

## **PRONUNCIAMIENTO N° 187-2024/OSCE-DGR**

Entidad: Seguro Social de Salud

Referencia: Licitación Pública N° 4-2023/ESSALUD-RAAR, convocada para la “Adquisición de materiales, insumos y reactivos de patología clínica con equipo en cesión de uso -Área Inmunología de la Red Asistencial Arequipa”

---

### **1. ANTECEDENTES**

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 12 de marzo de 2024<sup>1</sup> y subsanado el 21 de marzo de 2024<sup>2</sup>, 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 u observaciones y Bases integradas presentada por el participante **PRODUCTOS ROCHE Q.F. SA**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el “la Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información remitida por la Entidad mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, las cuales tienen carácter de declaración jurada.

Al respecto, en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio<sup>3</sup>; y, los temas materia de cuestionamientos del mencionado participante, conforme el siguiente detalle:

**Cuestionamiento Único:** Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 9, referida a la “*Vigencia mínima del producto*”

### **2. CUESTIONAMIENTOS**

<b>Cuestionamiento Único:</b>	<b>Respecto a la “<i>Vigencia mínima producto</i>”</b>
-------------------------------	--

El participante PRODUCTOS ROCHE Q.F. SA. cuestionó la absolución de la consulta u observación N° 9, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

---

<sup>1</sup> Mediante Trámite Documentario N° 2024-0033764.

<sup>2</sup> Mediante Trámite Documentario N° 2024-0030769.

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

“(...)

En atención a las disposiciones antes señaladas la vigencia de los reactivos debían ser conforme lo dispone las Fichas IETSI.

(...)

Es decir, de la revisión de las Bases Integradas advertimos que el Comité de Selección ha consignado que la vigencia mínima es igual o mayor a 06 meses, lo cual no corresponde a la vigencia mínima establecidas en las Fichas ETSI de los siguientes reactivos: Anticuerpo anti Citomegalovirus IgG y Anticuerpo anti Citomegalovirus igM que es igual o mayor a 4 meses:

(...)

En atención a lo expuesto, solicitamos la elevación de la integración de las Bases por contravenir lo dispuesto en el Anexo de Definiciones del Reglamento, toda vez que la vigencia mínima consignada en las Bases Integradas publicada el 05.03.2024 es mayor a la establecida en la Ficha IETSI de los reactivos: Anticuerpo anti Citomegalovirus IgG y Anticuerpo anti Citomegalovirus IgM.

(El subrayado y resaltado es agregado).

## Pronunciamiento

De la revisión del acápite 4.3 “Vigencia mínima del producto” del numeral 3.1. del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad consignó lo siguiente:

### 4.3. Vigencia mínima del producto

- 4.3.1. La vigencia mínima del dispositivo médico: considerando que las especificaciones técnicas señalan “no menor a 6 meses”, la vigencia mínima solicitada deberá ser igual o mayor a 12 meses; en el momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente.
- 4.3.2. En los casos de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, estas deben tener una fecha de fabricación no mayor a (03) años contados retrospectivamente desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.

El subrayado y resaltado es nuestro.

A través de la consulta u observación N° 9, el participante SIMED PERÚ S.A.C., sostiene que la vigencia mínima establecidas en las Bases no se encontraría acorde con la ficha aprobada por el IETSI y solicitó que la vigencia mínima del producto sea no menor a 6 meses de acuerdo con lo establecido en la ficha IETSI establecidas en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de ESSALUD.

Ante lo cual, el comité de selección señaló que la vigencia mínima del producto es la que se establece en las fichas técnicas- especificaciones técnicas de cada reactivo, las que han sido aprobadas por el IETSI en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía

Patológica. Asimismo, precisó que realizará la “corrección en el numeral 4.3 vigencia mínima del producto del Capítulo III”.

