

INFORME IVN N° 011-2024/DGR

- Entidad** : Seguro Social de Salud
- Procedimiento** : Licitación Pública N° 6-2023-ESSALUD/RAJUNIN-1, convocada para la “Adquisición de reactivos (kit completo de gases electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales) con equipos en cesión de uso para la IPRESS de la Red Asistencial Junín, para doce meses”
- Referencia** : a) Trámite Documentario N° 2024-26171954-HUANCAYO
b) Trámite Documentario N° 2024-26187324-HUANCAYO
c) Trámite Documentario N° 2024-26212665-HUANCAYO

Mediante el formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, ingresado con Trámite Documentario N°2024-26171954-HUANCAYO, recibido el 15¹ de enero de 2024, subsanado con fecha 19² de enero de 2024, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección materia de análisis remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), remitió la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones e Integración de Bases, presentadas por el participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 344-2018-EF.

I. ANTECEDENTES

- 1.1** El 4 de octubre de 2023, la Entidad publicó en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE)³, las Bases Administrativas del procedimiento de selección de la referencia.
- 1.2** Del 5 de octubre al 19 de octubre de 2023, se realizó la etapa de formulación de consultas y observaciones.
- 1.3** El 3 de noviembre de 2023, se registró el pliego absolutorio de consultas y observaciones, así como las Bases Integradas.
- 1.4** El 8 de noviembre de 2023, el participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.**, presentó ante la Entidad su solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas u observaciones e Integración de Bases.
- 1.5** El 15 de enero de 2024, el OSCE recibió el formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento con Trámite Documentario N° 2024-26171954-HUANCAYO, mediante el cual el presidente del comité de selección remitió la solicitud de emisión de pronunciamiento, para su evaluación correspondiente.

¹ Trámite Documentario N° 2024-26171954-HUANCAYO

² Trámite Documentario N° 2024-26187324-HUANCAYO

³ Dicha plataforma será el medio mediante el que se registrarán todos los actos posteriores señalados en los antecedentes.

- 1.6 El 17 de enero de 2024, este Organismo Técnico Especializado, mediante notificación electrónica, solicitó información a la Entidad, a efectos de contar con toda la documentación del expediente de contratación; ante lo cual, con fecha 19⁴ de noviembre de 2024, la Entidad remitió de forma parcial la información solicitada.
- 1.7 El 25 de enero de 2024, se solicitó a la Entidad que aclare algunos aspectos de la información remitida; ante lo cual, con fecha 1 febrero de 2024, la Entidad remitió información sobre lo requerido.

II. BASE LEGAL

- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Reglamento de la Ley N° 30225, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 344-2018-EF.
- Directiva N° 009-2019-OSCE/CD: “Emisión de pronunciamiento”.

III. ANÁLISIS

- 3.1 En principio, cabe señalar que de conformidad con lo establecido en el numeral 72.10 del artículo 72 del Reglamento, el pronunciamiento que emite el OSCE se encuentra motivado e **incluye la revisión de oficio sobre cualquier aspecto trascendente de las bases.**
- 3.2 Para tal efecto, en el numeral 6.1 de la Directiva N° 009-2019-OSCE/CD se dispone que el OSCE emite pronunciamiento dentro del ámbito de su competencia, siendo de exclusiva responsabilidad de la Entidad convocante, la determinación de las características técnicas y requerimiento.
- 3.3 Ahora bien, en el marco de la supervisión efectuada al presente procedimiento de selección, este Organismo Técnico Especializado ha advertido la necesidad de abordar los siguientes aspectos.
- A. Respecto a las modificaciones a la Fichas IETSI**
- 3.4 Al respecto, cabe señalar que en los artículos 16 de la Ley y 29 del Reglamento, se establece que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (en caso de bienes las especificaciones técnicas), debiendo éste contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación
- 3.5 De las disposiciones citadas, se desprendería que corresponde al área usuaria definir con precisión las especificaciones técnicas que comprenden el requerimiento, las cuales contienen las características, condiciones, cantidad y calidad de lo que se requiere contratar, así como los aspectos derivados de normas especiales, de tal manera que satisfagan su necesidad, sin limitar o impedir la concurrencia de los potenciales postores mediante prácticas que configuren barreras de acceso.

