para el equipo en cesión de uso; para lo cual consideró suprimir un extremo del literal e5) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del literal e) del numeral 3.1 del Capítulo III de las Bases Integradas.

Asimismo, consideró variar la absolución de la consulta y observación N° 6 del pliego, conforme al siguiente detalle: “*El tiempo de procesamiento de las pruebas no debe exceder las 8 horas, desde el ingreso de la muestra al equipo hasta la emisión de un resultado. El tiempo de incubación y el tiempo de procesamiento de las pruebas deben ser sustentados con Manual de Instrucciones de Uso y/o Inserto del producto y/o Catálogo y/o Folletera y/o Carta, como parte de la característica METODOLOGÍA de las especificaciones técnicas, emitidas por el fabricante de los reactivos y/o del equipo cesión de uso. Se precisa que debe haber coherencia entre ellos, de tal manera que, el tiempo de incubación debe estar incluido dentro del tiempo de procesamiento total el cual no debe exceder las 8 horas*”.

Precisando, entre otros aspectos, que lo absuelto, no afecta la pluralidad de postores, debido a que el tiempo de incubación y el tiempo de procesamiento resultan inherentes a todo tipo de analizador automatizado ofertado en el mercado, para lo cual remitió el INFORME N° 368-UP-OFAyCP-GRPR-ESSALUD-2024, suscrito por el Jefe de la Unidad de Programación, donde se indica que conforme a la revalidación de indagación de mercado realizada, la modificación realizada al requerimiento no afecta la pluralidad de postores declarada en el resumen ejecutivo; lo cual posee carácter de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas.

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

- **Se adecuará** el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 4.8 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas conforme al siguiente detalle:

~~***e4) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple):***~~

~~*Deberá indicar la descripción, la presentación del producto y modo de uso del producto ofertado, el cual se refiere a la utilización del producto.*~~

~~*El manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del*~~

~~DS-016-2011-SA, sobre la información que debe contener, cuando corresponda:~~

~~e5) Catálogos/folletería/carta (original o copia simple precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico).~~

~~Elaborada por el fabricante del reactivo y/o del equipo, de tal manera que permita demostrar que los reactivos y los equipos ofertados cumplen con las especificaciones técnicas; por tanto, su contenido es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de algunas o de todas las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas de EsSalud.~~

~~(...)~~

~~4.8 DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO~~

~~(...)~~

~~d) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple).~~

~~Deberá indicar la descripción, la presentación del producto y modo de uso del producto ofertado, el cual se refiere a la utilización del producto.~~

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

~~e) Catálogos/folletería/carta (original o copia simple precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico).~~

~~Elaborada por el fabricante del reactivo y/o del equipo, de tal manera que permita demostrar que los reactivos y los equipos ofertados cumplen con las especificaciones técnicas; por tanto, su contenido es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de algunas o de todas las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas de EsSalud.~~

~~La información presentada en la Folletería debe ser congruente con la información presentada en la propuesta técnica del postor y a su vez con las especificaciones técnicas solicitadas en las bases.~~

~~Para el reactivo se deberá indicar el cumplimiento de lo siguiente:~~

- ~~• Valores de precisión de repetibilidad, precisión intermedia, comparación de métodos, linealidad, límite de cuantificación e intervalo de referencia (o sus denominaciones equivalentes declaradas por el fabricante); posteriormente estos valores serán evaluados por parte del usuario mediante el desarrollo de protocolos de verificación de métodos como los de la CLSI para los parámetros declarados por el fabricante, obtenidos con el equipo en cesión de uso ofertado.~~
- ~~• El tiempo de procesamiento de las pruebas no debe exceder las 8 horas, desde el ingreso de la muestra al equipo hasta la emisión de un resultado, el cual deberá sustentando con inserto del producto.*~~

~~Para el equipo se deberá indicar el cumplimiento de lo siguiente:~~

- ~~• Tipo de analizador, metodología, performance, características, muestra a emplear, procesamiento de datos;~~
- ~~• En cuanto a procesamiento de datos:~~

~~Para procesamiento de datos internos, se acreditará con datos de Catálogos/Folletería/Carta/Manual de instrucciones de uso o inserto, entre otros~~

~~documentos emitidos por el fabricante del equipo ofertado:~~

~~Para el procesamiento de datos externo, accesorios del equipo, consumibles, calibradores, controles, complementos y accesorios, soporte técnico, modo de operación, serán acreditadas con la Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones técnicas del equipo:~~

