

## **PRONUNCIAMIENTO N° 385-2024/OSCE-DGR**

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 33-2023-ESSALUD-RPR-1, convocada para la “Adquisición de reactivos de hemogramas con equipo en cesión de uso para los hospitales de la Gerencia Prestacional Nivel I y II de la Red Prestacional Rebagliati”.

---

### **1. ANTECEDENTES**

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 4 de julio de 2024<sup>1</sup> y subsanado con fecha 15 de julio de 2024<sup>2</sup>, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones e integración de bases presentada por el participante **PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobada mediante la Ley N° 30225, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

Ahora bien, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio<sup>3</sup> y los temas materia de cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento único** : Respecto a las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 3, N° 24 y N° 40, referidas al **“Plazo de las entregas 2, 3 y 4”**.

### **2. CUESTIONAMIENTO**

De manera previa, cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento (especificaciones técnicas, términos de referencia y expediente técnico de obra, según corresponda); sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto<sup>4</sup>, considerando que el área usuaria es la

---

<sup>1</sup> Mediante Expediente N° 2024-0087819.

<sup>2</sup> Mediante Expediente N° 2024-0093551.

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

<sup>4</sup> Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

#### Cuestionamiento único

#### Respecto al “Plazo de las entregas 2, 3 y 4”.

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A.** cuestionó las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 3, N° 24 y N° 40, indicando que las citadas consultas y/u observaciones tuvieron como finalidad solicitar que se precise el plazo para atender las entrega 2, 3 y 4, ante lo cual si bien la Entidad precisó que el plazo será de 90 días de realizada la entrega anterior agregando que el plazo máximo de internamiento será dentro de los 3 días calendarios de notificada la orden de compra, no queda claro cuál es el plazo máximo para las entregas 2, 3 y 4, ya que en un extremo se indica que el plazo máximo será a los noventa (90) días calendario de realizada la entrega anterior y en otro extremo dentro de los tres (3) días calendario de notificada la orden de compra. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que la Entidad **precise de forma clara el plazo máximo de las entregas 2, 3 y 4.**

#### Pronunciamiento

De la revisión del numeral 1.9 del Capítulo I y del acápite 17 del numeral 3.1 del Capítulo III; ambos de la sección específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

##### **“1.9 PLAZO DE ENTREGA**

(...)

*Plazo de entrega del REACTIVO:*

*(...) Las siguientes entregas (entrega 2, 3 y 4), se realizarán cada NOVENTA (90) días calendario de realizada la entrega anterior.*

*(...).*

##### **17. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA**

(...)

*Plazo de entrega del REACTIVO:*

*(...) Las siguientes entregas (entrega 2, 3 y 4), se realizarán cada NOVENTA (90) días calendario de realizada la entrega anterior.*

*(...).”*

*(El subrayado y resaltado es agregado).*

Es así que, mediante las consultas y/u observaciones N° 3, N° 24 y N° 40, se solicitó lo siguiente:

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 3:** se solicitó establecer para las entregas 2, 3 y 4, un plazo de entrega de siete (07) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.
- **Respecto a la consulta y/u observación N° 24:** se solicitó precisar el plazo de entrega correspondiente a las entregas 2, 3 y 4, y si será notificado previamente con la respectiva orden de compra.

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 40:** se solicitó señalar el plazo de entrega para las entregas 2, 3 y 4, y que estas sean contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Ante las citadas consultas y/u observaciones, el comité de selección aclaró que “*Las siguientes entregas (entrega 2, 3 y 4), se realizarán cada NOVENTA (90) días calendario de realizada la entrega anterior, con un plazo de internamiento de hasta tres (3) días calendario de notificada la orden de compra respectiva; si el último día de entrega fuese un día feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, el último día de entrega será el día hábil siguiente*”, siendo que dicha precisión será incorporada en las Bases integradas.

En atención a la absolución de las citadas consultas y/u observaciones, la Entidad decidió modificar el numeral 1.9 del Capítulo I de la sección específica de las Bases integradas de la siguiente manera:

***“1.9 PLAZO DE ENTREGA***

*(...)*

*Plazo de entrega del REACTIVO:*

*(...)*

*Las siguientes entregas (entrega 2, 3 y 4), se realizarán cada NOVENTA (90) días calendario de realizada la entrega anterior, con un plazo de internamiento de hasta tres (3) días calendario de notificada la orden de compra respectiva; si el último día de entrega fuese un día feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, el último día de entrega será el día hábil siguiente. (Absolución a la consulta N° 3, 24 y 40)*

*(...).*

***17. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA***

*(...)*

*Plazo de entrega del REACTIVO:*

*(...) Las siguientes entregas (entrega 2, 3 y 4), se realizarán cada NOVENTA (90) días calendario de realizada la entrega anterior.*

*(...).”*

*(El subrayado y resaltado es agregado).*

De lo expuesto, se aprecian incongruencias en el plazo de entrega de los reactivos para la segunda, tercera y cuarta entrega; puesto que, en el Capítulo I se indica en un extremo, que dichas entregas se realizarán cada noventa (90) días calendarios de realizada la entrega anterior; sin embargo, seguido señala que el plazo de internamiento para dichas entregas es de hasta tres (3) días calendario de notificada la orden de compra respectiva.

Aunado a la aludida incongruencia, en el Capítulo III se indica únicamente, que las siguientes entregas (2, 3 y 4) se realizarán cada noventa (90) días calendarios de realizada la entrega anterior, es decir, en dicho extremo no se integró lo precisado en el pliego absolutorio.

En vista de ello, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, el área usuaria de la Entidad mediante el Informe Técnico del Área Usuaria<sup>5</sup>, indicó lo siguiente:

*“Efectivamente existe una incongruencia (...), por lo que el texto que se deberá considerar en las Bases Integradas definitivas tanto para el numeral 1.9 como para el acápite 17 "cronograma y plazos de entrega" del numeral 3.1 del Capítulo III es el siguiente:*

*Plazo de entrega del REACTIVO:*

*(...)*

*Entregas 2, 3 y 4: El intervalo de tiempo para notificar la orden de compra será de NOVENTA (90) días calendario de realizada la entrega anterior, luego el contratista tendrá un plazo de internamiento de hasta tres (3) días calendario de la recepción de la orden de compra al correo consignado por el postor ganador de la buena pro; si el último día de la entrega fuese un feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, el último días de entrega será el día hábil siguiente.*

*(...)”.*

*(El subrayado y resaltado es agregado).*

Al respecto cabe precisar que, el Principio de Transparencia, consignado en el literal c) del artículo 2 de la Ley establece que la Entidad debe proporcionar información clara y coherente con el fin que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores; en relación a ello, el artículo 72 del Reglamento y la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD, dispone que al absolver las consultas y/u observaciones, el comité de selección deberá detallar de manera clara y motivada la totalidad de las respuestas a las solicitudes formuladas por los participantes y el análisis respectivo.