⁴ Trámite Documentario N° 2024-26187324-HUANCAYO

- 3.6** Aunado a ello, cabe indicar que el numeral 29.11 del artículo 29 del Reglamento, establece que el requerimiento podría ser modificado para mejorar, actualizar o perfeccionar las especificaciones técnicas, los términos de referencia y el expediente técnico de obra, así como los requisitos de calificación, previa justificación que forma parte del expediente de contratación, bajo responsabilidad. Las modificaciones cuentan con la aprobación del área usuaria.
- 3.7** En el presente caso, de la revisión de los numerales 2.1 y 2.2 del Formato de Resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias (Bienes) -publicado en la ficha SEACE del presente procedimiento de selección-, se aprecia que la Entidad declaró como “Documento de requerimiento”, la NOTA N 816-REQ-UERM-OPCCI-RAJ-ESSALUD-2022, la cual habría sido recepcionada el 12 de octubre de 2022.

Asimismo, se aprecia que no se habría registrado información relacionada con alguna modificación al requerimiento durante la indagación de mercado, tal como se aprecia a continuación:

2. INFORMACIÓN SOBRE EL REQUERIMIENTO						
2.1	DATOS DEL REQUERIMIENTO	Documento de requerimiento	NOTA N° 816-REQ-UERM-OPCCI-OGD-RAJ-ESSALUD-2022		Fecha de recepción	12.10.2022
2	MODIFICACIONES EFECTUADAS AL REQUERIMIENTO POR PARTE DEL ÁREA USUARIA	Fecha de la segunda versión	19.10.2022	De oficio	Con motivo de observaciones	X
		Fecha de la tercera versión	07.12.2022	De oficio	Con motivo de observaciones	X
		Fecha de la cuarta versión		De oficio	Con motivo de observaciones	
		Fecha de la quinta versión		De oficio	Con motivo de observaciones	

- 3.8** Ahora bien, de la revisión de la información consignada en la NOTA N° 816-REQ-UERM-OPCCI-OGD-RAJ-ESSALUD-2022, se aprecia que, esta contendría entre otros aspectos del requerimiento, las especificaciones técnicas del bien -KIT COMPLETO PARA GASES ELECTROLITOS Y METABOLITOS SANGUÍNEOS ARTERIALES, con código SAP 30103774, así como las especificaciones técnicas del equipo en cesión en uso requerido -ANALIZADOR DE GASES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS.
- 3.9** De otro lado, cabe indicar que, de la revisión de la página web⁵ del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, se aprecia lo siguiente:

⁵ http://www.essalud.gob.pe/ietsi/dispositiv_medic equip_biom.html

IETSI EsSalud INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

PETITORIO NACIONAL DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA

EsSalud Perú saludable

EXPORTAR TABLA EN EXCEL Mostrar 10 entradas Buscar: 3774

SAP	Denominación Completa	Especialidad	Nivel de Uso	Aprobado Por:	Vigencia	Ficha
30103774	Kit completo para Gases Electrolitos y Metabolitos Sanguíneos Arteriales	Bioquímica	Ia - III	Resolución N°148-GCPS-ESSALUD-2014	10/9/2014	

Mostrando del 1 al 1 de 1 entradas (filtrado de 2,011 entradas totales)

Anterior 1 Siguiente

IETSI EsSalud

IETSI EsSalud INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

PETITORIO NACIONAL DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA

EsSalud Perú saludable

EXPORTAR TABLA EN EXCEL Mostrar 10 entradas Buscar: Je gases, electrolitos y metabolitos

SAP	Denominación Completa	Especialidad	Nivel de Uso	Aprobado Por:	Vigencia	Ficha
Equipo	Analizador de gases, electrolitos y metabolitos	Bioquímica	Cesión en Uso	Resolución N°115-IETSI-ESSALUD-2021	12/2/2021	

Mostrando del 1 al 1 de 1 entradas (filtrado de 2,011 entradas totales)

Anterior 1 Siguiente

IETSI EsSalud

3.10 De lo expuesto precedentemente se apreciaría lo siguiente:

- El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, mediante la Resolución N° 148-GCPS-ESSALUD-2014, aprobó la ficha técnica para el bien - Kit completo para Gases Electrolitos y Metabolitos Sanguíneos Arteriales – código SAP 30103774.

Asimismo, mediante la Resolución N°115-IETSI-ESSALUD-2021, aprobó la ficha técnica del equipo - Analizador de gases, electrolitos y metabolitos.

