PRONUNCIAMIENTO N° 530-2022/OSCE-DGR

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública Nº 9-2022-ESSALUD-RPR-1, convocada

para "Adquisición de reactivos para el tamizaje serológico de donantes del Servicio de Medicina Transfusional y Banco de

Sangre del HNERM - con equipo en cesión de uso"

1. ANTECEDENTES:

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 25 de noviembre de 2022¹ y subsanado el 12 de diciembre de 2022², el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), las solicitudes de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas u observaciones y Bases Integradas presentadas por los participantes SISTEMA ANALÍTICOS S.R.L. y PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A., en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 del Texto Único Ordenado de la Ley Nº 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 082-2019-EF, en adelante el "TUO de la Ley"; y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo Nº 344-2018-EF y modificado por Decreto Supremo Nº 377-2019-EF, Decreto Supremo Nº 168-2020-EF y demás modificatorias, en adelante el "Reglamento".

Cabe indicar que, en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información, remitida por la Entidad, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, la cual tiene carácter de declaración jurada.

Asimismo, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio³ y los temas materia de cuestionamientos del mencionado participante, conforme el siguiente detalle:

• <u>Cuestionamiento Nº 1:</u> Respecto a la absolución de la consulta

y/u observación N° 11, referida a la

"capacitación y asesoría técnica"

• <u>Cuestionamiento N° 2:</u> Respecto a la absolución de la consulta

y/u observación N° 34, referida al

"Formato N° 5"

¹ Mediante Trámite Documentario N° 2022-22898570-LIMA.

 $^{^2}$ Mediante Trámite Documentario N° 2022-23071381-LIMA.

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

• Cuestionamiento N° 3:

Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 12, referida a la "opción de presentación de certificado emitido por casa matriz"

• Cuestionamiento N° 4:

Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 27, referida a la "vigencia mínima de los reactivos"

De otro lado, de la revisión de la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio formulado por el participante SISTEMA ANALÍTICOS S.R.L., se aprecia lo siguiente:

- Respecto al cuestionamiento referido a la consulta y/u observación Nº 44

"(...) Con respecto a la absolución de la presente observación solicitamos se realice la consulta técnica a PRONAHEBAS (ente normativo de los bancos de sangre) para que detalle de manera clara y precisa cuáles son las metodologías (Quimioluminiscencia, ELISA, Cromatografía, etc.) estandarizadas según el Decreto Supremo N° 017-2022 - SA, de igual modo se realice la consulta cuales son los organismos internacionales (FDA, AABB, OMS, etc.) aceptados por el PRONAHEBAS.

Del mismo modo ante esta nueva normativa que modifica el reglamento de la Ley N° 26454, solicitamos se realice la consulta al IETSI EsSalud (Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e investigación) a fin de que se defina de manera clara y precisa su ámbito de aplicación para el petitorio nacional de EsSalud.

En consecuencia, advertimos que el proceso de contratación no estaría siendo conducido conforme a los principios que regulan las contrataciones del Estado. Por lo expuesto, solicitamos la elevación del pliego absolutorio de consultas y observaciones al OSCE con la finalidad que emita el pronunciamiento correspondiente, sobre la base del cual deberá integrarse correctamente las bases del proceso o, en su defecto, deberá declararse desierto el proceso en cuestión."

Al respecto, cabe señalar que dichas peticiones no fueron abordadas en la referida consulta y/u observación, por lo que, al tratarse de pretensiones adicionales que debieron ser presentadas en la etapa pertinente, por lo que, estas devienen en extemporáneas; razón por lo cual, este Organismo Técnico Especializado no se pronunciará al respecto.

2. CUESTIONAMIENTO

Cuestionamiento N° 1 Respecto a la capacitación y asesoría técnica

El participante SISTEMA ANALÍTICOS S.R.L., cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 11, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

"Tal como se podrá apreciar en la página 11 del Pliego de Absolución de Consultas y Observaciones, la empresa Productos Roche, menciona que, de acuerdo a lo señalado en la página 32, sección específica, numeral 10.3 literal a) de las bases administrativas del presente proceso, la capacitación y asesoría técnica descrita deben ser permanentes, no estableciendo una fecha específica acordada con la Entidad, por lo cual se solicita corregir dicha solicitud, y consignar una fijación de fecha.

