

PRONUNCIAMIENTO N° 147-2025/OECE-DSAT

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 10-2024-ESSALUD/RALL-1, convocada para la contratación de “Suministro de insumos y reactivos de laboratorio familia banco de sangre – Red Asistencial La Libertad”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento recibido el 4¹ de abril de 2025, subsanado con fechas 24² de abril, 5³, 13⁴, 16⁵, 21⁶ de mayo, 27⁷ y 11⁸ de junio de 2025, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió a este Organismo Técnico Especializado, las solicitudes de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones presentada por los participantes **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A. y 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, en adelante el “Reglamento” y conforme lo dispuesto en la Cuarta Disposición Complementaria Transitoria de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

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.

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

- **Cuestionamiento N° 1:** Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 5, N° 27, N° 28, N° 29, N° 30, N° 49, N° 63 y N° 65, referidas al “**Certificado de análisis del producto terminado**”.
- **Cuestionamiento N° 2:** Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 62 y N° 115, referidas al “**Registro sanitario o Certificado de Registro sanitario**”.

¹ Expediente N° 2025-0047587.

² Expediente N° 2025-0001608.

³ Expediente N° 2025-0006214.

⁴ Expediente N° 2025-0010252.

⁵ Expediente N° 2025-0012122.

⁶ Expediente N° 2025-0014618.

⁷ Expediente N° 2025-0019753.

⁸ Expediente N° 2025-0024118.

- **Cuestionamiento N° 3:** Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 37, N° 53, N° 70, N° 71, N° 72, N° 73 y N° 74, referidas a la **“Acreditación de las características técnicas”**.
- **Cuestionamiento N° 4:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 69, referida a la **“Emisión de los documentos de acreditación de las características técnicas”**.
- **Cuestionamiento N° 5:** Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 40 y N° 42, referidas a la **“Hoja resumen de presentación del material, reactivos o insumos de laboratorio ofertado y vigencia”**.
- **Cuestionamiento N° 6:** Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 8, N° 14 y N° 44, referidas al **“Software de interfaz”**.
- **Cuestionamiento N° 7:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 87, referida al **“Personal clave”**.
- **Cuestionamiento N° 8:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 57, referida a la **“Modalidad de ejecución”**.
- **Cuestionamiento N° 9:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 78, referida a la **“Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento”**.
- **Cuestionamiento N° 10:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 111, referida al **“Certificado de buenas prácticas de distribución y transporte (CBPDT)”**.
- **Cuestionamiento N° 11:** Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 17 y N° 80, referidas al **“Control de calidad interno”**.
- **Cuestionamiento N° 12:** Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 93, N° 95, N° 96, N° 97, N° 98 y N° 99, referidas al **“Ítem 3 – Kit completo para la determinación de anticuerpos irregulares”**.
- **Cuestionamiento N° 13:** Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 7, N° 9, N° 18, N° 47, N° 58 y N° 59, referidas al **“Plazo de entrega”**.

Asimismo, de la revisión de la solicitud de elevación de cuestionamientos del participante **SISTEMAS ANALITICOS S.R.L.**, se advierte que cuestiona lo siguiente:

“Control externo:

Por otro lado, verificamos que en la consulta N°17 se hace mención de lo importante que es la cantidad o grupo par de laboratorios clínicos. Esto trae a

colación lo indicado por la ISO 13528 y la IUPAC/CITAC Guide: Selection and use of proficiency testing schemes for a limited number of participants, guías que abarcan la revisión estadística de la importancia del número del grupo par en los programas de evaluación externo y la consistencia asignada al valor por consenso formado de los mismos para no generar sesgos negativos apreciables que afecten la evaluación correcta del participante.

Teniendo como base ello, y al tener impacto en los controles externos, dado que para este tipo de metodologías (tamizaje serológico) la evaluación se da frente a consensos formados por los valores únicos reportados por cada participante, resulta necesario cuestionar la absolución de la consulta bajo análisis, puesto que no está del todo claro cuál será el número de grupo par mínimo (grupo formado por participantes con misma metodología y marca de reactivo ofertado o misma metodología y marca del equipo ofertado) solicitado para el control de calidad externo y cómo será sustentado en la etapa de presentación de ofertas”.

No obstante, dicho extremo no fue materia de consulta y/u observación N° 17, por lo cual lo petitionado en la elevación de cuestionamientos resulta extemporáneo y, por ende, dichos aspectos no formarán parte del pronunciamiento en cuestión.

Asimismo, de la revisión de la solicitud de elevación de cuestionamientos del participante **PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A.**, se advierte que cuestiona lo siguiente:

“(...) Finalmente, debemos indicar que no queda claro si el interfaz en mención solo refiere al analizador principal ofertado por el postor”.

No obstante, dicho extremo no fue materia de consulta y/u observación N° 7, por lo cual lo petitionado en la elevación de cuestionamientos resulta extemporáneo y, por ende, dichos aspectos no formarán parte del pronunciamiento en cuestión.

2. CUESTIONAMIENTOS

De manera previa, cabe señalar que:

- Este Organismo Técnico Especializado no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto⁹, considerando que el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.
- 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

⁹ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

información que se remitió para las adecuaciones realizadas en el presente documento.

Cuestionamiento N° 1

Respecto al “Certificado de análisis del producto terminado”

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absoluciónde las consultas y/u observaciones N° 5, N° 27 y N° 49, alegando lo siguiente:

- **Consulta y/u observación N° 5:** Cuestiona la absoluciónde alegando que el comité de selecciónde estaría restringiendo la participaciónde postores en la presente contrataciónde al no admitir “Certificado de conformidad” en lugar de “Certificado de análisis”, toda vez que la Autoridad Sanitaria (DIGEMID) no excluye la denominaciónde los documentos emitidos por los fabricantes, ya que la norma prescribe que el documento debe garantizar la calidad del producto o dispositivo médico, por ello, el “Certificado de conformidad” sí cumpliría con la definiciónde “Certificado de análisis” según lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Además, DIGEMID permitiría la presentaciónde “Certificado de producto”, “Protocolo de análisis”, “Certificado de conformidad”, “Certificado de producto” y “Aseguramiento de calidad” para la solicitud de obtención del Registro Sanitario, por lo que, no existiría impedimento legal que prohíba la presentaciónde “Certificado de conformidad”. En ese sentido, el participante solicita que se deje sin efecto la absoluciónde la consulta N° 5 y se acepte la presentaciónde “Certificado de conformidad” como equivalente al “Certificado o protocolo de análisis”.

- **Consultas y/u observaciones N° 27 y N° 49:** Cuestiona que existe una incongruencia entre ambas absoluciones, por lo que solicita que se adopte el criterio de la absoluciónde N° 49, en la cual se precisa que se aceptará el “Certificado de análisis, Protocolo de análisis y/o Certificado de conformidad” de acuerdo al formato propio de cada fabricante, con información que estos contengan.

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A.** cuestionó la absoluciónde las consultas y/u observaciones N° 27, N° 28, N° 29, N° 30, N° 49 y N° 63, alegando lo siguiente:

- **Consulta y/u observación N° 30:** Cuestiona la absoluciónde alegando que la respuesta se encuentra incompleta, toda vez que no aclara si la presentaciónde “Certificado de análisis” es independiente al registro sanitario. Por lo que, solicita la elevaciónde la absoluciónde.
- **Consultas y/u observaciones N° 27, N° 28, N° 29, N° 49 y N° 63:** Cuestiona que existe una incongruencia en las absoluciones, toda vez que en la absoluciónde de las consultas y/u observaciones N° 27, N° 28 y N° 29 señaló que se “aceptará el Certificado de análisis con la información que estos declaren en sus propios formatos y estos deben consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o fecha de emisión del documento (...)”; sin embargo, en la absoluciónde las

consultas y/u observaciones N° 49 y N° 63 se precisó que “se aceptará el Certificado de análisis con la información que declare cada fabricante”. Por lo que, solicita la elevación de la absolución por contravenir el Principio de Transparencia.

El participante **SISTEMAS ANALITICOS S.R.L.** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 30 y N° 65, alegando lo siguiente:

- **Consulta y/u observación N° 30:** Cuestiona la absolución alegando que el comité de selección no aclara la consulta respecto al Certificado de análisis si esta es aplicable a los reactivos o a los bienes de naturaleza secundaria. En ese sentido, solicita aclarar si el Certificado de análisis es aplicable únicamente a los reactivos.
- **Consulta y/u observación N° 65:** Cuestiona la absolución alegando que el comité de selección se limita a señalar que la apreciación es correcta, sin aclarar la consulta respecto a qué productos que serían aplicables el Certificado de análisis, es decir si sería para los reactivos o los elementos y/o bienes secundarios. En ese sentido, solicita aclarar ello.

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

*“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta
(...)
i) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) Según el numeral 7.5 de las Condiciones Generales para la contratación del suministro de materiales, reactivos e insumos de laboratorio.
(...)”.*

Asimismo, de la revisión del numeral 7.5 de las especificaciones técnicas del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

*“7.5 Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Opcionalmente se aceptará los protocolos y/o certificados de análisis emitidos por fabricantes en el extranjero con la información que estos declaren en sus propios formatos, si es distinto al idioma español se presentará la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda”.*

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del Material, Reactivo o Insumo de Laboratorio.

La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del Material, Reactivo o Insumo de Laboratorio.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o fecha de emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma manuscrita o electrónica del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia; se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal.

*La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, **es obligatoria**, independientemente cuente o no con del Registro Sanitario.*

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el responsable Técnico – Calidad de la empresa postora.

Nota 1: *La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.*

Nota 2: *Para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario, el postor debe presentar Especificaciones Técnicas o folleterías emitidas por el fabricante. Las Especificaciones Técnicas o folletería describen las características técnicas del producto, las mismas que pueden contener normas nacionales, internacionales o propias aplicables al producto. Asimismo, si el producto tuviera Certificado de Análisis, este podrá ser presentado en reemplazo de las especificaciones técnicas o folleterías emitidas por el fabricante”.*

Es así que, los participantes **TERUMO BCT PERU S.A.C., PRODUCTOS ROCHE Q F S.A., ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C. y DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** mediante las consultas y/u observaciones N° 5, N° 27, N° 28, N° 29, N° 30, N° 49, N° 63 y N° 65, solicitaron lo siguiente:

- **Consulta y/u observación N° 5:** Solicitó aceptar como equivalente al “Certificado de análisis” el documento denominado “Certificado de conformidad”, toda vez que, ello es aceptado y forma parte del expediente de registro sanitario aprobado por DIGEMID.

Ante lo cual, el comité de selección no acogió lo solicitado por el participante alegando que el “Certificado de análisis” es un documento emitido por el fabricante que contiene la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación.

- **Consulta y/u observación N° 27:** Solicitó aceptar el “Certificado de análisis” con la información que estos declaren en sus propios formatos.

Ante lo cual, el comité de selección indicó que, en caso de que el reactivo haya sido fabricado en el extranjero, se aceptará el Certificado de análisis con la información que estos declaren en sus propios formatos y estos deben consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o fecha de emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma manuscrita o electrónica del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

- **Consulta y/u observación N° 28:** Solicitó aceptar el “Certificado de análisis” emitidos por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.

Ante lo cual, el comité de selección indicó que se aceptará el “Certificado de análisis” tal cual son emitidos por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica y estos deben consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o fecha de emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma manuscrita o electrónica del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

- **Consulta y/u observación N° 29:** Solicitó que se excluya la exigencia relativa a las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, así como normas de calidad nacional, internacional o propia, toda vez que, la norma sanitaria nacional no exige que estas se encuentran expresamente señaladas en los certificados de análisis.

Ante lo cual, el comité de selección no acogió lo solicitado por el participante alegando que cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentran autorizadas como tal.

- **Consulta y/u observación N° 30:** Solicitó suprimir el texto “*La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte es obligatoria independientemente cuente o no con Registro Sanitario*”.

Ante lo cual, el comité de selección indicó que el “*Certificado de análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente*”.

- **Consulta y/u observación N° 49:** Solicitó precisar si el Certificado de análisis puede contener firmar electrónica y si aceptarán el formato de cada fabricante.

Ante lo cual, el comité de selección indicó que opcionalmente se aceptarán los Certificados de análisis emitidos por el fabricante con la información que estos declaren y emitidos electrónicamente o con firmas electrónicas.

- **Consulta y/u observación N° 63:** Solicitó precisar que se aceptará la copia del Certificado de análisis del producto (protocolo de análisis) emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, sucursal, subsidiaria (extranjero) con la información y contenido que estos declaren en sus formatos, emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas.

Ante lo cual, el comité de selección indicó que opcionalmente se aceptará los Certificados de análisis tal cual son emitidos por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.

- **Consulta y/u observación N° 65:** Solicitó indicar si el Certificado de análisis del producto terminado es solo para los reactivos (incluye accesorios y/o insumos que tengan contacto directo con la muestra de paciente o que permita validar los resultados: diluyentes, control interno y células).

Ante lo cual, el comité de selección indicó que su apreciación es correcta, para el paquete 5.4.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponderá dividir el cuestionamiento en tres (3) extremos, bajo el detalle siguiente:

- **Respecto a las consultas y/u observaciones N° 5, N° 27 y N° 49 (Certificado de conformidad):**

Al respecto, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N° 01-CS-L.P-LABORATORIO FAMILIA BANCO DE SANGRE-ESSALUD-RALL-1¹⁰, señalando lo siguiente:

Respecto a las consultas y/u observaciones N° 5, N° 27 y N° 49:

“(…) El Comité de Selección ratifica en todos sus extremos la respuesta brindada a la consulta (...), formulada por la empresa (...), ya que el número 7.5 del requerimiento contiene la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, de acuerdo al pronunciamiento n° 468-2023/OSCE-DGR. En tal sentido carece de objeto el cuestionamiento realizado por la recurrente”.

Asimismo, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N° 02-LP-SM-10-2024-ESSALUD-RALL-1, señalando lo siguiente:

Consulta y/u observación N° 5:

¹⁰ Expediente N° 2025-0047587.

“(…)

En ese sentido, conforme a lo establecido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), el Certificado de Conformidad puede ser parte del expediente de registro sanitario, el cual constituye un respaldo técnico emitido por el titular del registro o fabricante, que acredita que el producto cumple con las especificaciones declaradas.

*Sin perjuicio de ello, se deja constancia que el Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) y el Certificado de Conformidad son documentos distintos en su finalidad y alcance. **El primero detalla los resultados analíticos específicos de un lote determinado del producto, mientras que el segundo acredita que el producto en su conjunto cumple con las especificaciones técnicas declaradas en su proceso de fabricación**”.*

Sobre el particular, cabe señalar que el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, establecen que las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico, que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, considerando que, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, no aceptó al “Certificado de conformidad” como equivalente al “Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)” alegando que ambos documentos tendrían finalidades distintas, tal como se detalla a continuación:

- ✓ El Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) detalla los resultados analíticos específicos de un lote determinado del producto.
- ✓ El Certificado de Conformidad acredita que el producto en su conjunto cumple con las especificaciones técnicas declaradas en su proceso de fabricación.

No obstante, corresponde señalar que, el numeral 12 del ANEXO N° 01 -Glosario de Términos y Definiciones- del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, define al Certificado de Análisis como un informe técnico suscrito por el profesional responsable del control de calidad en que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita.

En razón de lo señalado precedentemente, se puede colegir que el Certificado de análisis es un documento que busca garantizar la calidad del producto o dispositivo solicitado, por lo que, debería aceptarse el “certificado de conformidad” siempre y cuando cumpla con lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, a fin de garantizar la calidad del producto o dispositivo solicitado; máxime si el “certificado de conformidad” es un documento válido para obtener el Registro sanitario.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se acepte el “Certificado de conformidad” como equivalente al “Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)”, y en la medida que la normativa especial no limita la denominación de los documentos, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento, por lo que, se emitirá la siguiente disposición:

- Se **adecuará** el numeral 7.5 de las especificaciones técnicas del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, conforme al siguiente detalle:

“Se aceptará el Certificado de conformidad” siempre y cuando este cumpla con lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, a fin de garantizar la calidad del producto o dispositivo solicitado”.

Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego o de las Bases que se oponga a las precedentes disposiciones.

- **Respecto a las consultas y/u observaciones N° 30 y N° 65 (Certificado de análisis):**

Al respecto, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N° 01-CS-L.P-LABORATORIO FAMILIA BANCO DE SANGRE-ESSALUD-RALL-1¹¹, señalando lo siguiente:

Respecto a la consulta y/u observación N° 30:

“(…)
El Comité de Selección aclara la respuesta brindada a la consulta N° 30, formulada por la empresa PRODUCTOS ROCHE Q F SA, que el Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) es solo para los reactivos que son objeto de contratación para el paquete marcadores infecciosos para tamizaje a donantes, independientemente del Registro sanitario”.

