

PRONUNCIAMIENTO N° 456-2023/OSCE-DGR

Entidad: Seguro Social de Salud

Referencia: Licitación Pública N° 14-2023-ESSALUD-RPR-1, convocada para la “adquisición de reactivos de laboratorio para inmunohematología para el Servicio de Medicina Transfusional del HNERM”

1. ANTECEDENTES

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamento, recibido el 19 de setiembre de 2023¹ y subsanado el 29 de setiembre de 2023², el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia, remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) las solicitudes de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas u observaciones y Bases integradas presentadas por los participantes **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** y **DIAGNOSTICO UAL S.A.C.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el “la Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificaciones, en adelante el “Reglamento”.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamento se empleó la información remitida por la Entidad, con fecha 26³ de setiembre y 5⁴, 6⁵, 11⁶ y 16⁷ de octubre de 2023, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, las cuales tienen carácter de declaración jurada.

Al respecto, en la emisión del presente pronunciamento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio⁸; y, los temas materia de cuestionamientos del mencionado participante, conforme el siguiente detalle:

Cuestionamiento N° 1: Respecto a la absolución de las consultas u observaciones N° 1 y N° 29, referidas al “*Resumen ejecutivo*”

¹ Mediante Trámite Documentario N° 2023-25260166-LIMA.

² Mediante Trámite Documentario N° 2023-25451803-LIMA.

³ Mediante Trámite Documentario N°2023-25277358-LIMA

⁴ Mediante Trámite Documentario N° 2023-25464349-LIMA.

⁵ Mediante Trámite Documentario N° 2023-25467569-LIMA

⁶ Mediante Trámite Documentario N° 2023-25476542-LIMA

⁷ Mediante Trámite Documentario N° 2023-25486299-LIMA

⁸ Para la emisión del presente Pronunciamento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

- Cuestionamiento N° 2:** Respecto a la absolución de las consultas u observaciones N° 4, N° 5, N° 22 y N° 31, referidas al *“Registro sanitario o certificado de registro sanitario”*
- Cuestionamiento N° 3:** Respecto a la absolución de las consultas u observaciones N° 7, N° 13 y N° 32, referidas al *“Catálogo o folletería o Manual de instrucciones de Uso o inserto”*
- Cuestionamiento N° 4:** Respecto a la absolución de las consultas u observaciones N° 6 y N° 39, referidas al *“Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.”*
- Cuestionamiento N° 5:** Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 15, referida al *“Personal de servicio técnico”*
- Cuestionamiento N° 6:** Respecto a la absolución de las consultas u observaciones N° 45, N° 46, N° 47, N° 48, N° 49 y N° 50, referidas a los *“Controles”*
- Cuestionamiento N° 7:** Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 51, referida a los *“Controles internos”*

2. CUESTIONAMIENTOS

Cuestionamiento N° 1: Respecto al *“Resumen ejecutivo”*

El participante DIAGNOSTICO UAL S.A.C., cuestionó la absolución de las consultas u observaciones N° 1 y N° 29, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

“(…)

En efecto, nuestra representada formuló consulta referida al Resumen Ejecutivo, el mismo que no corresponde o se condice con el procedimiento de selección, por lo que se solicitó lo siguiente:

“¿El Comité de Selección en coordinación con el Órgano Encargado de las Contrataciones, actualizará en la página del SEACE la documentación correspondiente e incluirá el Resumen Ejecutivo correcto?”

Ante ello, el Comité de Selección absolvió de la siguiente manera:

“Se va incorporar el resumen ejecutivo en las bases integradas”.

Es así que, en las Bases Integradas se encuentra en la parte final el Resumen Ejecutivo correspondiente, sin embargo, este Resumen Ejecutivo como tal, no se encuentra publicado en la casilla correspondiente señalada en la página del SEACE, lo cual

transgrede el Principio de Transparencia, así como lo señalado en el numeral 1.2 de las Bases Estandarizadas.

Se debe precisar que, indistintamente de si el documento fue publicado como parte de las Bases Integradas del presente procedimiento de selección, tal como lo señaló el Comité de Selección, ello no implica que se deba incumplir con la normativa legal y con la Directiva correspondiente a las Bases Estandarizadas.

En ese sentido, a efecto de evitar posibles vicios de nulidad futura, se debe de publicar el Resumen Ejecutivo en la página del SEACE en el lugar que corresponde.”(El subrayado y resaltado son agregados).

Pronunciamiento

Al respecto, cabe señalar que, mediante las consultas u observaciones N° 1 y N° 29 del pliego absolutorio, se observó que en el SEACE se incluyó un Resumen Ejecutivo que no correspondería al objeto de la convocatoria, por lo que se solicitó actualizar la página del SEACE a fin de publicar el resumen ejecutivo de la presente contratación, ante lo cual, el comité de selección precisó que se incorporará el Resumen Ejecutivo en las Bases Integradas.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta u observación materia de análisis, precisando entre otros, que indistintamente si el documento fue publicado como parte de las Bases Integradas del presente procedimiento, ello no implicaría que se deba incumplir con la normativa legal y la Directiva correspondiente a las Bases Estándar, por lo que, solicitó publicar el Resumen Ejecutivo en el SEACE.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Informe N° 003-2307L00141-ESSALUD-2023⁹, la Entidad señaló lo siguiente:

“En relación al cuestionamiento 1, se registró el resumen ejecutivo actualizado en consola de proceso de selección al momento de realizar la integración de base; y asimismo se debe aplicar el artículo 14.1. del TUO LPAG, que dispone la conservación del acto cuando el incumplimiento a sus elementos de validez no sea trascendente.”

Asimismo, mediante el Informe N° 004-2307L00141-ESSALUD-2023¹⁰, la Entidad señaló lo siguiente:

*“En relación a la consulta u observación N° 1 y N° 29, se registró el resumen ejecutivo actualizado en la consola de proceso de selección al momento de realizar la integración de bases; **asimismo en la base integrada fue anexada el resumen ejecutivo, el cual es de acceso a los participantes, en cumplimiento de los principios de publicidad, eficacia y eficiencia del artículo 2° del TUO de la Ley N° 30225, en se sentido corresponde aplicar supletoriamente el artículo 14.1. del TUO, que dispone la conservación del acto cuando el incumplimiento a sus elementos de validez no sea trascendente, ello en virtud del interés y finalidad pública de la contratación, prima la conservación del acto pues éste no afectaría el desarrollo del procedimiento.**”*

⁹ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25260166-LIMA el 19 de setiembre de 2023.

¹⁰ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25467569-LIMA el 6 de octubre de 2023.

Es de precisar que según el artículo 118° del TUO de la Ley 30225, señala los actos no impugnables:

a) Las actuaciones materiales relativas a la planificación de las contrataciones.

b) Las actuaciones preparatorias de la Entidad convocante, destinadas a organizar la realización de procedimientos de selección.

c) Los documentos del procedimiento de selección y/o su integración. (...).

En esa medida, en virtud del interés y finalidad pública de la contratación prima la conservación del acto según el artículo 14.1 del TUO de la Ley 27444, pues éste no afectaría el desarrollo del procedimiento de selección.”

(El subrayado y resaltado son agregados)

De lo expuesto, en atención al cuestionamiento del participante, la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades, mediante sus informes técnicos posteriores, se ratificó en lo absuelto en el pliego de absolución de consultas y observaciones, acotando que al momento de realizar la integración de bases, se registró el resumen ejecutivo actualizado en la consola de proceso de selección. Asimismo, precisó que, el resumen ejecutivo fue anexado a las Bases Integradas, siendo este de acceso a los participantes, ello en cumplimiento de los principios de publicidad, eficacia y eficiencia del artículo 2 del TUO de la Ley N° 30225.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se publique el resumen ejecutivo en la página del SEACE en el lugar correspondiente, y en tanto, la Entidad registró el referido formato conjuntamente con las Bases integradas, lo cual resultaría válido, 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, 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° 2:

Respecto al “Registro sanitario o certificado de registro sanitario”

El participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., cuestionó la absolución de las consultas u observaciones N° 4, N° 5, N° 22 y N° 31, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

“(…)

FUNDAMENTO DE LA ELEVACIÓN:

Conforme se evidencia, el comité de selección a través de distintas absoluciones ha precisado que solo se presentará Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del reactivo que

forma parte del Kit, establecido por el fabricante; **no obstante, no es claro que se considera como "reactivo", toda vez, las bases administrativas establecen en el formato N°2 las especificaciones técnicas del reactivo, cuya descripción indican en todos los bienes requeridos "kit completo"** (...)

(...)

Aunado a la denominación de cada uno de los ítems objeto de la convocatoria también **se debe apreciar que en la PRESENTACIÓN de cada uno de ellos se sigue detallando el término KIT, de donde se desprende que el KIT es todo aquel insumo (reactivo, diluyente, células, etc.) que entra en contacto directo con la muestra para la "realización completa" de cada una de las pruebas.**

(...)

Ahora bien, la absolución efectuada no esclarece los documentos que servirán para la admisión de la ofertas; en el extremo de la exigencia de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario que los postores deberán presentar en la fase selectiva; sino todo lo contrario, oscurece, toda vez, que de la revisión integral de las bases no se ha definido el concepto de reactivos, considerando que los bienes descritos en la convocatoria hacen referencia a un "kit completo"; siendo así no permitirá generar convicción de lo realmente ofertado. En este punto, es importante señalar que es necesario y de suma importancia que la entidad pueda corroborar que todos los bienes que reaccionan en contacto directo con la muestra y que permiten la realización completa de la prueba, se encuentren sujetos o no al Registro Sanitario, debido a que ello significa que estos han pasado por un proceso de evaluación por parte del Ministerio de Salud y su ente regulador, donde se ha verificado toda la información correspondiente a ese producto y se encuentren autorizados para su comercialización en el Perú.

(...)

En ese sentido, solicitamos se revise el pliego absolutorio contrastando con lo requerido por el área usuaria al formular su requerimiento y que ha sido incorporado en las bases administrativas, teniendo como premisa que el objeto de la convocatoria es "kits completos"; estableciendo que se deberá presentar en la oferta el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de todos los insumos que reaccionan en contacto directo con la muestra, los cuales permiten la realización completa de la prueba y que comprenden los kits requeridos". (el subrayado y agregado es resaltado)

Pronunciamiento

En el presente caso, de la revisión del Formato N° 2, contenido en las especificaciones técnicas de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad consignó lo siguiente:

FORMATO N°2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL REACTIVO			
ITEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIONES
1	030106279	Kit completo para la determinación de Anticuerpos Irregulares	PRESENTACIÓN: Kit de células pantalla para la determinación de anticuerpos irregulares, en empaque adecuado. Debe incluir antígeno Diego A. Opcional Cw. Debe incluir reactivo para la identificación de Anticuerpos irregulares equivalente al 2% del total de las pruebas solicitadas. Tiempo de Expiración no menor de 21 días a partir de la

			<p>fecha de entrega.</p> <p><i>METODOLOGÍA:</i> Adherencia en fase sólida (captura), o aglutinación en columna</p> <p><i>ACCESORIOS:</i> Controles, 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.</p> <p><i>EQUIPO:</i> Equipo para Inmunoematología en microplaca y/o Equipo para Inmunoematología en columna, acuerdo a la metodología ofertada. Usuario no puede excluir ninguno de los equipos.</p> <p><i>MUESTRA BIOLÓGICA:</i> Suero o plasma</p>
030106283	Kit completo para la determinación de Factor RH Débil		<p><i>PRESENTACIÓN:</i> Kit completo para la determinación de factor Rh débil en empaque adecuado. Tiempo de Expiración no menor de 21 días a partir de la fecha de entrega.</p> <p><i>METODOLOGÍA:</i> Adherencia en fase sólida (captura) o aglutinación en columna. <i>ACCESORIOS:</i> Controles, solución LISS en cantidad suficiente, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permita la realización completa de la prueba.</p> <p><i>EQUIPO:</i> Equipo para inmunohematología en microplaca y/o Equipo para inmunohematología en columna, de acuerdo a la metodología ofertada. Usuario no puede excluir ninguno de los equipos.</p> <p><i>MUESTRA BIOLÓGICA:</i> Sangre total anticoagulada o paquete globular.</p>
030106281	Kit completo para la determinación de Grupo ABO y Factor RH Globular		<p><i>PRESENTACIÓN:</i> Kit completo para la determinación de Grupo sanguíneo globular ABO y factor Rh en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de 06 meses a partir de la fecha de entrega. <i>METODOLOGÍA:</i> Hemoaglutinación en microplaca o aglutinación en columna. <i>ACCESORIOS:</i> Controles, 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. <i>EQUIPO:</i> Equipo para inmunohematología en microplaca y/o Equipo para inmunohematología en columna, acuerdo a la metodología ofertada. Usuario no puede excluir ninguno de los equipos. <i>MUESTRA BIOLÓGICA:</i> Sangre total anticoagulada o paquete globular.</p>
030106284	Kit completo para la determinación del Fenotipo RH/Kell		<p><i>PRESENTACIÓN:</i> Kit completo para la determinación del fenotipo Rh (C,c,E,e) y Kell en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de 06 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p><i>METODOLOGÍA:</i> Hemoaglutinación en microplaca o aglutinación en columna. <i>ACCESORIOS:</i> Controles, 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. <i>EQUIPO:</i> Equipo para Inmunoematología en microplaca y/o Equipo para Inmunoematología en</p>