Al respecto, las citadas resoluciones entrarían en vigencia desde el 10 de setiembre de 2014 y 12 de febrero de 2021, respectivamente,

- De la revisión de la ficha SEACE del presente procedimiento de selección, se aprecia que la Licitación Pública N° 6-2023-ESSALUD/RAJUNIN-1 fue convocada el fecha 4 de octubre de 2023.
- Asimismo, de la revisión efectuada al requerimiento de las Bases de convocatoria en comparación con las fichas técnicas aprobadas por el IETSI, se aprecia que las especificaciones técnicas del bien -KIT COMPLETO PARA GASES ELECTROLITOS Y METABOLITOS SANGUÍNEOS ARTERIALES, con código SAP 30103774, así como las especificaciones técnicas del equipo en cesión en uso requerido -ANALIZADOR DE GASES,

ELECTROLITOS Y METABOLITOS, serían similares; por lo que, se desprendería que al momento de formular el requerimiento se habría tomado en cuenta la Resolución N° 148-GCPS-ESSALUD-2014 y Resolución N° 115-IETSI-ESSALUD-2021, tal como lo establece la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, “Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD”, aprobada mediante la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018.

3.11 Aclarado lo anterior, de la revisión del pliego absolutorio y la realización del comparativo entre el requerimiento de la Bases de la convocatoria y el de las Bases integradas, se aprecia que la Entidad, mediante el pliego absolutoria habría realizado precisiones y/o modificaciones a las especificaciones técnicas del bien y equipo requerido, según el siguiente detalle:

<u>Bases de la convocatoria</u>		<u>Precisiones con el pliego absolutorio</u>
Equipo de Bioquímica (...)		<u>Absolución de la Consulta u Observación N° 19:</u> “Se aclara la consulta, el lector del código de barras no necesariamente tiene que estar incorporado en el equipo puesto dicho detalle no afecta la eficiencia del procesamiento ni de la emisión de resultados. Su entender no es correcto.”
4. Características	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Lector de códigos de barras para las muestras</u> 	
		<u>Bases integradas</u>
		El lector de código de barras para las muestras puede ser integrado, externo conectado por vía USB al equipo u otro, que permita cumplir con la finalidad de la contratación.
Equipo de Bioquímica (...)		<u>Absolución de la Consulta u Observación N° 20:</u> “Se aclara la consulta, se deberá proporcionar material de control para cada grupo de análisis de dos o más niveles y en cantidad suficiente para todos los parámetros medidos, de acuerdo con la metodología del fabricante, para asegurar la emisión de resultados confiables. Se aclara la consulta, el usuario requiere discriminar errores aleatorios y/o sistemáticos que permitan la correcta validación de los resultados para lo cual el analizador deberá mostrar la Gráfica de Levey Jennings y/o contar con otros
8. Consumibles, calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	<ul style="list-style-type: none"> • (...) • Controles Internos: <u>proporcionar material de control en tres niveles como mínimo</u> para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (Descrita en insertos o folletería presentada) • (...) 	

	<p>procedimientos para el control de calidad interno.”</p> <p><u>Absolución de la Consulta u Observación N° 21:</u></p> <p>“Se aclara la consulta, se deberá proporcionar material de control para cada grupo de análisis de dos o más niveles y en cantidad suficiente para todos los parámetros medidos, de acuerdo con la metodología del fabricante, para asegurar la emisión de resultados confiables. Su entender no es correcto.”</p>
	<p><u>Bases integradas</u></p>
	<p>Los controles internos, para los análisis bioquímicos de electrolitos y metabolitos; así como para los análisis de gases arteriales y colorimetría deberán de contar con controles para cada nivel de análisis según la metodología del fabricante, siempre que se encuentra descrito en la folletería presentada y garantice el óptimo desempeño de las pruebas realizadas.</p>

- 3.12** En vista de ello, el participante “DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C”, cuestionó, entre otros aspectos, la absolución de las consultas u observaciones N° 20 y N° 21, precisando que producto de la absolución de las referidas consultas y/u observaciones se estaría modificando las fichas técnicas aprobadas por el IETSI, por lo que solicitó que no se convaliden dichas modificaciones.
- 3.13** Ahora bien, considerando que tanto el bien -Kit completo para gases electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales, con código SAP 30103774-, así como el equipo en cesión en uso -Analizador de gases, electrolitos y metabolitos-, contarían con fichas técnicas emitidas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, esta Dirección, en atención a la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, con el objetivo de esclarecer que las presiones y/o modificaciones a las especificaciones de ambos bienes realizadas por la Entidad a través del pliego absolutorio, no alterarían el contenido de las precitadas fichas técnicas, mediante la notificación electrónica de fecha 17 de enero de 2024, solicitó a la Entidad lo siguiente:

“(…)
Respecto a las modificaciones al Requerimiento

(…) remitir documento mediante el cual el cual el INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN – IETSI, precise y/o confirme si existirían modificaciones a la ficha técnica del equipo en cesión en uso, considerando las presiones realizadas por la Entidad con ocasión de la absolución de la consulta u observaciones N° 19, N°20 y N° 21.”