Asimismo, la Entidad remitió el INFORME N° 03-LP-SM-10-2024-ESSALUD-RALL-1, señalando lo siguiente:

Consulta y/u observación N° 30:

¹¹ Expediente N° 2025-0047587.

“El área usuaria aclara que la presentación del Certificado de Análisis aplicará para el bien principal (reactivos) objeto de la contratación, por lo que no será necesario para accesorios”.

Asimismo, la Entidad remitió el INFORME N° 04-LP-SM-10-2024-ESSALUD-RALL-1, señalando lo siguiente:

Consulta y/u observación N° 30:

“(…)

Desde el punto de vista del área usuaria, se precisa que dicho requisito aplica únicamente a los reactivos, en tanto estos productos están destinados a análisis clínicos y, por tanto, deben contar con información técnica que respalde su composición, calidad, estabilidad y cumplimiento de los parámetros analíticos definidos por el fabricante.

En ese sentido:

- **El certificado de análisis del producto terminado es obligatorio solo para los reactivos**, y debe contener información técnica tal como componentes, resultados analíticos y conformidad con los límites establecidos.
- **No aplica este requisito a los equipos, módulos, software ni accesorios, ya que estos bienes se rigen por otras formas de documentación técnica** (como manuales, hojas técnicas o certificaciones de fábrica), pero no requieren un certificado de análisis, dado que no están sujetos a pruebas de calidad analítica como insumo biológico.
- Esta distinción responde a las disposiciones técnicas recogidas en el D.S. N° 016-2011-SA, particularmente en su Anexo 1 (Glosario), donde se define el certificado de análisis en relación directa con productos de diagnóstico in vitro como los reactivos.

Por lo expuesto, se ratifica que el requerimiento obligatorio de presentar certificado de análisis del producto terminado solo aplica a los reactivos, y no a los demás elementos tecnológicos o accesorios incluidos en la oferta.

La presente aclaración se emite como documento validado por el área usuaria, conforme a lo solicitado en el marco del procedimiento”.

Sobre el particular, cabe señalar que el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, establecen que las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico, que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, considerando que, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento

de las necesidades que desea satisfacer, aclaró que el “Certificado de análisis del producto terminado” es obligatorio solo para los reactivos y no aplica para los equipos, módulos, software ni accesorios, ello independientemente del Registro sanitario.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se aclare qué productos requieren el “Certificado de análisis del producto terminado (Protocolo de análisis), y en la medida que la Entidad en su informe técnico aclaró que dicho certificado es obligatorio solo para los reactivos y no aplica para los equipos, módulos, software ni accesorios, ello es independiente del Registro sanitario; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que, se emitirá la siguiente disposición.

- Se **deberá tener en cuenta** el INFORME N° 01-CS-L.P-LABORATORIO FAMILIA BANCO DE SANGRE-ESSALUD-RALL-1 y el INFORME N° 04-LP-SM-10-2024-ESSALUD-RALL-1.

Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego o de las Bases que se oponga a las precedentes disposiciones.

- **Respecto a las consultas y/u observaciones N° 27, N° 28, N° 29, N° 49 y N° 65: (Contenido del Certificado de análisis):**

Al respecto, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N° 01-CS-L.P-LABORATORIO FAMILIA BANCO DE SANGRE-ESSALUD-RALL-1¹², señalando lo siguiente:

Respecto a la consulta y/u observación N° 27:

“(…) El Comité de Selección ratifica en todos sus extremos la respuesta brindada a la consulta N° 27, ya que en el numeral 7.5) en el cuarto párrafo se indica “El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: ...”.

Respecto a las consultas y/u observaciones N° 27 y N° 49:

“(…) El Comité de Selección ratifica en todos sus extremos la respuesta brindada a la consulta N° 27 y 49, formulada por la empresa Productos Roche Q F SA, ya que el número 7.5 del requerimiento contiene la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, de acuerdo al pronunciamiento n° 468-2023/OSCE-DGR. En tal sentido carece de objeto el cuestionamiento realizado por la recurrente”.

Asimismo, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N° 02-LP-SM-10-2024-ESSALUD-RALL-1, señalando lo siguiente:

¹² Expediente N° 2025-0047587.

Consultas y/u observaciones N° 27, N° 28, N° 29, N° 30, N° 49 y N° 63:

“(…) El área usuaria está de acuerdo con el comité de selección y aclara que en caso de que el reactivo haya sido fabricado en el extranjero, se aceptará el Certificado de análisis con la información que estos declaren en sus propios formatos y estos deben consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o fecha de emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma manuscrita o electrónica del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite”.

Sobre el particular, cabe señalar que el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, establecen que las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico, que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, considerando que, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, aclaró que en caso, el reactivo haya sido fabricado en el extranjero, se aceptará el “Certificado de análisis del producto terminado” con la información que estos declaren en sus propios formatos y estos deben consignar por lo menos la siguiente información: *“nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o fecha de emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma manuscrita o electrónica del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite”.*

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se aclare el contenido del “Certificado de análisis del producto terminado (Protocolo de análisis), y en la medida que la Entidad en su informe técnico aclaró que debe contener la siguiente información: *“nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o fecha de emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos”*; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que, se emitirá la siguiente disposición.

- Se **deberá tener en cuenta** el INFORME N° 01-CS-L.P-LABORATORIO FAMILIA BANCO DE SANGRE-ESSALUD-RALL-1 y INFORME N° 02-LP-SM-10-2024-ESSALUD-RALL-1.

Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego o de las Bases que se oponga a las precedentes disposiciones.

Cuestionamiento N° 2

Respecto al “Registro sanitario o Certificado de Registro sanitario”

El participante **SISTEMAS ANALITICOS S.R.L.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 62, alegando que el comité de selección se limita a señalar que la apreciación es correcta, sin aclarar la consulta respecto a qué productos serían aplicables el Registro sanitario o Certificado de Registro sanitario, es decir si sería para los reactivos o los elementos y/o bienes secundarios. En ese sentido, solicita aclarar ello.

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q F S.A.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 115, alegando que el comité de selección no ha emitido una respuesta clara respecto a la obligación de presentar el Registro sanitario o Certificado de Registro sanitario, es decir si sería para los reactivos o las soluciones y accesorios. En ese sentido, solicita la elevación de la consulta.

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

*“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta
(...)
h) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Según Corresponda Según el numeral 7.4 de las Condiciones Generales para la contratación del suministro de materiales, reactivos e insumos de laboratorio.
(...)”.*

Asimismo, de la revisión del numeral 7.4 de las especificaciones técnicas del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

“7.4 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. Según corresponda.

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el Material, Reactivo o Insumo de Laboratorio ofertado. No se aceptarán Reactivos e Insumos de Laboratorio cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado. La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

NOTA: La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, 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.

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento

emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado”.

Es así que, los participantes **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. y SISTEMAS ANALITICOS S.R.L.** mediante las consultas y/u observaciones N° 62 y N° 115, solicitaron lo siguiente:

- **Consulta y/u observación N° 62:** Solicitó indicar si el Registro sanitario o Certificado sanitario sería solo para los reactivos (incluye accesorios y/o insumos que tengan contacto directo con la muestra del paciente o que permita validar los resultados: diluyentes, control interno y células).

Ante lo cual, el comité de selección indicó que su apreciación es correcta, para el paquete 5.4.

- **Consulta y/u observación N° 115:** Solicitó aclarar si el Registro sanitario o Certificado de Registro sanitario es para el bien principal que no incluye soluciones y accesorios.

Ante lo cual, el comité de selección indicó que los documentos de admisión de la oferta son para el suministro de materiales, reactivos e insumos de laboratorio de acuerdo al caso, opcionalmente podrán presentar copia simple del registro sanitario.

Asimismo, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N° 05-CS-LPN°10-LABORATORIO FAMILIA BANCO DE SANGRE-ESSALUD-RALL-1, señalando lo siguiente:

“(…)

*Respecto al cuestionamiento relacionado con el alcance del **registro sanitario**, se precisa que dicho requerimiento solo es de carácter obligatorio para los reactivos considerados en el presente procedimiento de selección. Esta exigencia se sustenta en lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, norma que establece la obligatoriedad de contar con registro sanitario para aquellos insumos destinados a diagnóstico in vitro que ingresen en contacto directo con muestras biológicas humanas. En ese sentido, desde el punto de vista del área usuaria, se aclara lo siguiente:*

- ***El registro sanitario o documento equivalente aplica exclusivamente a los reactivos que forman parte de los paquetes licitados, en tanto estos se utilizan en procesos analíticos clínicos que pueden tener impacto directo en la salud pública.***
- ***No se requiere registro sanitario para los equipos, módulos, software, accesorios u otros bienes complementarios, salvo que expresamente se encuentren clasificados como dispositivos médicos sujetos a dicho requisito conforme al Listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos (DIGEMID), lo cual no corresponde en este caso.***

- *Por tanto, no corresponde extender la exigencia del registro sanitario a los **bienes secundarios o accesorios tecnológicos** incluidos en la oferta, siendo suficiente que estos cumplan con las especificaciones técnicas establecidas y, de ser el caso, cuenten con las certificaciones de origen o calidad emitidas por el fabricante.*

*Esta aclaración tiene por finalidad garantizar la correcta interpretación de los requerimientos técnicos y **no constituye una modificación a las Bases**, sino una precisión que ratifica lo ya contemplado en la normativa aplicable”.*

Sobre el particular, cabe señalar que el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, establecen que las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico, que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, considerando que, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, aclaró que el “Registro sanitario o Certificado de Registro sanitario” es obligatorio solo para los reactivos, y no para los equipos, módulos, software, accesorios u otros bienes complementarios.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se aclare los productos que requieren el “Registro sanitario o Certificado de Registro sanitario”, y en la medida que la Entidad en su informe técnico aclaró que dicho certificado es obligatorio solo para los reactivos; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que, se emitirá la siguiente disposición.

- Se **deberá tener en cuenta** el INFORME N° 05-CS-LPN°10-LABORATORIO FAMILIA BANCO DE SANGRE-ESSALUD-RALL-1.

Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego o de las Bases que se oponga a las precedentes disposiciones.

Cuestionamiento N° 3

Respecto a la “Acreditación de las características técnicas”

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 37, N° 53, N° 70, N° 71, N° 72, N° 73 y N° 74, argumentando lo siguiente:

- **Respecto a las consultas y/u observaciones N° 37, N° 70 y N° 73:** Cuestiona la absolución argumentando que la Entidad ha señalado que el “tiempo de expiración” se acreditará mediante el “Anexo H – Hoja de resumen de presentación del producto

ofertado y vigencia”, lo cual, no resultaría razonable y proporcional. Asimismo, no resultaría adecuado requerir que el “tiempo de expiración” sea acreditada mediante folletería. Por ello, solicita suprimir dicha exigencia.

- **Respecto a las consultas y/u observaciones N° 53, N° 71, N° 72, N° 73 y N° 74:** Cuestiona la absolución alegando que la no existe claridad respecto a las características técnicas sujetas a su acreditación y los documentos que servirán para ello, lo cual, podría generar diversas interpretaciones de los postores.

Asimismo, cuestiona que la Entidad no ha precisado las características de los bienes que serán acreditadas con el “Anexo H – Hoja resumen de presentación del producto ofertado y vigencia”. Por lo que, solicita (i) precisar las especificaciones y/o requisitos técnicos funcionales que serán acreditadas en los documentos de admisión, (ii) los documentos que servirán para acreditar o sustentar las especificaciones técnicas.

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A.** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 71 y N° 73, argumentando que en la etapa de presentación de ofertar solo es posible acreditar con documentos técnicos la “vida útil del reactivo”, mas no la vigencia del producto, la vigencia mínima no puede ser acreditado mediante documentación técnica para la etapa de presentación de ofertas” pues no se conoce con certeza el lote o lotes de los bienes con los que será atendido el contrato. Por lo que, solicita que no se acredite la vigencia mínima de los bienes ofertados.

El participante **SISTEMAS ANALITICOS S.R.L.** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 71 y N° 73, argumentando que en el ítem III se exige que se acredite la “presentación, metodología, control de calidad interno y tipo de muestra biológica”; sin embargo, en el numeral 7.8 del requerimiento se ha previsto la acreditación de la “presentación, características (de ser el caso), metodología, sensibilidad y especificidad (de ser caso) y tipo de muestra biológica, por lo que, no guardaría congruencia.

En ese sentido, solicita que se precise las especificaciones del reactivo que serán acreditadas.

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

1) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto/Folleteria Según el numeral 7.8 de las Condiciones Generales para la contratación del suministro de materiales, reactivos e insumos de laboratorio.

(...)

n) Hoja de Resumen de Presentación del Producto y Equipos Ofertados y Vigencia (Anexo N°H) este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido. (...)."

Asimismo, de la revisión de las especificaciones técnicas del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

"7.8 Manual de Instrucciones de Uso o Inserto/Folletería

Según corresponda

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el Material, Reactivo o Insumo de Laboratorio. Y 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 el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda.

Con la folletería se tiene que acreditar el Anexo N° B y B1: Especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión en uso, por lo que:

Con respecto a los reactivos se tiene que acreditar:

- *Presentación*
- *Características (de ser el caso)*
- *Metodología*
- *Sensibilidad y especificidad.(de ser el caso)*
- *Tipos de muestra Biológica*

Con respecto a los equipos en cesión en uso se tiene que acreditar:

- *Tipo*
- *Metodología*
- *Performance*
- *Muestra*
- *Procesamiento de datos: capacidad de archivo de datos de 30 días a más.*

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al 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 pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Opcionalmente, se aceptarán documentos emitidos por corporaciones y/o filiales y/o sucursales debidamente acreditadas por el fabricante real, fabricante legal o dueño de la marca, siempre y cuando los postores presenten un documento en el que se pueda comprobar que el fabricante real, fabricante legal o dueño de la marca expresa su conformidad para que una determinada corporación y/o filial y/o sucursal emita documentos sobre las características del producto ofertado", todo en base al PRONUNCIAMIENTO N° 456-2023/OSCE-DGR".

Asimismo, de la revisión del “Anexo H – Hoja de resumen de presentación del producto ofertado y vigencia”, se aprecia lo siguiente:

ANEXO – H	
HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO Y VIGENCIA	
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR	ÍTEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO N°01 DEL REQUERIMIENTO DE LA SECCIÓN ESPECÍFICA	N° de ítem: Código SAP: Denominación Y Descripción:
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI () N° Registro Sanitario: NO ()
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO	
NOMBRE DEL PRODUCTO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)	
MARCA	
FABRICANTE	
DISTRIBUIDOR	
PAÍS DE ORIGEN	
FORMA DE PRESENTACIÓN	
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)	
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO:meses
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto () 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:
EQUIPO EN CESIÓN DE USO (marque con X según corresponda)	1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren () 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso:
[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]	

Es así que, los participantes **PRODUCTOS ROCHE Q F S A, ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C. y DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.**, mediante las consultas y/u observaciones N° 37, N° 53, N° 70, N° 71, N° 72, N° 73 y N° 74, solicitaron lo siguiente:

- **Consulta y/u observación N° 37:** Solicitó considerar que el tiempo de expiración sea acreditada mediante la presentación del Anexo N° 3, y la acreditación de los reactivos será de la siguiente manera “Presentación (Excepto el tiempo de expiración), Características, Metodología, Sensibilidad y Especificidad, Muestra Biológica”.

Ante lo cual, el comité de selección precisó que el tiempo de expiración, debe consignarse en el anexo H, hoja resumen de presentación del producto ofertado y vigencia.

- **Consulta y/u observación N° 53:** Solicitó aclarar, si en el caso, del equipo de fraccionamiento debe acreditarse el “Tipo, Metodología, Performance y Características”.

Ante lo cual, el comité de selección no acogió lo solicitado por el participante alegando que son características dadas por el IETSI y deben estar sustentadas por documentos emitidos por el fabricante real, fabricante legal o dueño de la marca, siempre y cuando los postores presentan un documento en el que se pueda comprobar que el fabricante real, fabricante legal o dueño de la marca expresa su conformidad para que una determinada corporación y/o filial y/o sucursal emita documentos sobre las características del producto ofertado.