			<i>columna, de acuerdo a la metodología ofertada. Usuario no puede excluir ninguno de los equipos. MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre total anticoagulada o paquete globular.</i>
030106282	<i>Kit completo para la determinación del Grupo ABO Sérico</i>		<p><i>PRESENTACIÓN: Kit completo para la determinación de Grupo Sanguíneo ABO en suero o plasma en empaque adecuado.</i></p> <p><i>Tiempo de Expiración no menor de 21 días a partir de la fecha de entrega.</i></p> <p><i>MÉTODO: Hemaglutinación en microplaca o Aglutinación en columna.</i></p> <p><i>ACCESORIOS: Controles, 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.</i></p> <p><i>EQUIPO Equipo para inmunohematología en microplaca y/o Equipo para Inmunohematología en columna, de acuerdo a la metodología ofertada. Usuario no puede excluir ninguno de los equipos. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma</i></p>
030106280	<i>Kit completo para prueba cruzada/Coombs directo</i>		<p><i>PRESENTACIÓN: Kit completo para prueba cruzada / Coombs directo, en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de 21 días a partir de la fecha de entrega.</i></p> <p><i>METODOLOGÍA: Adherencia en fase sólida (captura) o aglutinación en columna. ACCESORIOS: Controles, 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.</i></p> <p><i>EQUIPO: Equipo para Inmunohematología en microplaca y/o Equipo para Inmunohematología en columna, de acuerdo a la metodología ofertada. Usuario no puede excluir ninguno de los equipos. MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre total anticoagulada o paquete globular.</i></p>

A través de las consultas u observaciones N° 4, N° 5, N° 22 y N° 31, se solicitó **i)** confirmar que el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario será solo para el reactivo y que se incorpore ello en el numeral 4.7 del requerimiento y **ii)** el referido requerimiento aplica únicamente para el bien principal (reactivo) y no incluye soluciones y/o diluyentes y/o accesorios y/o complementos y **iii)** el referido documento será solo para aquellos insumos que reaccionan en contacto directo con la muestra, los cuales permiten la realización completa de la prueba.

Como absolución a las citadas consultas u observaciones, el comité de selección precisó que **i)** se solicita el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario solo del reactivo y que en caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá

adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita 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 y **ii)** Independientemente de la denominación que tenga el producto, el registro sanitario o certificado de registro sanitario es del reactivo que forma parte del kit, establecido por el fabricante.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de las consultas u observaciones materia de análisis, precisando entre otros, lo siguiente:

- El comité no es claro respecto a qué se considera como “reactivo”, debido a que, en las Bases Administrativas, se establece en el Formato N° 2 las especificaciones técnicas del reactivo, que todos los bienes requeridos tendrían la descripción “kit completo”.
- En la presentación de cada uno de los bienes se detalle el término “kit”, de donde se desprende que kit es todo aquel insumo (reactivo, diluyente, células, etc) que entra en contacto directo con la muestra para la realización completa de cada una de las pruebas, por lo que, la absolución efectuada no esclarece los documentos que servirán para la admisión de la oferta, en el extremo de la exigencia de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario que los postores deberán presentar en la fase selectiva.
- Por lo que solicitó se revise el pliego absolutorio contrastando con lo requerido por el área usuaria al formular su requerimiento y que ha sido incorporado en las bases administrativas, teniendo como premisa que el objeto de la convocatoria es “kit completos” estableciendo que se deberá presentar en la oferta el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de todos los insumos que reaccionan en contacto directo con la muestra, los cuales permiten la realización completo de la prueba y que comprenden los kits requeridos.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el INFORME N° 001-2307L00141-ESSALUD-2023¹¹, la Entidad señaló lo siguiente:

“RESPUESTA AL CUESTIONAMIENTO I :

Debe presentar el registro sanitario del reactivo (producto/dispositivo médico ofertado) que cumpla con la finalidad requerida por la entidad, es decir, por ejemplo, "... para la determinación de anticuerpos irregulares" o "... para la determinación de factor Rh Débil", etc. Independientemente de la denominación que le dé el fabricante (por ejemplo, Kit completo, Tarjeta, Gel, Células).”

Asimismo, mediante la Nota N° 350 SMT-DPC-GADyT-GHNERM-GRPR EsSALUD.2023¹², la Entidad señaló lo siguiente:

¹¹ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25260166-LIMA el 19 de setiembre de 2023.

¹² Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25467569-LIMA el 6 de octubre de 2023.

“Sobre el registro sanitario o certificado de registro sanitario

*Con respecto a la presentación del registro sanitario o certificado de registro sanitario se debe presentar sobre el reactivo (incluido en lo que la entidad ha denominado: "kit para..." según lo detallado para cada ítem) **porque es el componente que va reaccionar con las muestras y que va a dar la especificidad y sensibilidad en los resultados, considerando que las soluciones buffer, controles, etc. son accesorios y no sujetos necesariamente a un otorgamiento de registro sanitario.***

Cabe señalar aquí el principio de razonabilidad y simplicidad establecidos en la LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, LEY N° 27444 (según las cuales los trámites establecidos por la autoridad administrativa deberán ser sencillos, debiendo eliminarse toda complejidad innecesaria; es decir, los requisitos exigidos deberán ser racionales y proporcionales a los fines que se persigue cumplir).”

(el subrayado y resaltado son agregados)

Al respecto, en atención al cuestionamiento del participante, el Área Usuaría, como mejor conocedora de sus necesidades¹³ ratificó lo absuelvo en el pliego de absolución de consultas y observaciones, acotando que el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se debe presentar sobre el reactivo, debido a que, este sería el componente que va reaccionar con las muestras y que va dar la especificidad y sensibilidad en los resultados, considerando que las soluciones buffer, controles, entre otros, serían accesorios que no necesariamente estarían sujetos a un otorgamiento de registro sanitario, lo cual tiene carácter de declaración jurada y se encuentra sujeta a rendición de cuentas; por lo que, no se aceptaría lo solicitado por el recurrente.

En ese sentido, considerando que la pretensión del solicitante estaría orientada a solicitar que presente en la oferta el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de todos los insumos que reaccionan en contacto directo con la muestra, y en tanto, la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades y bajo su responsabilidad, mediante sus informes técnicos ratificó su absolución, precisando los motivos por los cuales no acogería dicha pretensión¹⁴; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento, máxime, si existiría pluralidad de proveedores en capacidad de cumplir con el íntegro del requerimiento.

Sin perjuicio de lo anterior, se emitirá la siguiente disposición al respecto:

- **Se deberá tener en cuenta**¹⁵ como absolución de las consultas u observaciones N° 4, N° 5, N° 22 y N° 31, lo citado en el N° 350 SMT-DPC-GADyT-GHNERM-GRPR EsSALUD.2023.

¹³ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

¹⁴ Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

¹⁵ La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

Cabe señalar que, **se deberá dejar sin efecto** todos los extremos de las Bases y el Pliego, que se opongan a lo dispuesto en la presente disposición.

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, 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° 3:

Respecto al “Catálogo o folletería o Manual de instrucciones de Uso o inserto”

El participante DIAGNOSTICO UAL S.A.C., cuestionó la absolución de la consulta u observación N° 7, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

“(…)

Como se aprecia, el Comité de Selección no establece cuál es el tipo de corporación, filial o sucursal, y más aún, no señala cómo se establece el extremo referido a que estas se encuentren "debidamente acreditadas", es decir, no se ha señalado cómo estas corporaciones, filiales o sucursales, acreditarían encontrarse facultadas para emitir documentos técnicos o aclaratorios, máxime si han señalado que estas deben estar acreditadas.

Esta imprecisión posibilitaría que, con solo una "declaración jurada" de estar "debidamente acreditada", empresas postoras o terceros autodenominados corporaciones filiales, que no son los fabricantes reales, legales o dueños de marca, emitan documentos técnicos sin sustento científico con sólo el propósito de adecuar la propuesta comercial del postor a las exigencias de las bases en este procedimiento de selección, poniendo en peligro la finalidad pública de la contratación y transgrediendo los principios de transparencia, competencia, eficacia y eficiencia e igualdad de trato.

Mantener la posibilidad de que terceros que no son los fabricantes reales, legales o dueños de la marca, emitan documentos técnicos para pretender evidenciar el cumplimiento de requisitos técnicos, genera litigiosidad en el procedimiento de selección pues la calidad de "debidamente acreditada" no es precisa si es que no se acompaña de una exigencia de acreditación documental obligatoria, lo que sucede en este caso.

Al ser esta una condición imprecisa, el postor que, siendo un agente comercial, presenta en el procedimiento de selección, un documento técnico emitido por una supuesta y autodenominada corporación filial o subsidiaria o cualquier otra categoría (diferente al fabricante real, legal o dueño de la marca), alegando que se encuentra debidamente acreditada escudándose en el principio de presunción de veracidad, va a generar de nuestra parte un cuestionamiento sobre esta imprecisión, pues no es posible establecer si las consideraciones técnicas expuestas son reales o ficticias poniendo en grave riesgo el objeto de la contratación, tratándose además de un producto médico; este cuestionamiento posiblemente derive en la nulidad del procedimiento de selección con la pérdida de recursos que ello supone y la oportunidad de la contratación eficiente.

En ese sentido, es necesario que, por un mecanismo de transparencia y para evitar futuros cuestionamientos entre los participantes, es necesario que se precise cómo se acreditará el hecho de que la Corporación, filial o sucursal, se encuentra facultada a emitir documentos técnicos y/o aclaratorios o en todo caso, que se retire la frase: " emitidos por corporaciones y/o filiales y/o sucursales debidamente acreditadas". (el subrayado y resaltado es nuestro)

Por su parte, el participante El participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 13 y N° 32, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

“FUNDAMENTO DE LA ELEVACIÓN:

En concordancia con nuestro primer cuestionamiento: advertimos también que el comité de selección no ha sido claro respecto a la acreditación de características técnicas y/o requisitos funcionales que se encontrarán sujetas a su acreditación en la oferta, por el mismo extremo relacionado al “kit completo” y “reactivo”.

Como se puede apreciar la entidad ha indicado en la absolución de la consulta 32 que “Los postores deberán presentar folletería de todo lo descrito en el subtítulo de PRESENTACIÓN de cada ítem (exceptuando el tiempo de expiración).”; pero que se indica en las especificaciones técnicas de los bienes objeto de la convocatoria, un ejemplo es para el subitem 2: Kit completo para la determinación de Factor RH Débil, donde el detalle de la PRESENTACIÓN hace referencia a un kit de células:

DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN
Kit completo para la determinación de Factor RH Débil	KIT COMPLETO para la determinación de factor Rh débil en empaque adecuado.