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, el área usuaria de la Entidad -conocedora de su necesidad- mediante el citado Informe Técnico recién aclaró que el plazo máximo de entrega de las entregas 2, 3 y 4, tendrá un intervalo de tiempo en que la Entidad notificará la orden de compra el cual será de noventa (90) días calendario de realizada la entrega anterior y posterior a ello, el contratista tendrá un plazo de internamiento de hasta tres (3) días calendario de la recepción de la orden de compra al correo consignado por el postor ganador de la buena pro; lo cual, permite tener claridad en las incongruencias advertidas y cuestionadas..

De la referida aclaración, debe señalarse que la Entidad precisó que el plazo para el internamiento de las entregas 2, 3 y 4 es de hasta los tres (3) días calendario el cual se contabilizará desde la recepción de la orden de compra por parte del contratistas; lo cual, resulta congruente con la contabilización de plazos de la primera entrega de bienes y la entrega del equipo; y, además, permite una mayor concurrencia de postores.

De otro lado, corresponde señalar que, si bien la Entidad precisó que la recepción de la orden de compra se dará al correo consignado por el postor ganador de la buena

<sup>5</sup> Registrado mediante Expediente N° 2024-0093551, en fecha 15 de julio de 2024.

pro, ello no resulta razonable; puesto que, en los documentos para el perfeccionamiento del contrato no se advierte la presentación de un documento indicando el correo electrónico para notificaciones de orden de compra; y, en tanto los postores en sus ofertas presentan el Anexo N° 1 “Declaración jurada de datos del postor” donde detallan y autorizan el correo electrónico de su representada para efectos de notificación de orden de compra; corresponde que la notificación de la orden de compra se notifique al correo consignado por el contratista cuando fue postor.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y en tanto la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que la Entidad aclare el plazo máximo de las entregas 2, 3 y 4; y en la media que, la Entidad mediante su Informe Técnico recién aclaró las cuestionadas incongruencias; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se implementarán las siguientes disposiciones:

- Se **adecuará** el numeral 1.9 del Capítulo I y el acápite 17 del numeral 3.1 del Capítulo III; ambos, de las Bases integradas definitivas, según lo siguiente:

#### **“1.9 PLAZO DE ENTREGA**

(...)

##### **Plazo de entrega del REACTIVO:**

(...)

*Entregas 2, 3 y 4: El intervalo de tiempo para notificar la orden de compra al correo consignado por el contratista cuando fue postor será de NOVENTA (90) días calendario de realizada la entrega anterior, luego el contratista tendrá un plazo de internamiento de hasta tres (3) días calendario de la recepción de la orden de compra. ~~Las siguientes entregas (entrega 2, 3 y 4), se realizarán cada NOVENTA (90) días calendario de realizada la entrega anterior, con un plazo de internamiento de hasta tres (3) días calendario de notificada la orden de compra respectiva;~~ si el último día de entrega fuese un día feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, el último día de entrega será el día hábil siguiente.*

(...).

#### **17. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA**

(...)

##### **Plazo de entrega del REACTIVO:**

*(...) Entregas 2, 3 y 4: El intervalo de tiempo para notificar la orden de compra al correo consignado por el contratista cuando fue postor será de NOVENTA (90) días calendario de realizada la entrega anterior, luego el contratista tendrá un plazo de internamiento de hasta tres (3) días calendario de la recepción de la orden de compra; si el último día de entrega fuese un día feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, el último día de entrega será el día hábil siguiente. ~~Las siguientes entregas (entrega 2, 3 y 4), se realizarán cada NOVENTA (90) días calendario de realizada la entrega anterior;~~*

*(...).”*

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o Informe Técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

Sin perjuicio de lo expuesto, cabe señalar que de la revisión del numeral 1.9 del Capítulo I de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

**“ 1.9 PLAZO DE ENTREGA**

(...)

**Plazo de entrega del REACTIVO:**

*Primera entrega: El plazo máximo será de veinticinco (25) días calendario, contabilizados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra al correo consignado por el postor ganador de la buena pro.*

(...)

**Plazo para la entrega, instalación y configuración de los equipos de cesión en uso:**

*El plazo máximo para la entrega de los equipos de cesión en uso que incluye su instalación y puesta en funcionamiento, accesorios y complementos que serán entregados, así como la implementación de las interfaces de los mismos, será de veinticinco (25) días calendario, contados a partir del día siguiente de la ~~suscripción del contrato~~ recepción de la orden de compra.*

*(Absolución a la consultas N° 4 y 36) ”.*

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Por otra parte, de la revisión del acápite 17 del numeral 3.1 del Capítulo III de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

**“17. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA**

(...)

**Plazo de entrega del REACTIVO:**

*Primera entrega: El plazo máximo será de veinticinco (25) días calendario, contabilizados a partir del día siguiente de notificada la recepción de la orden de compra al correo consignado por el postor ganador de la buena pro. (...)*

**Plazo para la entrega, instalación y configuración de los equipos de cesión en uso:**

*El plazo máximo para la entrega de los equipos de cesión en uso que incluye su instalación y puesta en funcionamiento, accesorios y complementos que serán entregados, así como la implementación de las interfaces de los mismos, será de veinticinco (25) días calendario, contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra. (Absolución a la consultas N° 4 y 36) ”.*

(El subrayado y resaltado es nuestro)

De lo expuesto, se advierten incongruencias en el plazo con respecto a la primera entrega, pues la información consignada para dicha entrega difiere en el Capítulo I y III, ya que por un lado, se precisa que el plazo máximo será de veinticinco (25) días calendario, **contabilizados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra** al correo consignado por el postor ganador de la buena pro y por otro

lado, el plazo máximo será de veinticinco (25) días calendario, **contabilizados a partir del día siguiente de notificada la recepción de la orden de compra** al correo consignado por el postor ganador de la buena pro.

