

## **INFORME IVN N° 026-2024/DGR**

<b>Entidad</b>	: Seguro Social de Salud
<b>Procedimiento</b>	: Licitación Pública N° 5-2023-ESSALUD/RPS-1, convocada para la “Adquisición de kit completo para gases electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales y kit completo para gases y electrolitos sanguíneos arteriales con equipo en cesión de uso para el servicio de bioquímica e inmunoquímica del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren para el periodo de doce (12) meses”
<b>Referencia</b>	: Trámite Documentario – Expediente N° 2024-0017370

Mediante el formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 7<sup>1</sup> de febrero de 2024, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección materia de análisis remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones e Integración de Bases, presentada por el participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la Ley, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el Reglamento; y sus modificatorias.

### **I. ANTECEDENTES**

- 1.1** El 28 de noviembre de 2023, la Entidad publicó en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE)<sup>2</sup> las Bases Administrativas del procedimiento de selección de la referencia.
- 1.2** Del 29 de noviembre al 14 de diciembre de 2023, se realizó la etapa de formulación de consultas y observaciones.
- 1.3** El 30 de enero de 2024, se registró el pliego absolutorio de consultas y observaciones, así como las Bases Integradas.
- 1.4** El 2 de febrero de 2024, el participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.**, presentó ante la Entidad su solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas u observaciones e Integración de Bases.
- 1.5** El 7 de febrero de 2024, el OSCE recibió el formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento con Trámite Documentario - Expediente N° 2024-0017370, mediante el cual el presidente del comité de selección remitió la solicitud de emisión de pronunciamiento.
- 1.6** El 13 de febrero de 2024, este Organismo Técnico Especializado, mediante notificación electrónica, solicitó información a la Entidad; a efectos de contar con toda la documentación del expediente de contratación, siendo que, la Entidad no atendido el pedido de información solicitado, por lo que, con fecha 16 de febrero

<sup>1</sup> Trámite Documentario – Expediente N° 2024-0017370

<sup>2</sup> Dicha plataforma será el medio mediante el que se registrarán todos los actos posteriores señalados en los antecedentes.

se reiteró dicho pedido de información, requerimiento que no fue atendido por parte de la Entidad.

## II. BASE LEGAL

- Ley N° 30225, aprobado mediante Decreto Supremo N° 82-2019-EF.
- Reglamento de la Ley N° 30225, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, modificado por Decreto Supremo N° 377-2019-EF y Decreto Supremo N° 168-2020-EF.
- Directiva N° 004-2019-OSCE/CD: “Disposiciones sobre el contenido del Resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias”.
- Directiva N° 009-2019-OSCE/CD: “Emisión de pronunciamiento”.

## III. ANÁLISIS

- 3.1 En principio, cabe señalar que, de conformidad con lo establecido en el numeral 72.10 del artículo 72 del Reglamento, el pronunciamiento que emite el OSCE se encuentra motivado e **incluye la revisión de oficio sobre cualquier aspecto trascendente de las bases.**
- 3.2 Para tal efecto, en el numeral 6.1 de la Directiva N° 009-2019-OSCE/CD, se dispone que el OSCE emite pronunciamiento dentro del ámbito de su competencia, siendo de exclusiva responsabilidad de la Entidad convocante, la determinación de las características técnicas y su requerimiento.
- 3.3 Ahora bien, en el marco de la supervisión efectuada al presente procedimiento de selección, este Organismo Técnico Especializado ha advertido la necesidad de abordar los siguientes aspectos.

### A. **Respecto a las modificaciones a la Fichas IETSI**

- 3.4 Al respecto, cabe señalar que, en los artículos 16 de la Ley y 29 del Reglamento, se establece que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (en caso de bienes de las “especificaciones técnicas”), debiendo éste contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación
- 3.5 De lo anterior, se desprende que corresponde al área usuaria definir con precisión las especificaciones técnicas que comprenden el requerimiento, las cuales contienen las características, condiciones, cantidad y calidad de lo que se requiere contratar, así como los aspectos derivados de normas especiales, de tal manera que satisfagan su necesidad, sin limitar o impedir la concurrencia de los potenciales postores mediante prácticas que configuren barreras de acceso.
- 3.6 Aunado a ello, cabe indicar que el numeral 29.11 del artículo 29 del Reglamento, establece que, el requerimiento podría ser modificado para mejorar, actualizar o perfeccionar las especificaciones técnicas, los términos de referencia y el expediente técnico de obra, así como los requisitos de calificación, previa justificación que forma parte del expediente de contratación, bajo responsabilidad. Las modificaciones cuentan con la aprobación del área usuaria.

- 3.7 En el presente caso, de la revisión de los numerales 2.1 y 2.2 del Formato de Resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias (Bienes) -publicado en la ficha SEACE del presente procedimiento de selección-, se aprecia que la Entidad declaró como “Documento de requerimiento”, la NOTA N° 102-OBE-GRPS-ESSALUD-2023, la cual habría sido recepcionada el 9 de febrero de 2023.

Asimismo, se aprecia que se habría registrado información relacionada con modificaciones al requerimiento durante la indagación de mercado, tal como se aprecia a continuación:

2. INFORMACIÓN SOBRE EL REQUERIMIENTO						
2.1 DATOS DEL REQUERIMIENTO	Documento de requerimiento	NOTA N°102-OBE-GRPS-ESSALUD 2023		Fecha de recepción	9/02/2023	
2.2 MODIFICACIONES EFECTUADAS AL REQUERIMIENTO POR PARTE DEL ÁREA USUARIA	Fecha de la segunda versión	6/03/2023	De oficio		Con motivo de observaciones	X
	Fecha de la tercera versión	27/04/2023	De oficio		Con motivo de observaciones	X
	Fecha de la cuarta versión	29/05/2023	De oficio		Con motivo de observaciones	X
	Fecha de la quinta versión	25/06/2023	De oficio		Con motivo de observaciones	X
	Fecha de la sexta versión	20/08/2023	De oficio		Con motivo de observaciones	X

- 3.8 Ahora bien, de la revisión de la información consignada en la NOTA N° 542-SBeI-DPC-GADYT-GHNASS-GRPS-ESSALUD-2023 de fecha 20 de setiembre de 2023, mediante la cual el jefe del Servicio de Bioquímica e Inmunología, en su calidad de área usuaria remitió las especificaciones técnicas debidamente corregidos de acuerdo al requerimiento realizado por el comité de selección, se aprecia que ésta contendría entre otros aspectos del requerimiento, las especificaciones técnicas de los siguientes bienes:

- Kit completo para gases electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales, con código SAP 30103774.
- Kit completo para gases, electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales, código SAP 30105520, así como las especificaciones técnicas de los equipos en cesión en uso tal como -Analizador de gases, electrolitos y metabolitos.
- Analizador de gases y electrolitos, según el siguiente detalle:

Kit completo para gases electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales, con código SAP 30103774					
BQ-36	30103774	Kit completo para Gases Electrolitos y Metabolitos Sanguíneos Arteriales	PBA	Ila-III	<p>PRESENTACIÓN: Kit Completo de Soluciones (Calibradores, soluciones de limpieza y otros) para el dosaje de Gases, (pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>) Electrolitos (Na, K, Cl, Opcional Mg++, Ca++), Hemoglobina y/o Hematocrito y Metabolitos (Glucosa y Lactato. Opcional Urea y/o Creatinina) Sanguíneos Arteriales y la medición por Co-oximetría (O<sub>2</sub>Hb, HHb, COHb, metHb) en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGIA: Potenciometría, Sensor, Fotometría, ISE directo y/o Medición Electroquímica y/o Métodos Complementarios Co Oximetría.</p> <p>ACCESORIOS: Controles, Electrodo, Membranas, Cintas y Papel de impresión, Complementos y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: El(los) Equipo(s) serán definidos por el usuario final en Tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones técnicas de Equipo de este Petitorio.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre total con Heparina.</p>

**Kit completo para gases electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales, con código SAP 30103774**

BQ-34	30105520	Kit completo para Gases Electrolitos Sanguíneos Arteriales	PBA	I-III	<p>PRESENTACIÓN: Kit Completo de Soluciones (Calibradores, soluciones de limpieza y otros) para el dosaje de Gases (pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>) y Electrolitos (Na, K, Cl y/o Ca++) Sanguíneos Arteriales en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGIA: Potenciometría, Sensor, ISE directo y/o Medición Electroquímica y/o Métodos Complementarios.</p> <p>ACCESORIOS: Controles, Electrodo, Membranas, Cintas y Papel de impresión, Complementos, y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: El (los) Equipos serán definidos por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre total con Heparina.</p>
-------	----------	--	-----	-------	---

Equipo en cesión en uso - Analizador de gases, electrolitos y metabolitos

ANALIZADOR DE GASES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS	
1. Tipo	- Analizador de Flujo Continuo
2. Metodología	- Fotometría, Sensor, Potenciometría o ISE o Amperometría
3. Rendimiento	- 20 o más pruebas por hora.
4. Características	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Determinación directa de Gases Arteriales: pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>.</li> <li>- Determinación directa de Electrolitos: Na, K, Cl y opcional Ca Iónico y/o Mg Iónico</li> <li>- Determinación directa de Hemoglobina y/o Hematocrito.</li> <li>- Determinación directa de Metabolitos: Glucosa y Lactato. Opcional: Urea/BUN y/o Creatinina</li> <li>- Lector de Códigos de barras para las muestras.</li> <li>- Co-Oximetría: O<sub>2</sub>Hb, COHb, HHb, methb. Opcional: SulfHb</li> <li>- Módulo incorporado de control automático.</li> <li>- Opcional:</li> <li>- Mezclador Automático de Muestra Incorporado o Asociado al equipo</li> <li>- Detección de microcoágulos en la muestra.</li> </ul>
5. Muestra	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sangre arterial en jeringa heparinizada.</li> <li>- Sangre en capilares heparinizados.</li> <li>- Suero en viales.</li> </ul>
6. Procesamiento de Datos	<p>Interno: Software y Hardware (propio del analizador) para el manejo de datos del equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procesamiento de calibraciones y controles (si la metodología lo requiere)</li> <li>- Resultados</li> </ul> <p>Con capacidad de archivo de datos de 30 días o más. Impresora adecuada a la modalidad de trabajo del Laboratorio.</p> <p>Externo: Software con interfaz e Interconexión operativa al sistema de salud del Centro Asistencial tanto para la recepción de solicitudes y envío de resultados con capacidad de manejar toda la información del Laboratorio por el período de duración del servicio (solicitudes, resultados, resultados históricos, control de calidad, estadística, entre otros)</p> <p>Hardware de acuerdo a requerimiento del usuario final (computadoras, servidor y cableado)</p> <p>Para mayor detalle referirse a las características de sistematización de Laboratorio clínico.</p>
7. Accesorios del Equipo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fuente de poder de emergencia (UPS).</li> <li>- Equipo de aire acondicionado (ver Nota).</li> </ul>
8. Consumibles, calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El usuario final definirá la frecuencia mensual de procesamiento para cada prueba a realizar, a fin de calcular la cantidad de consumibles a entregar.</li> <li>- Todos los Consumibles: Electrodo, Membranas, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios deberán ser entregados en forma periódica (acompañando a la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las Pruebas Efectivas más las Pruebas de Calibración y Control para el periodo de compra. En cualquier caso en que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata.</li> <li>- Calibradores: proporcionar Material de Calibración para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica.</li> <li>- Controles Internos: proporcionar Material de Control en tres niveles como mínimo para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (descrita en insertos o folletería presentada).</li> <li>- Soluciones, Complementos de limpieza y otros: En cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas efectivas solicitadas, más las pruebas de calibraciones y control de acuerdo a la metodología de trabajo.</li> </ul>
9. Soporte técnico	<p>Mantenimiento Preventivo: presentar Programa de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y su respectivo Cronograma de ejecución, el cual debe ser supervisado por el Jefe o responsable del área de mantenimiento de la Institución en coordinación con el Jefe del área usuaria.</p> <p>Mantenimiento Correctivo: compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Atención de notificaciones de fallas durante las 24 horas y los 7 días de la semana.</p> <p>Personal de Ingeniería certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 6 meses en el equipo.</p>
10. Modo de Operación	- 220 V, 60 Hz
11. Antigüedad y otros	- De acuerdo a Directiva Vigente.