FORMATO N° 2
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL REACTIVO

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN
1	030106279	Kit completo para la determinación de Anticuerpos Irregulares	PRESENTACIÓN: Kit completo para la determinación de anticuerpos irregulares, en empaque adecuado. Tiempo de validez de 12 meses a partir de la fecha de entrega. MÉTODOS: Hemaglutinación en columna y aglutinación en columna. ACCESORIOS: Cuentas, cubetas LISB en cantidad suficiente, material de limpieza de resultados, comprobantes y otros de acuerdo a metodología que permita la realización completa de la prueba. EQUIPO: Equipo para hemaglutinación en columna y/o equipo para hemaglutinación en columna, de acuerdo a la metodología utilizada. Usando el punto control siempre de los reactivos. MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre total anticoagulada o plasma gelatinoso.
	030106283	Kit completo para la determinación de Factor RH Débil	PRESENTACIÓN: Kit completo para la determinación de factor Rh débil en empaque adecuado. Tiempo de validez de 12 meses a partir de la fecha de entrega. MÉTODOS: Hemaglutinación en columna y aglutinación en columna. ACCESORIOS: Cuentas, cubetas LISB en cantidad suficiente, material de limpieza de resultados, comprobantes y otros de acuerdo a metodología que permita la realización completa de la prueba. EQUIPO: Equipo para hemaglutinación en columna y/o equipo para hemaglutinación en columna, de acuerdo a la metodología utilizada. Usando el punto control siempre de los reactivos. MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre total anticoagulada o plasma gelatinoso.
	030106281	Kit completo para la determinación de Grupo ABO y Factor RH Globular	PRESENTACIÓN: Kit completo para la determinación de Grupo sanguíneo globular ABO y factor Rh en empaque adecuado. Tiempo de validez de 12 meses a partir de la fecha de entrega. MÉTODOS: Hemaglutinación en columna y aglutinación en columna. ACCESORIOS: Cuentas, cubetas LISB en cantidad suficiente, material de limpieza de resultados, comprobantes y otros de acuerdo a metodología que permita la realización completa de la prueba. EQUIPO: Equipo para hemaglutinación en columna y/o equipo para hemaglutinación en columna, de acuerdo a la metodología utilizada. Usando el punto control siempre de los reactivos. MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre total anticoagulada o plasma gelatinoso.
	030106284	Kit completo para la determinación del Fenotipo RHRKell	PRESENTACIÓN: Kit completo para la determinación del fenotipo Rh (CARA) y Kell, en empaque adecuado. Tiempo de validez de 12 meses a partir de la fecha de entrega. MÉTODOS: Hemaglutinación en columna y aglutinación en columna. ACCESORIOS: Cuentas, cubetas LISB en cantidad suficiente, material de limpieza de resultados, comprobantes y otros de acuerdo a metodología que permita la realización completa de la prueba. EQUIPO: Equipo para hemaglutinación en columna y/o equipo para hemaglutinación en columna, de acuerdo a la metodología utilizada. Usando el punto control siempre de los reactivos. MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre total anticoagulada o plasma gelatinoso.
	030106282	Kit completo para la determinación del Grupo ABO Sérico	PRESENTACIÓN: Kit completo para la determinación de Grupo sanguíneo ABO en suero o plasma en empaque adecuado. Tiempo de validez de 12 meses a partir de la fecha de entrega. MÉTODOS: Hemaglutinación en columna y aglutinación en columna. ACCESORIOS: Cuentas, cubetas LISB en cantidad suficiente, material de limpieza de resultados, comprobantes y otros de acuerdo a metodología que permita la realización completa de la prueba. EQUIPO: Equipo para hemaglutinación en columna y/o equipo para hemaglutinación en columna, de acuerdo a la metodología utilizada. Usando el punto control siempre de los reactivos. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.
	030106280	Kit completo para Prueba cruzada / Coombs directo	PRESENTACIÓN: Kit completo para prueba cruzada / Coombs directo, en empaque adecuado. Tiempo de validez de 12 meses a partir de la fecha de entrega. MÉTODOS: Hemaglutinación en columna y aglutinación en columna. ACCESORIOS: Cuentas, cubetas LISB en cantidad suficiente, material de limpieza de resultados, comprobantes y otros de acuerdo a metodología que permita la realización completa de la prueba. EQUIPO: Equipo para hemaglutinación en columna y/o equipo para hemaglutinación en columna, de acuerdo a la metodología utilizada. Usando el punto control siempre de los reactivos. MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre total anticoagulada o plasma gelatinoso.

Entonces; si en la oferta se debe acreditar LA PRESENTACIÓN, los postores debemos acreditar todo lo concerniente al kit completo para cada una de las pruebas requeridas; incluyendo así no solo al reactivo sino a todos los insumos que reaccionan en contacto directo con la muestra, los cuales permiten la realización completa de la prueba.

Conforme se desprende, si revisamos el íntegro de la absolución y la contrastamos con lo que la entidad denomina "Especificaciones Técnicas del Reactivo" en el Formato N° 2;

se generan información contradictoria, incierta, excluyente o incongruente entre sí, que no permita tener certeza de la necesidad del área usuaria, convergiendo en interpretaciones distintas por los postores que conlleven a futuros cuestionamientos con recursos impugnativos. De este modo, el hecho de haberse establecido reglas poco claras e imprecisas representaría una vulneración a los principios de transparencia y competencia previstos en el artículo 2 del TUO de la Ley.

(...)

En ese sentido, solicitamos que producto de la elevación SE ACLARE que se acreditará la PRESENTACIÓN, es decir todo lo concerniente al kit completo para cada una de las pruebas requeridas; incluyendo así no solo al reactivo sino a todos los insumos que reaccionan en contacto directo con la muestra, los cuales permiten la realización completa de la prueba.”(El subrayado y resaltado son agregados).

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad consignó, entre otros, lo siguiente:

“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

k) Catálogo o folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.

Elaborada por el fabricante real, fabricante legal o dueño de la marca del reactivo o por corporaciones debidamente acreditadas por el fabricante real que permita demostrar que los reactivos y los equipos ofertados cumplan con las especificaciones técnicas. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. Esta documentación se presentará solo para el reactivo principal y para el analizador automatizado.

Reactivo:

a) Presentación.

b) Metodología.

Equipo:

Para el Incubador Automatizado grande de Hemocultivo.

a) Performance.

b) Características.

(...).”

Asimismo, de la revisión del acápite 4.7 “Documentos técnicos del dispositivo médico-reactivo” del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“4.7 Documentos técnicos del dispositivos médico-reactivo

(...)

Catálogos y folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o carta (original o copia simple)

Elaborada por el fabricante real, fabricante legal o dueño de la marca del reactivo o por corporaciones debidamente acreditadas por el fabricante real que permita demostrar que los

reactivos y los equipos ofertados cumplen con las Especificaciones Técnicas. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. Esta documentación se presentará solo para el reactivo principal y para el analizador automatizado.

Para el reactivo se deberá acreditar todo lo descrito en los títulos PRESENTACIÓN (Excepto el Tiempo de Expiración) y METODOLOGÍA de las especificaciones técnicas homologadas del Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica.

Para el equipo de cesión en uso se deberá acreditar todo lo descrito en los numerales

3 PERFORMANCE y 4 CARACTERÍSTICAS de las especificaciones técnicas homologadas del mencionado Petitorio.

Se aceptará todo tipo de documento indistintamente de la denominación que pueda darle el emisor, siempre que sea emitido por el fabricante, fabricante real, fabricante legal o dueño de la marca, filial o sucursal.

Para el resto de especificaciones se presentará la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (anexo N°3 de las Bases Administrativas).”

Ahora bien, en virtud de los aspectos cuestionados por los participantes, se abordarán los siguientes extremos:

Respecto a la consulta u observación N° 7

A través de consulta u observación N° 7, se observó la falta de aclaración sobre el emisor encargado de brindar la documentación para acreditar las especificaciones técnicas de los reactivos y el equipo en cesión de uso, ya que se estaría requiriendo que la citada documentación sea elaborada o emitida por una corporación, filial o sucursal; por lo que, se solicitó precisar por quién debe ser emitida la referida documentación indistintamente de su denominación, en concordancia con lo señalado en la normativa legal vigente.

Ante lo cual, el comité de selección señaló que 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.

Es así que la Entidad en atención a la absolución de la citada consulta u observación, modificó el acápite 4.7 “Documentos técnicos del dispositivos médico-reactivos” del numeral 3.1 de la Sección Específica de las Bases, conforme el siguiente detalle:

“4.7 Documentos técnicos del dispositivos médico-reactivo

(...)

Catálogos y folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o carta (original o copia simple)

Elaborada por el fabricante real, fabricante legal o dueño de la marca del reactivo o por corporaciones debidamente acreditadas por el fabricante real que permita demostrar que los reactivos y los equipos ofertados cumplen con las Especificaciones Técnicas. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor

público juramentado o traductor colegiado certificado. Esta documentación se presentará solo para el reactivo principal y para el analizador automatizado.

Para el reactivo se deberá acreditar todo lo descrito en los títulos PRESENTACIÓN (Excepto el Tiempo de Expiración) y METODOLOGÍA de las especificaciones técnicas homologadas del Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica. Para el equipo de cesión en uso se deberá acreditar todo lo descrito en los numerales

3 PERFORMANCE y 4 CARACTERÍSTICAS de las especificaciones técnicas homologadas del mencionado Petitorio.

Se aceptará todo tipo de documento indistintamente de la denominación que pueda darle el emisor, siempre que sea emitido por el fabricante, fabricante real, fabricante legal o dueño de la marca, filial o sucursal.

Para el resto de especificaciones se presentará la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (anexo N°3 de las Bases Administrativas).

Se aclara que para el literal c), también 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.”

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta u observación materia de análisis, precisando, entre otros aspectos, que el citado colegiado no establece cuál es el tipo de corporación, filial o sucursal.

Aunado a ello, no ha señalado de qué manera las corporaciones, filiales o sucursales acreditarían encontrarse facultadas para emitir documentos técnicos o aclaratorios, máxime si han señalado que estas deben estar acreditadas, por lo que, solicitó, precisar la acreditación del hecho en cuestión o en todo caso, que se retire la frase: “emitidos por corporaciones y/o filiales y/o sucursales debidamente acreditadas”.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante la Nota N° 300 SMT-DPC-GADyT-GHNERM-GRPR EsSALUD. 2023¹⁶, la Entidad señaló lo siguiente:

“Ante la consulta 07 se respondió: “Se aclara que también 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”

*En el caso de presentar documentos emitidos por corporaciones y/o filiales y/o sucursales, adicionalmente a los mismos, **los postores deben presentar 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.**”*

(El subrayado y resaltado son agregados)

¹⁶ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25451803-LIMA el 29 de setiembre de 2023.

Asimismo, mediante el la Nota N° 350 SMT-DPC-GADyT-GHNERM-GRPR EsSALUD.2023¹⁷, la Entidad señaló lo siguiente:

“Sobre la documentación para acreditar las Especificaciones Técnicas

Uno de los principios de la ley de contrataciones es la presunción de veracidad debido a que resulta imposible demostrar con documentos todas las situaciones que se pueden presentar en el desarrollo de un proceso de contrataciones.

Por otro lado, el requerimiento de la entidad contiene detalles que no necesariamente se encuentran en el material impreso elaborado por el fabricante real, legal o dueño de la marca; por lo que, se ha considerado admitir documentos suscritos por corporaciones y/o filiales y/o sucursales debidamente acreditados por el fabricante real, fabricante legal o dueño de la marca.

Se admitirá como "debidamente acreditada" la presentación de un documento emitido por el fabricante real, legal o dueño de la marca, en el que le autorice emitir documentos sobre las características del producto o familia de producto ofertado.

(El subrayado y resaltado son agregados)

De lo expuesto, en atención del tenor de lo cuestionado por los recurrentes, cabe señalar que, la Entidad, a través de sus informes técnicos, como mejor conocedora de las necesidades¹⁸ señaló, entre otros aspectos, que el requerimiento de la entidad contendría detalles que no necesariamente se encuentran en el material impreso elaborado por el fabricante real, legal o dueño de la marca; por lo que, ha considerado admitir documentos suscritos por corporaciones y/o filiales y/o sucursales debidamente acreditados por el fabricante real, fabricante legal o dueño de la marca.

Asimismo, indicó que se admitirá como “debidamente acreditada” la presentación de un documento emitido por el fabricante real, legal o dueño de la marca, en el que le autorice emitir documentos sobre las características del producto o familia de producto ofertado.”

En ese sentido, considerando que la pretensión del participante está orientada a que la Entidad brinde respuesta a las observaciones solicitada por el recurrente, y en la medida que la Entidad recién en su Informe Técnico habría brindado mayores alcances sobre lo consultado, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente extremo del cuestionamiento, por lo que, se emitirán las disposiciones siguientes:

- **Se deberá tener en cuenta**¹⁹ como absolución de la consulta u observación N° 7, lo citado en la Nota N° 300 SMT-DPC-GADyT-GHNERM-GRPR EsSALUD. 2023 y Nota N° 350 SMT-DPC-GADyT-GHNERM-GRPR EsSALUD.20233.
- Corresponde que el Titular de la Entidad **imparta directrices** correspondientes a fin de que el Comité de Selección absuelva todas las consultas y/u

¹⁷ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25467569-LIMA el 6 de octubre de 2023.

¹⁸ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

¹⁹ La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

observaciones formuladas por los participantes, de tal manera que se realice un análisis detallando de manera clara y precisa de lo solicitado por cada participante, de conformidad con lo señalado en el artículo 72 del Reglamento y en la Directiva N.º 23-2016/OSCE/CD.

Cabe señalar que, **se deberá dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio, las Bases o informe técnico que se opongan a la presente disposición.

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, 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.

Respecto a las consultas u observaciones N° 13 y N° 32

A través de las consultas u observaciones N° 13 y N° 32, se solicitó, **i)** suprimir las palabras “materiales y consumibles” a efectos de evitar interpretaciones erradas y en relación a la presentación del catálogo o folletería o manual de instrucciones de uso o inserto para acreditar las especificaciones técnicas de los bienes requeridos en la presente contratación **ii)** presentar documentación para el Kit completo que permita la realización completa de la prueba el cual equivale al reactivo principal.

Como absolución a las citadas consultas u observaciones, el comité de selección precisó que **i)** Los reactivos ofertados no se podrían utilizar de forma aislada, por lo que requieren además del equipo en cesión en uso, los materiales y consumibles, asimismo, que no se considera suprimirlos de las bases; **ii)** Los postores deberán presentar folletería de todo lo descrito en el subtítulo de presentación de cada ítem (exceptuando el tiempo de expiración).