En razón de lo absuelto, la Entidad integró las bases, de acuerdo con lo siguiente:

**4.3. Vigencia mínima del producto**

**4.3.1.** *La vigencia mínima del dispositivo médico: considerando que las especificaciones técnicas señalan “no menor a 6 meses”, la vigencia mínima solicitada deberá ser igual o mayor a ~~12 meses~~ 06 meses; en el momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente.*

**4.3.2.** *En los casos de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, estas deben tener una fecha de fabricación no mayor a (03) años contados retrospectivamente desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.*

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta u observación materia de análisis, argumentando lo siguiente:

- Se argumenta que la vigencia de los reactivos debe ser conforme a lo dispuesto en las Fichas IETSI.
- Sin embargo, las bases integradas publicadas en el SEACE, consignan que la vigencia mínima es igual o mayor a seis (06) meses, disposición que no se ajusta a la totalidad de reactivos.
- Además, precisó que la vigencia mínima establecida en las Fichas IETSI, para los reactivos: Anticuerpo anti Citomegalovirus IgG y Anticuerpo anti Citomegalovirus IgM, los cuales cuentan es igual o mayor a cuatro (4) meses.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Informe Técnico<sup>4</sup>, el comité de selección señaló lo siguiente:

*“(…) Análisis respecto de la consulta u observación:*

*El comité de selección, conforme a lo indicado por el participante y en coordinación con el área usuaria, aclaran que la vigencia mínima del producto es la que se establece en las fichas técnicas - especificaciones técnicas de cada reactivo, las que han sido aprobadas por el IETSI en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica.*

*Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder: Se hace la corrección en el numeral 4.3 vigencia mínima del producto del Capítulo III.*

*Opinión adicional del Comité de Selección:*

*El comité de selección, en pleno cumplimiento de la normativa en contrataciones, así como del Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica, documento normativo, aprobado mediante Resolución N°148-GCPS-ESSALUD-2014, y en coordinación con el área usuaria -*

<sup>4</sup> Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2024-0033764, de fecha 12 de marzo de 2024

técnica, abordó la consulta del participante Simed Perú S.A.C. y en aras de corregir las condiciones de carácter técnico - económicas contenidas en el Requerimiento de Área usuaria, las cuales indicaban lo siguiente:

(...)

**Procedió a aclarar que la vigencia mínima de los bienes materia de convocatoria, conforme a las Fichas Técnicas de IETSI, debía de ser igual o mayor a 06 meses, considerando que son 19 sub ítems los que conforman el único ítem-paquete convocado, involuntariamente no se observó que, para el caso de los sub ítems N° 1 Anticuerpo anti Citomegalovirus IgG y N° 4 Anticuerpo anti Citomegalovirus IgM, la vigencia mínima es de 04 meses a partir de la fecha de entrega, conforme se aprecia en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica, quedando para los 17 sub- ítems restantes, la vigencia mínima de 06 meses a partir de la fecha de entrega.**

(...)

En ese sentido, el comité de selección se allana a realizar las respectivas aclaraciones en las Bases, con el fin de dar cumplimiento a la normativa vigente”.

Al respecto, corresponde señalar que, según lo dispuesto en la Resolución N° 191-2019-TCE-S1, el 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.

Ahora bien, mediante el citado informe técnico, la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades<sup>5</sup>, brindó mayores alcances de lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- La Entidad reconoce que la vigencia mínima de los productos, será de acuerdo con las Fichas Técnicas IETSI.
- Preciso que, de manera involuntaria no se observó que el sub ítems N°1 y N°4, cuentan con una vigencia mínima de 4 meses a partir de la fecha de entrega.
- Por tanto, procede aclarar que la vigencia mínima de los sub ítems N° 1 y N° 4, será no menor a 4 meses a partir de la fecha de entrega, quedando para los 17 sub ítems restantes, la vigencia mínima de seis (6) meses a partir de la fecha de entrega.

---

<sup>5</sup> Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

Conforme a lo señalado por la Entidad, acepta el petitorio del participante, precisando que la vigencia mínima de los productos solicitados, será conforme al Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica<sup>6</sup>.