~~El postor debe cumplir con presentar todo lo señalado en el apartado e) del punto 4.8 del requerimiento, donde señala todo el contenido de los folletos, catálogos y/o cartas del fabricante. Además, aclarar que las especificaciones de desempeño analítico declaradas por el fabricante son obtenidas con metodología propia, pero deben estar sustentadas en una Norma Técnica ya sea Nacional o Internacional, la misma que debe ser declarada, tal como se señala en el apartado c) del punto 4.8 del requerimiento:~~

~~* El tiempo de procesamiento de las pruebas no debe exceder las 8 horas, desde el ingreso de la muestra al equipo hasta la emisión de un resultado. El tiempo de incubación y el tiempo de procesamiento de las pruebas deben ser sustentados con manual de instrucciones de uso o inserto o catálogos o folletería o carta elaborada por el fabricante. (Absolución a la Consulta N° 6)''.~~

Manual de Instrucciones de Uso y/o Inserta del producto y/o Catálogo y/o Foliertería y/o Carta (original o copia simple precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico).

Elaborada por el fabricante del reactivo y/o del equipo, de tal manera que permita demostrar que los reactivos y el equipo ofertado cumplan con las especificaciones técnicas detalladas en el presente literal.

El Manual de Instrucciones de Uso o inserto deberá indicar la descripción, la presentación del producto y modo de uso del producto ofertado.

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

Las especificaciones técnicas de los **reactivos** que se acreditarán mediante los referidos documentos son: Presentación, Metodología, Accesorios y Equipo.

Además se deberá presentar la siguiente información técnica, como parte de la característica METODOLOGÍA de la especificación técnica solicitada para el reactivo: Valores de precisión de repetibilidad, precisión intermedia, comparación de métodos, linealidad, límite de cuantificación e intervalo de referencia (o sus denominaciones equivalentes declaradas por el fabricante), posteriormente estos valores serán evaluados por parte del usuario mediante el desarrollo de protocolos de verificación de métodos como los de la CLSI para los parámetros declarados por el fabricante, obtenidos con el equipo en cesión de uso ofertado. Esta información debe estar contenida dentro de Manual de Instrucciones de Uso y/o Inserto del producto y/o Catálogo y/o Folletería y/o Carta, emitidas por el fabricante del mismo.

Las especificaciones técnicas del **equipo en cesión de uso** requerido que se acreditará mediante los referidos documentos son: Tipo, Metodología, Performance, Características, Procesamiento de datos, Accesorios del Equipo, Soporte Técnico, Modo de Operación, Antigüedad y otros.

El tiempo de procesamiento de las pruebas no debe exceder las 8 horas, desde el ingreso de la muestra al equipo hasta la emisión de un resultado. El tiempo de incubación y el tiempo de procesamiento de las pruebas deben ser sustentados con Manual de Instrucciones de Uso y/o inserto del producto y/o Catálogo y/o Folletería

y/o Carta, como parte de la característica METODOLOGÍA de las especificaciones técnicas, emitidas por el fabricante de los reactivos y/o del equipo cesión de Uso. Se precisa que debe haber coherencia entre ellos, de tal manera que, el tiempo de incubación debe estar incluido dentro del tiempo de procesamiento total el cual no debe exceder las 8 horas. **(Absolución a la consulta y/u observación N° 6).**

- **Se adecuará** el literal i) del numeral 2.3 del Capítulo II y el acápite 4.8 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, se aprecia lo siguiente:

Ficha Técnica del producto

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

(...)

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

La ficha técnica del producto debe presentarse en el formato 6 ~~y debe precisar el cumplimiento de cada una de las especificaciones técnicas señaladas en el capítulo III del Requerimiento. Cada una de las características descritas en la ficha técnica debe a su vez sustentarse en la documentación solicitada en los siguientes numerales del Capítulo III de las Bases: d) Manual de instrucciones de uso o inserto y e) Catálogos/Folletería/Carta del fabricante presentado al número de folio correspondiente.~~ el propósito de esta ficha es facilitar la verificación de la congruencia del producto ofertado con el producto solicitado por la Entidad, además deberá precisarse el cumplimiento de las siguientes especificaciones técnicas:

Para los reactivos: Presentación, Metodología, Accesorios y Equipo.

Para el equipo: Tipo, Metodología, Performance, Características, Procesamiento de datos, Accesorios del Equipo, Soporte Técnico, Modo de Operación, Antigüedad y otros.