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de las consultas u observaciones materia de análisis, precisando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- El comité de selección no ha sido claro respecto a la acreditación de las características técnicas y/o requisitos funcionales que se encontrarán sujetos en la oferta, relacionado al “kit completo” o al “reactivo”.
- La absolución brindada por el comité en contraste con las especificaciones técnicas del reactivo contenidas en el formato N° 2, generan información contradictoria, incierta, excluyente e incongruente que no permite tener certeza de la necesidad del área usuaria, convergiendo en interpretaciones distintas por los postores que conlleven a futuros cuestionamientos con recursos impugnativos.
- Por lo que, solicitó se aclare que se acreditará la especificación técnica “presentación” en todo lo concerniente al kit completo para cada una de las

pruebas requeridas; incluyendo no solo al reactivo sino a todos los insumos que reaccionan en contacto directo con la muestra, los cuales permiten la realización completa de la prueba.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el INFORME N° 001-2307L00141-ESSALUD-2023²⁰, el área usuaria de la Entidad señaló lo siguiente:

“La folletería se debe presentar para acreditar lo descrito en el título PRESENTACIÓN de cada ítem. No se solicita folletería de todo lo que pretende el postor. Por otro lado, cabe resaltar que los postores presentaran la Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.”

Asimismo, mediante la Nota N° 350 SMT-DPC-GADyT-GHNERM-GRPR EsSALUD.2023²¹, la Entidad señaló lo siguiente:

“Sobre las razones de no exigir la presentación de los catálogos o folletería o manual de instrucciones o inserto del total de insumos del kit...”

*Se debe presentar para el reactivo (incluido en lo que la entidad ha denominado: “kit para...” según lo detallado para cada ítem) **porque es el componente que va reaccionar con las muestras y que va a dar la especificidad y sensibilidad en los resultados**, considerando que las soluciones buffer, controles, etc. son accesorios y no sujetos necesariamente a un otorgamiento de registro sanitario (considerando además que los folletos o catálogos muestran los productos principales y no las características de los accesorios).*

Cabe señalar aquí el principio de razonabilidad y simplicidad establecidos en la LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, LEY N° 27444 (según las cuales los trámites establecidos por la autoridad administrativa deberán ser sencillos, debiendo eliminarse toda complejidad innecesaria; es decir, los requisitos exigidos deberán ser racionales y proporcionales a los fines que se persigue cumplir).”

(El subrayado y resaltado son agregados)

Ahora bien, en atención al cuestionamiento del participante, el Área Usuaria, como mejor conocedora de sus necesidades²² ratificó lo absuelto en el pliego de absolución de consultas y observaciones, acotando que los catálogos o folletería o manual de instrucciones de uso de inserto, se deberán presentar para el reactivo, debido a que, según señala este sería el componente que va reaccionar con la muestra y va dar la especificidad y sensibilidad en los resultados, considerando que las soluciones buffer controles, etc, serían accesorios y no estarían sujetas necesariamente a un otorgamiento de registro sanitario.

Asimismo, precisó que los folletos o catálogos mostrarían los principales productos y no las características de los accesorios, lo cual tiene carácter de declaración jurada y se

²⁰ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25260166-LIMA el 19 de setiembre de 2023.

²¹ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25467569-LIMA el 6 de octubre de 2023.

²² Ver la Opinión N.o 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

encuentra sujeta a rendición de cuentas; por lo que, no se aceptaría lo solicitado por el recurrente.

Además indicó que conforme el principio de razonabilidad y simplicidad establecidos en la Ley N° 27444 “Ley del de Procedimiento Administrativo General”, los trámites establecidos por la autoridad administrativa deberán ser sencillo, debiendo eliminarse toda complejidad innecesario, por lo que, los requisitos deberán ser racionales y proporcionales a los fines que se persigue cumplir.

En ese sentido, considerando que, la pretensión del recurrente se encontraría orientada a solicitar que la Entidad aclare que se acreditará la presentación, es decir todo lo concerniente al kit completo para cada una de las pruebas requeridas; incluyendo así no solo al reactivo sino a todos los insumos que reaccionan en contacto directo con la muestra, y en tanto, la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades y bajo su responsabilidad, mediante su informe técnico ratificó su absolución, precisando los motivos por los cuales no acogería dicha pretensión; según lo expuesto precedentemente²³; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER**, el presente extremo del 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, 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° 4:

Respecto al “Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura”

El participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., cuestionó la absolución de las consultas u observaciones N° 6 y N° 39, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamiento lo siguiente:

“FUNDAMENTO DE LA ELEVACIÓN:

*Con relación al extremo relacionado al alcance de la interpretación del KIT o Reactivo: Conforme se desprende, si revisamos el íntegro de la presente absolución y la contrastamos con lo que la entidad denomina "Especificaciones Técnicas del Reactivo" en el Formato N°2; **se generan información contradictoria, incierta, excluyente o incongruente entre sí, con relación al alcance de lo que la entidad entiende por "reactivo" y "kit" , que no permita tener certeza de la necesidad del área usuaria, convergiendo en interpretaciones distintas por los postores que conlleven a futuros cuestionamientos con recursos impugnativos.** De este modo, el hecho de haberse establecido reglas poco claras e imprecisas representaría una vulneración a los principios de transparencia y competencia*

²³ Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE

previstos en el artículo 2 del TUO de la Ley; considerando que no es claro que la entidad entiende por "reactivo" que permita el cumplimiento de los documentos para la admisión de la oferta; para el presente caso el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura; documento requerido para la admisión de la oferta.

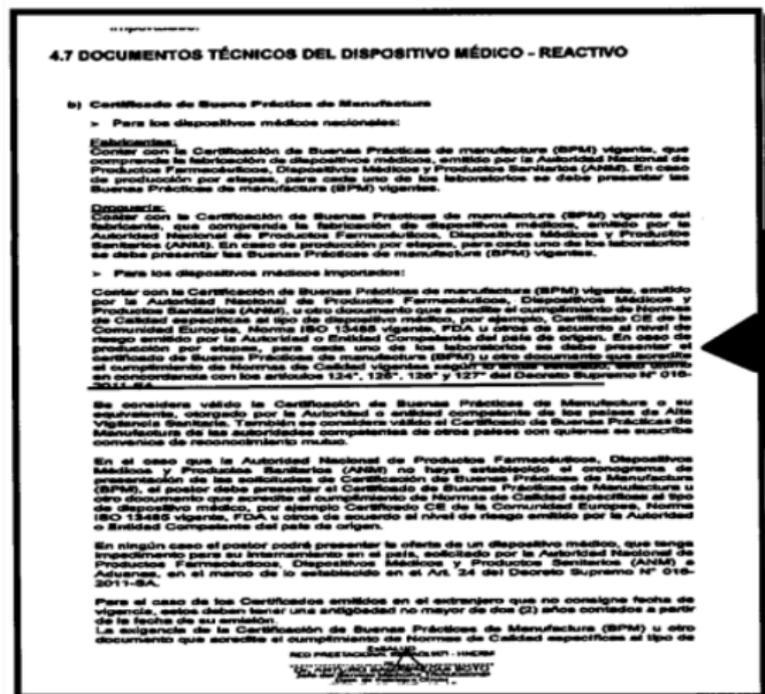
La falta de precisión en dicha exigencia es relevante no permite conocer con claridad y exactitud lo que realmente es la necesidad del área usuaria, lo cual podría generar diferentes interpretaciones en la fase selectiva.

En ese sentido, solicitamos con el presente cuestionamiento que la entidad ACLARE qué se entiende por "reactivo" para la acreditación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

(...)

Conforme se desprende, nuestra representada solicitó al comité de selección ACLARE que entendía la entidad por "u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen" con relación al CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. **Es importante, señalar que con nuestra consulta pretendíamos que la entidad como conocedora de su necesidad y teniendo el conocimiento técnico objeto de la convocatoria precise claramente cuáles serían los documentos equivalentes del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura aceptados para la presente contratación, toda vez, que de existir falta de claridad, induciría a que las partes asuman interpretaciones distintas respecto de lo consignado en las bases integradas para la admisión de las ofertas;** conllevando a un vicio que resultaría trascendente, dado que lo consignado en las bases integradas debe contener información clara, que reduzca la disparidad de interpretaciones entre los postores.

Por su parte, en la página 28 de las bases integradas se precisa lo siguiente:



En ese sentido, nos ratificamos en nuestra consulta 39 formulada; esperando que producto del presente cuestionamiento se ACLARE las exigencias previstas para la admisión de las ofertas.”(El subrayado y resaltado es agregado)

Pronunciamento

De la revisión del literal j) contenido en el numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad consignó, entre otros, lo siguiente:

“j) Certificado de buenas Prácticas de Manufactura.

- *Para los dispositivos Médicos Nacionales*
- *Para los dispositivos Médicos Importados”*

Por su parte, de la revisión del literal b) del acápite 4.7 “Documentos técnicos del dispositivo médico - reactivo” contenido en las especificaciones técnicas de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad consignó, lo siguiente:

“b) Certificado de Buena Práctica de Manufactura

- *Para los dispositivos médicos nacionales:*

Fabricantes:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigentes.

Droguería:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigentes.

- *Para los dispositivos médicos importados:*

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las

autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

En el caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico, que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, vigentes, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.”

A través de las consultas u observaciones N° 6 y N° 39, se solicitó **i)** precisar que se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente y que dicho requisito corresponderá sólo para el reactivo y en relación a los documentos que corresponden al requerimiento de "u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen" **ii)** precisar cuáles son los documentos que permitirán generar certeza a los postores y al comité de selección, caso contrario sea suprimido.

Como absolución a las citadas consultas u observaciones, el comité de selección precisó que **i)** el requerimiento en el literal j) corresponde al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente es para el reactivo y para el equipo en cesión en uso y **ii)** los documentos equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura son aquellos a los que se hace referencia en el literal b) del numeral 4.7 contenido en el Capítulo III de las bases administrativas.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de las consultas u observaciones materia de análisis, precisando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Respecto a la consulta u observación N° 6, indicó que la absolución brindada por el comité en contraste con las especificaciones técnicas del reactivo contenidas en el formato N° 2, generan información contradictoria, incierta, excluyente e incongruente, con relación al alcance de lo que la entidad entiende por “reactivo” y “kit”, que no permite tener certeza de la necesidad del área usuaria, convergiendo en interpretaciones distintas por los postores que conlleven a futuros

cuestionamientos con recursos impugnativos; por lo que, solicitó aclarar qué se entiende por “reactivo” para la acreditación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

- Respecto a la consulta u observación N° 39, argumentó que su pretensión era que la entidad precisara claramente los documentos equivalentes del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura aceptados para la presente contratación, ya que de existir falta de claridad, induciría a que las partes asuman interpretaciones distintas respecto de lo consignado en las bases integradas para la admisión de las ofertas; por lo que, se ratificó de su consulta formulada y solicitó aclarar las exigencias previstas para la admisión de ofertas.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el INFORME N° 001-2307L00141-ESSALUD-2023²⁴, el área usuaria de la Entidad señaló lo siguiente:

“RESPUESTA AL CUESTIONAMIENTO III:

El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura debe ser de la instalación que produce el bien ofertado tal como se comercializará y para lo cual obtuvo la respectiva autorización sanitaria.

Los documentos equivalentes son los señalados en el literal b) del numeral 4.7 del requerimiento del área usuaria (capítulo III) de las bases”

(el subrayado y resaltado son agregados)

Asimismo, mediante la Nota N° 350 SMT-DPC-GADyT-GHNERM-GRPR EsSALUD.2023²⁵, la Entidad señaló lo siguiente:

“Sobre el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente

De acuerdo a los artículo 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-S, para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de las distintas clases (niveles de riesgo) se indica: “... u otros de acuerdo al nivel de riesgo de la Autoridad o Entidad competente del país de origen.”

²⁴ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25260166-LIMA el 19 de setiembre de 2023.

²⁵ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25467569-LIMA el 6 de octubre de 2023.

Artículo 124^a.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase I (de bajo riesgo)

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase I (bajo riesgo), el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o componentes del kit o set, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos;
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen;

Artículo 125^a.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase II (de moderado riesgo)

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase II (riesgo moderado), el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, se aceptará carta del fabricante que avale la relación de éstos.
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea,

Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen;

No corresponde determinar los otros documentos del extremo de las bases en cuestión porque es imposible precisar para cada uno de los 195 países el tipo o denominación del documento que consideran equivalente al certificado de buenas prácticas de manufactura. Por ejemplo, en algunos países se emite el certificado de buenas prácticas de manufactura, ISO o certificado CE, certificado de libre venta, etc., de acuerdo a su legislación.”

(el subrayado y resaltado son agregados)

Además, mediante Nota N° 353 SMT-DPC-GADyT-GHNERM-GRPR EsSALUD.2023²⁶, la Entidad señaló lo siguiente:

“Sobre el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o documento equivalente

Para la acreditación del certificado de BPM se debe considerar que el reactivo es la sustancia química que posibilita la determinación, detección e identificación de un determinado analito el cual al ser detectado y/o cuantificado se constituye en elemento de ayuda diagnóstica o seguimiento terapéutico, el mismo también se destina al procesamiento de pruebas de calibración y control

En este sentido se debe presentar el certificado de BPM de la planta que lo produce.”