En ese sentido, considerando lo señalado anteriormente, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se adecuará** el acápite 4.3. “Vigencia mínima del producto”, del numeral 3.1. contenido en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, de acuerdo con lo siguiente:

“(…)

**4.3. Vigencia mínima del producto**

4.3.1. *La vigencia mínima del dispositivo médico: considerando que las especificaciones técnicas señalan “no menor a 6 meses”, la vigencia mínima del sub ítem N° 1 “Anticuerpo ANTI CITOMEGALOVIRUS IGG” y sub ítem N° 4 “ANTICUERPO ANTI CITOMEGALOVIRUS IGM”, será no menor de 4 meses a partir de la fecha de entrega, para los demás sub ítems será no menos a 6 meses, de acuerdo con señalado en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica ~~solicitada deberá ser igual o mayor a 12 meses 06 meses; en el momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente.~~*  
(…)”

- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar las directrices** pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con **absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes** en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar las directrices** pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con **Integrar las Bases de forma clara y precisa**, conforme a lo dispuesto en el Principio de Transparencia que regula toda contratación Estatal.

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

---

6

Determina los procesos para el uso del petitorio de materiales, reactivos y pruebas de laboratorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica en los centros asistenciales de EsSalud.

### 3. REVISIÓN 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. Documentos para la admisión de la oferta

De la revisión del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 4 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

(...)

#### **Capítulo II**

##### **2.1.1.1. Documentos para la admisión de la oferta**

*e) Documentación adicional que servirá para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas*

(...)

- ☐ **Declaración Jurada de Presentación del dispositivo y vigencia (Anexo N° 7)**  
*En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido*
- ☐ **Declaración Jurada para Dispositivos Médicos que no requieren Registro Sanitario. (Anexo N° 10) (Cuando corresponda)**  
*Este documento debe presentarse adjuntando el listado de DIGEMID u otro que acredite que no requiere registro sanitario el dispositivo médico, de ser el caso.*

**DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas).**

- ☐ **Declaración Jurada de Presentación del Equipo. (Anexo N° 8)**  
*En Original, firmado por el representante legal del postor.  
Este anexo deberá presentarlo por cada uno de los equipos de cesión en uso requerido.*

(...)

#### **Capítulo III**

(...)

#### **4. Documentos Técnicos del Postor**

**4.1 Del Dispositivo Médico (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas)**

- ☐ *Declaración Jurada de Presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega. (Anexo N° 7)*

- ☐ *Declaración Jurada de Dispositivos Médicos que no requieren Registro Sanitario (Anexo N° 10).*

”

**4.2. Del Equipo en Cesión de Uso (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas)**

- ☐ *Declaración Jurada de Presentación del Equipo (original) (Anexo N° 8), firmado por el representante legal del postor.*

Al respecto, cabe señalar que en las Bases Estándar aplicables al objeto de la convocatoria se ha establecido que no se debe requerir declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.

Por lo que, la Entidad no debería requerir las citadas declaraciones juradas para la admisión de ofertas, pues su alcance ya estaría comprendido dentro de la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3).

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se suprimirá** del literal e. del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II literales y de los acápites 4.1. y 4.2 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo siguiente: Declaración Jurada de Presentación del dispositivo y vigencia (Anexo N° 7), Declaración Jurada para Dispositivos Médicos que no requieren Registro Sanitario. (Anexo N° 10) y Declaración Jurada de Presentación del Equipo (original) (Anexo N° 8), firmado por el representante legal del postor.
- **Se incluirá** en el numeral 2.3 del Capítulo II de las Bases integradas definitivas, el siguiente texto:

(...)

**2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO**

*El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:*

(...)

- ☐ ***Declaración Jurada de Presentación del dispositivo y vigencia (Anexo N° 7)***  
*En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido*
- ☐ ***Declaración Jurada para Dispositivos Médicos que no requieren Registro***

***Sanitario. (Anexo N° 10) (Cuando corresponda)***

*Este documento debe presentarse adjuntando el listado de DIGEMID u otro que acredite que no requiere registro sanitario el dispositivo médico, de ser el caso.*

***DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas).***

☐ ***Declaración Jurada de Presentación del Equipo. (Anexo N° 8)***

*En Original, firmado por el representante legal del postor.*

*Este anexo deberá presentarlo por cada uno de los equipos de cesión en uso requerido.*

(...)”

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

#### **4. CONCLUSIONES**

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

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

Jesús María, 9 de abril de 2024

Códigos: 6.3