Con relación a ello, mediante el Informe Técnico del Área Usuaria<sup>6</sup>, el área usuaria de la Entidad indicó lo siguiente:

*“Efectivamente existe una incongruencia (...), por lo que el texto que se deberá considerar en las Bases Integradas definitivas tanto para el numeral 1.9 como para el acápite 17 "cronograma y plazos de entrega" del numeral 3.1 del Capítulo III es el siguiente:*

**Plazo de entrega del REACTIVO:**

*(...)*

**Plazo de entrega del REACTIVO:**

**Primera entrega:** *El plazo máximo será de veinticinco (25) días calendario, contabilizados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra al correo consignado por el postor ganador de la buena pro.*

*(...)*

**Plazo para la entrega, instalación y configuración de los equipos de cesión en uso:** *El plazo máximo para la entrega de los equipos de cesión en uso que incluye su instalación y puesta en funcionamiento, accesorios y complementos que serán entregados, así como la implementación de las interfaces de los mismos, será de veinticinco (25) días calendario, contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra al correo enviado por el postor ganador de la buena pro.  
*(...)”.**

*(El subrayado y resaltado es nuestro)*

De esta manera, la Entidad ha uniformizado la condición para la contabilización del plazo de la primera entrega, siendo esta, **contabilizados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra** al correo consignado por el postor ganador de la buena pro. Asimismo, la Entidad señaló que el plazo para la entrega, instalación y configuración de los equipos de cesión en uso, será de veinticinco (25) días calendario, contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra al correo enviado por el postor ganador de la buena pro.

Sin embargo, el que la Entidad precise que la recepción de la orden de compra se dará **al correo consignado por el postor ganador de la buena pro**, para la primera entrega de los reactivos y la entrega, instalación y configuración de los equipos de cesión en uso; no resulta razonable; puesto que, en los documentos para el perfeccionamiento del contrato no se advierte la presentación de un documento indicando el correo electrónico para notificaciones de orden de compra; y, en tanto los postores en sus ofertas presentan el Anexo N° 1 “declaración jurada de datos del postor” donde detallan y autorizan el correo electrónico de su representada para efectos de notificación de orden de compra; corresponde que la notificación de la orden de compra se notifique al correo consignado por el contratista cuando fue postor.

<sup>6</sup> Registrado mediante Expediente N° 2024-0093551, en fecha 15 de julio de 2024.

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

- Se **adecuará** el numeral 1.9 del Capítulo I y el acápite 17 del numeral 3.1 del Capítulo III; ambos, de las Bases integradas definitivas, según lo siguiente:

**“ 1.9 PLAZO DE ENTREGA**

(...)

**Plazo de entrega del REACTIVO:**

**Primera entrega:** El plazo máximo será de veinticinco (25) días calendario, contabilizados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra ~~al correo consignado por el postor ganador de la buena pro.~~

*La notificación de orden de compra será al correo consignado por el contratista cuando fue postor.*

(...)

**Plazo para la entrega, instalación y configuración de los equipos de cesión en uso:**

*El plazo máximo para la entrega de los equipos de cesión en uso que incluye su instalación y puesta en funcionamiento, accesorios y complementos que serán entregados, así como la implementación de las interfaces de los mismos, será de veinticinco (25) días calendario, contados a partir del día siguiente de la ~~suscripción del contrato~~ recepción de la orden de compra.*

*(Absolución a la consultas N° 4 y 36)*

*La notificación de orden de compra será al correo consignado por el contratista cuando fue postor.*

(...)

**17. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA**

(...)

**Plazo de entrega del REACTIVO:**

**Primera entrega:** El plazo máximo será de veinticinco (25) días calendario, contabilizados a partir del día siguiente de ~~notificada~~ la recepción de la orden de compra ~~al correo consignado por el postor ganador de la buena pro.~~

*La notificación de orden de compra será al correo consignado por el contratista cuando fue postor.*

(...)

**Plazo para la entrega, instalación y configuración de los equipos de cesión en uso:**

*El plazo máximo para la entrega de los equipos de cesión en uso que incluye su instalación y puesta en funcionamiento, accesorios y complementos que serán entregados, así como la implementación de las interfaces de los mismos, será de veinticinco (25) días calendario, contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra. (Absolución a la consultas N° 4 y 36)”*

*La notificación de orden de compra será al correo consignado por el contratista cuando fue postor.*



- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o Informe Técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de **elaborar el requerimiento, indagación de mercado, el pliego absolutorio y el informe técnico, así como la atención de los pedidos de información requeridos**, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

### **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. Presentación de ofertas**

En primer lugar se debe recordar que, en el artículo 72 del Reglamento establece que los participantes -en el plazo de tres (3) días hábiles siguientes a su publicación- tienen la posibilidad de elevar los cuestionamientos al **pliego de absolución de consultas y observaciones e integración de bases**, cuando estos contengan supuestas vulneraciones a la normativa de contrataciones, a los principios que rigen la contratación pública, u otra normativa que tenga relación con el objeto de contratación.

Por su parte, el literal c) del numeral 11.2.3 de la Directiva N° 003-2020-OSCE/CD “disposiciones aplicables para el acceso y registro de información en el sistema electrónico de contrataciones del estado - SEACE”, establece que la Entidad tiene la obligación<sup>7</sup> de registrar la elevación de cuestionamientos en el SEACE, en la fecha establecida en el cronograma del procedimiento.

Ahora bien, es conveniente señalar que con el mencionado registro el procedimiento de selección se suspende hasta la publicación del Pronunciamiento e integración de bases definitivas.

En el presente caso, se aprecia que, el participante **PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A.**, presentó ante la Entidad con fecha **26 de junio de 2024**, su solicitud de

---

<sup>7</sup> Cabe precisar que, la mencionada Directiva establece en el numeral III – Alcance- que las disposiciones que contienen son de cumplimiento “obligatorio” por los Operadores del SEACE, para acceder y registrar información en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE).

elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones e integración de Bases; no obstante, de la revisión de la ficha del SEACE, se advierte que la Entidad recién el día **3 de julio de 2024** registró dicha información; pese a que, la etapa de presentación de ofertas estaba programada para el **2 de julio de 2024**.

En razón de ello, la omisión del registro de la elevación de cuestionamientos por parte del Entidad, conllevó a que el procedimiento de selección aún no se encontrara suspendido a la fecha de presentación de ofertas (2 de julio de 2024), lo cual permitió que dos (2) de los participantes registren su oferta mediante el SEACE en dicha oportunidad, situación que contraviene la citada Directiva.

Por lo tanto, la actuación de la Entidad vulneró la mencionada directiva que regula el registro de información en el SEACE, así como los Principios de Libertad de Concurrencia y Competencia que se aplican transversalmente a toda contratación estatal.