- **Consulta y/u observación N° 70:** Solicitó aclarar si el tiempo de expiración no se acreditará con folletería. Ante lo cual, el comité de selección precisó que “el tiempo de expiración” y otras condiciones serán indicadas en el anexo H.
- **Consulta y/u observación N° 71:** Solicitó incluir en el “paquete autorizado inmunohematología” que se acreditará mediante folletería el “control de calidad interno”. Ante lo cual, el comité de selección indicó que no se puede cambiar las especificaciones dadas por el IETSI.
- **Consulta y/u observación N° 72:** Solicitó precisar si en el ítem III no aplica la acreditación de “características y sensibilidad y especificidad”. Ante lo cual, el comité de selección indicó que las características, sensibilidad y especificidad se considera “de ser el caso” tal como se describe en las Bases Administrativas.
- **Consulta y/u observación N° 73:** Solicitó precisar que no se acreditará el tiempo de expiración en los documentos de admisión. Ante lo cual, el comité de selección precisó que el tiempo de expiración se debe indicar en el anexo H.
- **Consulta y/u observación N° 74:** Solicitó precisar si en el equipo en cesión de uso principal previsto para el ítem II se acreditará el “tipo, metodología, performance, muestra y procesamiento de datos”. Ante lo cual, el comité de selección indicó que las especificaciones técnicas deben estar sujetas a lo consignado en la ficha técnica dada por el IETSI.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por los recurrentes, corresponderá dividir el cuestionamiento en dos (2) extremos, bajo el detalle siguiente:

- **Respecto a las consultas y/u observaciones N° 37, N° 70, N° 71 N° 73 (Acreditación de la vigencia mínima):**

Al respecto, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N° 01-CS-L.P-LABORATORIO FAMILIA BANCO DE SANGRE-ESSALUD-RALL-1¹³, señalando lo siguiente:

“(…)

¹³ Expediente N° 2025-0047587.

El Comité de Selección ratifica en todos sus extremos la respuesta brindada a la consulta N° 37 formulada por la empresa Productos Roche Q F SA; y las consultas N° 70 y 73, formulada por la empresa DIAGNOSTICA PERUANA SA, ya que el Anexo H es la “HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO Y VIGENCIA”; asimismo, es un documento indispensable para el usuario porque brinda información sobre los reactivos objetos de la convocatoria. En tal sentido carece de objeto el cuestionamiento realizado por la recurrente”.

Asimismo, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N° 02-LP-SM-10-2024-ESSALUD-RALL-1, señalando lo siguiente:

“(…) El usuario opina que la respuesta emitida por el Comité de Selección, es adecuada, toda vez que el Anexo H: Hoja Resumen de Presentación del producto ofertado y vigencia; optimiza la información en el momento de la evaluación y deberá presentarse un documento por producto ofertado”.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, mediante el citado informe técnico, optimiza la información en el momento de la evaluación y ratificó su absolución respecto a que la “vigencia mínima” del producto será acreditada en la presentación de ofertas con la presentación del “Anexo H – Hoja de presentación del producto ofertado y vigencia”.

Al respecto, corresponde indicar que las Bases Estándar disponen que las especificaciones técnicas se sustentan con la presentación del **Anexo N° 3** y solo en el supuesto de que se determine la necesidad de requerir documentación adicional, deberá precisarse de manera detallada las características y/o requisitos funcionales que deben ser acreditados, así como la documentación a presentar, tales como: autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares.

Asimismo, se establece que no debe requerirse declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas (**Anexo N° 3**) y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.

En ese sentido, se aprecia que se pretende que se acredite la vigencia mínima mediante la presentación del Anexo H, mediante la sola declaración de los meses de vigencia que se consigne en dicho Anexo, lo cual no se condice con lo establecido en las Bases Estándar antes mencionadas. Lo anterior no implica que no se pueda requerir el Anexo H como una herramienta que contribuya con la optimización de la información en el momento de la evaluación de las ofertas.

No obstante, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a suprimir de los documentos de admisión la presentación del “Anexo H – Hoja de presentación del producto ofertado y vigencia” y en tanto dicho documento si puede ser requerido por la Entidad, en tanto contribuya con la optimización de la información en el momento de la evaluación de las ofertas; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de lo expuesto, se **deberá tener en cuenta** que la vigencia mínima del producto será acreditada con la presentación del Anexo N° 3 “Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas”.

- **Respecto a las consultas y/u observaciones N° 53, N° 71, N° 72, N° 73 y N° 74 (Acreditación de las características técnicas):**

Al respecto, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N° 01-CS-L.P-LABORATORIO FAMILIA BANCO DE SANGRE-ESSALUD-RALL-1¹⁴, señalando lo siguiente:

“(…)

El Comité de Selección ratifica en todos sus extremos las respuestas brindadas a las consultas N° 53, 71, 72, 74, que reafirma que las especificaciones técnicas establecidas por el IETSI 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”, pues la falta de coherencia en la aplicación de estas especificaciones puede generar riesgos en la determinación del requerimiento (PRONUNCIAMIENTO N° 035-2023/OSCE-DGR). En tal sentido care de objeto el cuestionamiento realizado por la recurrente”.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que en las Bases Administrativas e Integradas se ha previsto la presentación de manual de instrucciones de uso o inserto/folletería o instructivos o catálogos o brochure o manuales o dosiers para la acreditación de las características técnicas de los reactivos u equipos en cesión de uso.

✓ Con respecto a los reactivos se tiene que acreditar:

- Presentación
- Características (de ser el caso)
- Metodología
- Sensibilidad y especificidad (de ser el caso)
- Tipos de muestra Biológica

✓ Con respecto a los equipos en cesión en uso se tiene que acreditar:

- Tipo
- Metodología
- Performance
- Muestra
- Procesamiento de datos: capacidad de archivo de datos de 30 días a más.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se precise las características técnicas que serán acreditadas y los documentos que servirán para su acreditación, y en

¹⁴ Expediente N° 2025-0047587.

la medida que ello fue previsto en las Bases Integradas; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Cuestionamiento N° 4

Respecto a la “Emisión de los documentos de acreditación de las características técnicas”

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 69, argumentando que el comité de selección no ha considerado que el “manual de instrucción de uso o inserto/folletería” sea emitido por una subsidiaria, lo cual podría limitar la capacidad de las empresas para acreditar las especificaciones técnicas. Por lo que reitera su pedido de incluir a la subsidiaria debidamente autorizada por el fabricante.

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

*“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta
(...)
l) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto/Folleteria Según el numeral 7.8 de las Condiciones Generales para la contratación del suministro de materiales, reactivos e insumos de laboratorio.
(...)”.*

Asimismo, de la revisión de las especificaciones técnicas del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“7.8 Manual de Instrucciones de Uso o Inserto/Folletería

Según corresponda
La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el Material, Reactivo o Insumo de Laboratorio. Y 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 el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda.

Con la folletería se tiene que acreditar el Anexo N° B y B1: Especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión en uso, por lo que:

Con respecto a los reactivos se tiene que acreditar:

- *Presentación*
- *Características (de ser el caso)*
- *Metodología*
- *Sensibilidad y especificidad.(de ser el caso)*
- *Tipos de muestra Biológica*

Con respecto a los equipos en cesión en uso se tiene que acreditar:

- Tipo
- Metodología
- Performance
- Muestra
- Procesamiento de datos: capacidad de archivo de datos de 30 días a más.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al 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 pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Opcionalmente, se aceptarán documentos emitidos por corporaciones y/o filiales y/o sucursales debidamente acreditadas por el fabricante real, fabricante legal o dueño de la marca, siempre y cuando los postores presenten un documento en el que se pueda comprobar que el fabricante real, fabricante legal o dueño de la marca expresa su conformidad para que una determinada corporación y/o filial y/o sucursal emita documentos sobre las características del producto ofertado", todo en base al PRONUNCIAMIENTO N° 456-2023/OSCE-DGR".

Es así que, el participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.**, mediante la consulta y/u observación N° 69, solicitó aclarar que los documentos para acreditar las especificaciones técnicas quedarán de la siguiente manera "*Manual de Instrucciones de Uso o Inserto/folletería y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o subsidiaria y/o sucursal, y/o filial que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas según detalle*".

Ante lo cual, el comité de selección indicó que en las Bases se ha previsto que opcionalmente se aceptarán documentos emitidos por corporaciones y/o filiales y/o sucursales debidamente acreditadas por el fabricante real, fabricante legal o dueño de la marca, siempre y cuando los postores presenten un documento en el que se pueda comprobar que el fabricante real, fabricante legal o dueño de la marca expresa su conformidad para que una determinada corporación y/o filial y/o sucursal emita documentos sobre las características del producto ofertado.

Por ello, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N° 01-CS-L.P-LABORATORIO FAMILIA BANCO DE SANGRE-ESSALUD-RALL-1¹⁵, señalando lo siguiente:

"(...)

El Comité de Selección ratifica en todos sus extremos la respuesta brindada a la consulta N° 69, formulada por la empresa DIAGNOSTICA PERUANA SAC, y se

¹⁵ Expediente N° 2025-0047587.

aclara que la palabra “subsidiaria” está incluida en el término corporaciones, como se establece en el numeral 7.8”.

Asimismo, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N° 02-LP-SM-10-2024-ESSALUD-RALL-1, señalando lo siguiente:

*“(…) El área usuaria acoge la respuesta del comité de selección y determina que Opcionalmente, se aceptarán documentos emitidos por corporaciones y/o filiales y/o sucursales debidamente acreditadas por el fabricante real, fabricante legal o dueño de la marca, y/o **subsidiaria** y/o sucursal siempre y cuando los postores presenten un documento en el que se pueda comprobar que el fabricante real, fabricante legal o dueño de la marca expresa su conformidad para que una determinada corporación y/o filial y/o sucursal emita documentos sobre las características del producto ofertado, todo en base el PRONUNCIAMIENTO N° 456-2023/OSCE-DGR”.*

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, aceptó que el “Manual de Instrucciones de Uso o Inserto/Folletería” sea emitido por corporaciones y/o filiales y/o sucursales debidamente acreditadas por el fabricante real, fabricante legal o dueño de la marca, y/o **subsidiaria** y/o sucursal siempre y cuando los postores presenten un documento en el que se pueda comprobar que el fabricante real, fabricante legal o dueño de la marca expresa su conformidad para que una determinada corporación y/o filial y/o sucursal emita documentos sobre las características del producto ofertado.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se acepte los documentos emitidos por una “subsidiaria”, y en la medida que la Entidad en su informe ha aceptado ello; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **adecuará** el numeral 7.8 “Manual de Instrucciones de Uso o Inserto/Folletería” del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, conforme a lo señalado por la Entidad en su informe técnico.
- Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego o de las Bases que se oponga a las precedentes disposiciones.

Cuestionamiento N° 5

Respecto al “Hoja resumen de presentación del material, reactivos o insumos de laboratorio ofertado y vigencia”

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 42, argumentando que la Entidad está exigiendo que se acredite la antigüedad del equipo en la presentación de ofertas, lo cual, no resultaría

razonable ni proporcional, toda vez que, en dicha etapa no se tendría la certeza de obtener la buena pro. En ese sentido, solicita suprimir de los documentos de admisión la acreditación de la fecha de fabricación de los equipos.

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A.** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 40 y N° 42, argumentando que la Entidad estaría exigiendo que se presente en los documentos de admisión el Anexo G y Anexo H, los cuales están relacionados al cumplimiento de las especificaciones técnicas, por lo que, no debe exigirse la presentación de documentos adicionales al Anexo N° 3. En ese sentido, solicita elevar la absolución de la consulta por contravenir lo dispuesto en las Bases Estándar objeto de la presente contratación.

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

m) Requisitos de Funcionalidad y Soporte: según el numeral 7.9 y (Anexo G) se acreditará con una Declaración Jurada Simple en donde se indicará la (s) Empresa (s) que efectuará (n) el control de calidad Interlaboratorial y Externo.

n) Hoja de Resumen de Presentación del Producto y Equipos Ofertados y Vigencia (Anexo N°H) este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido (sic)”.

Asimismo, de la revisión de las especificaciones técnicas del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

Anexo N° G

REQUISITOS DE FUNCIONALIDAD SOPORTE TÉCNICO: PARA REACTIVOS DE BANCO DE SANGRE: PAQUETE MARCADORES INFECCIOSOS Y PAQUETE TARJETAS ASOCIADOS A EQUIPO

REQUISITOS DE FUNCIONALIDAD Y SOPORTE

La propuesta debe considerar sin costo alguno para la Institución lo siguiente:

- Proveer el Aire acondicionado necesario para el correcto funcionamiento del equipo.
- Sistema de purificación de agua, que permita obtener la calidad de agua necesaria para el uso del analizador ofertado para inmunoserología e inmunohematología
- Software de Gestión para Banco de Sangre (será instalado por el participante ganador de Inmunoserología), que permita obtener la información estadística exigida por PRONAEBAS, en plataforma Web, compatible con Windows, Linux, Unix. Que incluya el sistema hardware y complementos que cubran todas las áreas de Banco de Sangre:

- 1 servidor web (Centro de Hemoterapia HACVP), 10 PC's, 3 etiquetadoras de códigos de Barras, 2 impresoras laser, 2 cámaras web.
- Red de datos, cableado estructurado para el Servicio de Banco de Sangre

- El participante ganador de la inmunohematología y fraccionamiento deberá inter fasearse con el software de Banco de Sangre que será instalado por el participante ganador de la Inmunoserología.

Control de calidad:

- Interno: sueros de control interno independiente provisto con un programa de control interlaboratorial por el fabricante para la plataforma analítica para inmunoserología.
- Externo: programa de evaluación externa de la calidad, de frecuencia mensual, para Inmunoserología : para los siete marcadores infecciosos del Banco de Sangre y para inmunohematología la frecuencia mínima serán de tres veces al año.
- Los reportes de evaluación de inmunoserología deberán tener tratamiento estadístico y como mínimo evaluación cualitativa.

ANEXO -H

HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO Y VIGENCIA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ITEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO N°01 DEL REQUERIMIENTO DE LA SECCIÓN ESPECÍFICA		N° de Item: _____ Código SAP: _____ Denominación: _____ Y Descripción: _____
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI () NO ()	N° Registro Sanitario: _____
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO		_____
NOMBRE DEL PRODUCTO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)		_____
MARCA		_____
FABRICANTE		_____
DISTRIBUIDOR		_____
PAÍS DE ORIGEN		_____
FORMA DE PRESENTACIÓN		_____
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)		_____
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO: _____ meses		_____
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)		1. No aplica () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto () 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad: _____
EQUIPO EN CESIÓN DE USO (marque con X según corresponda)		1. No aplica () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren () 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso: _____
CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA: _____		
Firma y sello del director Técnico		Firma y sello del Postor o representante

Es así que, el participante **PRODUCTOS ROCHE Q F S A**, mediante las consultas y/u observaciones N° 40 y N° 42, solicitó lo siguiente:

- **Consulta y/u observación N° 40:** Solicitó suprimir el Anexo G de los documentos de admisión e incluir en los requisitos para la suscripción del contrato.

Ante lo cual, el comité de selección no acogió lo solicitado por el participante.

- **Consulta y/u observación N° 42:** Solicitó que el Anexo H “Hoja de resumen de presentación del material, reactivos e insumos de laboratorio ofertado y vigencia” se presente para la suscripción del contrato.

Ante lo cual, el comité de selección no acogió lo solicitado por el participante alegando que es un documento indispensable para el usuario que brinda información sobre los consumibles que va a entregar. Además, dicho documento contiene la fecha de fabricación de los equipos.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponderá dividir el cuestionamiento en dos (2) extremos, bajo el detalle siguiente:

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 42 (Acreditación de la fecha de fabricación de los equipos):**

Al respecto, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N° 01-CS-L.P-LABORATORIO FAMILIA BANCO DE SANGRE-ESSALUD-RALL-1¹⁶, señalando lo siguiente:

“(…)

El Comité de Selección ratifica en todos sus extremos la respuesta brindada a la consulta N° 42, formulada por la empresa Productos Roche Q F SA, ya que el Anexo H es un documento indispensable para el usuario porque brinda información sobre los reactivos objetos de la convocatoria. En tal sentido carece de objeto el cuestionamiento realizado por la recurrente”.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, mediante el citado informe técnico, ratificó su absolución respecto a la presentación del “Anexo H – Hoja de resumen de presentación del producto ofertado y vigencia”; sin embargo, de la revisión del referido anexo se aprecia que no se ha previsto que se requiera información sobre la fecha de fabricación de los equipos.

Asimismo, conforme se ha indicado precedentemente la acreditación de las especificaciones técnicas se realiza mediante la presentación del **Anexo N° 3** y solo en el supuesto de que se determine la necesidad de requerir documentación adicional, deberá precisarse de manera detallada las características y/o requisitos funcionales que deben ser acreditados, así como la documentación a presentar, tales como: autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares.

En el presente caso, no se ha requerido documentación adicional para la acreditación de la fecha de fabricación de los equipos, por lo que su acreditación se realizará con la presentación del **Anexo N° 3**.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a suprimir la acreditación de la fecha de fabricación de los equipos, y en la medida que no se ha previsto la presentación de documentación adicional para la fecha de fabricación de los equipos; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **deberá tener en cuenta** que la fecha de fabricación de los equipos será acreditada con la presentación del Anexo N° 3 “Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas”.
- Se **dejará sin efecto** el extremo relativo a la acreditación de la fecha de fabricación de los equipos, consignado en la absolución de la consulta y/u observación N° 42.
- Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego o de las Bases que se oponga a las precedentes disposiciones.

¹⁶ Expediente N° 2025-0047587.