(...)

Ante ello, el Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, decidió NO_acoger la solicitud, señalando que la capacitación y asesoría técnica es permanente y se realizara dentro de la vigencia del contrato, siendo que, no presenta una justificación válida para la denegación de la solicitud: (...)

Al respecto, cabe indicar que, tal como ha sido señalado por la empresa ROCHE QF SA, es importante que la Entidad establezca un cronograma de capacitación y asesoría técnica, lo cual permita que el Contratista tenga conocimiento sobre las fechas que se llevará a cabo tales actos, así cuente con todas las herramientas necesarias para brindar una capacitación y asesoría adecuada. Considerando que, al Comité no establecer una fijación de fechas de capacitación, no da certeza al contratista de cumplir con los tiempos establecidos, lo cual puede devenir en una posible penalidad por incumplimiento, generando inconvenientes a la empresa.

Además de ello, cabe señalar que, el Principio de Transparencia, consignado en el literal c) del artículo 2 de la Ley establece que <u>la Entidad debe proporcionar información clara y coherente con el fin que esta sea comprendida</u> por todos los potenciales proveedores; es así que, el artículo 72 del Reglamento y la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD, se dispone que <u>al absolver las consultas y/u observaciones</u>, 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.

Siendo que, <u>el Comité debe especificar las fechas en la que se brindará capacitación y asesoría técnica, mediante un cronograma, con la finalidad de tener la información completa del proceso al que se desea presentar los proveedores."</u> (El subrayado es agregado)

Pronunciamiento

De la revisión del acápite 10 "condiciones de operación de los equipos de cesión en uso" contenido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

"10. CONDICIONES DE OPERACIÓN DE LOS EQUIPOS DE CESION EN USO:

(...)

10.3 CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO AL PERSONAL DE LA ENTIDAD:

- El contratista debe realizar las actividades de entrenamiento y capacitación dirigidas a los profesionales usuarios de los equipos, de acuerdo a un plan de capacitación coordinado con la Jefatura respectiva.
- Asimismo, debe brindar asesoría técnica y capacitación permanente. Todo ello sin costo adicional para la institución.
- El contratista debe dar capacitación al personal indicado por el área usuaria, según las horas requeridas por el fabricante para la operatividad de los equipos; el mismo que será efectuado en el Servicio Usuario.
- Temas a tratar: Conocimiento técnico del equipo, manejo, calibración y control de calidad. Uso del Software. Ingreso y registros de muestras. Reporte de resultados. Almacenamiento de datos y reportes de estadística.

 Presentar Certificación de la capacitación del personal del servicio técnico local, otorgado por la casa matriz y/o dueño de la marca del equipo ofertado.

Mediante la consulta y/u observación N° 11, el participante PRODUCTOS ROCHE Q F S A, solicitó lo siguiente:

Consulta u observación Nº 11

"Solicitamos corregir que el extremo que la capacitación y asesoría técnica es permanente. La capacitación y asesoría técnica deberá ser en una fecha específica acordada con la entidad, oportunidad en la que se dictará la respectiva capacitación"

Absolución

"Se precisa, con respecto al extremo que "la capacitación y asesoría técnica es permanente", que se realizará dentro de la vigencia del contrato, previa coordinación de la entidad con el contratista

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder: Con respecto al punto 10.3 CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO AL PERSONAL DE LA ENTIDAD: Se precisa el extremo que ""la capacitación y asesoría técnica es permanente, que se realizará dentro de la vigencia del contrato, previa coordinación de la entidad con el contratista"

(El subrayado es agregado)

En virtud del aspecto cuestionado por el recurrente, mediante la Carta N° 01 LP 2207L00091-HNERM-ESSALUD-2022, remitido con ocasión de la solicitud de elevación de cuestionamientos, la Entidad señaló lo siguiente:

"Se ratifica la respuesta:

Asimismo, el área usuaria precisa al respecto lo siguiente:

El postor solicita que la capacitación y asesoría técnica sea en una fecha específica. Esto no es posible por el momento debido a que la capacitación y la duración de la misma depende de varios factores, como son la metodología y complejidad del equipo, la disponibilidad de ambientes, la disponibilidad de personal tanto de la empresa proveedora como de personal del servicio; por ello se indica que el entrenamiento se hará de acuerdo a un plan de capacitación coordinado con la Jefatura respectiva, es decir, después que el postor (cualquiera que sea) haya ganado la buena pro, ya podrá coordinar con la jefatura y establecer un plan de capacitación con fechas específicas. Por otro lado se indica que es permanente porque hay asesorías técnicas que pueden solicitarse a lo largo de todo el proceso porque pueden presentarse situaciones no contempladas o previstas en la capacitación."

(El subrayado y resaltado son agregados)

Al respecto, cabe señalar que, en el artículo 16 del TUO de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, se establece que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (especificaciones técnicas en el caso de bienes), debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que debe ejecutarse la contratación.

En relación con ello, el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento establece que el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del

requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

Asimismo, es preciso señalar que, la normativa de las compras públicas, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN, indicó que, el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

De las disposiciones citadas, se aprecia que corresponde al área usuaria definir con precisión en los términos de referencia que comprenden el requerimiento, las cuales contienen las características, condiciones, cantidad y calidad de lo que se requiere contratar, de tal manera que satisfagan su necesidad, sin generar mayores costos y/o controversias en la ejecución contractual.

De otro lado, cabe señalar 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; es así que, el artículo 72 del Reglamento y la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD, se 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 al cuestionamiento del participante, la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades, brindó mayores alcances que sustentarían la absolución de la consulta u observación en cuestión, precisando lo siguiente:

- La Entidad declaró que no sería posible fijar una fecha específica para la capacitación y asesoría técnica, debido a que la capacitación y la duración de la misma depende de varios factores, como son la metodología y complejidad del equipo, la disponibilidad de ambientes, la disponibilidad de personal tanto de la empresa proveedora como de personal del servicio.

Por ello, indicó que el entrenamiento se hará de acuerdo a un plan de capacitación coordinado con la Jefatura respectiva, es decir, después que el postor (cualquiera que sea) haya ganado la buena pro, ya podría coordinar con la jefatura y establecer un plan de capacitación con fechas específicas.

- Además, puntualizó que es permanente porque hay asesorías técnicas que pueden solicitarse a lo largo de todo el proceso porque pueden presentarse situaciones no contempladas o previstas en la capacitación.

Dicho lo anterior, es oportuno traer a colación lo establecido en las especificaciones técnicas, puesto que de acuerdo con el numeral 10.3 "Capacitación y entrenamiento al personal de la entidad", la capacitación al personal deberá realizarse sobre la "operatividad de los equipos" y según las

horas establecidas por el fabricante para dicha actividad. Asimismo, la Entidad precisó los temas a tratar.

Ahora bien, en atención al cuestionamiento, si bien la Entidad ha señalado que en esta etapa (procedimiento de selección) no sería posible⁴ establecer una fecha específica para la capacitación y asesoría técnica, ha precisado que dicho aspecto se establecería luego de que existiera una ganador de la Buena Pro, el mismo con la Jefatura respectiva establecerán el plan de capacitación, conforme a lo señalado el numeral 10.3 de las especificaciones técnicas.

Asimismo, la Entidad ha precisado que las asesorías técnicas serán permanentes, debido a que a lo largo de todo el proceso podrían presentarse situaciones no contempladas o previstas en la capacitación.

Por lo expuesto, se aprecia que la Entidad con el citado informe brindó mayores alcances por los cuales se ratificaría en considerar que no sería posible fijar una fecha específica para la capacitación y asesoría técnica; por lo que, no se aceptaría lo solicitado por el recurrente.