En ese sentido, cabe señalar que, **lo expuesto anteriormente revela un vicio que afecta la validez del procedimiento**, por lo cual, el Titular de la Entidad deberá declarar la nulidad<sup>8</sup> del procedimiento de selección, conforme a los alcances del artículo 44 de la Ley, **de modo que aquél se retrotraiga a la etapa de presentación de ofertas**.

Finalmente, cabe indicar que, **si bien la presentación de ofertas constituye una etapa posterior a la emisión de Pronunciamiento y Bases integradas definitivas, es el caso que, al encontrarnos en el marco de un procedimiento electrónico y al haberse realizado dicha etapa en forma anticipada, resulta necesario que se declare la nulidad del procedimiento de selección a fin de que las etapas del mismo se lleven a cabo en el orden contemplado en la normativa de contratación pública.**

### **3.2. Responsabilidad por vicios ocultos**

De la revisión del acápite 20 del numeral 3.1 de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

***“20. RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA***

*El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos por un plazo **no menor** de dos (02) años contados a partir de la conformidad otorgada por la entidad”.*

*(El subrayado y resaltado es nuestro)*

---

<sup>8</sup> El Tribunal de Contrataciones del Estado en su Resolución N° 1142-2018-TCE-S2 señala que, “la nulidad es una figura jurídica que tiene por objeto proporcionar a las Entidades, en el ámbito de la contratación pública, una herramienta lícita para sanear el procedimiento de selección de cualquier irregularidad que pudiera viciar la contratación, de modo que se logre un proceso transparente y con todas las garantías previstas en la normativa de contrataciones. Eso implica que la anulación del acto administrativo puede encontrarse motivada en la propia acción, positiva u omisiva, de la Administración o en la de otros participantes del procedimiento, siempre que dicha actuación afecte la decisión final tomada por la Administración”.

Como se aprecia, la Entidad no señaló de forma precisa el plazo de responsabilidad por vicios ocultos, pues señala el término “no menor”.

Con relación a ello, mediante Informe Técnico del Área Usuaria<sup>9</sup>, el área usuaria de la Entidad indicó lo siguiente:

*“El texto sobre el plazo de responsabilidad por vicios ocultos que se deberá considerar en el acápite 20 “Responsabilidad del contratista” del numeral 3.1 del Capítulo III es el siguiente:*

***El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos por un plazo de dos (02) años contados a partir de la conformidad otorgada por la Entidad”.***

*(El subrayado y resaltado es nuestro)*

De esta manera, se aprecia que la Entidad adecuó de forma precisa el plazo de responsabilidad por vicios ocultos.

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

- Se **adecuará** en el acápite 20 del numeral 3.1 de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

**“20. RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA**

*El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos por un plazo ~~no menor~~ de dos (02) años contados a partir de la conformidad otorgada por la entidad”.*

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o Informe Técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

### 3.3. Acreditación de especificaciones técnicas

De la revisión del literal e) de los documentos de admisión del Capítulo II de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

***“e6) ~~Catálogos/Folletería/Carta~~ Manual de Instrucciones de Uso o Inserto y/o Catálogos y/o Folletería y/o Carta emitida por el fabricante (precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico).***

*Elaborada por el fabricante del reactivo 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 para el reactivo principal (**Hemogramas**) y para el equipo de Cesión en Uso requerido.*

*El Manual de Instrucciones de Uso o Inserto deberá indicar la descripción, la*

<sup>9</sup> Remitido mediante Expediente N°2024-0093551, en fecha 15 de julio de 2024.

*presentación del producto y modo de uso del producto ofertado, el cual se refiere a la utilización del producto.*

*El manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA, sobre la información que debe contener, cuando corresponda.*

*Para el equipo de cesión en uso requerido, deberá acreditar el cumplimiento de lo descrito en los títulos **METODOLOGÍA, PERFORMANCE, CARACTERÍSTICAS** de las especificaciones técnicas homologadas del Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica.*

*Para el hemograma automatizado diferencial 5 estirpes Kit deberá acreditar el cumplimiento de lo descrito en los títulos **PRESENTACIÓN** (a excepción del tiempo de expiración) y **METODOLOGÍA** de las especificaciones técnicas homologadas del Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica.*

*(Absolución a la Consultas N° 44 y 45) ”.*

*(El subrayado y resaltado es nuestro)*

Asimismo, de la revisión del numeral 3.1 del Capítulo III de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

#### **“4.7 DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO**

*(...)*

##### **d) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto**

*Deberá indicar la descripción, la presentación del producto y modo de uso del producto ofertado, el cual se refiere a la utilización del producto.*

*El manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA, sobre la información que debe contener, cuando corresponda.*

##### **e) Catálogos/Folletería/Carta (precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico).**

*Elaborada por el fabricante del reactivo 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 para el reactivo principal (**Hemogramas**) y para el equipo de Cesión en Uso requerido.*

*Para el equipo de cesión en uso requerido, deberá acreditar el cumplimiento de lo descrito en los títulos **METODOLOGÍA, PERFORMANCE, CARACTERÍSTICAS** de las especificaciones técnicas homologadas del Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica.*

*Para el hemograma automatizado diferencial 5 estirpes Kit deberá acreditar el cumplimiento de lo descrito en los títulos **PRESENTACIÓN Y METODOLOGÍA** de las especificaciones técnicas homologadas del Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica*

*(...)*

#### **II CONTROL DE CALIDAD**

(...)

11.2 Los materiales, reactivos e insumos ofertados deben cumplir con las Especificaciones Técnicas señaladas en el ANEXO N°1. Estas denominaciones y características son las condiciones mínimas requeridas; pero no limitativas, pudiendo el postor indicar las características adicionales que considere oportunas. Asimismo, los materiales, reactivos e insumos deben cumplir con estándares internacionales que aseguren un producto de óptima calidad. Se debe contemplar que el material de control debe estar validado en el equipo ofertado (los insertos deben tener valores asignados por equipo), garantizando de esta manera, el trabajo bajo un sistema homogéneo, para lo cual el postor deberá presentar en su oferta la documentación sustentatoria y la folletería correspondiente que considere pertinente

(...)

#### **14. CONDICIONES DE CALIDAD DEL PRODUCTO OFERTADO**

Los Reactivos de Hemogramas que son ofertados, específicamente en lo relacionado a su presentación, estabilidad en uso del reactivo, tiempo de expiración, empaque del reactivo, deberá ser compatible con el analizador.