- **Respecto a las consultas y/u observaciones N° 40 y N° 42 (Anexos G - H):**

Al respecto, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N° 01-CS-L.P-LABORATORIO FAMILIA BANCO DE SANGRE-ESSALUD-RALL-1¹⁷, señalando lo siguiente:

*“(…)
El Comité de Selección ratifica en todos sus extremos la respuesta brindada a las consultas N° 40 y 42”.*

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, mediante el citado informe técnico, ratificó su posición de mantener como documento de admisión la presentación del “Anexo G – Requisitos de funcionalidad soporte técnico: para reactivos de banco de sangre: paquete marcadores infecciosos y paquete tarjetas asociados a equipos” y “Anexo H – Hoja resumen de presentación del producto ofertado y vigencia”.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a suprimir de los documentos de admisión el “Anexo G” y “Anexo H”, y en la medida que la Entidad ha ratificado su posición de mantener dichos documentos; 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.

Cuestionamiento N° 6

Respecto al “software de interfaz”

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 44, argumentando que la Entidad no ha brindado una respuesta completa a la consulta del participante respecto a la oportunidad en que debe acreditarse la experiencia local del software de interfaces.

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q F S.A.** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 8 y N° 14, argumentando lo siguiente:

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 8:** Cuestiona que el comité de selección no se pronuncia respecto a si el interfaz de los resultados estaba referido únicamente al equipo analizador que sería entregado por el contratista. Por lo que, solicita elevar la consulta.

¹⁷ Expediente N° 2025-0047587.

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 14:** Cuestiona que el comité de selección no ha brindado una respuesta clara, toda vez que, no aclara si el postor ganador de inmunoserología será quien asuma el costo de la interfaz.

Pronunciamiento

De la revisión de las especificaciones técnicas del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

*“6.3.1 SOFTWARE DE INTERFASE AL SISTEMA DE GESTIÓN HOSPITALARIA:
(...)
6.3.1.1 El Software de Interface a implementar por la Empresa postora deberá cubrir necesariamente todos los requerimientos del sistema de laboratorio del Hospital (LIS Hospital) tanto para la recepción de ordenes como el envío de resultados.
(...)
6.3.1.5 Experiencia obtenida en el ámbito local 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 el laboratorio postor entregue o presente un certificado emitido por el centro asistencial de EsSalud que demuestre el trabajo realizado y posterior conformidad de los mismos por el centro hospitalario”.*

Es así que, el participante **PRODUCTOS ROCHE Q F S A**, mediante las consultas y/u observaciones N° 8, N° 14 y N° 44, solicitó lo siguiente:

- **Consulta y/u observación N° 8:** Solicitó, entre otros aspectos, aclarar si el “interfaz de resultados” se refiere al interfaz del analizador instalado por el postor ganador de la buena pro.

Ante lo cual, el comité de selección indicó que el participante ganador de la inmunohematología y fraccionamiento deberá interfasearse con el software de banco de sangre que será instalado por el participante ganador de la inmunoserología.

- **Consulta y/u observación N° 14:** Solicitó aclarar si cada postor ganador asumirá sus costos del interfaz de los analizadores.

Ante lo cual, el comité de selección indicó que la implementación de la interfase por las diversas áreas debe ser asumidos por los postores ganadores de la buena pro de cada paquete. El participante ganador de la inmunohematología y fraccionamiento deberá interfasearse con el software de Banco de Sangre que será instalado por el participante ganador de la Inmunoserología.

- **Consulta y/u observación N° 44:** Solicitó aclarar si la experiencia del software de interfaces de recepción de órdenes y transferencia de información entre el LIS del hospital y el LIS de la empresa postora será presentado en la presentación de ofertas.

Ante lo cual, el comité de selección indicó que, también se considera la experiencia de software de interfaces de recepción de órdenes y transferencia de información

entre el área del Servicio de Banco de Sangre, según lo estipulado por PRONAHEBAS.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por los recurrentes, corresponderá dividir el cuestionamiento en dos (2) extremo, bajo el detalle siguiente:

- **Consulta y/u observación N° 44:**

Al respecto, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N° 01-CS-L.P-LABORATORIO FAMILIA BANCO DE SANGRE-ESSALUD-RALL-1¹⁸, señalando lo siguiente:

“(…)
El Comité de Selección ratifica en todos sus extremos la respuesta brindada a la consulta N° 44, formulada por la empresa Productos Roche O F SA, ya que el número 18 “REQUISITOS ADICIONALES PARA LA SUSCRIPCIÓN DE CONTRATO”, literal g) del requerimiento, contiene la respuesta a la consulta formulada por el participante. En tal sentido carece de objeto el cuestionamiento realizado por el recurrente”.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, aclaró que en las Bases se ha considerado en el numeral 18 “Requisitos adicionales para la suscripción del contrato” la entrega de la “Constancia o certificado de experiencia local del software del banco de sangre emitido por el centro asistencial de salud, opcionalmente se aceptará el documento firmado por el responsable y/o jefe del servicio de banco de sangre ante PRONAHEBAS”.

No obstante, corresponde señalar que las Bases Estándar objeto de la presente contratación, establece que en caso de requerir que el proveedor cuente con experiencia, esta solo se puede exigir a través de la acreditación de un determinado monto facturado acumulado, por lo tanto, no se puede exigir que el proveedor cuente con una determinada experiencia expresada en tiempo (años, meses, etc) o número de contrataciones.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a precisar la oportunidad para la acreditación de la experiencia en software de interfaces, y en la medida que la Entidad dicha experiencia no estaría acorde a las Bases Estándar; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de lo expuesto, considerando que la experiencia en software de interfaces no está acorde a lo dispuesto en las Bases Estándar, se emitirá la siguiente disposición:

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

¹⁸ Expediente N° 2025-0047587.

“6.3.1 SOFTWARE DE INTERFASE AL SISTEMA DE GESTIÓN HOSPITALARIA:

(...)

~~6.3.1.5 Experiencia obtenida en el ámbito local 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 el laboratorio postor entregue o presente un certificado emitido por el centro asistencial de EsSalud que demuestre el trabajo realizado y posterior conformidad de los mismos por el centro hospitalario”.~~

- Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego o de las Bases que se oponga a las precedentes disposiciones.

- **Consultas y/u observaciones N° 8 y N° 14:**

Al respecto, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N° 01-CS-L.P-LABORATORIO FAMILIA BANCO DE SANGRE-ESSALUD-RALL-1¹⁹, señalando lo siguiente:

Consulta y/u observación N° 8:

“(...)

El Comité de Selección ratifica en todos sus extremos la respuesta brindada a la consulta N° 08, y se aclara que el interfaz de resultados correspondiente al software de banco de sangre que será instalado por el postor ganador de inmuoserología, al cual se deben interfacear los postores ganadores de inmunohematología y fraccionamiento”.

Consulta y/u observación N° 14:

“(...)

El Comité de Selección ratifica en su totalidad la respuesta proporcionada a la consulta N° 14. Asimismo, se aclara que existirá un único software para el Banco de Sangre, el cual será suministrado por el postor ganador de inmunoserología. Los postores ganadores de inmuematología y fraccionamiento deberán coordinar con el proveedor del software los costos asociados al interfaz necesario para la integración de sus respectivos equipos”.

Asimismo, la Entidad emitió el INFORME N° 06-CS-LPN°10-LABORATORIO FAMILIA BANCO DE SANGRE-ESSALUD-RALL-1, señalando lo siguiente:

Consulta y/u observación N° 8:

“(...)

¹⁹ Expediente N° 2025-0047587.

El área usuaria ratifica que por ser Banco de Sangre un área crítica se debe garantizar la trazabilidad de los hemocomponentes por lo que tiene que tener un solo software que asegure esta responsabilidad.

Considerando esta premisa, se exige que el postor adjudicado para el ítem 5.3 (Paquete marcadores infecciosos para tamizaje a donantes), instale dicho software, al cual deben interfasearse los postores adjudicados para el ítem 5.2 (Bolsas de transfusión (área de fraccionamiento)) y el ítem 5.4. Paquete automatizado inmunohematología); siendo estos dos últimos mencionados responsables de la conexión e implementación, así como de los costos asociados.

Consulta y/u observación N° 14:

*“(…)
Tal cual, se explica en el INFORME N°02-CS-LPN°10-LABORATORIO FAMILIA BANCO DE SANGRE-ESSALUD-RALL-1, el costo de la implementación del software principal será asumido por el postor adjudicado para el ítem 5.3 (Paquete marcadores infecciosos para tamizaje a donantes).*

Los adjudicatarios ítem 5.2 (Bolsas de transfusión (área de fraccionamiento)) y el ítem 5.4. (Paquete automatizado inmunohematología), serán responsables de asumir directamente los costos asociados a dicha integración en coordinación con el proveedor adjudicado del ítem 5.3 (Paquete marcadores infecciosos para tamizaje a donantes)”.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, aclaró que el costo de la implementación del software principal será asumido por el postor ganador de la buena pro del ítem II “5.3 Paquete marcadores infecciosos para tamizaje a donantes”. Y los proveedores del ítem I “5.2 Bolsas de transfusión (área de fraccionamiento)” y el ítem III “5.4 Paquete automatizado inmunohematología”, serán responsables de asumir directamente los costos asociados a dicha integración en coordinación con el proveedor adjudicado del ítem II “5.3 Paquete marcadores infecciosos para tamizaje a donantes”.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se aclare el costo y el responsable del interfaz, y en la medida que la Entidad en su informe técnico precisó que existirá un único software para el Banco de Sangre, el cual será suministrado por el postor ganador del ítem II y los proveedores de los ítems I y III deberán coordinar con el proveedor del software los costos asociados al interfaz necesario para la integración de sus respectivos equipos; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que, se emitirá la siguiente disposición.

- Se **deberá tener en cuenta** el INFORME N° 01-CS-L.P-LABORATORIO FAMILIA BANCO DE SANGRE-ESSALUD-RALL-1 y INFORME N° 06-CS-LPN°10-LABORATORIO FAMILIA BANCO DE SANGRE-ESSALUD-RALL-1.

Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego o de las Bases que se oponga a las precedentes disposiciones.

Cuestionamiento N° 7

Respecto al “Personal clave”

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 87, argumentando que la Entidad estaría exigiendo que el personal clave tenga residencia permanente en la ciudad de Trujillo (acreditada con DNI, recibo de servicios de luz, agua o teléfono), lo cual, limita y restringe la participación de los postores. Asimismo, señala que la ficha IETSI no ha previsto que el profesional tenga residencia en una ubicación específica. Por ello, solicita suprimir la acreditación de la residencia en Trujillo.

Pronunciamiento

De la revisión de los requisitos de calificación del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“C.1 EXPERIENCIA DEL PERSONAL CLAVE:

EXPERIENCIA DEL PERSONAL CLAVE: se considera a dos (2) Ingenieros Electrónicos o Ingenieros Biomédicos o de Sistemas, como personal clave y Opcionalmente se aceptará un (1) Ingeniero electrónico o Ingeniero Biomédico o Ingeniero de Sistemas, siempre y cuando se garantice que dicho personal tenga residencia permanente en la provincia de Trujillo, lo que aseguraría la atención de los mantenimientos correctivos dentro del plazo de 24 horas.

Requisitos:

*6 Meses de experiencia mínimo en instalación, mantenimiento preventivo y correctivo en el equipo ofertado del personal clave requerido como Ingeniero Electrónico o Ingeniero Biomédico.
(...)”.*

Es así que, el participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.**, mediante la consulta y/u observación N° 87, solicitó modificar y considerar la acreditación de un (1) ingeniero electrónico, ingeniero biomédico o ingeniero de sistemas.

Ante lo cual, el comité de selección no acogió la petición del participante alegando que en las Bases se especifica que opcionalmente se puede considerar un solo personal clave, siempre y cuando se garantice que dicho personal tenga residencia parmente en la ciudad de Trujillo (se acreditará con DNI y recibo de servicios de luz, agua o teléfono).

Por ello, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N° 01-CS-L.P-LABORATORIO FAMILIA BANCO DE SANGRE-ESSALUD-RALL-1²⁰, señalando lo siguiente:

“(…)”

²⁰ Expediente N° 2025-0047587.

El Comité de Selección ratifica en todos sus extremos la respuesta brindada a la consulta N° 87, formulada por la empresa DIAGNOSTICA PERUANA SAC, ya que en los requisitos de calificación en el literal C.1, se especifica que es opcionalmente para garantizar la atención de los mantenimientos correctivos dentro del plazo de 24 horas por ser Banco de Sangre un área crítica. En tal sentido carece de objeto el cuestionamiento realizado por el recurrente”.

Asimismo, la Entidad emitió el INFORME N° 02-LP-SM-10-2024-ESSALUD-RALL-1, señalando lo siguiente:

“(…)

El área usuaria respalda la respuesta del comité de selección y aclara que en las bases se especifica que opcionalmente se puede considerar un solo personal clave, siempre y cuando se garantice que dicho personal tenga residencia permanente en la ciudad de Trujillo (de acreditará con DNI y recibo de servicios de luz, agua o teléfono), debido que las respuestas de los mantenimientos correctivos en las áreas críticas como lo es banco de sangre, debe ser en un tiempo límite de 24 horas”.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, mediante el citado informe técnico, ratificó que los postores podrán presentar opcionalmente un personal con residencia en Trujillo; sin embargo, ello no se condice con los lineamientos establecidos en las Bases Estándar objeto de la presente contratación en la medida que no corresponde exigir lugar de residencia del personal.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a suprimir la exigencia relativa a la residencia del personal, y en la medida que dicha exigencia no estaría acorde a las Bases Estándar objeto de la presente contratación; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento.

Asimismo, considerando que las denominaciones del personal clave prevista en el primer párrafo que son “dos (2) Ingenieros Electrónicos o Ingenieros Biomédicos o de Sistemas o mecatrónico” difiere de lo consignado en el segundo párrafo, lo cual, podría generar confusión a los participantes.

En ese sentido, se emitirán las siguientes disposiciones:

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

C.1 EXPERIENCIA DEL PERSONAL (...):

EXPERIENCIA DEL PERSONAL (...): se considera a dos (2) ingenieros de las siguientes especialidades: Ingenieros Electrónicos o Ingenieros Biomédicos o de Sistemas o mecatrónico, como personal clave ~~y Opcionalmente se aceptará un (1) Ingeniero electrónico o Ingeniero Biomédico o Ingeniero de Sistemas, siempre y cuando se garantice que dicho personal tenga residencia permanente en la provincia de Trujillo, lo que aseguraría la atención de los mantenimientos correctivos dentro del plazo de 24 horas.~~

Requisitos (02 personal):

*6 Meses de experiencia mínimo en instalación, mantenimiento preventivo y correctivo en el equipo ofertado del personal clave requerido como Ingenieros Electrónicos o Ingenieros Biomédicos o de Sistemas o mecatrónico.
(...)”.*

- Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego o de las Bases que se oponga a las precedentes disposiciones.

Cuestionamiento N° 8

Respecto a la “Modalidad de ejecución”

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 57, argumentando que la modalidad de ejecución llave en mano no es aplicable para los bienes objeto de la contratación “dispositivos médicos (asociados a equipos en cesión de uso)”, toda vez que, la Entidad solo está adquiriendo los dispositivos médicos y no los equipos, con lo cual, se estaría vulnerando la normativa de compras públicas. En ese sentido, solicita suprimir la modalidad de ejecución “llave en mano”.

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 1.6 “Modalidad de ejecución” del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

*“1.6 MODALIDAD DE EJECUCIÓN
[LLAVE EN MANO]”*

Es así que, el participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.**, mediante la consulta y/u observación N° 57, solicitó suprimir la modalidad de ejecución “llave en mano”, toda vez que, el objeto de la contratación la adquisición de insumos y reactivos de laboratorio y no la adquisición de los equipos, con lo cual, se estaría vulnerando lo previsto en la Resolución N° 0995-2019-TCE-S3 y Pronunciamiento N° 257-2022/OSCE-DGR.

Ante lo cual, el comité de selección no acogió lo solicitado por el participante alegando que se requiere que el participante instale el equipo en cesión en uso para atender a los asegurados, además, se requiera contar con personal clave para la instalación del equipo, efectuar las pruebas de funcionamiento, capacitación de uso al personal que labora en el servicio de patología clínica.

Por ello, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N° 01-CS-L.P-LABORATORIO FAMILIA BANCO DE SANGRE-ESSALUD-RALL-1²¹, señalando lo siguiente:

“(…)”

²¹ Expediente N° 2025-0047587.

El Comité de Selección ratifica en todos sus extremos la respuesta brindada a la consulta N° 57, formulada por la empresa DIAGNOSTICA PERUANA SA, la misma que sustenta en por la OSCE mediante PRONUNCIAMIENTO N° 241-2021/OSCE-DGR y PRONUNCIAMIENTO N° 547-2024/OSCE-DGR. En tal sentido carece de objeto el cuestionamiento realizado por la recurrente”.