Equipo en cesión en uso - Analizador de gases y electrolitos


EQUIPOS DE BIOQUIMICA		000318
ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS		
1. Tipo	-	Analizador de Flujo Continuo.
2. Metodología	-	Potenciometría, Sensor, ISE, o Amperometría, o Conductividad y/o Medición Electroquímica y/o Métodos Complementarios.
3. Performance	-	20 ó más pruebas por hora.
4. Características	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Determinación directa de Gases Arteriales: pH, Pco2, pO2.</li> <li>Determinación directa de Electrolitos: Na, K, Cl y/o Ca iónico.</li> <li>Lector de Códigos de Barras para las muestras.</li> <li>Opcional: Detección de microcoágulos en la muestra.</li> </ul>
5. Muestra	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sangre arterial en jeringa heparinizada.</li> <li>Sangre en capilares heparinizados</li> <li>Suero en viales.</li> </ul>
6. Procesamiento de Datos	-	<p>Interno: Software y Hardware (propio del analizador) para el manejo de datos del equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Procesamiento de calibraciones y controles (si la metodología lo requiere)</li> <li>-Resultados</li> </ul> <p>Con capacidad de archivo de datos de 30 días o más. Impresora adecuada a la modalidad de trabajo del Laboratorio.</p> <p>Externo: Software con interfaz e interconexión operativa al sistema de salud del Centro Asistencial tanto para la recepción de solicitudes y envío de resultados con capacidad de manejar toda la información del Laboratorio por el periodo de duración del servicio (solicitudes, resultados, resultados históricos, control de calidad, estadística, entre otros)</p> <p>Hardware de acuerdo a requerimiento del usuario final.(computadoras, servidor y cableado).</p> <p>Para mayor detalle referirse a las características de sistematización de Laboratorio clínico.</p>
7. Accesorios del Equipo	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fuente de poder de emergencia (UPS)</li> <li>Equipo de Aire Acondicionado si el Manual del Equipo lo indica.</li> </ul>
8. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>El usuario final definirá la frecuencia mensual de procesamiento para cada prueba a realizar, a fin de calcular la cantidad de consumibles a entregar.</li> <li>Todos los Consumibles: Electrodo, Membranas Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios deberán ser entregados en forma periódica (acompañando a la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las Pruebas Efectivas más las Pruebas de Calibración y Control para el periodo de compra. En cualquier caso en que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata.</li> <li>Calibradores: proporcionar Material de Calibración para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica.</li> <li>Controles Internos: proporcionar Material de Control en tres niveles como mínimo para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (descrita en insertos o folletería presentada).</li> <li>Soluciones, Complementos de Limpieza y otros: En cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas efectivas solicitadas, más las pruebas de calibraciones y control de acuerdo a la metodología de trabajo</li> </ul>
9. Soporte Técnico	-	<p>Mantenimiento Preventivo: presentar Programa de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y su respectivo Cronograma de ejecución, el cual debe ser supervisado por el Jefe o responsable del área de mantenimiento de la Institución en coordinación con el Jefe del área usuaria.</p> <p>Mantenimiento Correctivo: compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Atención de notificaciones de fallas durante las 24 horas y los 7 días de la semana.</p> <p>Personal de Ingeniería certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 6 meses en el equipo</p>
10. Modo de Operación	-	220V, 60Hz.
11. Antigüedad y otros	-	De acuerdo a Directiva Vigente.

**3.9** De otro lado, cabe indicar que, de la revisión de la página web<sup>3</sup> del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, se aprecia lo siguiente:


<sup>3</sup> <https://ietsi.essalud.gob.pe/petitorio-nacional-de-patologia-clinica-y-anatomia-patologica/>




*Kit completo para gases, electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales – código SAP 30103774*

Petitorio Nacional de Patología Clínica y Anatomía Patológica				
SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	APROBADO POR	FECHA DE VIGENCIA	FICHA TEC.
30103774	Kit completo para Gases Electrolitos y Metabolitos Sanguíneos Arteriales	Resolución N°148-GCPS-ESSALUD-2014	09/10/2014	


*Kit completo para gases, electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales – código SAP 30105520*

Petitorio Nacional de Patología Clínica y Anatomía Patológica				
SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	APROBADO POR	FECHA DE VIGENCIA	FICHA TEC.
30105520	Kit completo para Gases Electrolitos Sanguíneos Arteriales	Resolución N°148-GCPS-ESSALUD-2014	09/10/2014	

*Analizador de gases, electrolitos y metabolitos*

Petitorio Nacional de Patología Clínica y Anatomía Patológica				
SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	APROBADO POR	FECHA DE VIGENCIA	FICHA TEC.
Cesion en Uso	Analizador de gases* electrolitos y metabolitos	Resolución N°115-IETSI-ESSALUD-2021	02/12/2021	

*Analizador de gases y electrolitos*

Petitorio Nacional de Patología Clínica y Anatomía Patológica				
SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	APROBADO POR	FECHA DE VIGENCIA	FICHA TEC.
Cesion en Uso	Analizador de gases y electrolitos	Resolución N°148-GCPS-ESSALUD-2014	09/10/2014	

**3.10** De lo expuesto en lo cuadros precedentes se apreciaría lo siguiente:

- El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, mediante la Resolución N°148-GCPS-ESSALUD-2014, aprobó la ficha técnica del - Kit completo para Gases Electrolitos y Metabolitos Sanguíneos Arteriales – código SAP 30103774, del Kit completo para gases, electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales – código SAP 30105520, y del equipo - Analizador de gases y electrolitos, las cuales están vigentes a partir del 9 de octubre de 2014.

Asimismo, mediante Resolución N°115-GCPS-ESSALUD-2021, se aprobó la ficha técnica del equipo - Analizador de gases, electrolitos y metabolitos, vigente a partir del 2 de diciembre de 2021.

- De la revisión de la ficha SEACE del presente procedimiento de selección, se aprecia que la Licitación Pública N° 5-2023-ESSALUD/RPS-1, fue convocada 28 de noviembre de 2023, es decir de forma posterior a la vigencia de las Resoluciones N°148-GCPS-ESSALUD-2014 y N°115-GCPS-ESSALUD-2021.
- Asimismo, de la revisión efectuada al requerimiento de las Bases de convocatoria en comparación con las fichas técnicas aprobadas por el IETSI, se aprecia que las especificaciones técnicas del bien Kit completo para Gases Electrolitos y Metabolitos Sanguíneos Arteriales – código SAP 30103774 y el Kit completo para gases, electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales – código SAP 30105520, no serían similares a las emitidas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI; dado que, la Entidad como parte de su requerimiento realizó una precisión referida al tiempo de expiración y/o vigencia mínima requerida, por lo que, se desprende que al momento de formular el requerimiento no se habría tomado en cuenta la Resolución N° 148-GCPS-ESSALUD-2014, tal como lo establece la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, “Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD”, aprobada mediante la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018.

Aunado a ello, de la revisión de las especificaciones técnicas de los equipos en cesión en uso requerido -Analizador de gases y electrolitos y Analizador de gases, electrolitos y metabolitos- en comparación con las fichas técnicas aprobadas por el IETSI, se aprecia que estas serían similares; por lo que, se desprende que al momento de formular el requerimiento se habría tomado en cuenta la Resolución N° 115-IETSI-ESSALUD-2021, tal como lo establece la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, “Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD”, no obstante, con ocasión de la absolución de consultas y/u observaciones, la entidad realizó presiones a las citadas fichas técnicas.