De lo expuesto, en atención al cuestionamiento del participante, la Entidad, ratificó lo absuelto en el pliego de absolución de consultas y observaciones, acotando que de acuerdo a los artículos N° 124, N° 125, N° 126 y N° 127 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de las distintas clases se indica el texto “u otros de acuerdo al nivel de riesgo de la Autoridad o Entidad competente del país del origen”.

Asimismo, señaló que no correspondería determinar los otros documentos en cuestión señalados en las Bases, debido a que, resultaría imposible precisar para cada uno de los 195 países el tipo o denominación del documentos que consideran equivalente al certificado de buenas prácticas de manufactura, siendo que, por ejemplo, en algunos países se emite el certificado de buenas prácticas de manufactura, ISO o certificado CE, certificado de libre venta, entre otros, ello de acuerdo a su legislación.

²⁶ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25467569-LIMA el 16 de octubre de 2023.

Por otro lado, indicó que para la acreditación del certificado de buenas prácticas de manufactura, se deberá considerar que el reactivo sería la sustancia química que posibilita la determinación, detección e identificación de un determinado analítico el cual al ser detectado y/o cuantificado se constituye en elemento de ayuda diagnóstica o seguimiento terapéutico, el mismo, que según refiere, se destina al procesamiento de pruebas de calibración y control, lo cual tiene carácter de declaración jurada y se encuentra sujeta a rendición de cuentas; por lo que, no se aceptaría lo solicitado por el recurrente.

En ese sentido, considerando que, la pretensión del recurrente se encontraría orientada a solicitar que la Entidad aclare las exigencias previstas para la admisión de la oferta respecto al certificado de buenas prácticas y manufactura y, en la medida que, la Entidad mediante su informe posterior brindó mayores alcances por cuales se ratificó de lo absuelto, según lo expuesto precedentemente²⁷; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE**, por lo que se emitiran las siguientes disposiciones:

- **Se deberá tener en cuenta** lo señalado por la Entidad en la Nota N° 350 SMT-DPC-GADyT-GHNERM-GRPR EsSALUD.2023 y Nota N° 353 SMT-DPC-GADyT-GHNERM-GRPR EsSALUD.2023.
- Corresponde al Titular de la Entidad **impartir las directrices** correspondientes en futuros procedimientos de selección, a fin de que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

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, 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° 5:

Respecto al “*Personal de servicio técnico*”

El participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., cuestionó la absolución de la consulta u observación N° 15, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

²⁷ Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE

“FUNDAMENTO DE LA ELEVACIÓN:

Cuestionamos la absolución efectuada, toda vez, que producto de ella se acepta que los postores presente certificaciones de capacitación del personal técnico por “distribuidor autorizado por la casa matriz”, por lo siguiente: **1) debido a que los únicos documentos permitidos para acreditar especificaciones técnicas para el presente procedimiento de selección son los emitidos por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o filial o sucursales; 2) adicionalmente, una certificación emitida por un distribución autorizado, conllevaría a que el propio postor certifique el cumplimiento exigido por la entidad; es evidente y de conocimiento por parte de la entidades públicas que requieren este tipo de bienes de manera recurrente, que la mayoría de los proveedores en el mercado nacional por la naturaleza de los bienes y los acuerdos comerciales ostentan la calidad de distribuidores autorizados; siendo así, cualquier postor podría certificar que su personal técnico ha llevado capacitaciones en el equipo ofertado; es decir, no aporta informaci3n relevante o que permita a la entidad verificar que el personal que efectúe el soporte técnico cuenta con los conocimientos tecnológico propios del equipo o que ha sido capacitado por la casa matriz (manufactura); nótese que la capacitación del soporte técnico es relevante para la presente contratació, pues ésta es un proceso sistemático de perfeccionamiento y/o adquisici3n de nuevos conocimientos, habilidades y aptitudes para una mejor calificaci3n, tendente a un mejor ejercicio de las labores en específico en el equipo que se oferta. Además, se debe recordar que las bases administrativas contemplan que el SOPORTE TÉCNICO, es necesario para el mantenimiento preventivo y correctivo; siendo así necesario el conocimiento tecnológico para ello, y que puede ser únicamente transmitido por quien manufactura los equipos ofertados en cesi3n de uso.**

En ese sentido, solicitamos se revise la absolució y se suprima el extremo que permite que el “distribuidor autorizado por la casa matriz” certifique capacitació (otorgue certificaciones de capacitaciones) al profesional requerido para el soporte técnico requerido para la presente contratació; por las razones expuestas; en el marco del cabal cumplimiento de los fines públicos trazados por la entidad.” (el subrayado y resaltado son agregados).

Por su parte, el participante DIAGNOSTICO UAL S.A.C., cuestionó la absolució de la consulta u observaci3n N° 15, señalando en su solicitud de elevaci3n de cuestionamientos lo siguiente:

“Sobre este punto, nuestra representada formuló consulta en el sentido de que la Certificaci3n de Capacitació del personal de Soporte Técnico debía ser acorde con lo establecido en la Directiva N° 04 de EsSalud, toda vez que, en las Bases se habría señalado que se aceptaría esta certificaci3n emitida”... por un distribuidor autorizado por la casa matriz y/o dueño de la marca”, y ante ello, el Comité de Selecció absolvió de la siguiente manera:

“El proveedor del servicio es el responsable frente a la entidad de buen funcionamiento de los equipos en cesi3n en uso. La certificaci3n solicitada referida a la capacitació del personal técnico local puede ser emitida por la casa matriz y/o dueña de la marca o distribuidor autorizado por la casa matriz y/o dueño de la marca.”

Como se aprecia, el Comité de Selecció habría considerado mantener el extremo referido al emisor de la certificaci3n del personal técnico, con lo cual, se genera dos escenarios, i) La Directiva N° 04 de EsSalud puede ser interpretada y/o modificada en este extremo y por ende en cualquier otro extremo de la citada directiva, o ii) el Comité de Selecció estaría desconociendo lo señalado en la citada directiva emitida por su propia instituci3n.

Tomando en cuenta que los distintos participantes, no solo en este procedimiento de selección sino en todo procedimiento de selección que realice EsSalud y que involucre a la Directiva N° 4, tienen como referencia el cumplimiento estricto de las directivas institucionales de EsSalud, estaríamos frente al hecho de que el Comité de Selección estaría desconociendo lo señalado en la citada directiva emitida por su propia institución, salvo que, exista otra disposición interna que no es conocida por los participantes y que, por mecanismo de transparencia, debe ser adjuntada a las Bases del presente procedimiento de selección.

Sin perjuicio de lo antes señalado, la frase “o distribuidor autorizado por la casa matriz y/o dueño de la marca” es una frase imprecisa la cual posibilitaría que, con solo una “declaración jurada” de estar “autorizada”, empresas postoras o terceros autodenominados corporaciones filiales, que no son los fabricantes reales, legales o dueños de marca, pretendan acreditar la capacitación de su personal sin garantizar la idoneidad técnica o científica que se requiere, con sólo el propósito de adecuar la propuesta comercial del postor a las exigencias de las bases en este procedimiento de selección, poniendo en peligro la finalidad pública de la contratación y transgrediendo los principios de transparencia, competencia, eficacia y eficiencia e igualdad de trato.

Mantener la posibilidad de que terceros que no son los fabricantes reales, legales o dueños de la marca, emitan documentos que acrediten capacitación del personal del postor para pretender evidenciar el cumplimiento de requisitos técnicos, genera litigiosidad en el procedimiento de selección pues la calidad de “autorizado o de debidamente acreditada” no es precisa si es que no se acompaña de una exigencia de acreditación documental obligatoria, lo que sucede en este caso.

Al ser esta una condición imprecisa, el postor que, siendo un agente comercial, presenta en el procedimiento de selección, un documento de acreditación de capacitación técnica de su personal emitido por ésta misma o por una supuesta y autodenominada corporación filial o subsidiaria o cualquier otra categoría (diferente al fabricante real, legal o-dueño de la marca), alegando que se encuentra debidamente autorizada o acreditada, escudándose en el principio de presunción de veracidad, va a generar de nuestra parte un cuestionamiento sobre esta imprecisión, pues no es posible establecer si la transmisión de conocimiento técnicos o científicos son reales o ficticias, poniendo” en grave riesgo el objeto de la contratación, tratándose además de un producto médico; este cuestionamiento posiblemente derive en la nulidad del procedimiento de selección por la pérdida de recursos que ello supone y la oportunidad de la contratación eficiente.

En ese sentido, es necesario que se aclare este extremo de lo consultado, tomando en cuenta la citada Directiva N° 04 de EsSalud o en todo caso, se retire la frase “o distribuidor autorizado por la casa matriz y/o dueño de la marca”.(El subrayado y resaltado son agregados).

Pronunciamiento

De la revisión del acápite 10.3 “Capacitación y entrenamiento al personal de la entidad” contenido en las especificaciones técnicas del requerimiento de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad consignó, entre otros, lo siguiente:

<p>“10. CONDICIONES DE OPERACIONES DE LOS EQUIPOS DE CESIÓN DE USO (...) Presentar Certificación de la capacitación del personal del servicio técnico local, otorgado por</p>

la casa matriz y/o dueño de la marca del equipo ofertado. También se aceptará Certificado de capacitación otorgado por un distribuidor autorizado por la casa matriz y/o dueño de la marca.”

A través de la consulta u observación N° 15, se solicitó adecuar el extremo de las Bases referido a la certificación del personal del servicio técnico, la cual deberá ser otorgada por la casa matriz, entendiendo que la casa matriz sería el fabricante, por lo que, según se refiere dicha certificación no podrá ser emitida por un distribuidor autorizado por la casa matriz ni por un distribuidor autorizado por el dueño de la marca, ello según la Directiva N° 04 de EsSalud.

Como absolución a la citada consulta u observación, el comité de selección precisó que el proveedor del servicio es el responsable frente a la entidad del buen funcionamiento de los equipos en cesión en uso, aunado a ello, que la certificación solicitada referida a la capacitación del personal técnico local puede ser emitida por la casa matriz y/o dueño de la marca o distribuidor autorizado por la casa matriz y/o dueño de la marca.

En vista de ello, los recurrentes cuestionaron la absolución de la consulta y/u observación materia de análisis, precisando entre otros, lo siguiente:

- Indicó que 1) Los únicos documentos permitidos para acreditar especificaciones técnicas para el presente procedimiento de selección son los emitidos por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o filial o sucursales; 2) adicionalmente, una certificación emitida por un distribuidor autorizado, conllevaría a que el propio postor certifique el cumplimiento exigido por la entidad; siendo así, cualquier postor podría certificar que su personal técnico ha llevado capacitaciones en el equipo ofertado; es decir, no aporta información relevante o que permita a la entidad verificar que el personal que efectúe el soporte técnico cuenta con los conocimientos tecnológico propios del equipo o que ha sido capacitado por la casa matriz (manufactura); por lo que, se solicitó se revise la absolución y se suprima el extremo que permite que el distribuidor autorizado por la casa matriz certifique capacitación al profesional de soporte técnico requerido para la presente contratación.
- Señaló que el Comité de Selección estaría desconociendo lo señalado en la Directiva N° 4 de Essalud emitida por su propia institución, salvo que exista otra disposición interna que no es conocida por los participantes y que, por mecanismo de transparencia, debe ser adjuntada a las Bases del presente procedimiento de selección, asimismo, indicó que la frase “*o distribuidor autorizado por la casa matriz y/o dueño de la marca*” es una frase imprecisa la cual posibilitaría que, con solo una “declaración jurada” de estar “autorizada”, empresas postoras o terceros autodenominados corporaciones filiales, que no son los fabricantes reales, legales o dueños de marca, pretendan acreditar la capacitación de su personal sin garantizar la idoneidad técnica o científica que se requiere; por lo que, se solicitó se aclare el extremo en cuestión y se retire la frase “o distribuidor autorizado por la casa matriz y/o dueño de la marca”.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante la Nota N° 352 SMT-DPC-GADyT-GHNERM-GRPR EsSALUD.2023²⁸, la Entidad señaló lo siguiente:

“Tengo a bien dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a la vez para remitir la opinión técnica complementaria referente a la Nota N° 350-SMT-DPC-GADyT-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2023 del proceso para la Adquisición de reactivos para inmunohematología para el servicio de medicina transfusional del HNERM, LP N° 2307L00141.

Luego de revisar los correos electrónicos de la referencia, a fin de no comprometer la pluralidad de postores en el presente proceso de selección y considerando lo mencionado en el punto 7.3.11 de la directiva N°04 GG-ESSALUD.2009 sobre la certificación de la capacitación del personal de servicio técnico local otorgada por la casa matriz, se concluye que lo más adecuado es que se incluya en las bases administrativas del proceso que la certificación puede ser otorgada por la casa matriz y/o dueño de la marca y que también se acepten certificaciones otorgadas por filiales y/o sucursales ya que se consideran que estas están conformadas parcial o totalmente por la empresa matriz, indistintamente del lugar de entrenamiento y capacitación. No se aceptarán certificaciones otorgadas por distribuidores autorizados por la casa matriz y/o dueño de la marca.”