Asimismo, la Entidad emitió el INFORME N° 02-LP-SM-10-2024-ESSALUD-RALL-1, señalando lo siguiente:

“(…)

El usuario opina que el Comité de Selección respondió adecuadamente toda vez que en la etapa de estudio de mercado se establece claramente la necesidad del dispositivo médico (reactivo de laboratorio) asociado a un equipo en cesión en uso, el cual permitirá el procesamiento y la obtención del resultado; representando para la Entidad una garantía de la calidad de los mismos con equipos de última tecnología. La unidad de contratación es el reactivo y equipo en cesión en uso, la falta de uno de ellos no permite alcanzar la finalidad pública de la contratación, dado que contar con el reactivo y no con el equipo no se podría procesar las muestras y es por ello que se requiere que el participante instale el equipo para que con los reactivos de la marca del equipo en cesión en uso se pueda atender a nuestros asegurados”.

Al respecto, en las Bases Estándar aplicables al presente procedimiento, se establece lo siguiente:

“a) Del personal

Solo en caso que el objeto de la convocatoria sea el suministro de bienes bajo la modalidad de ejecución llave en mano, cuando se requiera personal para la instalación y puesta en funcionamiento, se puede requerir el personal necesario para la ejecución de dicha prestación, debiendo detallarse su perfil mínimo y las actividades a desarrollar, así como identificar al personal clave, esto es, aquél que resulta esencial para la ejecución de la prestación. En el caso del personal clave, la experiencia requerida debe acreditarse documentalmente, por lo que de haberse previsto esta, debe incluirse obligatoriamente como requisito de calificación en el literal C.1 del presente Capítulo”.

Así, corresponde señalar que, el Tribunal de Contrataciones del Estado, mediante Resolución N° 0995-2019-TCE-S3, precisó lo siguiente:

“(…)

*56. Finalmente, es pertinente señalar que, en el presente caso, el objeto de contratación es la **"Adquisición de reactivos de laboratorio para microbiología — identificación y sensibilidad, con equipos en cesión de uso"**, específicamente, **los ítems Nos. 1 y 2 se tratan de la compra de reactivos y que no comprenden la adquisición de los equipos propuestos por los proveedores en cesión de uso.** Al respecto, debe señalarse que, conforme a lo establecido en el artículo 15 del Reglamento, se convoca un procedimiento de selección bajo la modalidad de llave en mano, **en el caso de la contratación de bienes, cuando el postor debe ofertar, además de éstos, su instalación y puesta en funcionamiento.***

En ese contexto, puede apreciarse que la modalidad llave en mano es aplicable ante la contratación de bienes que ostentan un grado de complejidad que amerita la responsabilidad del proveedor en la instalación y puesta en funcionamiento de éstos, situación que, en el caso de autos, no ocurre, pues, como se ha indicado, el objeto de contratación no comprende la adquisición de los equipos en cesión de uso.

Atendiendo a lo anterior, en el caso que nos ocupa, aun cuando el procedimiento de selección tiene como objeto la adquisición de bienes [insumos de laboratorio], no debió indicarse que su modalidad de contratación era llave en mano.

*En el marco de lo expuesto, esta Sala advierte la existencia de **otro vicio de nulidad** en las bases integradas, puesto que se indicó, como modalidad de ejecución, llave en mano, el cual no correspondía en tanto el objeto contratación no comprende la adquisición de los equipos en cesión uso (...)” (El subrayado y resaltado es agregado).*

Aunado a ello, es oportuno traer a colación lo señalado por la Dirección Técnico Normativa, en la Opinión N° 104-2017-OSCE/DTN, estableciendo lo siguiente:

“(...) Como se aprecia, la modalidad de ejecución contractual llave en mano se utiliza en las contrataciones de bienes cuando por la complejidad de estos, la Entidad requiere que el postor también oferte su instalación y puesta en funcionamiento.

*2.2 En relación con lo anterior, es importante precisar que la modalidad de ejecución “**llave en mano**” ha sido prevista por la normativa de contrataciones del Estado para ser aplicada en aquellas contrataciones de bienes en las que se requiere conocimiento y experiencia especializados para su adecuada instalación y puesta en funcionamiento, entre otras prestaciones que resulten necesarias de acuerdo a la complejidad del objeto contractual.*

Como se advierte, en la contratación de bienes bajo la modalidad llave en mano se verifican varias prestaciones que deben concurrir para poder satisfacer la necesidad de la Entidad; esto es, la entrega de un bien adecuadamente instalado y en funcionamiento, conforme a las prestaciones inherentes al objeto contractual, según lo señalado en los documentos del procedimiento de selección, para lo cual corresponde que la Entidad describa las características y condiciones técnicas con la que cuenta para la instalación y puesta en funcionamiento del bien a adquirir.

Así, aun cuando en esta modalidad la Entidad requiere la entrega de un bien, también resulta necesaria la prestación del servicio consistente en su instalación y puesta en funcionamiento, conforme a lo señalado en los documentos del procedimiento de selección, por lo que dichas prestaciones, aun siendo distintas entre sí, deben concurrir en la entrega del bien para que la contratación alcance su finalidad” (El subrayado es agregado)

En principio, resulta pertinente aclarar que los pronunciamientos emitidos por esta Dirección, son el resultado de una acción de supervisión de parte respecto de los cuestionamientos al pliego absolutorio de un determinado procedimiento de selección, considerando que cada pronunciamiento es independiente de los demás y no resulta vinculante para otros supuestos; asimismo, corresponde acotar que las disposiciones consignadas en los pronunciamientos se realizan en función al análisis integral de la información proporcionada por las Entidades, con ocasión del trámite de solicitud de elevación, razón por la cual no resultaría factible pretender vincular situaciones que, aunque parezcan devenir de actuaciones similares, responderían a un análisis y a supuestos distintos.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, mediante el citado informe técnico, ratificó su posición de mantener la modalidad de ejecución “llave en mano” en la presente contratación; sin embargo, ello no estaría acorde a la normativa de compras públicas, en la medida que la modalidad llave en mano es aplicable a la contratación de bienes que ostentan un grado de complejidad que amerita la responsabilidad del proveedor en la instalación y puesta en funcionamiento de éstos, situación que, en el presente caso, no ocurre, toda vez que el objeto de contratación no comprende la adquisición de los equipos en cesión de uso, sino la adquisición de reactivos.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a suprimir la modalidad de ejecución “llave en mano”, y en la medida que en la presente contratación solo se va adquirir los reactivos y no los equipos; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que, se implementarán las siguientes disposiciones:

- Se **adecuará** el numeral 1.6 “modalidad de ejecución” del Capítulo I y numeral 5.2 del Capítulo III, ambos, de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, conforme al siguiente detalle:

~~“1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN~~

~~{LLAVE EN MANO}~~

~~(...)~~

~~5.2 Modalidad de Ejecución Contractual~~

~~El suministro de reactivos e insumos de laboratorio se rige bajo la modalidad de ejecución LLAVE EN MANO”~~

- Se **adecuarán** las especificaciones técnicas y los requisitos de calificación del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, conforme al siguiente detalle:

~~“6.4 Del personal clave~~

~~Se considera como personal *clave* al personal de Ingeniería Electrónica o Ingeniero Biomédico o Ingeniero de Sistemas o Ingeniero Mecatrónico.~~

~~El personal *clave* debe estar Certificado por el fabricante o representante autorizado del fabricante debiendo acreditar dicha condición con experiencia no menor de 6 meses en el equipo luego de haber obtenido el título.~~

(...)

7.11 Capacidad técnica y profesional: experiencia del personal clave:

Requisitos:

*Tiempo de experiencia mínimo del personal **clave**: Seis (6) meses en instalación, mantenimiento preventivo y correctivo en el equipo ofertado, del personal **clave** requerido como dos (2) Ingenieros de las siguientes especialidades: electrónicos o Ingenieros Biomédicos o Ingeniero de Sistemas o Ingeniero Mecatrónico.*

(...).

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

(...)

C. CAPACIDAD TÉCNICA Y PROFESIONAL

C.1 EXPERIENCIA DEL PERSONAL CLAVE

~~*EXPERIENCIA DEL PERSONAL CLAVE: se considera a dos (2) ingenieros de las siguientes especialidades: Ingenieros Electrónicos o Ingenieros Biomédicos o de Sistemas o mecatrónico, como personal clave y Opcionalmente se aceptará un (1) Ingeniero electrónico ó Ingeniero Biomédico ó Ingeniero de Sistema ó Ingeniero Mecatrónico, siempre y cuando se garantice que dicho personal tenga residencia permanente en la Ciudad de Trujillo (Se acreditará con DNI y recibos de Servicios de LUZ ó AGUA ó TELEFONÍA); lo que aseguraría la atención de los mantenimientos correctivos dentro del plazo de 24 horas.*~~

~~*Requisitos:*~~

~~*6 Meses de experiencia mínimo en instalación, mantenimiento preventivo y correctivo en el equipo ofertado del personal clave requerido como Ingeniero Electrónico o Ingeniero Biomédico.*~~

~~*Acreditación:*~~

~~*La experiencia del personal clave se acreditará con cualquiera de los siguientes documentos: (i) copia simple de contratos y su respectiva conformidad o (ii) constancias o (iii) certificados o (iv) cualquier otra documentación que, de manera fehaciente demuestre la experiencia del personal propuesto. Se acepta personal capacitado por el control o representante con autorización de distribución de los equipos y reactivos en el país, designado expresamente con facultades para capacitar usuarios.*~~

~~*(...)”.*~~

- Se **incluirá** 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:

“EXPERIENCIA DEL PERSONAL CLAVE: se considera a dos (2) ingenieros de las siguientes especialidades: Ingenieros Electrónicos o Ingenieros Biomédicos o de Sistemas o mecatrónico.

Requisitos (02 personal):

6 Meses de experiencia mínimo en instalación, mantenimiento preventivo y correctivo en el equipo ofertado del personal clave requerido como Ingenieros Electrónicos o Ingenieros Biomédicos o de Sistemas o mecatrónico.

Acreditación: La experiencia del personal se acreditará con cualquiera de los siguientes documentos: (i) copia simple de contratos y su respectiva conformidad o (ii) constancias o (iii) certificados o (iv) cualquier otra documentación que, de manera fehaciente demuestre la experiencia del personal propuesto”.

- Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego o de las Bases que se oponga a las precedentes disposiciones.

Cuestionamiento N° 9

Respecto a la “Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento”

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 78, argumentando que existe un error en redacción respecto a la oportunidad para la presentación de la “Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento”, toda vez que, en la absolución se ha considerado el texto “*propuesta técnica suscripción del contrato*” lo cual, podría generar confusión a los postores. Por lo que, solicita precisar y reformular la redacción respecto al referido texto.

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 2.3 “Requisitos para perfeccionar el contrato” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

(...)

j) Documentos indicados en el numeral 11 de las condiciones generales para la contratación del suministro de materiales e insumos de laboratorio familia anatomía patológica”.

Asimismo, de la revisión del numeral 11 “Vigencia mínima del producto” de las especificaciones técnicas del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

“11. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO

11.1 La vigencia mínima del material, reactivo e insumos de laboratorio deberá ser igual o mayor a la consignada en las especificaciones técnicas de los reactivos, al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente.

En los casos de material, reactivo e insumos de laboratorio que no presenten fecha de expiración, éstas deben tener una fecha de fabricación no mayor a tres (03) años contados desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.

La vigencia mínima se verifica en la etapa de admisión en los almacenes de EsSalud, durante la recepción de productos.

11.2 Excepcionalmente, para los reactivos e insumos de laboratorio que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores 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 suscripción del contrato, 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.

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

- a) Carta de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (Anexo N°J)*
- b) Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento (Anexo N° K)”.*

Es así que, el participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.**, mediante la consulta y/u observación N° 78, solicitó aclarar si la presentación de la “Carta de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (Anexo J)” dependerá de la vigencia de los reactivos.

Ante lo cual, el comité de selección indicó que en el numeral 11.2. hace referencia a que excepcionalmente, los reactivos e insumos de laboratorio por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores 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 suscripción del contrato, y será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano encargado de las Contrataciones.

Por ello, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N° 01-CS-L.P-LABORATORIO FAMILIA BANCO DE SANGRE-ESSALUD-RALL-1²², señalando lo siguiente:

“(…)

El Comité de Selección aclara la respuesta brindada a la consulta N° 78, formulada por la empresa DIAGNOSTICA PERUANA SA, la expresión “propuesta técnica suscripción del contrato” se refiere que los anexos deberán ser presentados en la suscripción del contrato”.

Asimismo, la Entidad emitió el INFORME N° 02-LP-SM-10-2024-ESSALUD-RALL-1, señalando lo siguiente:

“(…)

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE y/o REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO (ANEXO J) y CARTA DE COMPROMISO DE CANJE y/o REPOSICIÓN o VICIOS OCULTOS (ANEXO K). El área usuaria opina que la respuesta del comité es

²² Expediente N° 2025-0047587.

correcta, debido que es claro quienes presentarán el anexo J, es decir los reactivos que no puedan cumplir con la vigencia mínima establecida en las especificaciones técnicas dadas por el IETSI”.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, aclaró que la “Carta de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (Anexo J)” será presentada al momento de la suscripción del contrato, por lo que, no corresponde presentar en la oferta.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a se aclare la oportunidad para la presentación de la “Anexo J”, y en la medida que la Entidad ha aclarado que ello corresponde presentar en la suscripción del contrato; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que, se implementarán las siguientes disposiciones:

- Se **deberá tener en cuenta** el INFORME N° 01-CS-L.P-LABORATORIO FAMILIA BANCO DE SANGRE-ESSALUD-RALL-1.
- Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego o de las Bases que se oponga a las precedentes disposiciones.

Cuestionamiento N° 10

Respecto al “Certificado de buenas prácticas de distribución y transporte (CBPDT)”

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 111, argumentando que el aceptar que el “Certificado de buenas prácticas de distribución y transporte (CBPDT)” del postor y/o servicios por terceros (adjuntando el contrato) no se encontraría dentro del marco normativo que regula dicha certificación.

En ese sentido, solicita que “Certificado de buenas prácticas de distribución y transporte (CBPDT)” esté a nombre del postor o en caso de tercerizar la actividad de deberá presentar en la oferta 1) el certificado del postor, 2) del tercero y 3) el vínculo contractual (contrato) entre ambas partes que acredite una correcta ejecución contractual.

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

*“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta
(...)”*

g) *Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT) Según el numeral 7.3 de las Condiciones Generales para la contratación del suministro de materiales, reactivos e insumos de laboratorio.*
(...)”.

Asimismo, de la revisión del numeral 7.3 de las especificaciones técnicas del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

*“7.3 Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)
Según corresponda*

*De conformidad a lo establecido en la norma sanitaria vigente.
Obligatorio para las empresas que comercializan productos que requieren de temperaturas de refrigeración y/o congelación para su almacenamiento y conservación.*

Este certificado será obligatorio si el producto a adquirir requiere de condiciones de refrigeración y/ congelación para su almacenamiento y conservación.

El certificado de Distribución y Transporte de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, podrá encontrarse a nombre del postor o a nombre de un tercero con el cual el postor tenga vínculo contractual, para lo cual deberá adjuntar copia del Certificado y Copia del Contrato suscrito por el tercero y el postor”.

Es así que, el participante **SISTEMAS ANALITICOS S.R.L.**, mediante la consulta y/u observación N° 111, solicitó aceptar la presentación de “*copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT) del postor y/o servicios por terceros, adjuntando el contrato contractual*”.

Ante lo cual, el comité de selección indicó que se aceptará la presentación de “*copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte del postor y/o servicios por terceros, adjuntando el contrato contractual*”.

Por ello, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N° 01-CS-L.P-LABORATORIO FAMILIA BANCO DE SANGRE-ESSALUD-RALL-1²³, señalando lo siguiente:

“(…) El Comité de Selección ratifica en todos sus extremos la respuesta brindada a la consulta N° 111, formulada por la empresa SISTEMAS ANALITICOS SRL, ya que el número 7.3 del requerimiento contiene la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación. En tal sentido carece de objeto el cuestionamiento realizado por la recurrente”.

²³ Expediente N° 2025-0047587.

Asimismo, la Entidad emitió el INFORME N° 02-LP-SM-10-2024-ESSALUD-RALL-1, señalando lo siguiente:

“(…)

El usuario opina que el Comité de Selección respondió adecuadamente, pues se aceptará la presentación de copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte del postor y/o servicios por terceros, adjuntando el contrato contractual”.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, ratificó su posición de aceptar la presentación de la copia simple del “Certificado de buenas prácticas de distribución y transporte” del postor y/o servicios por terceros (adjuntando el contrato).