- 3.11** Aclarado lo anterior, de la realización del comparativo entre las fichas técnicas aprobadas por el IETSI y el requerimiento de la Bases de la convocatoria y las Bases integradas, se aprecia que la Entidad, desde la elaboración de su requerimiento, así como mediante el pliego absolutorio habría realizado precisiones y/o modificaciones a las especificaciones técnicas de los bienes y equipos en cesión en uso requeridos, según el siguiente detalle:

<b><u>Fichas IETSI</u></b>		<b><u>Bases de la convocatoria/ Precisiones con el pliego absolutorio</u></b>
<b><u>Kit completo para Gases Electrolitos y Metabolitos Sanguíneos Arteriales</u></b>		<b><u>6. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO</u></b> (...)
<b><u>(...) Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega (...)</u></b>		6.3 Excepcionalmente, para los materiales, reactivos e insumos de laboratorio que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, <b>podrán presentar</b>



Kit completo para gases, electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales	(...) <u>Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega (...)</u>	<p><u>vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto</u> y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano encargado de las Contrataciones.</p> <p>(...)</p> <p><u><b>Absolución de la Consulta u Observación N° 14:</b></u></p> <p>Se precisa que en CAPITULO III de la sección específica de las bases del requerimiento, <u>en el numeral 6.3 se establecen las condiciones para el caso de vigencias menores</u> a las solicitudes como una excepcionalidad.</p> <p><u><b>Absolución de la Consulta u Observación N° 41:</b></u></p> <p>Se acepta sustentar la vida útil del producto 030105520 con documento del fabricante <u>para poder acceder a la vigencia excepcional del 60% de la vida útil del producto.</u></p>
---	---	---

<u>Bases de la convocatoria</u>	<u>Bases integradas/Precisiones con nel pliego absolutorio</u>								
<p><b>ANALIZADORES DE GASES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS, para Laboratorio de emergencia</b></p> <table border="1" data-bbox="352 1368 850 1895"> <tr> <td data-bbox="352 1368 544 1429">Analizador de gases, electrolitos y metabolitos</td><td data-bbox="552 1368 850 1895"></td></tr> <tr> <td data-bbox="352 1440 544 1648">8. Consumibles calibradores, Controles, Complementos y Accesorios</td><td data-bbox="552 1440 850 1895">           (...)           <ul style="list-style-type: none"> <li>Controles Internos: <u>proporcionar material de control en tres niveles como mínimo</u> para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (Descrita en insertos o folletería presentada)</li> </ul>           (...)         </td></tr> </table> <table border="1" data-bbox="352 1921 850 2047"> <tr> <td data-bbox="352 1921 544 1962">Analizador de gases y electrolitos</td><td data-bbox="552 1921 850 2047"></td></tr> <tr> <td data-bbox="352 1973 544 2047">8. Consumibles calibradores,</td><td data-bbox="552 1973 850 2047">           (...)           <ul style="list-style-type: none"> <li>Controles Internos:</li> </ul> </td></tr> </table>	Analizador de gases, electrolitos y metabolitos		8. Consumibles calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	(...) <ul style="list-style-type: none"> <li>Controles Internos: <u>proporcionar material de control en tres niveles como mínimo</u> para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (Descrita en insertos o folletería presentada)</li> </ul> (...)	Analizador de gases y electrolitos		8. Consumibles calibradores,	(...) <ul style="list-style-type: none"> <li>Controles Internos:</li> </ul>	<p><u><b>Absolución de la Consulta u Observación N° 6:</b></u></p> <p>Se aclara que en la página 27 de las bases se especifica que se debe proporcionar controles internos en 3 niveles como mínimo <u>o de acuerdo a la metodología del fabricante</u>, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología descrita en I</p> <p><u><b>Absolución de la Consulta u Observación N° 50:</b></u></p> <p>Es correcto su entender. Se acepta para los controles internos en 3 niveles como mínimo <u>o de acuerdo a la metodología del fabricante</u>, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología descrita en la folletería. Considerar que es para los analizadores de gases, electrolitos y metabolitos y analizadores de gases y electrolitos.</p>
Analizador de gases, electrolitos y metabolitos									
8. Consumibles calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	(...) <ul style="list-style-type: none"> <li>Controles Internos: <u>proporcionar material de control en tres niveles como mínimo</u> para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (Descrita en insertos o folletería presentada)</li> </ul> (...)								
Analizador de gases y electrolitos									
8. Consumibles calibradores,	(...) <ul style="list-style-type: none"> <li>Controles Internos:</li> </ul>								

Controles, Complementos y Accesorios	<b><u>proporcionar material de control en tres niveles como mínimo</u></b> para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (Descrita en insertos o folletería presentada) (...)	
<b>ANALIZADORES DE GASES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS, para Laboratorio de emergencia</b>		<b><u>Absolución de la Consulta u Observación N° 11:</u></b>  De requerir algún " <b><u>material diferente al VIAL</u></b> " para el procesamiento de sueros <b><u>deberán ser proporcionados por el proveedor</u></b>
<b>Analizador de gases, electrolitos y metabolitos</b>		
5. Muestra	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sangre arterial en jeringa heparinizada</li><li>• Sangre en capilares heparinizados</li><li>• <b><u>Suero en viales</u></b></li></ul> (...)	
<b>Analizador de gases y electrolitos</b>		
5. Muestra	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sangre arterial en jeringa heparinizada</li><li>• Sangre en capilares heparinizados</li><li>• <b><u>Suero en viales</u></b></li></ul> (...)	
<b>Especificación técnica del reactivo Kit completo para gases, electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales.</b>		<b><u>Absolución de la Consulta u Observación N° 17:</u></b>  se aceptarán dentro de los accesorios del reactivo y del equipo en cesión de uso: Controles, electrodos <b><u>o membranas o tarjeta de microsensor, cintas y papel de impresión</u></b> , por lo que se acoge su consulta.
Kit completo para Gases Electrolitos y Metabolitos Sanguíneos Arteriales	(...) <b><u>Accesorios: Controles, electrodos, membranas, Cintas y Papel de impresión, Complementos, y otros que permitan la realización completa de la prueba</u></b> (...)	
Kit completo para gases.	(...)	

electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales	<b><u>Accesorios:</u></b> <b><u>Controles,</u></b> <b><u>electrodos,</u></b> <b><u>membranas,</u></b> <b><u>Cintas y Papel de impresión,</u></b> <b><u>Complementos, y otros que permitan la realización completa de la prueba</u></b> (...)	
--	--	--