Asimismo, de la revisión de los correos adjuntos al Informe N° 256-UP-OFayCP-OFA-GRPR-ESSALUD-2023²⁹, se aprecia lo siguiente:

“Correo de la empresa DIAGNOSTICA PERUANA SA

(...) En ese orden de ideas y a propósito de este pedido de elevación; consideramos que debe quedarse redactado de la siguiente manera a fin de PRECISAR y ACLARAR, conforme la siguiente redacción; en todo extremo del requerimiento referido al Certificado de Capacitación al Profesional requerido para el Soporte Técnico:

“También se aceptará Certificado de Capacitación otorgado por casa matriz y/o dueño de la marca. Asimismo; será válido todo aquella Certificación de Capacitación emitida por filial o subsidiaria de la casa matriz y/o dueño de la marca”.

Lo antes descrito no modifica las EE.TT., ni condiciones otorgadas en la indagación de mercado, tan solo aclara su contenido.

Por tanto; el propósito de este tipo de elevaciones debería ser PRECISAR algunos extremos, más no LIMITAR o PARAMETRAR la participación de proveedores, como se vería afectada mi representada, si acogieran lo solicitado por la empresa DIAGNOSTICO UAL S.A.C., toda vez que no cumpliríamos con las nuevas condiciones que se pretende limitar, en esta instancia.

Toda vez que en el caso hipotético se decida ACOGER lo requerido por la empresa DIAGNOSTICO UAL S.A.C. se estaría viciando la indagación o estudio de mercado en la que participamos (generando que no exista la pluralidad efectiva de proveedores) y en la cual no existía ningún parámetro o cortapisa que ahora la empresa DIAGNOSTICO UAL S.A.C. pretende que se inserte en esta etapa procedimental.

Correo de la empresa DIAGNÓSTICO DUAL

²⁸ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25476542-LIMA el 11 de octubre de 2023.

²⁹ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25476542-LIMA el 11 de octubre de 2023.

En atención a lo requerido mediante su correo líneas abajo, debemos señalar que el extremo suprimido por el área usuaria en su requerimiento, no modifica nuestra cotización presentada durante la indagación de mercado, debido a que nuestra representada cumple con lo requerido, en ese sentido, nuestra cotización presentada durante la indagación de mercado mantiene su vigencia.”

Adicionalmente, mediante la Nota N° 353 SMT-DPC-GADyT-GHNERM-GRPR EsSALUD.2023³⁰, la Entidad, señaló lo siguiente:

“Sobre la certificación del personal del servicio técnico local

Se suprimirá la frase "o distribuidor autorizado por la casa matriz o dueño de la marca", en cumplimiento de las directivas institucionales y se realizará la indagación con los postores a fin de verificar que no se afecte la pluralidad.

Cabe señalar que esta documentación no se presenta en la etapa de presentación de propuestas, sino al ingreso de los equipos en cesión en uso.

El párrafo del numeral 10. CONDICIONES DE OPERACIÓN DE LOS EQUIPOS DE CESIÓN EN USO que hace referencia a la certificación del personal del servicio técnico local quedará de la siguiente manera:

"Al ingreso del equipo en cesión en uso presentar Certificación de la capacitación del personal del servicio técnico local, otorgado por la casa matriz y/o dueño de la marca del equipo ofertado. También se aceptará certificaciones otorgadas por filiales y/o sucursales de la casa matriz y/o dueño de la marca, indistintamente del lugar de entrenamiento y capacitación".

De lo expuesto, en atención del tenor de lo cuestionado por los recurrentes, cabe señalar que; el Área Usuaria, a través de sus informes técnicos, como mejor conocedora de las necesidades³¹; habría dispuesto que a fin de no comprometer la pluralidad de postores en el presente proceso de selección y considerando lo mencionado en el punto 7.3.11 de la Directiva N° 04-GG-ESSALUD.2009, lo más adecuado sería que se incluya en las Bases que al ingreso del equipo en cesión en uso se deberá presentar certificación de la capacitación del personal del servicio técnico local, otorgado por la casa matriz y/o dueño de la marca del equipo ofertado y que también se aceptará certificaciones otorgadas por filiales y/o sucursales de la casa matriz y/o dueño de la marca, indistintamente del lugar de entrenamiento y capacitación, siendo que, según señala, se consideran que están conformadas parcial o totalmente por la empresa matriz indistintamente del lugar de entrenamiento y capacitación.

Asimismo, precisó que no se aceptarán certificaciones otorgadas por distribuidores autorizados por la casa matriz y/o dueño de la marca.

³⁰ Remitido mediante Trámite Documentario N°2023-25486299-LIMA el 16 de octubre de 2023

³¹ Ver la Opinión N.o 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

En ese sentido, considerando que, la pretensión de los recurrentes se encontraría orientada a solicitar que **i)** se suprima el extremo que permite que el distribuidor autorizado por la casa matriz y **ii)** se retire la frase “o distribuidor autorizado por la casa matriz y/o dueño de la marca”; y en la medida que, la Entidad mediante sus informes posteriores y bajo su responsabilidad habría precisado que “No se aceptarán certificaciones otorgadas por distribuidores autorizados por la casa matriz y/o dueño de la marca”³²; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE**, el presente cuestionamiento; por lo que, se emitirán las disposiciones siguientes:

- **Se adecuará** el acápite 10.3 “condiciones de operaciones de los equipos en cesión de uso” del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme el siguiente detalle:

*“10. CONDICIONES DE OPERACIONES DE LOS EQUIPOS DE CESIÓN DE USO
(...)
Al ingreso del equipo en cesión de uso presentar Certificación de la capacitación del personal del servicio técnico local, otorgado por la casa matriz y/o dueño de la marca del equipo ofertado. También se aceptará Certificado de capacitación otorgado por filiales y/o sucursales de la casa matriz y/o dueño de la marca, indistintamente del lugar de entrenamiento y capacitación ~~por un distribuidor autorizado por la casa matriz y/o dueño de la marca.~~”*

- **Se deberá tener en cuenta** lo señalado por la Entidad en la Nota N° 353 SMT-DPC-GADyT-GHNERM-GRPR EsSALUD.2023.
- **Se dejará sin efecto** el contenido de la absolución a la consulta y/u observación N° 15 del Pliego.

Cabe señalar que, se **deberá dejar sin efecto** todos los extremos de las Bases y el Pliego, que se opondan a lo dispuesto en la presente disposición.

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, 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.

³² Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

Cuestionamiento N° 7:**Respecto a los “Controles”**

El participante DIAGNOSTICO UAL S.A.C., cuestionó la absolución de las consultas u observaciones N° 45, N° 46, N° 47, N° 48, N° 49 y N° 50, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

“(…)

Como se aprecia, el Comité de Selección al señalar taxativamente que "Es correcto", implicaría que, los postores estamos obligados de garantizar la entrega del control durante todo el proceso de Licitación, lo cual genera dos aspectos, **i) No ha precisado cómo los participantes garantizarían la entrega del control durante el proceso de Licitación, es decir, se realiza a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, o se debe de proveer una declaración jurada adicional, situación que no se condice con las Bases Estandarizadas; y ii) Se entiende que sería durante la etapa de presentación de ofertas, sin embargo, la segunda parte de la respuesta hace alusión a que se debe de proporcionar durante todo el periodo de vigencia de la contratación, es decir, este extremo sería cumplido solo por el contratista durante la etapa de ejecución contractual, por lo que no se requeriría de incluir algún otro documento que garantice la entrega durante la etapa de presentación de oferta.**

Por otro lado, las especificaciones técnicas homologadas de EsSalud, tanto para los bienes (reactivos) a ser adquiridos así como para los equipos que se entregarían en calidad de cesión en uso, hacen notar claramente que, los Accesorios (para el caso de los reactivos) y los Consumibles (para el caso de los equipos) se deben de entregar en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología, siendo que el control es señalado de manera expresa en el caso de los reactivos y el control de calidad interno es señalado de manera expresa en los equipos, con lo cual, al ser estos acreditados su cumplimiento a través del Anexo N° 3, sería reiterativo la absolución de estas consultas y por el contrario puede inducir a error de interpretación.

En ese sentido, **es necesario que se realice las precisiones del caso a efecto de evitar interpretaciones erradas por cada participante que conlleven incluso a un error interpretativo a los mismos miembros del comité de selección.**”(El subrayado y resaltado son agregados).

Pronunciamiento

Al respecto, de la revisión del Formato N° 2, contenido en las especificaciones técnicas de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad requiere reactivos, los cuales contemplarían entre otras especificaciones técnicas, las siguientes:

FORMATO N° 2			
<u>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO</u>			
<i>ÍTEM</i>	<i>CÓDIGO</i>	<i>DESCRIPCIÓN</i>	<i>ESPECIFICACIONES</i>
	030106279	Kit completo para la determinación de Anticuerpos Irregulares	(…) ACCESORIOS: Controles, solución LISS en cantidad suficiente, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la

I			prueba. (...)
	030106283	Kit completo para la determinación de Factor RH Débil	(...) ACCESORIOS: Controles, 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: Controles, 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. (...)
	030106284	Kit completo para la determinación del Fenotipo RH/Kell	(...) ACCESORIOS: Controles, 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 para la determinación del Grupo ABO Sérico	(...) ACCESORIOS: Controles, 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. (...)
	(...)	(...)	(...)

A través de las consultas u observaciones N° 45, N° 46, N° 47, N° 48, N° 49 y N° 50 y en relación a la especificación técnica “controles” de los reactivos “Kit completo para la determinación de Anticuerpos Irregulares”, “Kit completo para la determinación de Factor RH Débil”, “Kit completo para la determinación de Grupo ABO y Factor RH Globular”, “Kit completo para la determinación del Fenotipo RH/Kell” y “Kit completo para la determinación del Grupo ABO Sérico”, se solicitó, respectivamente, precisar si los postores están obligados de garantizar la entrega del control del ítem objeto de la convocatoria (prueba) durante todo el proceso de Licitación.

Como absolución a las citadas consultas u observaciones, el comité de selección confirmó lo solicitado por el participante, precisando que los controles indicados en las especificaciones técnicas de este ítem (de cada reactivo) deben ser proporcionados por el periodo de vigencia de la contratación.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de las consultas u observaciones materia de análisis, precisando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- En relación a la respuesta “es correcto” brindada por el comité de selección, señaló que, implicaría a los postores están obligados a garantizar la entrega del control durante todo el proceso de licitación, lo cual generaría dos aspectos **i)** No se ha precisado cómo los participantes garantizarían la entrega del control durante el proceso de licitación, es decir, si se realizará a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, o se debe de proveer una declaración jurada adicional, situación que no se condice con las Bases Estandarizadas; y **ii)** Se entiende que sería durante la etapa de presentación de ofertas.
- No obstante, en atención a la oportunidad de presentación del documento que garantizaría la entrega de los controles, indicó que la segunda parte de la respuesta brindada por el comité, hace alusión a que se debe de proporcionar durante todo el periodo de vigencia de la contratación, es decir, este extremo sería cumplido solo por el contratista durante la etapa de ejecución contractual, por lo que no se requeriría de incluir algún otro documento, que garantice la entrega durante la etapa de presentación de oferta.
- Por lo que, solicitó se realicen las precisiones correspondientes a efectos de evitar interpretaciones erradas por cada participante y que conlleven incluso a un error interpretativo a los miembros del comité de selección.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante la Nota N° 350 SMT-DPC-GADyT-GHNERM-GRPR EsSALUD.2023³³, la Entidad señaló lo siguiente:

“Sobre garantizar la entrega del control de cada ítem objeto de la convocatoria y del equipo en cesión en uso

Esta es una exigencia para el proveedor seleccionado en el proceso de adquisiciones. En la etapa de presentación de propuestas este aspecto del requerimiento se entiende acreditado con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas del Anexo N° 3.”

De lo expuesto, en atención del tenor de lo cuestionado por los recurrentes, cabe señalar que; la Entidad, a través de su informe técnico, como mejor conocedora de las

³³ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25467569-LIMA el 6 de octubre de 2023.

que deberá ser debidamente sustentado por el comité u órgano encargado y siempre que esté vinculada con la respectiva consulta u observación.

Es así que tenemos que, el participante Diagnostica Peruana, formuló la siguiente consulta donde señaló lo siguiente:

"Entendemos que los postores estamos obligados de garantizar la entrega del control de calidad interno para cada equipo ofertado durante todo el proceso de Licitación."