En ese sentido, considerando que la pretensión del solicitante estaría orientada a que solicitar que la Entidad especifique las fechas en la que se brindará capacitación y asesoría técnica, y en la medida que, la Entidad a través de su Informe brindó mayores alcances que sustentarían lo absuelto, no aceptando lo solicitado por el recurrente; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento. Sin perjuicio de ello, se emitirá la siguiente disposición al respecto:

- <u>Deberá tenerse en cuenta</u>⁵ lo señalado en la Carta N° 01 LP 2207L00091-HNERM-ESSALUD-2022.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar las directrices** pertinentes a fin de las absoluciones se realicen de manera clara y coherentes con las peticiones obrantes en las consultas u observaciones del pliego absolutorio, de manera tal que se evite o disminuya los cuestionamientos elevados al procedimiento de selección.

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

⁴ De acuerdo con el informe técnico, la Entidad señaló que la capacitación y la duración de la misma dependerían de varios factores, como son la metodología y complejidad del equipo, la disponibilidad de ambientes, la disponibilidad de personal tanto de la empresa proveedora como de personal del servicio.

⁵ Resulta pertinente precisar que la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases.

Cuestionamiento N° 2

Respecto al formato N° 5

El participante SISTEMA ANALÍTICOS S.R.L., cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 34, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

"(...) En esa línea, cabe recalcar que el comité de selección, en coordinación con el área usuaria, deberá identificar la documentación estrictamente necesaria a efectos de acreditar determinadas especificaciones técnicas de los bienes objeto de la convocatoria, de tal manera que su exigencia injustificada no constituya una limitación a la participación de los postores.

Aunado a ello, se debe considerar que, en los documentos obligatorios para la admisión de la oferta solicitan el Anexo $N^\circ 3$, con lo cual se está acreditando el cumplimiento a todas las especificaciones que comprende el proceso, por lo que el fundamento para el no acogimiento del Comité, al indicar que, <u>no existirá contradicción al mantener el cuadro de condiciones de conservación y listado de accesorios e insumos complementarios, porque solo se pide acreditar presentación y metodología.</u>

Sin embargo, de acuerdo a lo establecido en las bases, para la presentación de ficha técnica se debe seguir según el formato N°5, el cual contiene añadido CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y LISTADO DE ACCESORIOS E INSUMOS COMPLEMENTARIOS, lo cual genera confusión y ambigüedad para los potenciales postores en la presentación de sus ofertas.

Razón por la cual, <u>solicitamos que eliminen el recuadro CONDICIONES DE</u> <u>CONSERVACIÓN Y LISTADO DE ACCESORIOS E INSUMOS</u> <u>COMPLEMENTARIOS, consignado en la FICHA TÉCNICA DEL REACTIVO</u> (FORMATO N°5)."

Pronunciamiento

De la revisión del literal h) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

"h) Ficha Técnica del Reactivo

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el Cuadro de Requerimiento.
(...)

El propósito de esta ficha es facilitar la verificación de la congruencia del producto ofertado con el producto solicitado por la entidad, además de tener una referencia de las características del producto (forma de presentación, metodología y <u>accesorios</u>) (Según **FORMATO** N° 5)"

Por su parte, el Formato N° 5 contenido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, establece lo siguiente:

"FORMATO N° 5 forma de presentación, metodología y accesorios FICHA TECNICA DEL PRODUCTO	
() CONDICIONES DE CONSERVACIÓN - CADENA DE FRIO - HUMEDAD - LUZ OTROS SEGÚN CORREGRONDA	
OTROS SEGÚN CORRESPONDA ()	

LISTADO DE ACCESORIOS E INSUMOS COMPLEMENTARIOS INDICANDO CANTIDAD"

Mediante las consultas y/u observaciones N° 34, el participante PLATINUM CORP S.R.L., solicitó lo siguiente:

Consulta u observación Nº 34

Documentos para la admisión de la oferta h) Ficha técnica del reactivo

¿El propósito de esta ficha es facilitar la verificación de la congruencia del producto ofertado

Respecto a la ficha técnica indicada solicitamos EXCLUIR los campos CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y LISTADO DE ACCESORIOS E INSUMOS COMPLEMENTARIOS, pues como se ha indicado en las bases página 20 en la OFERTA solo se deben describir y ACREDITAR lo referido a PRESENTACION y METODOLOGIA de los reactivos ofertados.