3.14 Al respecto, mediante el Trámite Documentario N° 2024-26212665-HUANCAYO de fecha 1 de febrero de 2024, la Entidad remitió el Memorando N° 39-IETSI-ESSALUD-2024 de fecha 24 de enero de 2024, a través del cual el director del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, indicó lo siguiente:

“(...)

La respuesta a la solicitud del OSCE trasladada por la Oficina de Administración de la Red Asistencial Junín, se centra en concreto a lo indicado el ANEXO 2-A y relacionado con la ficha técnica del equipo de bioquímica ANALIZADOR DE GASES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS, según los siguientes detalles:

“El lector de código de barras para las muestras puede ser integrado, externo conectado por vía USB al equipo u otro, que permita cumplir con la finalidad de la contratación”

RESPUESTA

La ficha técnica del Analizador de Gases, Electrolitos y Metabolitos se encuentra contenida en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica publicado en la página web institucional del IETSI-ESSALUD1. En el numeral 4 CARACTERÍSTICAS, señala lo siguiente:

4. Características	<ul style="list-style-type: none"> - Determinación directa de Gases Arteriales: pH, pCO₂, pO₂. - Determinación directa de Electrolitos: Na, K, Cl y opcional Ca iónico y/o Mg iónico - Determinación directa de Hemoglobina y/o Hematocrito. - Determinación directa de Metabolitos: Glucosa y Lactato. Opcional: Urea/BUN y/o Creatinina - Lector de Códigos de barras para las muestras. - Co-Oximetría: O₂Hb, COHb, Hb, metHb. Opcional: SullHb - Módulo incorporado de control automático. - Opcional: - Mezclador Automático de Muestra incorporado o Asociado al equipo - Detección de microcoágulos en la muestra.
--------------------	--

En la ficha técnica vigente, se indica como característica "Lector de códigos de barras para las muestras", en ese sentido no se ha precisado si es integrado o conectado de alguna u otra manera al equipo. Aunque la absolución a las consultas u observaciones, plasmadas finalmente en el Anexo 2-A, podría considerarse como una precisión, el texto "u otro" podría dar cabida a una ambigüedad en la que, finalmente, la intención de las características de la ficha técnica es que los datos adquiridos por el lector de código de barras se integran al sistema de datos del equipo.

Por lo tanto, la absolución hecha a las consultas u observaciones plasmadas en el Anexo 2-A, podría considerarse una modificación al no definirse claramente el texto "u otros".

Los controles internos, para los análisis bioquímicos de electrolitos y metabolitos; así como para los análisis de gases arteriales y colorimetría deberán de contar con controles para cada nivel de análisis según la metodología del fabricante, siempre que se encuentre descrita en la folletería presentada y garantice el óptimo desempeño de las pruebas realizada."

RESPUESTA

La ficha técnica del Analizador de Gases, Electrolitos y Metabolitos se encuentra contenida en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica publicado en la página web institucional del IETSI-ESSALUD. En el numeral 8 CONSUMIBLES,

CALIBRADORES, CONTROLES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS, señala lo siguiente:

<p>8. Consumibles, calibradores, Controles, Complementos y Accesorios</p>	<ul style="list-style-type: none"> - El usuario final definirá la frecuencia mensual de procesamiento para cada prueba a realizar, a fin de calcular la cantidad de consumibles a entregar. - Todos los Consumibles: Electrodo, Membranas, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios deberán ser entregados en forma periódica (acompañando a la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las Pruebas Efectivas más las Pruebas de Calibración y Control para el periodo de compra. En cualquier caso en que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata. - Calibradores: proporcionar Material de Calibración para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica. - Controles Internos: proporcionar Material de Control en tres niveles como mínimo para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (descrita en insertos o folletera presentada). - Soluciones, Complementos de Limpieza y otros: En cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas efectivas solicitadas, más las pruebas de calibraciones y control de acuerdo a la metodología de trabajo.
---	---

*La absolución a las consultas u observaciones, plasmadas finalmente en el Anexo 2-A, no señalan que se proporcione Material de Control para tres niveles como mínimo. **Por lo que, esto constituiría una modificación a la ficha técnica del de bioquímica ANALIZADOR DE GASES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS.***