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que necesariamente el “Certificado de buenas prácticas de distribución y transporte” este a nombre del postor, y en la medida que la Entidad ha ratificado su posición de aceptar los certificados de terceros siempre que adjunte el contrato; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Cuestionamiento N° 11

Respecto al “Control de calidad interno”

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 80, argumentando que en las Bases Integradas se ha incluido en el ítem de inmunohematología el texto “*control interlaboratorial de primera y/o tercera opinión, para la plataforma analítica para inmunoserología e inmunohematología*”, lo cual, sería un error, toda vez que, en la actualidad no existiría el control interlaboratorial de inmunohematología.

En ese sentido, solicita modificar el Anexo G a fin de reflejar de manera precisa los requisitos de control interno para inmunohematología.

El participante **SISTEMAS ANALITICOS S.R.L.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 17, argumentando que la presentación de control de primera y/o tercera opinión estaría limitando a la Entidad de realizar la comparación interlaboratorial diaria con independencia en material y manejo estadístico, con un grupo conformado por varios datos (ya que es un reporte diario), por otro lado, al no tener un control dependiente no se puede realizar las validaciones diarias de las corridas de acuerdo a lo que indicaría cada fabricante.

En ese sentido, solicita revisar la absolución del comité de selección, debiendo establecer una motivación que sustente los aspectos técnicos validados por el área usuaria, ello en aras de procurar que las condiciones del procedimiento se encuentren formuladas de forma clara, precisa e inequívoca en las Bases.

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

*“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta
(...)
m) Requisitos de Funcionalidad y Soporte : según el numeral 7.9 y (Anexo G) se acreditará con una Declaración Jurada Simple en donde se indicará la (s) Empresa (s) que efectuará (n) el contrl de calidad Interrlaboratorial y Externo.
(...)”.*

Asimismo, de la revisión del numeral 7.9 de las especificaciones técnicas del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

*“7.9 Con respecto a los Requisitos de Funcionalidad y Soporte: (Anexo G)
Debe presentar declaración jurada de cumplimiento de requisitos de funcionalidad y soporte técnico, especificando la empresa con la que se trabajara en el caso de controles de calidad interlaboratorial y externo. Todos los documentos que acrediten dicha declaración jurada (contratos y otros), deberán ser presentados posteriormente a la suscripción de contrato del proceso adjudicado”.*

Así, en el Anexo N° G del del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

*Anexo N° G
REQUISITOS DE FUNCIONALIDAD SOPORTE TECNICO: PARA REACTIVOS DE BANCO DE SANGRE: PAQUETE MARCADORES INFECCIOSOS Y PAQUETE TARJETAS ASOCIADOS A EQUIPO
(...)
Control de calidad:
● Interno: sueros de control interno independiente provisto con un programa de control interlaboratorial por el fabricante para la plataforma analítica para inmunoserología.
● (...)”.*

Es así que, los participantes **PRODUCTOS ROCHE Q F S.A.** y **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.**, mediante las consultas y/u observaciones N° 17 y N° 80, solicitaron lo siguiente:

- **Consulta y/u observación N° 17:** Solicitó considerar el control interno de primera y/o tercera opinión, por lo que, debería quedar de la siguiente manera:

“Interno: sueros de control internos de primera y/o tercera opinión provisto con un programa de control interlaboratorial por el fabricante para la plataforma analítica para inmunoserología”.

Ante lo cual, el comité de selección acogió la consulta del participante, señalando que se aceptará el programa de control interlaboratorial de primera y/o tercera opinión.

- **Consulta y/u observación N° 80:** Solicitó precisar si los postores deberán ofertar el control de calidad interno para las pruebas de inmunohematología y deberá ser detallado en el Anexo G.

Ante lo cual, el comité de selección indicó que se acoge su consulta y aclara que se integrara en el anexo G, control de calidad interno para inmunohematología.

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

“(…)

Control de calidad

- *Interno: sueros de control interno independiente provisto con un programa de control interlaboratorial de primera y/o tercera opinión, para la plataforma analítica para inmunoserología e inmunohematología.*
- *(…)”.*

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por los recurrentes, corresponderá dividir el cuestionamiento en dos (2) extremo, bajo el detalle siguiente:

- **Consulta y/u observación N° 80:**

Al respecto, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N° 01-CS-L.P-LABORATORIO FAMILIA BANCO DE SANGRE-ESSALUD-RALL-1²⁴, señalando lo siguiente:

“(…)

El Comité de Selección aclara la respuesta brindada a la consulta N° 80, formulada por la empresa DIAGNOSTICA PERUANA SA, que efectivamente a la fecha, en el mercado no existe control interlaboratorial para todas las pruebas de inmunohematología. En tal sentido se precisa que, se considerará como otro ítem el control interno para inmunohematología, con características propias del fabricante”.

Asimismo, la Entidad emitió el INFORME N° 02-LP-SM-10-2024-ESSALUD-RALL-1, señalando lo siguiente:

“(…)

Control de calidad en inmunohematología. El área usuaria esta de acuerdo con el comité de selección y opina que la inclusión del control de calidad interno no restringe la libre competencia, siempre que se formule con características propias del fabricante”.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento

²⁴ Expediente N° 2025-0047587.

de las necesidades que desea satisfacer, precisó que, en la actualidad no existe un control interlaboratorial para todas las pruebas de inmunohematología.

Asimismo, corresponde señalar que la Entidad mediante el informe técnico pretende incluir como otro ítem el control interno para inmunohematología, con características propias del fabricante, lo cual, no resultaría razonable en la medida que ello podría restringir la participación de postores.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se aclare el control interno para inmunohematología, y en la medida que la Entidad ha señalado que en la actualidad no existe un control interlaboratorial para todas las pruebas de inmunohematología; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que, se implementará la siguiente disposición:

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

“(…)
Control de calidad
● *Interno: sueros de control interno independiente provisto con un programa de control interlaboratorial de primera y/o tercera opinión, para la plataforma analítica para inmunoserología e **inmunohematología.***
(…)”.

- Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego o de las Bases que se oponga a las precedentes disposiciones.

- **Consulta y/u observación N° 17:**

Al respecto, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N° 01-CS-L.P-LABORATORIO FAMILIA BANCO DE SANGRE-ESSALUD-RALL-1²⁵, señalando lo siguiente:

“(…)
El comité de selección ratifica en todos sus extremos la respuesta brindada a la consulta N° 17, por adherirse a la norma ISO 15189:2022 en donde informa que se puede utilizar controles de primera y/o tercera opinión, así mismo, con esto se garantizar la pluralidad de postores según los principios de la ley de contratación: Principio de libre concurrencia y competencia (sic)”.

Asimismo, la Entidad emitió el INFORME N° 02-LP-SM-10-2024-ESSALUD-RALL-1, señalando lo siguiente:

“(…)”

²⁵ Expediente N° 2025-0047587.

El área usuaria aclara que se persiste en que se aceptará el control interlaboratorial de primera y/o tercera opinión para asegurar la pluralidad de postores, siempre y cuando este no implique modificación en la oferta económica en base al estudio de mercado”.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, ratificó su absolución alegando que se mantiene el control interlaboratorial de primera y/o tercera opinión, ello con la finalidad de asegurar la pluralidad de postores.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a cuestionar el control interlaboratorial de primera y/o tercera; y en la medida que la Entidad ha señalado que ello permite una mayor participación de proveedores; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Cuestionamiento N° 12

Respecto al “Ítem 3 – Kit completo para la determinación de anticuerpos irregulares”

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 93, N° 95, N° 96, N° 97, N° 98 y N° 99, argumentando que faltaría claridad en las respuestas emitidas por el comité de selección respecto al alcance de las características técnicas del control de calidad interno que deben ofrecer los postores para el ítem paquete inmunohematología.

La falta de claridad podría generar que los postores presenten ofertas que no se ajustan a las necesidades específicas del servicio, lo que podría comprometer la calidad y eficacia de los resultados, la ausencia de especificaciones claras sobre los controles de calidad interno podría llevar a que los postores no implementen los protocolos de monitoreo y control adecuados, que podría generar resultados inconsistentes o imprecisos, incumplimiento de normar y problemas de confiabilidad.

En ese sentido, solicita revisar la absolución de las consultas N° 93, N° 95, N° 96, N° 97, N° 98 y N° 99 y precisar las características y/o requisitos técnicos que serán requeridos para el control de calidad interno aplicable a todos los subítems del paquete de inmunohematología.

Pronunciamiento

De la revisión del ítem 3 “5.4 Paquete automatizado inmunohematología” del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

	5.4 PAQUETE AUTOMATIZADO INMUNOHEMATOLOGÍA		
	(...)		
030106279	Kit completo para la determinación	PBA	(...)

	de Anticuerpos irregulares		ACCESORIOS: <u>Controles</u> , solución LIS8 en cantidad suficiente, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba. (...)
030106280	Kit completo para pruebas cruzadas/Coombs directo	PBA	(...) ACCESORIOS: <u>Controles</u> , solución LISS en cantidad suficiente, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba. (...)
030106281	Kit completo para la determinación de grupo ABO y Factor RH Globular		(...) ACCESORIOS: <u>Controles</u> , solución diluyente en cantidad suficiente, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba. (...)
030106282	Kit completo de células para determinación del grupo ABO sérico	PBA	(...) ACCESORIOS: <u>Controles</u> , solución LISS en cantidad suficiente, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba. (...)
030106283	Kit para determinación de factor Rh débil	pba	(...) ACCESORIOS: <u>Controles</u> , solución LISS en cantidad suficiente, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba. (...)
030106284	Kit completo para determinación del Fenotipo Rh/kell	PBA	(...) ACCESORIOS: <u>Controles</u> , solución diluyente en cantidad suficiente, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba. (...)

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

<i>EQUIPO CHICO PARA INMUNOHEMATOLOGÍA EN COLUMNA</i>	
	(...)
8. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	(...) - <u>Controles Internos</u> : proporcionar Material de Control para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (descrita en insertos o folletería presentada). - (...)
	(...)

Es así que, el participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.**, mediante las consultas y/u observaciones N° 93, N° 95, N° 96, N° 97, N° 98 y N° 99, solicitó lo siguiente:

- **Consulta y/u observación N° 93:** Solicitó precisar si el término “controles” hace referencia a los controles de calidad interno propios del fabricante de reactivos capaz de validar los resultados de rastreo (detección) e identificación de anticuerpos irregulares.

Ante lo cual, el comité de selección indicó que no puede hacer una interpretación extensiva del término “controles” en el kit para la determinación anticuerpos irregulares, e indicar que este refiere al control de calidad interno, ya que dicha interpretación no estaría alineada a las especificaciones técnicas descritas en las fichas homologadas por el IETSI por ser inmodificables y de cumplimiento obligatorio.

- **Consulta y/u observación N° 95:** Solicitó precisar si el término “controles” hace referencia a los controles de calidad interno propios del fabricante de reactivos y capaces de validar los resultados de la Prueba cruzada (compatibilidad) de tipo IgG y la Prueba de Coombs Directo de tipo IgG y complemento(C3d).

Ante lo cual, el comité de selección indicó que no puede hacer una interpretación extensiva del término “controles” en el kit completo para pruebas cruzadas/coombs directo, e indicar que este refiere al control de calidad interno, ya que dicha interpretación no estaría alineada a las especificaciones técnicas descritas en las fichas homologadas por el IETSI por ser inmodificables y de cumplimiento obligatorio.

- **Consulta y/u observación N° 96:** Solicitó precisar si el término “controles” hace referencia al control de calidad interno propio del fabricante de reactivos capaces de validar los resultados de la Prueba del factor Rh Débil o también llamada Prueba de confirmación del D Débil.

Ante lo cual, el comité de selección indicó que no puede hacer una interpretación extensiva del término “controles” en el kit para la determinación de factor Rh débil, e indicar que este refiere al control de calidad interno, ya que dicha interpretación

no estaría alineada a las especificaciones técnicas descritas en las fichas homologadas por el IETSI por ser inmodificables y de cumplimiento obligatorio.

- **Consulta y/u observación N° 97:** Solicitó precisar si el término “controles” hace referencia a los controles de calidad internos (los cuales simulan una muestra de paciente) y son capaces de validar los resultados de todos los Ítems objeto de convocatoria, no debe confundirse con un control intraprueba (control de corrida).

Ante lo cual, el comité de selección indicó que no puede hacer una interpretación extensiva del término “controles” e indicar que este refiere al control de calidad interno, ya que dicha interpretación no estaría alineada a las especificaciones técnicas descritas en las fichas homologadas por el IETSI por ser inmodificables y de cumplimiento obligatorio.

- **Consulta y/u observación N° 98:** Solicitó precisar si el término “controles internos” hace referencia al control de calidad interno (el cual simula la muestra de un paciente) el cual permite validar el correcto funcionamiento del equipo, así como también controla de forma automática los reactivos utilizados en este.

Ante lo cual, el comité de selección señaló que considerando el PRONUNCIAMIENTO N.º 415-2023/OSCE-DGR, Se detalla que los reactivos adquiridos serán usados en el equipo solicitado, por tanto, debe existir una correlación entre ambos ya que no resultaría lógico interpretar que los reactivos usen un tipo de control y que el equipo utilice otro control. Las especificaciones técnicas del equipo en el punto 8. Consumibles, controles, calibradores, complementos y accesorios, se detalla que estos controles deben ser controles internos.

- **Consulta y/u observación N° 99:** Solicitó precisar si el término “controles internos” hace referencia al control de calidad interno propios del fabricante de reactivos y compatible con el equipo automatizado, ya que estos deben ser reconocidos a través del código de barras de forma automática al momento de ser ingresado al equipo.

Ante lo cual, el comité de selección indicó que debe ceñirse a las especificaciones técnicas descritas en las fichas homologadas por el IETSI por ser inmodificables y de cumplimiento obligatorio.

Por ello, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N° 01-CS-L.P-LABORATORIO FAMILIA BANCO DE SANGRE-ESSALUD-RALL-1²⁶, señalando lo siguiente:

“(…)

El Comité de Selección ratifica en todos sus extremos las respuestas brindadas a las consultas N° 93, 95, 96, 97, 98, 99, y reafirma que las especificaciones técnicas establecidas por el IETSI 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

²⁶ Expediente N° 2025-0047587.

ESSALUD”, pues la falta de coherencia en la aplicación de estas especificaciones puede generar riesgos en la determinación del requerimiento (PRONUNCIAMIENTO N° 035-2023/OSCE-DGR)”.

Asimismo, la Entidad emitió el INFORME N° 02-LP-SM-10-2024-ESSALUD-RALL-1, señalando lo siguiente:

“(…) El usuario opina que su entender es correcto, se refiere a los controles de calidad interno propios del fabricante, como la aproximación más lógica de la generalidad establecida en las Especificaciones Técnicas del IETSI”.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, aclaró que los “controles” se refiere a los controles de calidad interno propios del fabricante, como la aproximación más lógica de la generalidad establecida en las Especificaciones Técnicas del IETSI.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se aclare el alcance de los “controles”, y en la medida que la Entidad ha señalado que ello se refiere a los controles de calidad interno propios del fabricante; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que, se implementará la siguiente disposición:

- **Se deberá tomar en cuenta**²⁷ el INFORME N° 02-LP-SM-10-2024-ESSALUD-RALL-1, como absolución de las consultas y/u observaciones N° 93, N° 95, N° 96, N° 97, N° 98 y N° 99.
- Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego o de las Bases que se oponga a las precedentes disposiciones.

Cuestionamiento N° 13

Respecto al “Plazo de entrega”

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A.** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 7, N° 9, N° 18, N° 47, N° 58 y N° 59, argumentando lo siguiente:

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 7:** Cuestiona la absolución alegando que existiría una incongruencia en la absolución, toda vez que, en un extremo señala que el plazo es de 30 días, y en otro lado, mantiene los plazos originales para la entrega de los reactivos y la adecuación, instalación, puesta en funcionamiento, verificación de métodos e interfaz de resultados de los equipos. En ese sentido, solicitó aceptar el plazo de “20 días siguientes a la emisión de la orden de compra: Para la adecuación,

²⁷ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación en las Bases Integradas definitivas

instalación y puesta en funcionamiento del equipo y capacitación de usuarios”, “10 días siguientes de culminada la adecuación, instalación y puesta en funcionamiento del equipo. Para la verificación del método e interfaz del equipo”.

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 18:** Cuestiona la absolución alegando que reducir el plazo de 60 a 30 días para la ejecución, implementación y entrega del Software de Interfase al Sistema de Gestión Hospitalaria no es razonable y es desproporcional, toda vez que, el contratista depende de la información brindada por los demás proveedores. Asimismo, señala que, los centros de hemoterapia son distantes y con diversas realidades en temas de infraestructura lo que podría derivar a que las actividades no culminen en 30 días.

En ese sentido, solicita elevar la presente absolución al contravenir el numeral 29.3 del Reglamento.

- **Respecto a las consultas y/u observaciones N° 9, N° 47, N° 58 y N° 59:** Cuestiona la absolución alegando que no queda claro si el plazo de entrega se computa desde notificada la orden de compra o girada la orden de compra. Por lo que, solicita la elevación de la absolución, toda vez que, contraviene el Principio de Transparencia y el numeral 29.1 del artículo 29 del Reglamento.