- 3.12** Considerando dichos aspectos, a efectos de determinar la existencia de modificaciones las ficha técnicas emitidas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, para los bienes y equipos requeridos esta Dirección, mediante la notificación electrónica de fecha 113 de febrero de 2024, pedido que fue reiterado con fecha 16 de febrero de 2024, se solicitó a la Entidad remitir lo siguiente:

**“Remitir** el documento validado por el Órgano Encargado de las Contrataciones (OEC), en el cual señale si con la absolución de tales consultas y/u observaciones, no se alteraría la pluralidad de proveedores, como resultado de la indagación de mercado **(debiendo la Entidad remitir la revalidación de la indagación de mercado conjuntamente con las solicitudes de cotización a fin de acreditar la pluralidad de proveedores que cumplen con el requerimiento modificado producto de la absolución de consultas y observaciones).**

**Remitir** documento mediante el cual el INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN – IETSI, precise y/o confirme si existirían modificaciones a las fichas técnicas de los bienes y de los equipos en cesión en uso, considerando las presiones realizadas por la Entidad con ocasión de la absolución de consulta u observaciones.”

- 3.13** A pesar del requerimiento de información, la Entidad, hasta el vencimiento del plazo otorgado, mediante notificación electrónica de fecha 16 de febrero de 2024, es decir hasta el 19 de febrero de 2024, no cumplió con remitir la información requerida respecto a que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, precise y/o confirme si existirían modificaciones a las fichas técnicas de los bienes y de los equipos en cesión en uso, considerando las presiones realizadas por la Entidad, por lo que hasta la emisión del presente documento, la Entidad no remitió la información requerida.
- 3.14** Dicho lo anterior, corresponde señalar que, según lo dispuesto en la Resolución N° 0191-2019-TCE-S1, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el Órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo efectividad y racionalidad económica para la institución.
- 3.15** Asimismo, las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI a nivel sectorial **son de obligatorio cumplimiento, de acuerdo con la Directiva N°**

**01-IETSI-ESSALUD-2018** “Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD”, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e investigación N° 13 – IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018.

- 3.16** De lo expuesto, se puede concluir que las fichas técnicas homologadas aprobadas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, son de uso obligatorio a nivel sectorial, es decir la contratación de los requerimientos que incluyan dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, homologadas, deberán incluir en su requerimiento, aquellas fichas técnicas aprobadas por Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI. Asimismo, se podría desprender que toda modificación o adecuación a dichas fichas deberán ser autorizadas, también, por dicho órgano desconcentrado.
- 3.17** En ese sentido, de acuerdo con el análisis realizado por esta Dirección, se advierte que la Entidad convocante, habría realizado modificaciones a las fichas técnicas de los bienes Kit completo para Gases Electrolitos y Metabolitos Sanguíneos Arteriales – código SAP 30103774, Kit completo para gases, electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales – código SAP 30105520, así como a las fichas técnicas del equipo -Analizador de gases y electrolitos y Analizador de gases, electrolitos y metabolitos-, las cuales no contarían con la autorización del órgano técnico que aprobó dichas fichas técnicas, por lo que **dicho aspecto constituye en un vicio que afectaría la validez del procedimiento de selección.**

**B. Respecto a la pluralidad de proveedores y marcas**

- 3.18** Sobre el particular, cabe señalar que, en el numeral 32.1 del artículo 32 del Reglamento establece que, en el caso de **bienes** y servicios distintos a consultorías de obra, sobre la base del requerimiento, **el órgano encargado de las contrataciones tiene la obligación de realizar indagaciones en el mercado** para determinar el valor estimado de la contratación.
- 3.19** Así, el numeral 32.3 del mismo artículo señala que **la indagación de mercado contiene el análisis respecto de la pluralidad de marcas y postores**, y además la posibilidad de distribuir la buena pro, precisando. Siendo que, **en caso solo exista una marca en el mercado, dicho análisis incluye pluralidad de postores.**
- 3.20** Como se advierte, en la indagación de mercado la Entidad debe lograr no solo obtener el valor estimado, sino también validar su requerimiento a través de la información que doten los agentes del mercado, siendo que, esta permita determinar que en realidad existen dos (2) o más proveedores y marcas que puede paliar la necesidad de la Entidad, y teniendo en cuenta que en caso de marcas puede darse excepciones por razones coyunturales, legales, tecnológicas, entre otras., sin perjuicio de que existan productos que por su producción no requieran contar con una marca.
- 3.21** Ahora bien, en atención a la revisión de oficio realizada por esta Dirección, se aprecia que, en los numerales 3.2 y 3.3 del Formato de Resumen Ejecutivo, la Entidad declaró que, la contratación objeto del presente análisis, contaría con

pluralidad de postores y marcas con la capacidad de cumplir con el requerimiento, de acuerdo al siguiente detalle:

3 INFORMACIÓN RELEVANTE ADICIONAL COMO RESULTADO DE LAS INDAGACIONES EN EL MERCADO				
3.1	FECHA DE INICIO DE LAS INDAGACIONES EN EL MERCADO	10/02/2023	FECHA DE CULMINACIÓN DE LAS INDAGACIONES EN EL MERCADO	22/09/2023
3.2	PLURALIDAD DE PROVEEDORES QUE CUMPLEN CON EL REQUERIMIENTO	SI	X	NO
INGENIERÍA DE DIAGNOSTICO CLÍNICO S.A.C., W.P. BIOMED S.A., PRODUCTOS ROCHE QF S.A.				
3.3	PLURALIDAD DE MARCAS QUE CUMPLEN CON EL REQUERIMIENTO	SI	X	NO

- 3.22 En virtud a lo declarado por la Entidad y, teniendo en consideración que, la Entidad habría determinado el valor estimado, la pluralidad de proveedores y marcas mediante la fuente: a) Cotizaciones y b) Precio Histórico SAP, este Despacho procedió a efectuar la revisión de las cotizaciones remitidas por los proveedores: “INGENIERÍA DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO SAC”, “PRODUCTOS ROCHE QF SA” y “WP BIOMED SA”, de los cuales se aprecia que estas cotizaron las marcas “Nova Biomedical”, “Cobas” e “Instrumentation Laboratory (IL)”, respectivamente, asimismo, se aprecia lo siguiente:

Cotización - INGENIERÍA DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO SAC									
Nº	COD SAP	DETALLE DEL BIEN	CANT.	UNIDAD DE MEDIDA	MARCA	MODELO	PAIS DE PROCEDENCIA	FORMA DE PRESENTACION	VIGENCIA SEGUN EETT
1	30103774	KIT COMPLETO PARA GASES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS SANGUINEOS ARTERIALES	75,000	PSA	NOVA BIOMEDICAL	PHOX ULTRA	USA	CARTUCHO DE 500 DETERMINACIONES	No menor de 06 meses a la fecha de entrega
2	30105520	KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES	10,000	PSA	NOVA BIOMEDICAL	PHOX ULTRA	USA	CARTUCHO DE 500 DETERMINACIONES	No menor de 06 meses a la fecha de entrega
VALOR TOTAL DE LA COTIZACION (INC IGV)									

Cotización - PRODUCTOS ROCHE QF SA									
Nº	COD SAP	DETALLE DEL BIEN	CANT.	UNIDAD DE MEDIDA	MARCA DEL ANALIZADOR	MODELO DEL ANALIZADOR	PAIS DE PROCEDENCIA DEL REACTIVO	FORMA DE PRESENTACION	VIGENCIA SEGUN EETT
1	30103774	KIT COMPLETO PARA GASES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS SANGUINEOS ARTERIALES	75,000	PSA	COBAS	5221	ALEMANIA	De acuerdo a lo establecido por Organismo	NO MENOR A 4 MESES
	30105520	Kit completo para Gases y Electrolytos Sanguineos Arteriales	10,000	PSA	COBAS	5221	ALEMANIA	De acuerdo a lo establecido por Organismo	NO MENOR A 4 MESES
VALOR TOTAL DE LA COTIZACION (INC IGV)									

Cotización - W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA									
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--



ITEM	COD SAP	DETALLE DEL BIEN	CANT.	UM	MARCA	MODELO	PAIS DE PROCEDENCIA	FORMA DE PRESENTACION	VIGENCIA SEGUN EETT
1	30103774	KIT COMPLETO PARA GASES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS SANGUINEOS ARTERIALES	75,000	PBA	INSTRUMENTATION LABORATORY (IL)	GEM-5000	USA	KIT X 300 PBAS	No menor a 04 meses con Carta de Compromiso de Canje
	30105520	KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES	10,890	PBA	EDAN	115	CHINA	CARTUCHO X 25 PBAS	No menor a 06 meses

Requerimiento			Empresas Cotizantes		
Ítem	Código	DENOMINACIÓN	INGENIERÍA DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO SAC	PRODUCTOS ROCHE QF SA	WP BIOMED SA
1	30103774	Kit completo para gases, electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales	Marca: Nova Biomedical Modelo: Phox Ultra-USA	Marca: Cobas Modelo: b221 Alemania	Marca: Instrumentation Laboratory (IL) Modelo: GEM-5000-Usa
	30105520	Kit completo para Gases y Electrolitos Sanguíneos Arteriales	Marca: Nova Biomedical Modelo: Phox Ultra-USA	Marca: Cobas Modelo: b221 Alemania	Marca: Edan Modelo: 115 China
Especificación técnica del reactivo Kit completo para gases, electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales – Ficha IETSI <b><u>“Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega”</u></b>			No menor de 6 meses a la fecha de entrega	<b><u>No menor a 4 meses</u></b>	<b><u>No menor a 4 meses con Carta de compromiso de canje</u></b>
Especificación técnica del reactivo Kit completo para Gases y Electrolitos Sanguíneos Arteriales – Ficha IETSI <b><u>“Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega”</u></b>			No menor de 6 meses a la fecha de entrega	<b><u>No menor a 4 meses</u></b>	No menor de 6 meses

De otro lado, cabe indicar que, de la revisión del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases aprecia lo siguiente:

3.1 Especificaciones técnicas (...)			
30103774	Kit completo para Gases Electrolitos y Metabolitos Sanguíneos Arteriales	PBA	“(…) <b><u>Tiempo de expiración: no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega</u></b> (…)”
30105520	Kit completo para Gases Electrolitos Sanguíneos Arteriales	PBA	“(…) <b><u>Tiempo de expiración: no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega</u></b> (…)”

(...)

## 6. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO

6.3 Excepcionalmente, para los materiales, 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, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano encargado de las Contrataciones. (...)"

- 3.23** De lo expuesto, se aprecia que, la Entidad habría validado las cotizaciones remitidas por las empresas "INGENIERÍA DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO SAC", "PRODUCTOS ROCHE QF SA" y "WP BIOMED SA", para acreditar la existencia de pluralidad de postores y marcas.
- 3.24** Ahora bien, de la revisión de los documentos antes mencionados, se aprecia que, solo la cotización remitida por la empresa INGENIERÍA DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO SAC, cumpliría con el "tiempo de expiración" indicado en las fichas técnicas de los bienes -Kit completo para gases electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales, con código SAP 30103774, y Kit completo para Gases y Electrolitos Sanguíneos Arteriales, con código SAP 30105520, mientras que, las cotización de las empresas "PRODUCTOS ROCHE QF SA" y "W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA", no cumplirían con el "tiempo de expiración" requerido en la ficha técnica, dado que precisaría que los bienes ofertados contarían con una vigencia mínima del material de laboratorio –no menor a 4 meses-, de lo cual, se advierte que no existiría pluralidad de postores y marcas con la capacidad de cumplir con la totalidad del requerimiento objeto de contratación, esto considerando que las fichas técnicas emitidas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, son de obligatorio cumplimiento, según lo establecido en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, "Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD"
- 3.25** Aunado a ello, de la revisión del requerimiento consignado por la Entidad, el pliego absolutorio y Bases integradas y la realización de cuadro comparativo entre los citados documentos, se aprecia que la Entidad, habría realizado precisiones y/o modificaciones a las especificaciones técnicas del bien, según el siguiente detalle:

<b><u>Bases de la convocatoria</u></b>		<b><u>Bases integradas/Precisiones con nel pliego absolutorio</u></b>
<b>ANALIZADORES DE GASES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS, para Laboratorio de emergencia</b>		<b><u>Absolución de la Consulta u Observación N° 6:</u></b>
Analizador de gases, electrolitos y metabolitos		Se aclara que en la página 27 de las bases se especifica que se debe proporcionar controles internos en 3 niveles como mínimo <b><u>o de acuerdo a la metodología del fabricante</u></b> , en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología descrita en l
8. Consumibles calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	(...) • Controles Internos: <b><u>proporcionar material de control en tres niveles como mínimo</u></b> para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (Descrita en insertos o folletería presentada) (...)	
		<b><u>Absolución de la Consulta u Observación N° 50:</u></b>
		Es correcto su entender. Se acepta para los controles internos en 3 niveles como mínimo <b><u>o de acuerdo a la metodología del fabricante</u></b> , en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología descrita en la folletería.