- **Se deberá dejar sin efecto**¹⁰ lo absuelto en la consulta y/u observación N° 6 del pliego y se deberá considerar lo indicado en la NOTA N° 627-SIyB-DPC-HNERM-RAR-ESSALUD-2024.
- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.3 Respecto al requisito de habilitación

De la revisión del literal A del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

¹⁰ La presente disposición deberá ser tomada en cuenta en la etapa respectiva del procedimiento, por lo que no requerirá de ser implementada en las Bases Integradas Definitivas.

A CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos:

Resolución de Autorización de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico

Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el Artículo N° 17 del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y modificaciones realizados en el Establecimiento farmacéutico según corresponda.

Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.

(El subrayado y resaltado es agregado)

Al respecto, cabe señalar que la Directiva N° 005-2019-OSCE/CD – “Participación de proveedores en consorcio en las contrataciones del Estado”, establece que, en los procedimientos de selección cuyo objeto requiera la participación de empresas que realicen actividades reguladas (tales como, comercialización de medicamentos, entre otras), únicamente deben cumplir los requisitos que disponga la ley de la materia, aquellos integrantes del “consorcio” que se hayan obligado a ejecutar dicha actividad en la promesa de consorcio.

Así, en las Bases Estándar objeto de la presente contratación se ha consignado en la sección correspondiente al requisito de calificación “habilitación”, la siguiente nota:

“En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito”

En ese sentido, siendo que el requerimiento “obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional” no se condice con lo establecido en la mencionada Directiva y las Bases estándar, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se adecuará** en el literal A del numeral 3.2 del Capítulo III de las Bases Integradas Definitivas, lo siguiente:

A CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos:

Resolución de Autorización de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico

Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de

acuerdo a lo establecido en el Artículo N° 17 del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y modificaciones realizados en el Establecimiento farmacéutico según corresponda.

~~Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.~~

- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.4. Respecto a la vigencia mínima del producto

De la revisión del acápite 6 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

“6. VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO

6.1 La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser **igual o mayor seis (06) meses** al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente.

6.2 Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, **podrán presentar vigencias menores siempre que estas no sean menores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante**. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano encargado de las Contrataciones. Para este caso particular, se deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto. (Formato N°4)

(...)”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

Al respecto, cabe indicar que la Entidad como parte de su requerimiento consignó que “La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor seis (06) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega” y la condición referida a que “excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores siempre que estas no sean menores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante”.

En relación a ello, cabe indicar que de la revisión de la página web¹¹ del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, se aprecia que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, mediante la Resolución N°148-GCPS-ESSALUD-2014, aprobó la ficha técnica para el Test de Galactosemia – código SAP 30104788, Test de Hormona Progesterona Neonatal – código SAP 30105218, Test de Fenilcetonuria – código SAP 30105510, Test de

¹¹ <https://ietsi.essalud.gob.pe/petitorio-nacional-de-patologia-clinica-y-anatomia-patologica/>

Hormona TSH Neonatal – código SAP 30106018, con entrada en vigencia desde el 09 de octubre de 2014. Asimismo, mediante Resolución N° 017-IETSI-ESSALUD-2023, aprobó la ficha técnica del Test de Tripsina Inmunorreactiva Neonatal – código SAP 30106030, con entrada en vigencia desde el 07 de febrero de 2023.

Además, considerando que, el procedimiento de selección fue convocado con fecha 2 de julio de 2024, este debería de regirse por lo establecido en la Resolución N° 148-GCPS-ESSALUD-2014 y Resolución N°017-IETSI-ESSALUD-2023, tal como lo prevé la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, “Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD”, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°13-IETSI-ESSALUD-2018, de fecha 6 de marzo de 2018”.

Al respecto, corresponde señalar que, según lo dispuesto en la Resolución N° 0191-2019-TCE-S1, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el Órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo efectividad y racionalidad económica para la institución.

Asimismo, las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento, de acuerdo con la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 “Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD”, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 13 – IETSI-ESSALUD-2018, de fecha 6 de marzo de 2018.

De lo expuesto, se aprecia que las fichas técnicas homologadas aprobadas por IETSI, son de uso obligatorio a nivel sectorial, es decir, la contratación de los requerimientos que incluyan dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, homologadas, deberán incluir en su requerimiento, aquellas fichas técnicas aprobadas por IETSI. Asimismo, se podría desprender que toda modificación o adecuación a dichas fichas deberán ser autorizadas, también, por dicho órgano desconcentrado.