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 1.9 “Plazo de entrega” del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“1.9 PLAZO DE ENTREGA

Las entregas serán atendidas de acuerdo a cronograma establecido y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida.

El plazo de entrega para la instalación, puesta en funcionamiento y verificación de método del equipo en cesión en uso y la Interfase de los resultados, será de 20 días, y el plazo de entrega de los reactivos es de 10 días siguientes a la emisión de la orden de compra.

CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

*El requerimiento cuenta con cuatro (4) entregas de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de necesidad por ítem, señalado en el **Anexo - A y Anexo - C***

La entidad, a sola discreción, podrá actualizar el cuadro de distribución a la firma del contrato, sin variar las cantidades que corresponde a las dos primeras entregas.

Las entregas serán atendidas de acuerdo a cronograma establecido y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida.

El plazo de entrega para la instalación, puesta en funcionamiento y verificación de método del equipo en cesión en uso y la Interfase de los resultados, será de 20 días, y el plazo de entrega de los reactivos es de 10 días siguientes a la emisión de la orden de compra.

El cronograma referencial para entregas de material, reactivo e insumos de laboratorio es el siguiente:

a) Primera entrega:

Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato y/o emisión de la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra, considerando:

- i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.*
- ii. Si los últimos dos días de entrega fuesen feriados, el plazo máximo de entrega se extenderá hasta el día hábil siguiente.*

b) Sigüientes entregas:

A partir de la 2da entrega, debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

- i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.*
- ii. Si los últimos dos días de entrega fuesen feriados, el plazo máximo de entrega se extenderá hasta el día hábil siguiente.*

(...)”.

Por otro lado, de la revisión del numeral 6.3.1.4 de las especificaciones técnicas del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“6.3.1.4 Determinación mediante cronograma de actividades el tiempo de ejecución, implementación y entrega del software de interface de la empresa postora el cual se recomienda como máximo 2 meses del periodo de implementación sugerido”.

Es así que, los participantes **PRODUCTOS ROCHE Q F S.A., ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C. y DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.**, mediante las consultas y/u observaciones N° 7, N° 9, N° 18, N° 47, N° 58 y N° 59, solicitaron lo siguiente:

- **Consulta y/u observación N° 7:** Solicitó considerar un plazo máximo de 25 días calendario contados a partir del día siguiente de recepcionado la orden de compra para la instalación, capacitación y puesta en funcionamiento del analizador y 10 días calendario posterior a la puesta en funcionamiento para la verificación de métodos y un total de 25 días calendario contados a partir del día siguiente de la notificada de la orden de compra para la interfaz de resultados del equipo en cesión de uso.

Ante lo cual, el comité de selección indicó que el plazo de la primera entrega será de 30 días como máximo, después de haberse notificado la orden de compra: 20 días para la adecuación, instalación, puesta en funcionamiento, verificación de métodos e interfaz de resultados; más 10 días para la entrega de dispositivos médicos (reactivos de banco de sangre).

- **Consulta y/u observación N° 9:** Solicitó considerar para la primera entrega de los reactivos sea en un plazo de 10 días calendario contados a partir de notificada la orden de compra.

Ante lo cual, el comité de selección indicó que el plazo de la primera entrega será de 30 días como máximo, después de haberse notificado la orden de compra: 20 días para la adecuación, instalación, puesta en funcionamiento, verificación de métodos e interfaz de resultados; más 10 días para la entrega de dispositivos médicos (reactivos de banco de sangre).

- **Consulta y/u observación N° 18:** Solicitó aclarar que la implementación del software de Gestión de Banco de Sangre, interfaz de equipos y áreas, así como la interconexión de los centros de hemoterapia tipo I, deben terminarse como máximo dentro de los 2 primeros meses (60 días), contabilizados desde el día siguiente de emitida la primera orden de compra.

Ante lo cual, el comité de selección indicó que la implementación del software de Gestión de Banco de Sangre, interfaz de equipos y áreas, así como la interconexión de los centros de hemoterapia tipo I, que todas estas actividades, deben terminarse como máximo dentro de 30 días, contabilizados desde el día siguiente de emitida la primera orden de compra.

- **Consulta y/u observación N° 47:** Solicitó precisar el plazo de entrega de los dispositivos médicos.

Ante lo cual, el comité de selección indicó que el plazo de la primera entrega será de 30 días como máximo, después de haberse girado la orden de compra: 20 días para la adecuación, instalación, puesta en funcionamiento, verificación de métodos e interfaz de resultados; más 10 días para la entrega de dispositivos médicos (reactivos de banco de sangre).

- **Consulta y/u observación N° 58:** Solicitó ampliar el plazo de entrega a 30 día calendario, el cual incluiría la entrega de los insumos (reactivos) como el equipo en cesión de uso.

Ante lo cual, el comité de selección indicó que el plazo de la primera entrega será de 30 días como máximo, después de haberse girado la orden de compra: 20 días para la adecuación, instalación, puesta en funcionamiento, verificación de métodos e interfaz de resultados; más 10 días para la entrega de dispositivos médicos (reactivos de banco de sangre).

- **Consulta y/u observación N° 59:** Solicitó que el inicio del cómputo de plazo sea partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Ante lo cual, el comité de selección indicó que el plazo de la primera entrega será de 30 días como máximo, después de haberse girado la orden de compra: 20 días para la adecuación, instalación, puesta en funcionamiento, verificación de métodos e interfaz de resultados; más 10 días para la entrega de dispositivos médicos (reactivos de banco de sangre).

Por ello, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N° 01-CS-L.P-LABORATORIO FAMILIA BANCO DE SANGRE-ESSALUD-RALL-1²⁸, señalando lo siguiente:

Consulta y/u observación N° 7 y N° 18:

*“(…)
El Comité de Selección ratifica en todos sus extremos la respuesta brindada a la consulta (...), considerando que Banco de Sangre es un área crítica”.*

Consulta y/u observación N° 9:

*“(…)
El Comité de Selección aclara la respuesta brindada a la consulta N° 09, que el tiempo de entrega será computado después de haberse notificado la orden de compra”.*

Asimismo, la Entidad emitió el INFORME N° 02-LP-SM-10-2024-ESSALUD-RALL-1, señalando lo siguiente:

Consultas y/u observaciones N° 9, N° 47, N° 58 y N° 59:

*“(…)
En atención a la solicitud de ampliación de plazos referida al numeral que establece los tiempos para la instalación, capacitación, puesta en funcionamiento, verificación de métodos e interfaz de resultados del equipo en cesión de uso, se comunica que el requerimiento de mantener el plazo máximo de 30 días, responde a la naturaleza crítica del área usuaria: el Banco de Sangre. Esto se sustenta en:*

Naturaleza crítica del Banco de Sangre

El Banco de Sangre constituye una unidad estratégica y vital dentro de un establecimiento de salud, ya que garantiza la disponibilidad, procesamiento, análisis, conservación y provisión de componentes sanguíneos seguros para pacientes en estado de emergencia, cirugías mayores, partos de alto riesgo, pacientes oncológicos, entre otros.

2. Riesgos de interrupción de servicios

Una demora prolongada en la instalación y puesta en marcha del equipamiento necesario (analizadores, interfases, reactivos) podría generar interrupciones en la

²⁸ Expediente N° 2025-0047587.

cadena de diagnóstico y suministro de sangre segura, lo que pone en riesgo la vida de pacientes y compromete gravemente la continuidad del servicio asistencial.

3. Considerando normativa y principios de la contratación pública

De acuerdo con el artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado (Ley N.º 30225), toda contratación debe observar los principios de eficiencia, continuidad del servicio público y trato justo e igualitario. En ese sentido, si bien se reconoce el interés legítimo de los postores en contar con plazos razonables, el interés superior del servicio de salud prevalece cuando se trata de áreas críticas.

*Además, el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo (DS N.º 013-2006-SA) y las disposiciones de la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre del MINSA, establecen estándares que deben garantizar el funcionamiento ininterrumpido de los bancos de sangre y el cumplimiento de protocolos de bioseguridad y trazabilidad. Por lo tanto, no resulta precedente ampliar el plazo propuesto en las Bases, dado que se pondría en riesgo la atención oportuna de situaciones clínicas de emergencia. **La decisión de mantener el plazo de 30 días es técnicamente justificada, en resguardo del principio de continuidad del servicio público de salud, y se encuentra alineada con la finalidad del procedimiento de contratación**.*

Asimismo, la Entidad emitió el INFORME N° 03-LP-SM-10-2024-ESSALUD-RALL-1, señalando lo siguiente:

Consulta y/u observación N° 18:

“(…)

El Servicio de Banco de Sangre es un área crítica y su funcionamiento esta directamente relacionado con la atención de pacientes en situación de emergencia: Intervenciones quirúrgicas, tratamientos oncológicos, emergencias obstétricas entre otros.

Existe actualmente en el mercado soluciones tecnológicas de desarrollo ágil o amigable, que permite cumplir con los requerimientos funcionales mínimos en plazos cortos, respaldando la trazabilidad de las unidades sanguíneas, la seguridad transfusional y por ende la vida y salud de los pacientes.

El plazo propuesto de 30 días, se enmarca en el principio de eficiencia previsto en la Ley de contrataciones del estado, ya que busca asegurar la pronta disponibilidad del sistema Informático en un área crítica, sin afectar la calidad del producto y la pluralidad de postores; la misma que se respalda en la experiencia adquirida en los 7 años de funcionalidad del Servicio”.

Consulta y/u observación N° 9, N° 47, N° 58 y N° 59:

“(…)

En el INFORME N° 02-LP-SM-10-2024-ESSALUD-RALL-1 emitido, se precisa el plazo de entrega para instalación, puesta en funcionamiento, y plazo de entrega de

reactivos. Así mismo el área usuaria aclara que este plazo se contabilizará a partir del día siguiente de notificada la orden de compra”.

Asimismo, la Entidad emitió el INFORME N° 04-LP-SM-10-2024-ESSALUD-RALL-1, señalando lo siguiente:

Consultas y/u observaciones N° 9, N° 47, N° 58 y N° 59:

“(…)

El área usuaria indica que en el numeral 2.1. de este presente informe se brindaron precisiones respecto a los plazos contractuales; sin embargo, en atención a la solicitud de elevación presentada, y a fin de brindar mayor claridad, se señala lo siguiente:

- *Sobre la orden de compra girada: La orden de compra girada constituye un acto interno de la Entidad, mediante el cual se aprueba y formaliza el requerimiento previamente validado por el área usuaria, así como el resultado del proceso de contratación correspondiente. No obstante, este acto no genera, por sí mismo, una obligación exigible al proveedor, en tanto no ha sido comunicado oficialmente.*
- *Sobre la orden de compra notificada: La orden de compra notificada es aquella que ya ha sido formal y válidamente comunicada al proveedor, ya sea mediante documento físico con cargo de recepción, sistema electrónico que garantice su recepción, o cualquier otro medio fehaciente.*

En ese sentido, aclarando los conceptos que generaron la consulta, se precisa que el inicio de la obligación de entrega o ejecución por parte del proveedor se da únicamente luego de la notificación de la orden de compra, no al momento de su sola emisión o "giro", por lo que se REAFIRMA LO VERTIDO EN LOS INFORMES N°02 y N° 03 - LP-SM-10-2024-ESSALUD-RALL-1, con ello, se busca garantizar certeza respecto al inicio del cómputo del plazo de entrega, asegurando que este se produzca únicamente una vez que el proveedor haya cumplido con todas las condiciones previas establecidas contractualmente.

Finalmente, se remite la presente precisión en calidad de documento validado por el área usuaria, conforme a lo solicitado por la Entidad para dar cumplimiento a lo requerido en la solicitud de elevación”.

Consulta y/u observación N° 18:

“(…)

El área usuaria indica que en atención a lo solicitado en la elevación formulada por el participante PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A., se señala que el plazo total establecido en las bases del procedimiento es de 30 días calendario, comprendiendo de manera integral las siguientes actividades: entrega, instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento, así como del software asociado. Así mismo se advierte que lo vertido en el numeral 6.3.1.4. del Capítulo III de las Bases Originales corresponden textualmente a la Directiva 04-GG-ESSALUD-2009, la cual sugiere

que la implementación de software tenga como plazo máximo hasta 60 días, sin embargo en cumplimiento de lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado, y en calidad de área usuaria como conocedora de la necesidad, se reafirma el requerimiento de un total de 30 días calendario, por lo que la instalación del software puede realizarse de manera paralela a la instalación física del equipo, en tanto ambas acciones forman parte de un mismo proceso de implementación tecnológica integral. Esta simultaneidad en las actividades permite optimizar el plazo total sin exceder los 30 días calendario previstos en el numeral 1.9 de las bases integradas, siempre que se mantenga la coordinación técnica respectiva entre proveedor y usuario final.

Por tanto, no se ha modificado el plazo total de implementación en la absolución anterior; por el contrario, se ha precisado que las actividades son concurrentes dentro del plazo global, tal como lo permite la normativa vigente, garantizando con ello la operatividad plena del sistema en el plazo previsto.

Este pronunciamiento se emite como documento validado por el área usuaria, conforme a lo requerido por la Entidad en el marco del procedimiento de selección”.

Asimismo, la Entidad emitió el INFORME N° 07-CS-LPN°10-LABORATORIO FAMILIA BANCO DE SANGRE-ESSALUD-RALL-1, señalando lo siguiente:

Respecto al plazo de entrega:

“(…)

De tal forma que el numeral 1.9 “Plazo de entrega” y el Anexo N.º 4 de la Sección Específica de las Bases Integradas, y lo vertido en el numeral 14 de las condiciones generales serán ajustados, para reflejar los plazos diferenciados conforme a lo indicado, quedando de la siguiente manera:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán conforme al siguiente detalle, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación:

1.9.1. DE REACTIVOS:

a) Primera entrega

La entrega de reactivos será de hasta diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

Considerando:

- i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.*
- ii. Si los últimos dos días de entrega fuesen feriados, el plazo máximo de entrega se extenderá hasta el día hábil siguiente*

b) Segunda entrega

La 2da la entrega, debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día

de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.

Considerando:

- i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.*
- ii. Si los últimos dos días de entrega fuesen feriados, el plazo máximo de entrega se extenderá hasta el día hábil siguiente*

c) Tercera entrega

La tercera entrega, debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.

Considerando:

- i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.*
- ii. Si los últimos dos días de entrega fuesen feriados, el plazo máximo de entrega se extenderá hasta el día hábil siguiente.*

d) Cuarta entrega

La cuarta entrega, debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.

Considerando:

- i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.*
- ii. Si los últimos dos días de entrega fuesen feriados, el plazo máximo de entrega se extenderá hasta el día hábil siguiente.*

1.9.2. DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO

La entrega, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos en las áreas de banco de sangre del Hospital de Alta Complejidad de la Libertad “Virgen de la Puerta” y del Hospital Víctor Lazarte Echeagaray, de acuerdo al Anexo A – 1; será:

a) Plazo de entrega del equipo en cesión de uso:

Se realizará de hasta cinco (05) días calendario y se contabilizará a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

b) Instalación del equipo en cesión en uso:

Se realizará de hasta diez (10) días calendario, posteriores a la entrega del equipo en cesión de uso. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

c) Puesta en funcionamiento:

Se realizará de hasta veinte (15) días calendario, posteriores a la instalación del equipo. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

*Por lo tanto, el plazo total será de hasta treinta (30) días calendario, posterior a la notificación de la orden de compra relacionada a la primera entrega, comprendiendo de manera integral las siguientes actividades: entrega, instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento.
(...)”.*

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponderá dividir el cuestionamiento en tres (3) extremos, bajo el detalle siguiente:

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 9, N° 47, N° 58 y N° 59:**

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, aclaró que el inicio de la obligación de entrega o ejecución por parte del proveedor se dará luego de la notificación de la orden de compra, y no al momento de su sola emisión o giro.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se aclare el hito para el inicio del plazo de ejecución de la contratación, y en la medida que la Entidad ha aclarado que el plazo de inicio se dará luego de la notificación de la orden de compra; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que, se implementará la siguiente disposición:

- **Se deberá tomar en cuenta**²⁹ el INFORME N° 05-LP-SM-10-2024-ESSALUD-RALL-1.
- Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego o de las Bases que se oponga a las precedentes disposiciones.

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 18:**

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, ratificó su absolución de mantener el plazo de 30 días para la instalación del software de interfaces, alegando que la instalación del software puede realizarse de manera paralela a la instalación física del equipo, en tanto ambas acciones forman parte de un mismo proceso de implementación tecnológica integral. Esta simultaneidad en las actividades permite optimizar el plazo total sin exceder los 30 días calendario previstos en el numeral 1.9 de las bases integradas,

²⁹ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación en las Bases Integradas definitivas

siempre que se mantenga la coordinación técnica respectiva entre proveedor y usuario final.