Ante ello, el comité de selección señaló lo siguiente:

"Los controles internos deben ser entregados en cantidad suficiente durante todo el proceso de Licitación"

Como se aprecia, el comité de selección habría establecido que, durante la etapa de presentación de oferta se "debe entregar en cantidad suficiente los controles internos para los equipos que se incluyen en calidad de cesión en uso", lo cual es una exigencia no prevista en las Bases iniciales ni durante la etapa de indagación de mercado, por lo que consideramos que se generó un error involuntario que debe ser enmendado, señalando que, el contratista es el que debe de entregar los controles internos en cantidad suficiente durante la ejecución contractual."(El subrayado y resaltado son agregados).

Pronunciamiento

De la revisión del Formato N° 2 contenido en las especificaciones técnicas de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad requiere equipos en cesión de uso, los cuales contemplarían entre otras especificaciones técnicas, las siguientes:

FORMATO N° 2 <u>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO</u>	
<i>EQUIPO GRANDE PARA INMUNOHEMATOLOGÍA EN MICROPLACA</i>	
(...)	(...)
8. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	(...) - Controles Internos: 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). Entregar sueros multicontrol seroconversión (...)
(...)	(...)
(...)	
<i>EQUIPO PEQUEÑO PARA INMUNOHEMATOLOGÍA EN MICROPLACA</i>	
(...)	(...)
	(...) Controles Internos: proporcionar Material de Control para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con

8. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	el protocolo de cada metodología (descrita en insertos o folletería presentada). (...)
(...)	(...)
(...)	
<i>EQUIPO GRANDE PARA INMUNOHEMATOLOGÍA EN COLUMNA</i>	
(...)	(...)
8. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	(...) - Controles Internos: 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). (...)
(...)	(...)
(...)	
<i>EQUIPO CHICO PARA INMUNOHEMATOLOGÍA EN COLUMNA</i>	
(...)	(...)
8. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	(...) Controles Internos: 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). (...)
(...)	(...)
(..."	

A través de la consulta u observación N° 51, se solicitó, precisar si los postores están obligados a garantizar la entrega del control de calidad interno para cada equipo ofertado durante todo el proceso de licitación; ante lo cual, el comité de selección precisó que los controles internos deben ser entregados en cantidad suficiente durante todo el proceso de Licitación.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta u observación materia de análisis, precisando que, el establecer que, durante la etapa de presentación de ofertas se debe entregar en cantidad suficiente los controles internos para los equipos que se incluyen en calidad de cesión en uso, sería una exigencia no prevista en las Bases iniciales ni durante la etapa de indagación de mercado; por lo que, al considerar dicho aspecto en cuestión como un error involuntario, solicitó enmendarlo, señalando que, el contratista es el que debe de entregar los controles internos en cantidad suficiente durante la ejecución contractual.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante la Nota N° 300 SMT-DPC-GADyT-GHNERM-GRPR EsSALUD.2023³⁷, la Entidad señaló lo siguiente:

“Sobre las respuestas a la consulta 51 se respondió que “Los controles internos deben ser entregados en cantidad suficiente durante todo el proceso de Licitación. ”

Esta es una exigencia para el proveedor seleccionado en el presente proceso de adquisiciones. En la etapa de presentación de propuesta este aspecto del requerimiento se entiende acreditado con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas del Anexo N° 3”

Al respecto, en atención del tenor de lo cuestionado por el recurrente, cabe señalar que; la Entidad, a través de su informe técnico, como mejor conocedora de las necesidades³⁸ habría dispuesto que el requerimiento controles internos, sería una exigencia para el proveedor seleccionado en el proceso, por lo cual, en la etapa de presentación de propuestas el referido requerimiento se entendería acreditado con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas del Anexo N° 3.

Dicho lo anterior, respecto a los controles internos, cabe señalar que la condición de que el contratista debe de 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)”, se encontraría desde las bases de la convocatoria e inclusive desde el requerimiento inicial.

En relación con ello, en los numerales 3.2 y 3.3 del Formato de Resumen Ejecutivo, la Entidad declaró la existencia de pluralidad de marcas y proveedores con la capacidad de cumplir con el requerimiento, lo cual incluye el aspecto cuestionado.

En ese sentido, considerado que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se realicen precisiones correspondientes respecto a los controles internos, a efectos de evitar interpretaciones erradas por cada participante y que la Entidad, bajo su responsabilidad, adoptó la decisión de ratificar³⁹ su requerimiento, la cual se encuentra sujeta a rendición de cuentas, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE**, por lo que se emitiran las siguientes disposiciones:

³⁷ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25451803-LIMA el 29 de setiembre de 2023.

³⁸ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

³⁹ Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

- **Se deberá tomar en cuenta**⁴⁰ lo precisado por la Entidad mediante la Nota N° 300 SMT-DPC-GADyT-GHNERM-GRPR EsSALUD.2023.

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

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, el pliego absolutorio y el informe técnico, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO

Si bien el procesamiento de la solicitud de pronunciamiento, por norma, versa sobre los supuestos cuestionamientos derivados de la absolución de consultas y/u observaciones, y no representa la convalidación de ningún extremo de las Bases, este Organismo Técnico Especializado ha visto por conveniente hacer indicaciones puntuales a partir de la revisión de oficio, según el siguiente detalle:

3.1 Documentos para la admisión de la oferta

Al respecto, cabe indicar que, la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 4.7 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases, la Entidad ha establecido lo siguiente:

<i>Capítulo II</i>	<i>Capítulo III</i>
<p>“(…) 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (…) i) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Se precisa que se solicita el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, solo del reactivo. En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita 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</p>	<p>“(…) 4.7 DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO - REACTIVO (…) Los cuales se deben acreditar con copia simple. a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ANM (DIGEMID). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre</p>

⁴⁰ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

<p>producto ofertado.</p> <p>j) <i>Certificado de buenas Prácticas de Manufactura.</i> <i>Se precisa que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente es para el Reactivo y para el equipo en cesión en uso.</i> <i>· Para los dispositivos Médicos Nacionales</i> <i>· Para los dispositivos Médicos Importados</i></p> <p>k) <i>Catalogo o folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.</i> <i>Elaborada por el fabricante real, fabricante legal o dueño de la marca del reactivo o por corporaciones debidamente acreditadas por el fabricante real que permita demostrar que los reactivos y los equipos ofertados cumplan con las especificaciones técnicas.</i> <i>Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. Esta documentación se presentará solo para el reactivo principal y para el analizador automatizado.</i></p> <p><i>Se aclara que también 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.</i> <i>Reactivo:</i> a) <i>Presentación.</i> b) <i>Metodología.</i> <i>Equipo:</i> <i>El Analizador Automatizado para Inmunoematología.</i> a) <i>Performance.</i> b) <i>Características.</i> <i>"Para el resto de las especificaciones se presentará la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3 de las Bases Administrativas)".</i></p>	<p><i>la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual. En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita 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.</i></p> <p>b) <i>Certificado de Buena Práctica de Manufactura</i> > <i>Para los dispositivos médicos nacionales: Fabricantes:</i> <i>Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).</i></p> <p><i>En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigentes.</i></p> <p><i>Droguería: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación donde dispositivos m médicos,e emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigentes.</i> > <i>Para los dispositivos médicos importados:</i> <i>Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u</i></p>
---	--

	<p><i>otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016- 2011-SA.</i></p> <p><i>Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.</i></p> <p><i>En el caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen,</i></p> <p><i>En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico, que tenga impedimento para su internamiento en el País, solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) Aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.</i></p> <p><i>Para el caso de los Certificados emitidos en</i></p>
--	---

	<p><i>el extranjero que no consigne fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.</i></p> <p><i>La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, vigentes, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.</i></p> <p><i>c) Catálogos y folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o carta (original o copia simple)</i></p> <p><i>Elaborada por el fabricante real, fabricante legal o dueño de la marca del reactivo o por corporaciones debidamente acreditadas por el fabricante real que permita demostrar que los reactivos y los equipos ofertados cumplen con las Especificaciones Técnicas. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. Esta documentación se presentará solo para el reactivo principal y para el analizador automatizado.</i></p> <p><i>Para el reactivo se deberá acreditar todo lo descrito en los títulos PRESENTACIÓN (Excepto el Tiempo de Expiración) y METODOLOGÍA de las especificaciones técnicas homologadas del Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica.</i></p> <p><i>Para el equipo de cesión en uso se deberá acreditar todo lo descrito en los numerales 3 PERFORMANCE y</i></p> <p><i>4 CARACTERÍSTICAS de las especificaciones técnicas homologadas del mencionado Petitorio.</i></p> <p><i>Se aceptará todo tipo de documento indistintamente de la denominación que pueda darle el emisor; siempre que sea emitido por el fabricante, fabricante real, fabricante legal o dueño de la marca, filial o sucursal.</i></p> <p><i>Para el resto de especificaciones se presentará la Declaración Jurada de</i></p>
--	--

	<p><i>Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (anexo N°3 de las Bases Administrativas)</i></p> <p><i>Para los literales descritos anteriormente aplica lo siguiente:</i></p> <p><i>En caso de presentar documentos que no figuren en idioma español, se presentará la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos de acuerdo a lo establecido en el artículo No 59°, inciso 59.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones.</i></p>
--	--

De lo expuesto, se advertiría que, la información consignada no sería congruente en ambos extremos de las Bases; lo cual podría causar confusión entre los potenciales postores.

Asimismo, no queda claro si los postores deberán presentar copia simple u original para acreditar los referidos documentos.

Con relación a ello, mediante Informe N° 004-2307L00141-ESSALUD-2023⁴¹, la Entidad señaló lo siguiente:

<p><i>“(…)</i></p> <p><i>Se precisa que los documentos obligatorios del numeral 2.2.1.1 de la base, será idénticas en sus al numeral 4.7 del capítulo III, por lo que sería de la siguiente manera:</i></p> <p><i>i) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario</i></p> <p><i>Otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ANM (DIGEMID). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.</i></p> <p><i>La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.</i></p> <p><i>En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de intranet (indicando la fecha de</i></p>
--

⁴¹ Recepcionado mediante Trámite Documentario N° 2023-25467569-LIMA en fecha 06 de octubre de 2023.

publicación) en el que se indique el producto ofertado.

j) Certificado de Buena Práctica de Manufactura

- *Para los dispositivos médicos nacionales:*

Fabricantes:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigentes.

Droguería:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigentes.

» Para los dispositivos médicos importados:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo presentar el certificado de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011 -SA

Se considera valido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

En el caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico, que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el Art 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, vigentes, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para

dispositivos médicos nacionales e importados.

Catálogos y folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o carta (original o copia simple)

Elaborada por el fabricante real, fabricante legal o dueño de la marca del reactivo o por corporaciones debidamente acreditadas por el fabricante real que permita demostrar que los reactivos y los equipos ofertados cumplen con las Especificaciones Técnicas. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. Esta documentación se presentará solo para el reactivo principal y para el analizador automatizado.

Para el reactivo se deberá acreditar todo lo descrito en los títulos PRESENTACIÓN (Excepto el Tiempo de Expiración) y METODOLOGÍA de las especificaciones técnicas homologadas del Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica.

Para el equipo de cesión en uso se deberá acreditar todo lo descrito en los numerales 3 PERFORMANCE y 4 CARACTERÍSTICAS de las especificaciones técnicas homologadas del mencionado Petitorio.

Se aceptará todo tipo de documento indistintamente de la denominación que pueda emitir, siempre que sea emitido por el fabricante, fabricante real, fabricante legal o dueño marca, filial o sucursal.

Para el resto de especificaciones se presentará la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (anexo N°3 de las Bases Administrativas)

Para los literales descritos anteriormente aplica lo siguiente:

En caso de presentar documentos que no figuren en idioma español, se presentará la respectiva traducción por traductor público juramentado o traducción colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos de acuerdo a lo establecido en el artículo N° 59", inciso 59.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones."

Asimismo, mediante la Nota N° 350 SMT-DPC-GADyT-GHNERM-GRPR EsSALUD.2023⁴², la Entidad señaló lo siguiente:

“Sobre los documentos para la admisión de la oferta

Sólo se requiere que se presenten copias simples de los documentos, cabe señalar que si presenta documentos originales estos serán considerados como admitidos.”

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

- **Se adecuará** el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

“2.2.1.1 Documentos para la admision de la oferta

⁴² Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25467569-LIMA el 6 de octubre de 2023.

(...)

h) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

A nombre del postor emitido por la ANM o ARM según corresponda.

Para ser el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Tratándose de un Laboratorio Nacional de Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

La exigencia de la certificación BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.

i) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

Se precisa que se solicita el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, solo del reactivo. En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita 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.

Otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ANM (DIGEMID). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita 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.

j) Certificado de buenas Prácticas de Manufactura.

Se precisa que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente es para el Reactivo y para el equipo en cesión en uso.

~~*☐ Para los dispositivos Médicos Nacionales*~~

~~*☐ Para los dispositivos Médicos Importados*~~

Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigentes.

Droguería:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la

Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigentes.

Para los dispositivos médicos importados:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

En el caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico, que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, vigentes, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

En relación al Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario 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

k) Catálogo o folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.