Ahora bien, de la revisión de las fichas técnicas de los bienes objetos de contratación, se precisa como características técnicas “**Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega**”, es decir la vigencia mínima de los bienes no puede ser menor de seis (6) meses contabilizados desde la fecha de su entrega, por lo que no podría considerar condiciones excepcionales que estimen una vigencia menor a la establecida en las fichas IETSI aplicables a cada bien.

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

- **Se adecuará** en el acápite 6 del numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

“6. VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO

6.1 La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser ~~igual o mayor~~ **no menor** de seis (06) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente.

~~6.2 Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores siempre que estas no sean menores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano encargado de las Contrataciones. Para este caso particular, se deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto. (Formato N° 4)~~

(...)”.

- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.5. Respecto a la carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, defectos o vicios ocultos

De la revisión del numeral 2.3 del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas, se advierte lo siguiente:

<p>2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO</p> <p>(...)</p> <p>j) Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, defectos o vicios ocultos (Formato N° 4).</p> <p>El canje por vencimiento de los productos sólo procede (...) cuando el producto haya sufrido alteración de sus características físico-químicas sin causa atribuible a EsSalud, o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una No Conformidad de un control de calidad. El postor adjudicado se compromete a canjear los productos en un plazo <u>no mayor a 02 días calendario</u> y sin costo para la Entidad.</p>	<p>4.8 DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO</p> <p>f) Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, defectos o vicios ocultos (Formato N° 4)</p> <p>El canje por vencimiento de los productos sólo procede cuando el producto (...) haya sufrido alteración de sus características físico-químicas sin causa atribuible a EsSalud, o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una No Conformidad de un control de calidad. El postor adjudicado se compromete a canjear los productos en un plazo <u>no mayor a 03 días calendario</u> y sin costo para la Entidad.</p> <p>(...)</p> <p>17. FORMA DE PAGO Y PENALIDADES</p> <p>(...)</p> <p>b) Otras Penalidades: Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el Art. 163 del</p>
--	---

	Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, EsSalud podrá aplicar la siguiente penalidad:		
	Descripción de la penalidad	Procedimiento	Monto de la penalidad
	No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios ocultos.	El canje se efectuará al solo requerimiento de la Entidad en un plazo <u>no mayor a 03 días calendarios</u> y no generará gastos adicionales. (...).	0.1 UIT por cada día de atraso

(...)"

(El subrayado y resaltado es agregado)

Asimismo, de la revisión del Formato N° 04 de las especificaciones técnicas del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

“FORMATO N° 4

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICION POR VENCIMIENTO, DEFECTOS O VICIOS OCULTOS

Señores
Comité de Selección/ Órgano Encargado de las Contrataciones
Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]
Presente. –

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente “Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento, defectos o Vicios Ocultos” en representación del (Razón Social de la empresa o consorcio) por los dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la

(Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado en el caso que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del dispositivo médico. El material médico canjeado tendrá la fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de la Entidad en un plazo no mayor a 02 días calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

(...)

(El subrayado y resaltado es agregado)

De lo expuesto, se advierte una incongruencia entre la información consignada en los citados extremos de las bases referidas al plazo para efectuar el canje y/o reposición de los bienes, es así que, la Entidad a través del NOTA N° 627-SIyB-DPC-HNERM-RAR-ESSALUD-2024¹², aclaró la incongruencia advertida ratificando su requerimiento en lo referido a la aplicación de las otras penalidades, lo cual incluye el procedimiento de la penalidad por no cumplir con el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo “no mayor a 03 días calendarios” para el presente procedimiento de selección.

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

- **Se adecuará** el numeral 2.3 del Capítulo II, de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

(...)

j) Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, defectos o vicios ocultos (Formato N° 4).

(...). El postor adjudicado se compromete a canjear los productos en un plazo no mayor a ~~02~~ 03 días calendarios y sin costo para la Entidad.

- **Se adecuará** el Formato N° 4, de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

FORMATO N° 4

**CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICION POR
VENCIMIENTO, DEFECTOS O VICIOS OCULTOS**

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las Contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]
Presente. –

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente “Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento, defectos o Vicios Ocultos” en representación del (Razón Social de la empresa o consorcio) por los dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la

¹² Remitido mediante el Expediente N° 2024-0123463, de fecha 13 de septiembre de 2024.

(Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado en el caso que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del dispositivo médico. El material médico canjeado tendrá la fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de la Entidad en un plazo no mayor a ~~02~~ 03 días calendarios y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

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, 30 de septiembre de 2024

Código: 6.1, 22.1.