Por otro lado, corresponde señalar que a la fecha no se han recibido solicitudes de las áreas usuarias respecto a la necesidad de modificación de la ficha técnica consultada.” (El subrayado y resaltado son agregados)

3.15 Aunado a ello, remitió la Nota N° 074-PAT-CLIN-HNRPP-ESSALUD-HYO-2023 de fecha 31 de enero 2024, mediante el cual el área usuaria señaló lo siguiente:

“(…)

ACLARACIÓN DEL ÁREA USUARIA: Respecto a la consulta u observación N°20. Se aclara que en la absolución de consultas se consideró que el proveedor deberá proporcionar material de control para cada grupo de análisis (análisis bioquímicos de electrolitos y metabolitos; así como para los análisis de gases arteriales y colorimetría) de dos o más niveles en cantidad suficiente en todos los parámetros medidos, de acuerdo a la metodología del fabricante, para asegurar la emisión de resultados confiables (...). Por lo que se puede colegir que no se vulnera las especificaciones técnicas del IETSI, puesto que se consideró controles para cada nivel de análisis según la metodología del fabricante. Para ser entendible lo anterior en consideración a que la especificación técnica del IETSI no es precisa y permite solicitar número de controles de acuerdo a la metodología del fabricante es que insistimos que no se vulnera la especificación técnica del IETSI.

ACLARACIÓN DEL ÁREA USUARIA: Respecto a la consulta u observación N°21.

Se aclara que en la absolución de consultas se consideró que el proveedor deberá proporcionar material de control para cada grupo de análisis (análisis bioquímicos de electrolitos y metabolitos; así como para los análisis de gases arteriales y colorimetría), de acuerdo a la metodología del fabricante. Se sobreentiende que el número de controles depende de la metodología del fabricante tal como se señala en la ficha técnica del IETSI.

Así mismo en las Especificaciones Técnicas del IETSI del Analizador de gases, electrolitos y metabolitos en el Ítem 8 menciona que: (...) se proporcionará los

controles de acuerdo a cada metodología que permita la realización completa de las Pruebas Efectivas más las Pruebas de Calibración y Control para el periodo de compra. Por lo que se puede determinar que no se vulnera las especificaciones técnicas del IETSI.

(...).”

3.16 De lo expuesto en los párrafos precedentes, se aprecia lo siguiente:

- La ficha técnica IETSI del equipo -Analizador de gases, electrolitos y metabolitos-, consigna como parte de sus especificaciones técnicas “Lector de código de barras para las muestras” y “Controles internos”
- En relación a ello, como parte de la absolución de la consulta u observación N° 19, la Entidad precisó que el lector del código de barras no necesariamente tiene que estar incorporado en el equipo puesto que dicho detalle no afecta la eficiencia del procesamiento ni de la emisión de resultados. De otro lado, en la absolución de las consultas u observaciones N° 20 y N° 21, indicó que los controles internos, para los análisis bioquímicos de electrolitos y metabolitos; así como para los análisis de gases arteriales y colorimetría deberán de contar con controles para cada nivel de análisis según la metodología del fabricante, siempre que se encuentra descrito en la folletería presentada y garantice el óptimo desempeño de las pruebas realizadas.
- La Dirección del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, indicó que respecto a las especificaciones técnicas *“Lector de códigos de barras para las muestras”* y *“Controles Internos”* del equipo en cesión en uso - Analizador de gases, electrolitos y metabolitos-, precisó que, con ocasión de la absolución de consultas u observaciones, la Entidad habría realizado presiones que no formarían parte de las especificaciones técnicas consignada en la ficha técnica del equipo en cesión en uso
- Finalmente, indicó que toda modificación debería ser solicitada a dicho organismo técnico por el área usuaria de la entidad y que en el presente caso hasta la fecha no existiría dicho pedido por parte de la Entidad convocante.