Elaborada por el fabricante real, fabricante legal o dueño de la marca del reactivo o por corporaciones debidamente acreditadas por el fabricante real que permita demostrar que los reactivos y los equipos ofertados cumplan con las especificaciones técnicas. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. Esta documentación se presentará solo para el reactivo principal y para el analizador automatizado.

Se aclara que también 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.

Para el reactivo se deberá acreditar todo lo descrito en los títulos PRESENTACIÓN (Excepto el Tiempo de Expiración) y METODOLOGÍA de las especificaciones técnicas homologadas del Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica.

Para el equipo de cesión en uso se deberá acreditar todo lo descrito en los numerales 3 PERFORMANCE y 4 CARACTERÍSTICAS de las especificaciones técnicas homologadas del mencionado Petitorio.

Se aceptará todo tipo de documento indistintamente de la denominación que pueda darle el emisor; siempre que sea emitido por el fabricante, fabricante real, fabricante legal o dueño de la marca, filial o sucursal.

Reactivo:

a) Presentación:

b) Metodología:

Equipo:

~~El Analizador Automatizado para Inmuno hematología.~~

~~a) Performance:~~

~~b) Características:~~

"Para el resto de las especificaciones se presentará la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3 de las Bases Administrativas)".

a) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT).

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

3.2 Plazo de entrega

De la revisión del numeral 1.9 “Plazo de entrega” del Capítulo II y del acápite 13 “Cronograma y plazo de entrega” del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas se aprecia lo siguiente:

<p>“1.9 PLAZO DE ENTREGA</p> <p>Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 12 entregas, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.</p> <p>El requerimiento cuenta con 12 entregas mensuales, según Formato N° 3 Cronograma de entrega.</p> <p>La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento (Formato N° 1 Cuadro de requerimiento) sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado.</p> <p>La cantidad total a adquirir, así como las cantidades referenciales por entrega por ítem o ítems paquete se detallan en el cuadro de requerimientos. La cantidad total puede variar en +/- 25%. Las entregas se realizarán de acuerdo con el Cuadro de cronograma de entregas del presente capítulo.</p> <p>En ningún caso se podrá efectuar dos entregas en un mismo mes, salvo pedidos de urgencia que serán coordinados y comunicados en el momento que se presenten.</p> <p>El área usuaria podrá variar fechas y cantidades pactadas en el cronograma de entrega, debiendo poner en conocimiento a la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial a efectos que se comunique con el proveedor.</p> <p>Ira Entrega: Debe realizarse como máximo a los 20 días calendarios de notificada la orden de compra.</p> <p>Las demás entregas se realizarán según el cronograma, siendo el plazo de 05 días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra respectiva.</p> <p>13.1 Plazo para la instalación de los equipos de cesión en uso:</p> <p>El plazo máximo para la entrega de los equipos de cesión en uso que incluye la instalación en el lugar solicitado por el área usuaria y puesta en funcionamiento de los equipos, accesorios y complementos, no podrá exceder de los 30 días calendario, contados a partir de la notificación de la orden de compra.</p> <p>Los plazos de implementación de las interfaces de los equipos que serán entregados en cesión de uso, serán de 30 días contabilizados desde</p>	<p>13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA</p> <p>El requerimiento cuenta con 12 entregas mensuales, según Formato N° 3 Cronograma entrega.</p> <p>La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento (Formato N° 1 Cuadro de requerimiento) sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado.</p> <p>La cantidad total a adquirir, así como las cantidades referenciales por entrega por ítem o ítems paquete se detallan en el cuadro de requerimientos, La cantidad total puede variar en +/- 25%. Las entregas se realizarán de acuerdo con el Cuadro de cronograma de entregas del presente capítulo.</p> <p>En ningún caso se podrá efectuar dos entregas en un mismo mes, salvo pedidos de urgencia que serán coordinados y comunicados en el momento que se presenten.</p> <p>El área usuaria podrá variar fechas y cantidades pactadas en el cronograma de entrega, debiendo poner en conocimiento a la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial a efectos que se comunique con el proveedor.</p> <p>Ira Entrega: Debe realizarse como máximo a los 20 días de notificada la orden de compra. Las demás entregas se realizarán según el cronograma, siendo el plazo de 05 días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra respectiva.</p> <p>13.1 Plazo para la instalación de los equipos de cesión en uso:</p> <p>El plazo máximo para la entrega de los equipos de cesión en uso que incluye la instalación en el lugar solicitado por el área usuaria y puesta en funcionamiento de los equipos, accesorios y complementos, no podrá exceder de los 30 días calendario, contados a partir de la notificación de la orden de compra.</p> <p>Los plazos de implementación de las interfaces de los equipos que serán entregados en cesión de uso, serán de 30 días contabilizados desde que la entidad proporcione información sobre</p>
--	---

<p><i>que la entidad proporcione información sobre el sistema de gestión hospitalaria y el sistema de gestión de banco de sangre, brindado a través de la Oficina de Informática al postor adjudicado.</i></p> <p><i>NOTA:</i> <i>Se precisa que el plazo se contabilizará a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.”</i></p>	<p><i>el sistema de gestión hospitalaria y el sistema de gestión de banco de sangre, brindado a través de la Oficina de Informática al postor adjudicado.</i></p>
--	---

De lo expuesto, se advertiría que, la información consignada para la forma de pago, no sería congruente en los citados extremos de la Sección Específica de las Bases Integradas (no definitivas).

Con relación a ello, mediante Informe N° 004-2307L00141-ESSALUD-2023⁴³, la Entidad señaló lo siguiente:

<p><i>“Se precisa que el texto del numeral 1.9 Capítulo II de la base, será idénticas en sus extremos 13 del capítulo III, por lo que sería de la siguiente manera:</i></p> <p>1.9 PLAZO DE ENTREGA <i>El requerimiento cuenta con 12 entregas mensuales, según Formato N° 3 Cronograma de entrega.</i></p> <p><i>La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento (Formato N° 1 Cuadro de requerimiento) sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado.</i></p> <p><i>La cantidad total a adquirir, así como las cantidades referenciales por entrega por ítem ó ítems paquete se detallan en el cuadro de requerimientos. La cantidad total puede variar en +/- 25%.</i></p> <p><i>Las entregas se realizarán de acuerdo con el Cuadro de cronograma de entregas del presente capítulo.</i></p> <p><i>En ningún caso se podrá efectuar dos entregas en un mismo mes, salvo pedidos de urgencia que coordinados y comunicados en el momento que se presenten.</i></p> <p><i>El área usuaria podrá variar fechas y cantidades pactadas en el cronograma de entrega, debiendo poner en conocimiento a la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial a efectos que se comunique con el proveedor.</i></p> <p><i>Ira Entrega: Debe realizarse como máximo a los 20 días calendarios de notificada la orden de compra. Las demás entregas se realizarán según el cronograma, siendo el plazo de 05 días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra respectiva.</i></p> <p>1.9 Plazo para la instalación de los equipos de cesión en uso:</p>

⁴³ Recepcionado mediante Trámite Documentario N° 2023-25467569-LIMA, en fecha 06 de octubre de 2023.

El plazo máximo para la entrega de los equipos de cesión en uso que incluye la instalación en el lugar solicitado por el área usuaria y puesta en funcionamiento de los equipos, accesorios y complementos, no podrá exceder de los 30 días calendario, contados a partir de la notificación de la orden de compra.

Los plazos de implementación de las interfaces de los equipos que serán entregados en cesión de uso, serán de 30 días contabilizados desde que la entidad proporcione información sobre el sistema de gestión hospitalaria y el sistema de gestión de banco de sangre, brindado a través de la Oficina de Informática al postor adjudicado.

Se adicionará el siguiente texto en absolución a una consulta:

Se precisa que el plazo se contabilizará a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.”

Por otro lado, de la revisión del pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

<p>Consulta u observación N° 15: <i>Con relación al INICIO DEL PLAZO DE ENTREGA, advertimos que en diversos extremos se está contabilizando desde el día que se notifica la orden de compra, cuando debe decir: a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, por ejemplo: ¿1ra. Entrega: Debe realizarse como máximo a los 20 días calendario de notificada la orden de compra¿ 13.1 Plazo para la instalación de los equipos en cesión en uso: ¿El plazo máximo para la entrega de los equipos en cesión de uso que incluye la instalación en el lugar solicitado por el área usuaria y puesta en funcionamiento de los equipos, accesorios y complementos, no podrá exceder de 30 días calendario contados a partir de la notificación de la orden de compra¿ En ese sentido, solicitamos al comité de selección establezca de manera clara y expresa que el inicio del plazo se computará a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra. (Para la entrega de reactivos, entrega de equipos en cesión de uso, su instalación y puesta en funcionamiento)</i></p>	<p>Absolución: <i>Se corregirá la referencia para que indique que el plazo se contabilizará a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra"</i> Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder: <i>Se corregirá la referencia para que indique que el <u>plazo se contabilizará a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra"</u></i></p>
--	--

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

- **Se adecuará** el numeral 1.9 “Plazo de entrega” del Capítulo II y del acápite 13 “Cronograma y plazo de entrega” del Capítulo III, de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

1.9 PLAZO DE ENTREGA	13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE
-----------------------------	-----------------------------------

<p>Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de:</p> <p>El requerimiento cuenta con 12 entregas mensuales, según Formato N°3 Cronograma de entrega</p> <p>La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento (Formato N° 1 Cuadro de requerimiento) sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado.</p> <p>La cantidad total a adquirir, así como las cantidades referenciales por entrega por ítem o ítems paquete se detallan en el cuadro de requerimientos. La cantidad total puede variar en +/- 25%.</p> <p>Las entregas se realizarán de acuerdo con el Cuadro de cronograma de entregas del presente capítulo.</p> <p>En ningún caso se podrá efectuar dos entregas en un mismo mes, salvo pedidos de urgencia que serán coordinados y comunicados en el momento que se presenten.</p> <p>El área usuaria podrá variar fechas y cantidades pactadas en el cronograma de entrega, debiendo poner en conocimiento a la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial a efectos que se comunique con el proveedor.</p> <p>Ira Entrega: Debe realizarse como máximo a los 20 días calendarios a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.</p> <p>Las demás entregas se realizarán según el cronograma, siendo el plazo de 05 días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra respectiva.</p>	<p style="text-align: center;">ENTREGA</p> <p>El requerimiento cuenta con 12 entregas mensuales, según Formato N° 3 Cronograma de entrega.</p> <p>La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento (Formato N° 1 Cuadro de requerimiento) sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado.</p> <p>La cantidad total a adquirir, así como las cantidades referenciales por entrega por ítem o ítems paquete se detallan en el cuadro de requerimientos. La cantidad total puede variar en +/- 25%.</p> <p>Las entregas se realizarán de acuerdo con el Cuadro de cronograma de entregas del presente capítulo.</p> <p>En ningún caso se podrá efectuar dos entregas en un mismo mes, salvo pedidos de urgencia que serán coordinados y comunicados en el momento que se presenten.</p> <p>El área usuaria podrá variar fechas y cantidades pactadas en el cronograma de entrega, debiendo poner en conocimiento a la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial a efectos que se comunique con el proveedor.</p> <p>Ira Entrega: Debe realizarse como máximo a los 20 días calendario a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.</p> <p>Las demás entregas se realizarán según el cronograma, siendo el plazo de 05 días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra respectiva.</p> <p>13.1 Plazo para la instalación de los equipos de cesión en uso:</p> <p>El plazo máximo para la entrega de los equipos de cesión en uso que incluye la instalación en el lugar solicitado por el área usuaria y puesta en funcionamiento de los equipos, accesorios y complementos, no podrá exceder de los 30 días calendario, contados a</p>
---	---

<p>Plazo para la instalación de los equipos de cesión en uso:</p> <p><i>El plazo máximo para la entrega de los equipos de cesión en uso que incluye la instalación en el lugar solicitado por el área usuaria y puesta en funcionamiento de los equipos, accesorios y complementos, no podrá exceder de los 30 días calendario, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.</i></p> <p><i>El plazo de implementación de la interfaz del equipo que será entregado en cesión de uso, es de 30 días contabilizados desde que la entidad proporcione información sobre el sistema de gestión hospitalaria brindado por la Oficina de Informática al postor adjudicado.</i></p> <p><i>NOTA:</i></p> <p><i>Se precisa que el plazo se contabilizara a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra</i></p>	<p><i>partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.</i></p> <p><i>Los plazos de implementación de las interfaces de los equipos que serán entregados en cesión de uso, serán de 30 días contabilizados desde que la entidad proporcione información sobre el sistema de gestión hospitalaria y el sistema de gestión de banco de sangre, brindado a través de la Oficina de Informática al postor adjudicado.</i></p> <p><i>Se precisa que el plazo se contabilizará a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra</i></p>
--	--

4. CONCLUSIONES

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

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

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 octubre de 2023

Códigos: 6.1, 6.3, 12.6 y 14.1