Toda esa información deberá ser sustentada con el inserto, folleto, cartas o certificaciones del fabricante en donde se puede corroborar las especificaciones técnicas señaladas en el ANEXO N° 01, así como su presentación y su número de determinaciones.

(...)

Para el caso de derivaciones en la calibración, el postor debe proporcionar patrones de referencia recomendados por los organismos internacionales que permitan la trazabilidad y conmutabilidad de los resultados obtenidos, con la menor incertidumbre posible

(...)”.

(El subrayado y resaltado es nuestro)

De lo expuesto, se aprecia una incongruencia en la documentación y especificaciones técnicas que la Entidad pretende que se acrediten en la oferta, tanto para los reactivos como para el equipo; por lo siguiente:

- En el literal e6) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, se indica que se deberá acreditar del hemograma automatizado diferencial 5 estirpes Kit, lo descrito en los títulos PRESENTACIÓN (a excepción del tiempo de expiración) y METODOLOGÍA de las especificaciones técnicas homologadas del Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica; no obstante, en el acápite 4.7 de las especificaciones técnicas, señala que se deberá acreditar, lo descrito en los títulos PRESENTACIÓN Y METODOLOGÍA de las especificaciones técnicas homologadas del Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica, es decir, en este último acápite no se incluyó la excepción de acreditar el tiempo de expiración, precisada mediante absolución de la consulta y/u observación N° 45.
- En el literal e6) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, se indica que los documentos para acreditar las especificaciones técnicas detalladas, son: Manual de Instrucciones de Uso o Inserto y/o Catálogos y/o Folletería y/o Carta emitida por el fabricante; sin embargo, en el acápite 4.7 de las especificaciones técnicas se precisa que, entre los documentos para la oferta del postor, este debe presentar obligatoriamente, el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, y, además, el

Catálogo/Folletería/Carta; es decir, en este último acápite no se integró la absolución de la consulta y/u observación N° 45.

- En el acápite 14 de las especificaciones técnicas se indica que en la oferta el postor debe sustentar con el inserto, folleto, cartas o certificaciones del fabricante las especificaciones técnicas señaladas en el Anexo N° 01 “especificaciones técnicas del reactivo y de los equipos en cesión de uso”, así como su presentación y su número de determinaciones; lo cual, no resulta acorde a las especificaciones técnicas detalladas en el literal e6) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, para ser acreditadas.
- En el acápite 11.2 de las especificaciones técnicas se indica que el material de control debe estar validado en el equipo ofertado (los insertos deben tener valores asignados por equipo), garantizando de esta manera, el trabajo bajo un sistema homogéneo; precisando que para ello, el postor deberá presentar en su oferta la documentación sustentatoria y la folletería correspondiente que considere pertinente; lo cual resulta contrario a las especificaciones técnicas a acreditar en la oferta, detalladas en el literal e6) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II.

Con relación a ello, mediante Informe Técnico del Área Usuaría<sup>10</sup>, el área usuaria de la Entidad indicó lo siguiente:

*“En las Bases Integradas Definitivas el literal e6) de los documentos de admisión del capítulo II, y los acápites 4.7 y 14 del numeral 3.1 del Capítulo III deberá quedar redactado de la siguiente manera:*

***e6) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto y/o Catálogos y/o Folletería y/o Carta emitida por el fabricante (precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico).***

*Elaborada por el fabricante del reactivo que permita demostrar que los reactivos y los equipos ofertados cumplen con las especificaciones técnicas para el reactivo y para el equipo. 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 para el reactivo principal (**Hemogramas**) y para el equipo de Cesión en Uso requerido.*

*El Manual de Instrucciones de Uso o Inserto deberá indicar la descripción, la presentación del producto y modo de uso del producto ofertado, el cual se refiere a la utilización del producto.*

*El manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA, sobre la información que debe contener, cuando corresponda.*

*Para el equipo de cesión en uso requerido, deberá acreditar el cumplimiento de lo descrito en los títulos METODOLOGÍA, PERFORMANCE, CARACTERÍSTICAS de las especificaciones técnicas homologadas del Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica.*

<sup>10</sup> Registrado mediante Expediente N°2024-0093551, en fecha 15 de julio de 2024.

*Para el hemograma automatizado diferencial 5 estirpes Kit deberá acreditar el cumplimiento de lo descrito en los títulos PRESENTACIÓN (a excepción del tiempo de expiración) y METODOLOGÍA de las especificaciones técnicas homologadas del Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica”.*

***Acápite 4.7 del numeral 3.1 del Capítulo III de las Bases integradas:***

***d) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto y/o Catálogos y/o Folletería y/o Carta emitida por el fabricante (precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico).***

*Elaborada por el fabricante del reactivo que permita demostrar que los reactivos y los equipos ofertados cumplen con las especificaciones técnicas para el reactivo y para el equipo. 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 para el reactivo principal (**Hemogramas**) y para el equipo de Cesión en Uso requerido.*

*El Manual de Instrucciones de Uso o Inserto deberá indicar la descripción, la presentación del producto y modo de uso del producto ofertado, el cual se refiere a la utilización del producto.*

*El manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA, sobre la información que debe contener, cuando corresponda.*

*Para el equipo de cesión en uso requerido, deberá acreditar el cumplimiento de lo descrito en los títulos METODOLOGÍA, PERFORMANCE, CARACTERÍSTICAS de las especificaciones técnicas homologadas del Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica.*

*Para el hemograma automatizado diferencial 5 estirpes Kit deberá acreditar el cumplimiento de lo descrito en los títulos PRESENTACIÓN (a excepción del tiempo de expiración) y METODOLOGÍA de las especificaciones técnicas homologadas del Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica.*

***Acápite 14 del numeral 3.1 del Capítulo III de las Bases Integradas:***

*Los Reactivos de Hemogramas que son ofertados, específicamente en lo relacionado a su presentación, estabilidad en uso del reactivo, tiempo de expiración, empaque del reactivo, deberá ser compatible con el analizador.*

*Los reactivos deben estar listos para su uso, por lo tanto, el equipo debe leer el reactivo ofertado del envase primario. **NO SE ACEPTARÁ PRODUCTOS REENVASADOS, ACONDICIONADOS, REETIQUETADOS O TRASVASADOS POR TERCEROS.***

***Los Reactivos de Hemogramas deberán ser de una misma marca y lote dentro del paquete de reactivos de una misma entrega (entendiéndose que cada entrega es trimestral), para así garantizar la calidad y valores referenciales.***

*Para el caso de derivaciones en la calibración, **el contratista** debe proporcionar patrones de referencia recomendados por los organismos internacionales que permitan la trazabilidad y conmutabilidad de los resultados obtenidos, con la menor incertidumbre*

*posible”.*

*(El subrayado y resaltado es nuestro)*

De esta manera, se aprecia que la Entidad uniformizó las advertidas incongruencias respecto a la documentación y especificaciones técnicas que la Entidad pretende que se acrediten en la oferta, tanto para los reactivos como para el equipo; sin embargo, para un mejor entendimiento, se adecuará la redacción precisada por la Entidad del literal e6) de los documentos de admisión y acápite 4.7 del numeral 3.1, quedando claro las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos que se acreditarán.