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

- 3.18** Asimismo, las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial **son de obligatorio cumplimiento, de acuerdo con la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018** “Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD”, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e investigación N° 13 – IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018.
- 3.19** De lo expuesto, se aprecia que las fichas técnicas homologadas aprobadas por IETSI, son de uso obligatorio a nivel sectorial, es decir, la contratación de los requerimientos que incluyan dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, homologadas, deberán incluir en su requerimiento, aquellas fichas técnicas aprobadas por IETSI. Asimismo, se podría desprender que toda modificación o adecuación a dichas fichas deberán ser autorizadas, también, por dicho órgano desconcentrado.
- 3.20** En ese sentido, de acuerdo con lo manifestado en el informe emitido por la Sub-Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos del IETSI, la Entidad convocante -Órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud-, se habría realizado modificaciones a la ficha técnica del equipo en cesión en uso -Analizador de gases, electrolitos y metabolitos-, las cuales no contarían con la autorización del órgano técnico que aprobó dichas fichas técnicas, por lo que **dicho aspecto constituiría en un vicio que afectaría la validez del procedimiento de selección.**
- 3.21** Por todo lo expuesto, atendiendo a lo prescrito en el artículo 44 de la Ley, resulta necesario disponer que la Entidad declare la nulidad de la **Licitación Pública N° 6-2023-ESSALUD/RAJUNIN-1**, a efectos de que se corrija el vicio advertido, **debiendo retrotraerse a la absolución de consultas u observaciones e integración de Bases**; sin perjuicio de adoptar las acciones correspondientes de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley, así como impartir las directrices pertinentes a fin de evitar situaciones similares en futuros procedimientos de selección.
- 3.22** Adicionalmente, corresponde señalar que el Titular de la Entidad deberá impartir las directrices necesarias a efectos que situaciones similares no se vuelvan a presentar.
- 3.23** En consecuencia, no corresponde emitir pronunciamiento respecto a la presente solicitud de elevación de cuestionamientos, conforme a lo descrito en el numeral 7.9 de la Directiva N° 009-2019-OSCE/CD⁶.
- 3.24** Sin perjuicio de ello, considerando que a través de la absolución de la consulta u observación N° 14, se habrían efectuado modificaciones y/o aclaraciones a la ficha IETSI del “Kit completo para Gases Electrolito y Metabolitos Sanguíneos Arteriales” y que la Entidad habría adoptado la decisión de ratificar las aclaraciones o precisiones realizadas en el pliego absolutorio, sin el respaldo documental del IETSI, corresponde hacer de conocimiento al Seguro Social de Salud a fin que disponga que el IETSI, como órgano técnico de dicha Entidad,

⁶ En caso se advierta vicios de nulidad que generen la sustracción de la materia, se emitirá el oficio que disponga las medidas correctivas del caso.

que tiene como exclusiva facultad, entre otros, modificar sus propias fichas homologadas aprobadas, evalúe si lo precisado por la Red Asistencial Junín de ESSALUD con motivo de la absolución de la consulta u observación N° 14, responde a lo establecido en las Fichas IETSI de dichos bienes en cuestión, siendo que de resultar necesario se disponga la actualización de las respectivas Fichas IETSI, a fin que no se generen riesgos en su aplicación durante la ejecución contractual.

- 3.25** Finalmente, corresponderá a la Entidad verificar y evaluar de manera integral el contenido del expediente de contratación, a efectos de: i) cautelar la pluralidad de postores y marcas -en virtud de lo dispuesto en los Principios de “Libertad de Concurrencia”, “Transparencia” y “Competencia”, ii) cautelar el cumplimiento de la finalidad pública, iii) cautelar el cumplimiento de la normativa de la materia, y iv) reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias que repercutan en el proceso de contratación.

IV. CONCLUSIONES

- 4.1** Es competencia del Titular de la Entidad declarar la nulidad del procedimiento de selección conforme a los alcances del artículo 44 de la Ley, de modo que aquél se **retrotraiga a la etapa de absolución de consultas u observaciones e integración de Bases**; a fin de que dicho acto y los subsiguientes se realicen de acuerdo con la normativa vigente.
- 4.2** Cabe recordar que la demora del presente procedimiento de selección y en consecuencia la satisfacción oportuna de la necesidad, es de exclusiva responsabilidad del Titular de la Entidad y de los funcionarios intervinientes en la contratación.
- 4.3** Corresponde que el presente Informe IVN sea puesto en conocimiento del Sistema Nacional de Control.
- 4.4** Se recuerda al Titular de la Entidad que el presente informe IVN no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.
- 4.5** Finalmente, considerando que el servicio de emisión de pronunciamiento sobre elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones e integración de Bases, no sería efectivamente prestado por el OSCE, el participante podrá solicitar la devolución de la tasa administrativa al recurrente, para tal efecto, deberá coordinar dicho trámite con la Unidad de Finanzas adjuntando el presente Informe.

Jesús María, 6 de febrero de 2024

Código: 6.1, 7.3