<table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="336 226 544 286">Analizador de gases y electrolitos</td></tr> <tr> <td data-bbox="336 286 544 752">8. Consumibles calibradores, Controles, Complementos y Accesorios</td><td data-bbox="544 286 852 752">           (...)           <ul style="list-style-type: none"> <li>Controles Internos: <b><u>proporcionar material de control en tres niveles como mínimo</u></b> para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (Descrita en insertos o folletería presentada)</li> </ul>           (...)         </td></tr> </table>	Analizador de gases y electrolitos		8. Consumibles calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	(...) <ul style="list-style-type: none"> <li>Controles Internos: <b><u>proporcionar material de control en tres niveles como mínimo</u></b> para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (Descrita en insertos o folletería presentada)</li> </ul> (...)	<p>Considerar que es para los analizadores de gases, electrolitos y metabolitos y analizadores de gases y electrolitos.</p>				
Analizador de gases y electrolitos									
8. Consumibles calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	(...) <ul style="list-style-type: none"> <li>Controles Internos: <b><u>proporcionar material de control en tres niveles como mínimo</u></b> para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (Descrita en insertos o folletería presentada)</li> </ul> (...)								
<p><b>ANALIZADORES DE GASES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS, para Laboratorio de emergencia</b></p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="336 752 544 902">Analizador de gases, electrolitos y metabolitos</td></tr> <tr> <td data-bbox="336 902 544 1218">5. Muestra</td><td data-bbox="544 902 852 1218"> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sangre arterial en jeringa heparinizada</li> <li>Sangre en capilares heparinizados</li> <li><b><u>Suero en viales</u></b></li> </ul>           (...)         </td></tr> </table> <table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="336 1218 544 1559">Analizador de gases y electrolitos</td></tr> <tr> <td data-bbox="336 1218 544 1559">5. Muestra</td><td data-bbox="544 1218 852 1559"> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sangre arterial en jeringa heparinizada</li> <li>Sangre en capilares heparinizados</li> <li><b><u>Suero en viales</u></b></li> </ul>           (...)         </td></tr> </table>	Analizador de gases, electrolitos y metabolitos		5. Muestra	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sangre arterial en jeringa heparinizada</li> <li>Sangre en capilares heparinizados</li> <li><b><u>Suero en viales</u></b></li> </ul> (...)	Analizador de gases y electrolitos		5. Muestra	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sangre arterial en jeringa heparinizada</li> <li>Sangre en capilares heparinizados</li> <li><b><u>Suero en viales</u></b></li> </ul> (...)	<p><b><u>Absolución de la Consulta u Observación N° 11:</u></b></p> <p>De requerir algún "<b><u>material diferente al VIAL</u></b>" para el procesamiento de sueros <b><u>deberán ser proporcionados por el proveedor</u></b></p>
Analizador de gases, electrolitos y metabolitos									
5. Muestra	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sangre arterial en jeringa heparinizada</li> <li>Sangre en capilares heparinizados</li> <li><b><u>Suero en viales</u></b></li> </ul> (...)								
Analizador de gases y electrolitos									
5. Muestra	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sangre arterial en jeringa heparinizada</li> <li>Sangre en capilares heparinizados</li> <li><b><u>Suero en viales</u></b></li> </ul> (...)								
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="336 1559 544 1783">Kit completo para Gases Electrolitos y Metabolitos Sanguíneos Arteriales</td><td data-bbox="544 1559 852 1783">           (...) <b><u>Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega</u></b> (...)         </td></tr> <tr> <td data-bbox="336 1783 544 2020">Kit completo para gases, electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales</td><td data-bbox="544 1783 852 2020">           (...) <b><u>Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega</u></b> (...)         </td></tr> </table>	Kit completo para Gases Electrolitos y Metabolitos Sanguíneos Arteriales	(...) <b><u>Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega</u></b> (...)	Kit completo para gases, electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales	(...) <b><u>Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega</u></b> (...)	<p><b>6. <u>VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO</u></b> (...)</p> <p>6.3 Excepcionalmente, para los materiales, reactivos e insumos de laboratorio que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, <b><u>podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto</u></b> y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de</p>				
Kit completo para Gases Electrolitos y Metabolitos Sanguíneos Arteriales	(...) <b><u>Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega</u></b> (...)								
Kit completo para gases, electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales	(...) <b><u>Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega</u></b> (...)								

	<p>Selección o por el Órgano encargado de las Contrataciones. (...)</p> <p><b><u>Absolución de la Consulta u Observación N° 14:</u></b></p> <p>Se precisa que en CAPITULO III de la sección específica de las bases del requerimiento, <b><u>en el numeral 6.3 se establecen las condiciones para el caso de vigencias menores</u></b> a las solicitadas como una excepcionalidad.</p> <p><b><u>Absolución de la Consulta u Observación N° 41:</u></b></p> <p>Se acepta sustentar la vida útil del producto 030105520 con documento del fabricante <b><u>para poder acceder a la vigencia excepcional del 60% de la vida útil del producto.</u></b></p>				
<p>Especificación técnica del reactivo Kit completo para gases, electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales.</p> <table border="1" data-bbox="352 1021 852 1424"> <tr> <td data-bbox="352 1021 571 1424">           Kit completo para Gases Electrolitos y Metabolitos Sanguíneos Arteriales         </td><td data-bbox="571 1021 852 1424">           (...) <b><u>Accesorios: Controles, electrodos, membranas, Cintas y Papel de impresión, Complementos, y otros que permitan la realización completa de la prueba</u></b> (...)         </td></tr> </table> <table border="1" data-bbox="352 1451 852 1861"> <tr> <td data-bbox="352 1451 571 1861">           Kit completo para gases, electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales         </td><td data-bbox="571 1451 852 1861">           (...) <b><u>Accesorios: Controles, electrodos, membranas, Cintas y Papel de impresión, Complementos, y otros que permitan la realización completa de la prueba</u></b> (...)         </td></tr> </table>	Kit completo para Gases Electrolitos y Metabolitos Sanguíneos Arteriales	(...) <b><u>Accesorios: Controles, electrodos, membranas, Cintas y Papel de impresión, Complementos, y otros que permitan la realización completa de la prueba</u></b> (...)	Kit completo para gases, electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales	(...) <b><u>Accesorios: Controles, electrodos, membranas, Cintas y Papel de impresión, Complementos, y otros que permitan la realización completa de la prueba</u></b> (...)	<p><b><u>Absolución de la Consulta u Observación N° 17:</u></b></p> <p>se aceptarán dentro de los accesorios del reactivo y del equipo en cesión de uso: Controles, electrodos <b><u>o membranas o tarjeta de microsensor, cintas y papel de impresión</u></b>, por lo que se acoge su consulta.</p>
Kit completo para Gases Electrolitos y Metabolitos Sanguíneos Arteriales	(...) <b><u>Accesorios: Controles, electrodos, membranas, Cintas y Papel de impresión, Complementos, y otros que permitan la realización completa de la prueba</u></b> (...)				
Kit completo para gases, electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales	(...) <b><u>Accesorios: Controles, electrodos, membranas, Cintas y Papel de impresión, Complementos, y otros que permitan la realización completa de la prueba</u></b> (...)				