Asimismo, en cuanto a los requisitos establecidos en el acápite 14 de las especificaciones técnicas, la Entidad ha suprimido la condición acreditar especificaciones técnicas; asimismo, cambió el término “postor” por “el contratista”, lo cual permite evitar confusión entre los potenciales oferentes, toda vez que, las condiciones de entrega de bienes están referidas al contratista.

Además, considerando que mediante su Informe Técnico la Entidad precisó las especificaciones técnicas a acreditar en la oferta, detalladas en el literal e6 de los documentos de admisión, resulta razonable que la acreditación del trabajo bajo un sistema homogéneo del control de calidad lo acredite el contratista a la entrega de los equipos, con la documentación sustentatoria y la folletería correspondiente que considere pertinente.

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

- Se **adecuará** en el literal e) del Capítulo II de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

***“e6) ~~Catálogos/Folletería/Carta~~ Manual de Instrucciones de Uso o Inserto y/o Catálogos y/o Folletería y/o Carta emitida por el fabricante (precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico).***

*Elaborada por el fabricante del reactivo que permita demostrar que los reactivos y los equipos ofertados cumplen con las especificaciones técnicas **para el reactivo y para el equipo detallados en los dos últimos párrafos del presente literal.** 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 para el reactivo principal (**Hemogramas**) y para el equipo de Cesión en Uso requerido.*

*El Manual de Instrucciones de Uso o Inserto deberá indicar la descripción, la presentación del producto y modo de uso del producto ofertado, el cual se refiere a la utilización del producto.*

*El manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA, sobre la información que debe contener, cuando corresponda.*

*Para el equipo de cesión en uso requerido, deberá acreditar el cumplimiento de lo descrito en los títulos METODOLOGÍA, PERFORMANCE, CARACTERÍSTICAS de*



las especificaciones técnicas homologadas del Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica.

Para el hemograma automatizado diferencial 5 estirpes Kit deberá acreditar el cumplimiento de lo descrito en los títulos PRESENTACIÓN (a excepción del tiempo de expiración) y METODOLOGÍA de las especificaciones técnicas homologadas del Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica.  
(Absolución a la Consultas N° 44 y 45) ”.

- Se **adecuará** en el acápite 4.7 del numeral 3.1 del Capítulo III de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

***“d) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto y/o Catálogos y/o Folletería y/o Carta emitida por el fabricante (precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico).***

*Elaborada por el fabricante del reactivo que permita demostrar que los reactivos y los equipos ofertados cumplen con las especificaciones técnicas para el reactivo y para el equipo detallados en los dos últimos párrafos del presente literal. 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 para el reactivo principal (**Hemogramas**) y para el equipo de Cesión en Uso requerido.*

*El manual de Instrucciones de Uso o Inserto deberá indicar la descripción, la presentación del producto y modo de uso del producto ofertado, el cual se refiere a la utilización del producto.*

*El manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA, sobre la información que debe contener, cuando corresponda.*

***e) Catálogos/Folletería/Carta (precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico):***

~~*Elaborada por el fabricante del reactivo 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 para el reactivo principal (**Hemogramas**) y para el equipo de Cesión en Uso requerido.*~~

*Para el equipo de cesión en uso requerido, deberá acreditar el cumplimiento de lo descrito en los títulos METODOLOGÍA, PERFORMANCE, CARACTERÍSTICAS de las especificaciones técnicas homologadas del Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica.*

*Para el hemograma automatizado diferencial 5 estirpes Kit deberá acreditar el cumplimiento de lo descrito en los títulos PRESENTACIÓN (a excepción del tiempo de expiración) y METODOLOGÍA de las especificaciones técnicas homologadas del Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica”.*

- Se **adecuará** en el acápite 14 del numeral 3.1 del Capítulo III de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

**“14. CONDICIONES DE CALIDAD DEL PRODUCTO OFERTADO**

*Los Reactivos de Hemogramas que son ofertados, específicamente en lo relacionado a su presentación, estabilidad en uso del reactivo, tiempo de expiración, empaque del reactivo, deberá ser compatible con el analizador.*

~~*Toda esa información deberá ser sustentada con el inserto, folleto, cartas o certificaciones del fabricante en donde se puede corroborar las especificaciones técnicas señaladas en el ANEXO N° 01, así como su presentación y su número de determinaciones.*~~

*(...)*

*Para el caso de derivaciones en la calibración, el ~~postor~~ **contratista** debe proporcionar patrones de referencia recomendados por los organismos internacionales que permitan la trazabilidad y conmutabilidad de los resultados obtenidos, con la menor incertidumbre posible”.*

- Se **adecuará** en el acápite 11.2 del numeral 3.1 del Capítulo III de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

**“11 CONTROL DE CALIDAD**

*(...)*

*11.2 Los materiales, reactivos e insumos ofertados deben cumplir con las Especificaciones Técnicas señaladas en el ANEXO N°1. Estas denominaciones y características son las condiciones mínimas requeridas; pero no limitativas, pudiendo el postor indicar las características adicionales que considere oportunas. Asimismo, los materiales, reactivos e insumos deben cumplir con estándares internacionales que aseguren un producto de óptima calidad. Se debe contemplar que el material de control debe estar validado en el equipo ofertado (los insertos deben tener valores asignados por equipo), garantizando de esta manera, el trabajo bajo un sistema homogéneo, para lo cual el ~~postor~~ **contratista** deberá presentar ~~en su oferta~~ **a la entrega de los equipos**, la documentación sustentatoria y la folletería correspondiente que considere pertinente”*

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

### **3.4. Requisito de habilitación**

De la revisión del literal a) del numeral 3.2 del Capítulo III de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

**“3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

**A. CAPACIDAD LEGAL  
HABILITACIÓN**

Requisitos:

**RESOLUCION DE AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO**

*Documento emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el Artículo N° 17 del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y modificaciones realizados en el establecimiento farmacéutico según corresponda.*

**Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional**.

*(El subrayado y resaltado es nuestro)*

Al respecto, cabe señalar que la Directiva N° 005-2019-OSCE/CD – “Participación de proveedores en consorcio en las contrataciones del Estado”, establece que, en los procedimientos de selección cuyo objeto requiera la participación de empresas que realicen actividades reguladas (tales como, comercialización de medicamentos, entre otras), únicamente deben cumplir los requisitos que disponga la ley de la materia, aquellos integrantes del “consorcio” que se hayan obligado a ejecutar dicha actividad en la promesa de consorcio.