Además, las condiciones de conservación no forman parte del requerimiento (páginas 554 y 55 de las bases) y agregado a que los Accesorios varían en función de cada fabricante, y estos solo deberían ser solicitados en la etapa de ejecución contractual. (Quizás este formato en estricto se ha utilizado de otro procedimiento de selección). Lo indicado es necesario para que no exista contradicción en las bases, de modo que pueda devenir en una innecesaria elevación de bases o vicio de nulidad, por exigir en el Formato 5 lo que no se ha solicitado de MODO OBLIGATORIO en el punto 2.2.1 punto i) de las bases.

Absolución

No se acepta lo solicitado, se mantendrá porque no existe contradicción. En las bases se especifica que los productos y equipos requieren accesorios, la acreditación con folletería y otros, establecidos en las bases, es para los puntos de presentación y metodología. <u>La información sobre</u> **CONDICIONES** <u>CONSERVACIÓN Y LISTADO DE</u> ACCESORIOS E *INSUMOS* COMPLEMENTARIOS se solicitan para tener una referencia de las características del producto."

En virtud del aspecto cuestionado por el recurrente, mediante la Carta N° 01 LP 2207L00091-HNERM-ESSALUD-2022, remitido con ocasión de la solicitud de elevación de cuestionamientos, la Entidad señaló lo siguiente:

"Se ratifica la respuesta:

Asimismo, el área usuaria precisa al respecto lo siguiente:

Se mantiene porque no existe contradicción. En las bases se especifica que los productos y equipos requieren accesorios, la acreditación con folletería y otros, establecidos en las bases, es para los puntos de presentación y metodología.

La información sobre las CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y LISTADO DE ACCESORIOS E INSUMOS COMPLEMENTARIOS se solicitan en la ficha técnica para tener una referencia de las características del producto, es decir, la ficha técnica es solo un listado de referencia."

Adicionalmente, a través de la CARTA N° 02 LP 2207L00091-HNERM-ESSALUD-2022 de fecha 12 de diciembre de 2022, remitido en atención a la notificación electrónica de fecha 6 de diciembre de 2022, la Entidad señaló lo siguiente:

"El área usuaria precisa al respecto lo siguiente:

En las páginas 54 y 55 del capítulo III REQUERIMIENTO se describe las especificaciones técnicas de los reactivos, como parte del formato N° 2, dentro de cada reactivo se menciona ACCESORIOS. Por otro lado, por no indicarse en las especificaciones técnicas información sobre CONDICIONES DE CONSERVACIÓN, no se incluirá este extremo en la ficha técnica del formato N° 5.

Los documentos técnicos del reactivo considerados en el capítulo III REQUERIMIENTO (el registro sanitario, el certificado de buenas prácticas de manufactura, <u>la ficha técnica</u>, la folletería y el certificado de buenas prácticas de distribución y transporte) <u>se han añadido a los documentos de presentación obligatoria de la base estándar aplicable. La finalidad de solicitar estos documentos es asegurar el cumplimiento de las normativas sobre la comercialización de dispositivos médicos (reactivos) y la eficacia del presente proceso de contratación."</u>

(El subrayado es agregado)

Al respecto, cabe señalar que, en el artículo 16 del TUO de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, se establece que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (especificaciones técnicas en el caso de bienes), debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que debe ejecutarse la contratación.

En relación con ello, el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento establece que el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

Asimismo, es preciso señalar que, la normativa de las compras públicas, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN, indicó que, el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

De las disposiciones citadas, se aprecia que corresponde al área usuaria definir con precisión en los términos de referencia que comprenden el requerimiento, las cuales contienen las características, condiciones, cantidad y calidad de lo que se requiere contratar, de tal manera que satisfagan su necesidad, sin generar mayores costos y/o controversias en la ejecución contractual.