No obstante, corresponde señalar que la reducción del plazo de 60 a 30 días para la instalación del software de interfaces, no fue revalidado por el mercado en su oportunidad, por lo que, debe dejarse sin efecto dicha modificación.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a cuestionar la modificación del plazo de instalación del software de interfaces de 60 a 30 días, y en la medida que la Entidad no ha revalidado dicha modificación; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que, se implementará la siguiente disposición:

- Se **dejará sin efecto**³⁰ la absolución de la consulta y/u observación N° 18.
- Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego o de las Bases que se oponga a las precedentes disposiciones.

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 7:**

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, aclaró que en el caso del equipo en cesión de uso se realizará en un plazo total de 30 días calendario, el cual comprende lo siguiente:

- ✓ **Plazo de entrega del equipo en cesión de uso:**

Se realizará de hasta cinco (05) días calendario y se contabilizará a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

- ✓ **Instalación del equipo en cesión en uso:**

Se realizará de hasta diez (10) días calendario, posteriores a la entrega del equipo en cesión de uso. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

- ✓ **Puesta en funcionamiento:**

Se realizará de hasta veinte (15) días calendario, posteriores a la instalación del equipo. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

Por lo tanto, el plazo total será de hasta treinta (30) días calendario, posterior a la notificación de la orden de compra, comprendiendo de manera integral las siguientes actividades: entrega, instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento.

³⁰ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación en las Bases Integradas definitivas

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se aclare el plazo de entrega, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, y en la medida que la Entidad ha aclarado ello; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que, se implementará la siguiente disposición:

- Se adecuará³¹ el plazo de entrega conforme a lo señalado por la Entidad es su Informe Técnico.
- Se dejará sin efecto todo extremo del Pliego o de las Bases que se oponga a las precedentes disposiciones.

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:

Al respecto, de la revisión del numeral 2.5 “Forma de pago” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en **PAGOS PERIÓDICOS**. Previa conformidad de cada entrega.

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

- Recepción del **ÁREA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES**.
- Informe del funcionario responsable del **[ÁREA USUARIA]** emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Además al momento de la entrega en almacén central, deberá presentar la siguiente información:
 - a) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de registro sanitario
 - b) Copia del certificado o protocolo de análisis emitido por el fabricante.
 - c) Copia del certificado de BPM y/o BPA y BPD, vigente al momento de la entrega.

Dicha documentación se debe presentar en **[la Unidad de Almacén de la Red Asistencial La Libertad, sito en la calle Julio Gutiérrez Solari N° 322 Urb los Jardines Trujillo.**

Por otro lado, de la revisión del numeral 19 “Forma de pago” del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

³¹ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación en las Bases Integradas definitivas

19. FORMA DE PAGO:

La entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS, PREVIO A LA CONFORMIDAD DE CADA ENTREGA.

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

- Recepción del área del almacén o quien haga sus veces
- Informe y/o visto de conformidad del funcionario responsable del área usuaria emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago
- Además, al momento de la entrega en almacén central, deberá presentar la siguiente información:
 - a) Copia simple del Registro Sanitario o certificado de registro sanitario
 - b) Copia del certificado o protocolo de análisis emitido por el fabricante
 - c) Copia del certificado de BPM y/o BPA y BPDT, vigentes al momento de la entrega.

Dicha documentación se debe presentar en la Unidad de Almacén de la Red Asistencial La Libertad, sito en Calle Julio Gutiérrez Solari N° 322- Urb. Los Jardines.

De lo expuesto, se advierte que la forma de pago prevista en el Capítulo II difiere de lo previstos en las especificaciones técnicas; en razón de ello, la Entidad remitió el INFORME N° 02-LP-SM-10-2024-ESSALUD-RALL-1, señalando lo siguiente:

“El área usuaria define que se considerará en el numeral 19 de las bases administrativas lo siguiente:

19. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS. Previa conformidad de cada entrega.

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

- *Recepción del ÁREA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES.*
- *Informe del funcionario responsable del ÁREA USUARIA emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.*
- *Comprobante de pago.*
- *Además al momento de la entrega en almacén central, deberá presentar la siguiente información:*
 - a) *Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de registro sanitario*
 - b) *Copia del certificado o protocolo de análisis emitido por el fabricante.*
 - c) *Copia del certificado de BPM y/o BPA y BPDT, vigente al momento de la entrega.*

Dicha documentación se debe presentar en la Unidad de Almacén de la Red Asistencial La Libertad, sito en la calle Julio Gutiérrez Solari N° 322 Urb los Jardines Trujillo”.

Por lo que, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- Se **adecuará** las especificaciones técnicas del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, conforme a lo señalado por la Entidad en su informe técnico.

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

3.2. Respecto a la experiencia del postor en la especialidad:

Al respecto, en las Bases Estándar objeto de la presente contratación, se establece lo siguiente:

B	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a [CONSIGNAR EL MONTO DE FACTURACIÓN EXPRESADO EN NÚMEROS Y LETRAS EN LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA, MONTO QUE NO PODRÁ SER MAYOR A TRES (3) VECES EL VALOR ESTIMADO DE LA CONTRATACIÓN O DEL ÍTEM], por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p>

Por otro lado, de la revisión del literal b) “Experiencia del postor en la especialidad” del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

B	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a</p> <p>ITEM 5.2 BOLSAS DE TRANSFUSIÓN SERÁ HASTA S/1 800 000 (Un millón con 00/100 Soles)</p> <p>ITEM 5.3. PAQUETES MARCADORES INFECCIOSOS PARA TAMIZAJE A DONANTES HASTA S/3 000 000(Tres millones con 00/100 Soles).</p> <p>ITEM 5.4 PAQUETE AUTOMATIZADO INMUNOHEMATOLOGÍA: SERÁ HASTA S/. 4,180,000 (Cuatro millones con ciento ochenta mil con 00/100 Soles)</p> <p>ITEM 5.5 AFÉRESIS SERÁ HASTA S/ 600 000(Seis cientos mil con 00/100 Soles)</p> <p>ITEM 5.6 ITEM DOSAJE DE HEMOGLOBINA HASTA S/ 800 000 (Ocho cientos mil con 00/100 Soles)</p>

Por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos de Banco de sangre en general.

En caso específico, se considera lo siguiente:

Paquete 5.2 Bolsas de transfusión sanguínea: Se consideran todos los tipos de bolsas

Paquete 5.5 Equipos de aféresis: Se consideran todos los kits de aféresis.

De lo expuesto, se advierte la Entidad ha considerado que se acredite la experiencia del postor con el término “hasta”, lo cual, no estaría acorde a los lineamientos establecidos en las Bases Estándar objeto de la presente contratación en la medida que se debería considerar un “monto facturado equivalente”. Asimismo, se solicita remitir un documento validado por el área usuaria aclarando la definición de similares por cada ítem.

En razón de ello, la Entidad remitió el INFORME N° 02-LP-SM-10-2024-ESSALUD-RALL-1, señalando lo siguiente:

“(…)

El área usuaria, acatará lo establecido en las bases estándar objeto de la presente contratación, por lo que se establecerá lo siguiente:

B	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a:</p> <p>ITEM 5.2 BOLSAS DE TRANSFUSIÓN: S/1 800 000 (Un millón con 00/100 Soles)</p> <p>ITEM 5.3. PAQUETES MARCADORES INFECCIOSOS PARA TAMIZAJE A DONANTES: S/3 000 000 (Tres millones con 00/100 Soles).</p> <p>ITEM 5.4 PAQUETE AUTOMATIZADO INMUNOHEMATOLOGÍA: S/. 4,180,000 (Cuatro millones con ciento ochenta mil con 00/100 Soles)</p> <p>ITEM 5.5 AFÉRESIS: S/ 600 000(Seis cientos mil con 00/100 Soles)</p> <p>ITEM 5.6 ITEM DOSAJE DE HEMOGLOBINA : S/ 800 000 (Ocho cientos mil con 00/100 Soles)</p>

Por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

“(…)”.

Asimismo, la Entidad remitió el INFORME N° 02-LP-SM-10-2024-ESSALUD-RALL-1, señalando lo siguiente:

“(…)”

El área usuaria hace la aclaración en lo que respecta a la experiencia del postor en la especialidad que bienes similares se refiere a lo siguiente:

Se consideran bienes similares a los siguientes: Paquete 5.2 Bolsas de transfusión sanguínea: otros tipos de bolsas estériles utilizadas para la recolección y/o conservación y/o fraccionamiento de componentes sanguíneos, como bolsas simples y/o triples y/o cuádruples con anticoagulantes equivalentes.

ITEM 5.3. PAQUETES MARCADORES INFECCIOSOS PARA TAMIZAJE A DONANTES: reactivos utilizados en la detección de infecciones transmisibles por transfusión, como VIH y/o VHB y/o VHC y/o Chagas y/o HTLV y/o Sífilis.

5.4 PAQUETE AUTOMATIZADO INMUNOHEMATOLOGÍA: reactivos empleados en pruebas de tipificación sanguínea y/o rastreo e identificación de anticuerpos y/o pruebas de compatibilidad y/o pruebas de antiglobulina humana (Coombs directo e indirecto) y/o fenotipos.

Paquete 5.5 Equipos de aféresis: KIT DE AFERESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS y/o PARA RECAMBIO PLASMÁTICO TERAPEUTICO y/o COLECTA DE STEM CELL.

ITEM 5.6 ITEM DOSAJE DE HEMOGLOBINA: todo tipo de microcubetas usada para medición de hemoglobina niños y adultos”.

Por lo que, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- Se **adecuará** los requisitos de calificación del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, conforme a lo señalado por la Entidad en su informe técnico.

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

3.3. Respecto a la denominación de los sub ítems:

Al respecto, de la revisión del numeral 1.2 “Objeto de la convocatoria” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

5		5.6 ITEM DOSAJE DE HEMOGLOBINA			
	030102180	Microcubetas para hemoglobina: HACVP BANCO DE SANGRE	PBA	3600	
	030102180	Microcubetas para hemoglobina: ADULTOS	PBA	51350	
	030102180	Microcubetas para hemoglobina: GESTANTES	PBA	27780	
	030102180	Microcubetas para hemoglobina: PEDIATRICOS	PBA	38070	

Por otro lado, de la revisión del ANEXO B del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

“(…)

5.6 ÍTEM DOSAJE DE HEMOGLOBINA			
030102180	Microcubetas para hemoglobina	PBA	PRESENTACIÓN: Empaque adecuado,(por 50 unidades como mínimo), tiempo de expiración: mínimo de 12 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGIA: Fotometría, colorimetría. CARACTERÍSTICAS: Microcubeta descartable para la determinación de hemoglobina en sangre capilar o venosa, en un tiempo no mayor a 3 segundos. MUESTRA BIOLÓGICA: De sangre capilar o venosa. EQUIPO: Hemoglobinómetro Portátil, de acuerdo a las especificaciones técnicas de equipos del Petitorio
030102180	Microcubetas para hemoglobina	PBA	PRESENTACIÓN: Empaque adecuado,(por 50 unidades como mínimo), tiempo de expiración: mínimo de 12 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGIA: Fotometría, colorimetría. CARACTERÍSTICAS: Microcubeta descartable para la determinación de hemoglobina en sangre capilar o venosa, en un tiempo no mayor a 3 segundos. MUESTRA BIOLÓGICA: De sangre capilar o venosa. EQUIPO: Hemoglobinómetro Portátil, de acuerdo a las especificaciones técnicas de equipos del Petitorio
030102180	Microcubetas para hemoglobina	PBA	PRESENTACIÓN: Empaque adecuado,(por 50 unidades como mínimo), tiempo de expiración: mínimo de 12 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGIA: Fotometría, colorimetría. CARACTERÍSTICAS: Microcubeta descartable para la determinación de hemoglobina en sangre capilar o venosa, en un tiempo no mayor a 3 segundos. MUESTRA BIOLÓGICA: De sangre capilar o venosa. EQUIPO: Hemoglobinómetro Portátil, de acuerdo a las especificaciones técnicas de equipos del Petitorio
030102180	Microcubetas para hemoglobina	PBA	PRESENTACIÓN: Empaque adecuado,(por 50 unidades como mínimo), tiempo de expiración: mínimo de 12 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGIA: Fotometría, colorimetría. CARACTERÍSTICAS: Microcubeta descartable para la determinación de hemoglobina en sangre capilar o venosa, en un tiempo no mayor a 3 segundos. MUESTRA BIOLÓGICA: De sangre capilar o venosa. EQUIPO: Hemoglobinómetro Portátil, de acuerdo a las especificaciones técnicas de equipos del Petitorio

De lo expuesto, se advierte que la denominación de las microcubetas para hemoglobina del ítem “5.6 ÍTEM DOSAJE DE HEMOGLOBINA” prevista en el Capítulo I difiere de lo previstos en las especificaciones técnicas; en razón de ello, la Entidad emitió el INFORME N° 02-LP-SM-10-2024-ESSALUD-RALL-1, señalando lo siguiente:

“(…)

El área usuaria del ITEM 5.6. ITEM DE DOSAJE DE HEMOGLOBINA, se considerará			
	5.6 PAQUETE: DOSAJE DE HEMOGLOBINA		
030102180	Microcubetas para hemoglobina	PBA	120 800

En el anexo B del Capítulo III de la sección específica de las bases integradas:

	5.6 ITEM DOSAJE DE HEMOGLOBINA		
			PRESENTACIÓN: Empaque adecuado, (por 50 unidades como mínimo), tiempo de expiración: mínimo de 12 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGIA: Fotometría, colorimetría. CARACTERÍSTICAS: Microcubeta descartable para la determinación de hemoglobina en sangre capilar o venosa, en un tiempo no mayor a 3 segundos. MUESTRA BIOLÓGICA: De sangre capilar o venosa. EQUIPO: Hemoglobinómetro Portátil, de acuerdo a las especificaciones técnicas de equipos del Petitorio
030102180	Microcubetas para hemoglobina	PBA	

(...)

Por lo que, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- Se **adecuarán** las especificaciones técnicas del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, conforme a lo señalado por la Entidad en su informe técnico.

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

3.4. Respecto a los requisitos para perfeccionar el contrato:

Al respecto, de la revisión del numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

*“2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO
(...)
j) Documentos indicados en el numeral 18 de las condiciones generales para la contratación del suministro de materiales e insumos de laboratorio familia de Banco de Sangre.
(...)”.*

Por otro lado, de la revisión de las especificaciones técnicas del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

*“11.2 (...)
El postor ganador de la buena pro debe presentar adicionalmente los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:
a) Carta de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (Anexo N° J)
b) Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (Anexo N° K).
(...)
18. REQUISITOS ADICIONALES PARA LA SUSCRPCIÓN DE CONTRATO*

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

- a) Carta de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (Anexo N° I)*
- b) Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento (Anexo N° J)*
- c) (...)*
- d) Constancia o certificado de capacitación del personal del Servicio Técnico otorgado por la casa matriz o el representante de la casa matriz.*
- e) El postor adjudicado, deberá presentar obligatoriamente los contratos con las Empresas con quien efectuará el control interlaboratorial y Externo.*
- f) El Postor adjudicado, deberá presentar obligatoriamente el cronograma de control de calidad interlaboratorial y externo para las diferentes IPRESS.*
- g) (...)*

De lo expuesto, se advierte que la Entidad estaría exigiendo que se presente el “*El postor adjudicado, deberá presentar obligatoriamente los contratos con las Empresas con quien efectuará el control interlaboratorial y Externo*”; lo cual, no estaría acorde a los lineamientos establecidos de las Bases Estandar objeto de la presente contratación, en la medida que la experiencia solo se puede exigir a través de la acreditación de un determinado monto facturado acumulado. Por consiguiente, no se puede exigir que el proveedor cuente con una determinada experiencia expresada en tiempo (años, meses, etc.) o número de contrataciones.

Por otro lado, se advierte que, la Entidad estaría requiriendo que se acredite la “Carta de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos” y “Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento”; sin embargo, la referencia de los anexos no guardaría congruencia con el contenido, por lo que, se deberá corregir dicha referencia.

Por lo que, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- Se **suprimirá** el literal e) del numeral 18 de las especificaciones técnicas del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas.
- Se **adecuará** la referencia de los Anexos de la “Carta de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos” y “Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento” de las especificaciones técnicas del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas.

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

3.5. Respecto a la duplicidad de los requisitos de calificación:

De la revisión de los numerales 3.1 y 3.2 del Capítulo III, se aprecia que la Entidad habría incorporado en ambos numerales el acápite de “requisitos de calificación”, lo cual podría generar confusión en los potenciales postores.

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

- Se **suprimirá** el acápite “requisitos de calificación del numeral 3.1 del capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.

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

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 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 este Organismo Técnico Especializado, 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, 18 de junio de 2025.

Códigos: 6.1 y 6.3