Así, en las Bases Estándar objeto de la presente contratación se ha consignado en la sección correspondiente al requisito de calificación “habilitación”, la siguiente nota:

*“En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito”*

En ese sentido, siendo que el requerimiento “obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional” no se condice con lo establecido en la mencionada Directiva y las Bases estándar, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **adecuará** en el literal a) del numeral 3.2 del Capítulo III de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

**“3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

**A. CAPACIDAD LEGAL  
HABILITACIÓN**

Requisitos:

**RESOLUCION DE AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO**

*Documento emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el Artículo N° 17 del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y modificaciones realizados en el establecimiento farmacéutico según corresponda.*

~~*Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional”.*~~

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las bases o Informe Técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

### 3.5. Término “postor”

De la revisión del numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

*“4.4. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN DEL EQUIPO DE CESIÓN EN USO:*

*(...)*

*El **postor** deberá proporcionar en una entrega el soporte mencionado, en el momento de la instalación de los equipos de cesión en uso, según se indican en el cuadro de Software y Hardware y otros soportes. Deben cumplir con los estándares tecnológicos vigentes del mercado. Se adjunta requerimiento de Software y Hardware.*

*(...)*

*11.4 Para calibrar el equipo en cesión de uso ofertado (proceso que se realiza cada vez que el usuario lo requiera), el **postor** debe proporcionar las preparaciones de referencia para el mejor desempeño del equipo.*

*(...)”*

*(El subrayado y resaltado es nuestro)*

Al respecto, cabe precisar que la Entidad empleó el término “postor” para obligaciones que corresponden a la ejecución contractual, siendo el “Contratista” el responsable del cumplimiento de las mismas, motivo por el cual se adecuará dicha denominación.

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

- Se **adecuará** en el numeral 3.1 del Capítulo III de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

*“4.4. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN DEL EQUIPO DE CESIÓN EN USO:*

*(...)*

*El ~~postor~~ **contratista** deberá proporcionar en una entrega el soporte mencionado, en el momento de la instalación de los equipos de cesión en uso, según se indican en el cuadro de Software y Hardware y otros soportes. Deben cumplir con los estándares tecnológicos vigentes del mercado. Se adjunta requerimiento de Software y Hardware.  
(...)*

*11.4 Para calibrar el equipo en cesión de uso ofertado (proceso que se realiza cada vez que el usuario lo requiera), el ~~postor~~ **contratista** debe proporcionar las preparaciones de referencia para el mejor desempeño del equipo.  
(...)”*

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las bases o Informe Técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

### 3.6. Protocolo de Verificación CLSI EP 15A3

De la revisión del literal j) del numeral 2.3, consignado en el capítulo II de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

*“j) **Declaración Jurada simple en la que se indique que el postor proporcionará reactivo y material de control adicional para la realización del Protocolo de Verificación CLSI EP 15A3**, según corresponda, para verificar el desempeño del método. Y un protocolo del ensayo de linealidad para la mayoría de los parámetros. (Absolución a las consultas N° 30 y 47)”*

*(El subrayado y resaltado es nuestro)*

Por su parte, de la revisión del acápite 11 del numeral 3.1 de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

*“11. CONTROL DE CALIDAD  
(...)  
Se requiere que el **postor** proporcione reactivo y material de control adicional para la realización del Protocolo de Verificación CLSI EP 15A3, según corresponda, para verificar el desempeño del método, por lo que presentará **declaración jurada simple y un protocolo del ensayo de linealidad para la mayoría de los parámetros.**  
(...)”*

*(El subrayado y resaltado es nuestro)*

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad empleó el término “postor” para la obligación de proporcionar reactivo y material de control adicional para la realización del Protocolo de Verificación CLSI EP 15A3; sin embargo, ello corresponde a una obligación propia del “Contratista”, motivo por el cual se adecuará dicha denominación.

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

- Se **adecuará** en el literal j) del numeral 2.3, consignado en el capítulo II de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

*“j) Declaración Jurada simple en la que se indique que ~~el postor~~ proporcionará reactivo y material de control adicional para la realización del Protocolo de Verificación CLSI EP 15A3, según corresponda, para verificar el desempeño del método. Y un protocolo del ensayo de linealidad para la mayoría de los parámetros. (Absolución a las consultas N° 30 y 47)”*

- Se **adecuará** en el acápite 11 del numeral 3.1 de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

*“II. CONTROL DE CALIDAD  
(...)  
Se requiere que el ~~postor~~ contratista proporcione reactivo y material de control adicional para la realización del Protocolo de Verificación CLSI EP 15A3, según corresponda, para verificar el desempeño del método, por lo que ~~el ganador de la buena pro~~ presentará ~~para el perfeccionamiento de contrato una~~ declaración jurada simple y un protocolo del ensayo de linealidad para la mayoría de los parámetros.  
(...)”*

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

### 3.7. Documentos para suscribir contrato

De la revisión del literal k) del numeral 2.3, consignado en el capítulo II de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

*“k) **Declaración Jurada de compromiso** de entrega del Control de Calidad Externo a los Establecimientos”*

*(El subrayado y resaltado es nuestro)*

Por su parte, de la revisión del acápite 11 del numeral 3.1 de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

*“(…) Control de calidad Externo:  
  
Para la realización de control externo, importante para evaluación de desempeño, **el postor deberá incluir en su propuesta** un programa anual de control de calidad externo el cual cumpla los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17043. Para ello **el postor** presentará **Declaración Jurada de compromiso de entrega del Control de Calidad Externo a los Establecimientos**”*

*(El subrayado y resaltado es nuestro)*

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad indicó la obligación en la oferta de que el postor incluya un programa anual de control de calidad externo el cual cumpla los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17043; sin embargo, ello corresponde a una obligación propia del “Contratista”, motivo por el cual se adecuará dicho párrafo.