- Al respecto, cabe indicar que las fichas técnicas emitidas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI aplicable para los bienes -Kit completo para gases electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales,

con código SAP 30103774, y Kit completo para Gases y Electrolitos Sanguíneos Arteriales, con código SAP 30105520-, consigna como “Tiempo de expiración: no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega”; no obstante, la Entidad como parte de su requerimiento indicó que excepcionalmente dicha vigencia podría ser inferior al 60% del tiempo de vida útil.

- Aunado a ello, como parte de la absolución de la consulta u observación N° 14 y N° 41, ratificaron la condición de excepcionalidad referida a la vigencia mínima del producto en la cual se precisó que los bienes requeridos “podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil”. Asimismo, mediante de la absolución de la consulta u observación N° 17, se modificó el extremo referido a la especificación técnica “Accesorios” aplicable a ambos bienes.

De otro lado, en la absolución de las consultas u observaciones N° 6, N° 11, N° 13, N° 14, y N° 50, realizaron modificaciones y/o precisiones a las especificaciones técnicas correspondientes a los equipos requeridos en cesión en uso -Analizador de gases, electrolitos y metabolitos y Analizador de gases y electrolitos.

- 3.26** Asimismo, las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI a nivel sectorial **son de obligatorio cumplimiento, de acuerdo con la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018** “Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD”, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e investigación N° 13 – IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018.
- 3.27** De esa manera, se aprecia que el único proveedor con la capacidad de cumplir con el tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega sería la empresa INGENIERÍA DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO SAC, puesto que, los productos ofertados, de acuerdo a las cotizaciones, de las empresas PRODUCTOS ROCHE QF SA y W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA, presentaría una vigencia mínima del material de laboratorio de “no menor a 4 meses”, con lo cual se advertiría la falta de pluralidad de proveedores y marcas.
- 3.28** En ese sentido, si bien la normativa de contratación pública prevé que al momento de realizar la indagación en el mercado, el Órgano Encargado de las Contrataciones deberá cautelar que las fuentes identificadas en dicha indagación permitan acreditar la pluralidad de marcas y de proveedores en capacidad de cumplir todos los extremos del requerimiento, en el presente caso, se evidencian deficiencias en la indagación de mercado que constituyen un vicio que, afecta la validez del procedimiento de selección, dado que, no se evidenciaría pluralidad de proveedores y marcas que puedan cumplir con la totalidad del requerimiento.
- 3.29** Por tanto, considerando las deficiencias señaladas en el análisis del presente informe y, atendiendo a lo prescrito en el artículo 44 de la Ley, resulta necesario disponer que la Entidad declare la nulidad de la **Licitación Pública N° 5-2023-ESSALUD/RPS-1**, a efectos de que se corrija los vicios advertidos, **debiendo retrotraerse a la etapa de convocatoria**; sin perjuicio de adoptar las acciones correspondientes de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley, así como impartir las directrices pertinentes a fin de evitar situaciones similares en futuros procedimientos de selección.

- 3.30** En consecuencia, no corresponde emitir pronunciamiento respecto a la presente solicitud de elevación de cuestionamientos, conforme a lo descrito en el numeral 7.9 de la Directiva N° 009-2019-OSCE/CD<sup>4</sup>.
- 3.31** Adicionalmente, corresponde señalar que, el Titular de la Entidad deberá impartir las directrices necesarias a efectos que el órgano encargado de las contrataciones realice adecuadamente la determinación de la pluralidad de proveedores y marcas en la indagación de mercado, a efectos de cautelar el cumplimiento de la finalidad pública y la potencial participación de proveedores.
- 3.32** Finalmente, corresponderá a la Entidad verificar y evaluar de manera integral el contenido del expediente de contratación, a efectos de: i) cautelar la pluralidad de postores y marcas -en virtud de lo dispuesto en los Principios de “Libertad de Concurrencia”, “Transparencia” y “Competencia”, ii) cautelar el cumplimiento de la finalidad pública, iii) cautelar el cumplimiento de la normativa de la materia, y iv) reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias que repercutan en el proceso de contratación.

#### **IV. CONCLUSIONES**

- 4.1** Es competencia del Titular de la Entidad declarar la nulidad del procedimiento de selección conforme a los alcances del artículo 44° de la Ley, de modo que aquél **se retrotraiga a la etapa de convocatoria**; a fin de que dicho acto y los subsiguientes se realicen de acuerdo con la normativa vigente.
- 4.2** Corresponde a la Entidad verificar y evaluar de manera integral el contenido del expediente de contratación a efectos de cautelar el cumplimiento de la finalidad pública, y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias que repercutan en el proceso de contratación.
- 4.3** Cabe recordar que la demora del presente procedimiento de selección y en consecuencia la satisfacción oportuna de la necesidad, es de exclusiva responsabilidad del Titular de la Entidad y de los funcionarios intervinientes en la contratación.
- 4.4** Corresponde que el presente Informe IVN sea puesto en conocimiento del Sistema Nacional de Control.
- 4.5** Se recuerda al Titular de la Entidad que el presente informe IVN no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.
- 4.6** Corresponde al Titular de la Entidad, iniciar el respectivo deslinde de responsabilidades, así como impartir las directrices pertinentes a fin de que los funcionarios encargados, en futuros procedimientos de selección, brinden atención – de manera oportuna- a los requerimientos efectuados por este Organismo Técnico Especializado.
- 4.7** Finalmente, considerando que el servicio de emisión de pronunciamiento sobre elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones e integración de Bases, no sería efectivamente prestado por el

---

<sup>4</sup> En caso se adviertan vicios de nulidad que generen la sustracción de la materia, se emitirá el oficio que disponga las medidas correctivas del caso.

OSCE, corresponderá la devolución de la tasa administrativa al recurrente, siendo que, deberá coordinar dicho trámite con la Unidad de Finanzas adjuntando el presente Informe.

Jesús María, 6 de marzo de 2024

*Código: 6.1*