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

- Se **adecuará** en el acápite 11 del numeral 3.1 de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

*“(…)*

*Control de calidad Externo:*

*Para la realización de control externo, importante para evaluación de desempeño, el ~~postor deberá incluir en su propuesta~~ contratista deberá incluir un programa anual de control de calidad externo el cual cumpla los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17043. Para ello el postor ganador de la buena pro presentará para el perfeccionamiento de contrato una Declaración Jurada de compromiso de entrega del Control de Calidad Externo a los Establecimientos”*

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las bases o Informe Técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

### **3.8. Documentos para suscribir contrato**

De la revisión del acápite 13 del numeral 3.1 de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

*“13. CONTROL DE CALIDAD ANALÍTICA*

*(…)*

*El **postor** debe ofertar el PEEC internacional que elija, debiendo acreditar su cumplimiento mediante una **declaración jurada con el compromiso de entregar dicho programa, tras la firma del contrato.***

*Esta declaración, no excluye que el **postor ganador** permita mediante sus controles de calidad de primera opinión, participar con sus lotes de control, en programas interlaboratoriales. El **postor** deberá realizar el acompañamiento especializado con profesionales capacitados y certificados en Control de Calidad Interno y Programas de Evaluación Externa de la Calidad.”*

*(El subrayado y resaltado es nuestro)*

Sobre el particular, se advierte que la Entidad exigiría que los postores presenten una “Declaración jurada con el compromiso de entregar el Programa de Evaluación Externa de la Calidad internacional que elija”

De lo expuesto, cabe señalar que la presentación de dicho documento para la admisión de oferta resultaría excesiva, pues en dicha etapa del procedimiento de selección los postores no tienen la certeza de ser favorecidos con la buena pro, siendo razonable que sea requerido como requisito para el perfeccionamiento del contrato.

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

- Se **adecuará** en el acápite 13 del numeral 3.1 de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

*“13. CONTROL DE CALIDAD ANALÍTICA*

*(...)*

*El ~~postor~~ contratista debe ~~ofertar~~ proporcionar el PEEC internacional que elija, debiendo ~~acreditar~~ el postor ganador de la buena pro presentar para el perfeccionamiento de contrato ~~su cumplimiento mediante~~ una declaración jurada con el compromiso de entregar dicho programa, tras la firma del contrato.*

*Esta declaración, no excluye que el ~~postor ganador~~ contratista permita mediante sus controles de calidad de primera opinión, participar con sus lotes de control, en programas interlaboratoriales. El ~~postor~~ contratista deberá realizar el acompañamiento especializado con profesionales capacitados y certificados en Control de Calidad Interno y Programas de Evaluación Externa de la Calidad.”*

- Se **incluirá** en el numeral 2.3 del Capítulo II de las Bases integradas definitivas, el siguiente texto:

*“Declaración jurada con el compromiso de entregar el Programa de Evaluación Externa de la Calidad internacional que elija”*

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las bases o Informe Técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

### **3.9. Vigencia mínima del producto**

De la revisión del acápite 6 del numeral 3.1 de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

*“6. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO*

*6.1 La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser no menor de seis (06) meses al momento de su (s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente.*

*6.2 Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, **podrán presentar vigencias menores siempre que estas no sean menores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante.** Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en el perfeccionamiento del contrato, lo*



*que será evaluado por el Órgano encargado de las Contrataciones. Para este caso particular, se deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto.  
(...)”*

*(El subrayado y resaltado es nuestro)*

Al respecto, cabe indicar que la Entidad como parte de su requerimiento consignó la condición referida a que “excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores siempre que estas no sean menores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante”.

En relación a ello, cabe indicar que de la revisión de la página web<sup>11</sup> del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, se aprecia que 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 “Hemograma Automatizado Diferencial 5 Estirpes Kit” con código SAP 30104010, con entrada en vigencia desde el 09 de octubre de 2014.

Además, considerando que, el procedimiento de selección fue convocado con fecha 22 de diciembre de 2023, este debería de regirse por lo establecido en la Resolución N° 148-GCPS-ESSALUD-2014, tal como lo prevé 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”.

Al respecto, 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.

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.

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

---

<sup>11</sup> <https://ietsi.essalud.gob.pe/petitorio-nacional-de-patologia-clinica-y-anatomia-patologica/>

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.

Ahora bien, de la revisión de la ficha técnica “Hemograma Automatizado Diferencial 5 Estirpes Kit” objeto de contratación, se precisa como características técnicas “*Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega*”, es decir la vigencia mínima de los bienes no puede ser menor de seis (6) meses contabilizados desde la fecha de su entrega, por lo que no podría considerar condiciones excepcionales que estimen una vigencia menor a la establecida en las fichas IETSI aplicables a cada bien.

En ese sentido, considerando lo precisado en los párrafos precedentes, con ocasión de la integración definitiva de Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **adecuará** en el acápite 6 del numeral 3.1 del Capítulo III de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

*“6. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO*

*6.1 La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser no menor de seis (06) meses al momento de su (s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente.*

*~~6.2 Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores siempre que estas no sean menores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en el perfeccionamiento del contrato, lo que será evaluado por el Órgano encargado de las Contrataciones. Para este caso particular, se deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto.~~*”

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o Informe Técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

#### 4. CONCLUSIONES

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

- 4.1** Atendiendo a lo señalado en el numeral 3.1 del Pronunciamiento, corresponde al Titular de la Entidad **declarar la nulidad del procedimiento de selección retrotrayéndolo a la etapa de presentación de ofertas**, bajo los alcances del artículo 44 de la Ley; a fin de que se proceda nuevamente a la apertura de la etapa de presentación de ofertas.

**4.2** Se procederá a la integración definitiva de las Bases a través del SEACE, en atención a lo establecido en el artículo 72 del Reglamento.

**4.3** 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.

Adicionalmente, cabe señalar que, las disposiciones vertidas en el pliego absolutorio que generen aclaraciones, modificaciones o precisiones, priman sobre los aspectos relacionados con las Bases integradas, salvo aquellos que fueron materia del presente pronunciamiento.

**4.4** Una vez emitido el pronunciamiento y registrada la integración de Bases definitivas por el OSCE, corresponderá al comité de selección **modificar** en el cronograma del procedimiento, las fechas del registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, teniendo en cuenta que, entre la integración de Bases y la presentación de propuestas no podrá mediar menos de siete (7) días hábiles, computados a partir del día siguiente de la publicación de las Bases integradas en el SEACE, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento.

**4.5** Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 2 de agosto de 2024

Código: 6.1, 6.3, 12.5, 12.6, 14.1 y 22.1