De otro lado, cabe señalar 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; es así que, el artículo 72 del Reglamento y la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD, se 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 al cuestionamiento del participante, la Entidad, a través de sus informes brindó mayores alcances que sustentarían lo absuelto, precisando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- La Entidad precisó que se mantiene lo solicitado porque no existiría contradicción. Agregó que en las bases se especifica que los productos y equipos requieren accesorios.
- En relación a ello, aclaró que, en las páginas 54 y 55 del Capítulo III
 "REQUERIMIENTO", se describen las especificaciones técnicas de los
 reactivos, como parte del formato N° 2, dentro de cada reactivo se
 menciona ACCESORIOS.
- De otro lado, manifestó que, por no indicarse en las especificaciones técnicas información sobre "CONDICIONES DE CONSERVACIÓN", no se incluirá este extremo en la ficha técnica del formato N° 5.
- Finalmente, hizo hincapié en que, los documentos técnicos del reactivo considerados en el Capítulo III "REQUERIMIENTO", tales como, la ficha técnica, entre otros, se añadieron a los documentos de presentación obligatoria de la Base estándar aplicable, con la finalidad de asegurar el cumplimiento de las normativas sobre la comercialización de dispositivos médicos (reactivos) y la eficacia del presente proceso de contratación.

Por lo expuesto, se aprecia que la Entidad con los citados informes se ratificaría en considerar dentro del formato N° 5 el requerimiento de información relativo a los "accesorios" y, por otro lado, consideró que se suprima en dicho formato lo referente a "condiciones de conservación"; por lo que, se atendería parcialmente lo solicitado por el recurrente.

En ese sentido, considerando que la pretensión del solicitante estaría orientada a solicitar que se elimine del formato N° 5 el requerimiento de información relativo a "condiciones de conservación" y "listado de accesorios e insumos complementarios" y, en la medida que, la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades, mediante sus informes técnicos se ratificaría en considerar dentro del formato N° 5, lo relativo a "accesorios" y consideró suprimir lo referente a "condiciones de conservación"; este Organismo Técnico Especializado ha decidido ACOGER PARCIALMENTE el presente cuestionamiento; por lo que, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- <u>Deberá tenerse en cuenta</u> lo señalado en la CARTA N° 01 LP 2207L00091-HNERM-ESSALUD-2022 y CARTA N° 02 LP 2207L00091-HNERM-ESSALUD-2022.
- <u>Se suprimirá</u> del Formato N° 5 contenido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, el siguiente texto tachado:

" <u>"FORMATO N° 5</u> forma de presentación, metodología y accesorios FICHA TECNICA DEL PRODUCTO	
() CONDICIONES DE CONSERVACIÓN CADENA DE FRIO HUMEDAD LUZ OTROS SEGÚN CORRESPONDA	
()	

- Cabe precisar que, se deberá dejar sin efecto toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar las directrices** pertinentes a fin de las absoluciones se realicen de manera clara y coherentes con las peticiones obrantes en las consultas u observaciones del pliego absolutorio, de manera tal que se evite o disminuya los cuestionamientos elevados al procedimiento de selección.

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

Cuestionamiento Nº 3

Respecto a la opción de presentación de certificado emitido por casa matriz

El participante SISTEMA ANALÍTICOS S.R.L., cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 12, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

"(...) Pues bien, en principio cabe señalar que, <u>las capacitaciones pueden ser realizadas por personal certificado tanto por casa matriz, dueño de la marca o por filial autorizada</u>, siendo que, el restringir la presentación de dichos certificados emitidos por los antes mencionados evidentemente afecta la libertad de concurrencia y competencia entre los postores, considerando además que, la emisión del certificado sea por casa matriz, dueño de la marca o por filial autorizada, no varía o disminuye el conocimiento en la materia, por lo cual, se demuestra una clara restricción en los requerimientos, lo cual vulnera lo tipificado en la Ley de Contrataciones.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que, en atención a los principios de Libertad de Concurrencia y Competencia recogidos en el literal a) y e) del artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, respectivamente, incluya la opción de presentación de certificado emitido por casa matriz, dueño de la marca o por filial autorizada." (El resaltado y subrayado son agregados)

Pronunciamiento

Mediante las consultas y/u observaciones N° 12, el participante PRODUCTOS ROCHE Q F S A, solicitó lo siguiente:

Consulta u observación Nº 12

"Solicitamos corregir la siguiente premisa ¿Presentar Certificación de la capacitación del personal el servicio técnico local, otorgado por la matriz o dueño de la marca del equipo ofertado¿, en los siguientes términos ¿El personal que dictará la capacitación deberá ser capacitado por la matriz o empresa delegada por el fabricante o dueño de la marca del equipo ofertado;"

Absolución

"No se acepta lo solicitado, debido a que el personal que dictará la capacitación deberá presentar certificado de capacitación del personal del servicio técnico local, otorgada por la casa matriz y/o dueño de la marca del equipo ofertado, establecidas en el numeral 10.3 de las bases"

En virtud al aspecto cuestionado por el recurrente, a través de la CARTA N° 02 LP 2207L00091-HNERM-ESSALUD-2022 de fecha 12 de diciembre de 2022, remitido en atención a la notificación electrónica de fecha 6 de diciembre de 2022, la Entidad señaló lo siguiente:

El área usuaria precisa al respecto lo siguiente:

Con la finalidad de asegurar que el servicio de técnico local sea brindado por personal idóneo se ha solicitado que este cuente con certificación emitida por el fabricante; también en las especificaciones técnicas del equipo se indica que este certificado puede ser otorgado por una filial autorizada por el fabricante, por lo que se aceptará que el certificado sea emitido por este tipo de filial. Debido a que, en el caso de una empresa delegada, no queda claro qué tipo de relación tiene con el fabricante, no se aceptará certificados de capacitación del personal técnico local emitidos por una empresa delegada."

(El subrayado y resaltado son agregados)

Al respecto, cabe señalar que, en el artículo 16 del TUO de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, se establece que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (especificaciones técnicas en el caso de bienes), debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que debe ejecutarse la contratación.

En relación con ello, el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento establece que el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

Asimismo, es preciso señalar que, la normativa de las compras públicas, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN, indicó que, el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

De las disposiciones citadas, se aprecia que corresponde al área usuaria definir con precisión en los términos de referencia que comprenden el requerimiento, las cuales contienen las características, condiciones, cantidad y calidad de lo que se requiere contratar, de tal manera que satisfagan su necesidad, sin generar mayores costos y/o controversias en la ejecución contractual.

De otro lado, cabe señalar 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; es así que, el artículo 72 del Reglamento y la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD, se 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 al cuestionamiento del participante, la Entidad, a través de su informe precisó, entre otros aspectos, que, con la finalidad de asegurar que el servicio de técnico local sea brindado por personal idóneo se ha solicitado que este cuente con certificación emitida por el fabricante; y considerando que también en las especificaciones técnicas del equipo se indica que este certificado puede ser otorgado por una filial autorizada por el fabricante, concluyó que, se aceptará que el certificado sea emitido por este tipo de filial; con lo cual se atendería lo solicitado por el recurrente.

En ese sentido, considerando que la pretensión del solicitante estaría orientada a solicitar que se incluya la opción de presentación de certificado emitido por casa matriz, dueño de la marca o por filial autorizada, y en la medida que la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades, mediante su informe técnico aceptó lo solicitado por el recurrente; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- <u>Deberá tenerse en cuenta</u> lo señalado en la CARTA N° 02 LP 2207L00091-HNERM-ESSALUD-2022.
- Se adecuará el acápite 10 "condiciones de operación de los equipos de cesión en uso" contenido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de las Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

"10 CONDICIONES DE OPERACIÓN DE LOS EQUIPOS DE CESION EN USO: 10.3 CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO AL PERSONAL DE LA ENTIDAD:

Presentar Certificación de la capacitación del personal del servicio técnico local, otorgado por la casa matriz y/o dueño de la marca del equipo ofertado.

Nota: Con la finalidad de asegurar que el servicio de técnico local sea brindado por personal idóneo se ha solicitado que este cuente con certificación emitida por el fabricante; también en las especificaciones técnicas del equipo se indica que este

certificado puede ser otorgado por una filial autorizada por el fabricante, por lo que se aceptará que el certificado sea emitido por este tipo de filial"

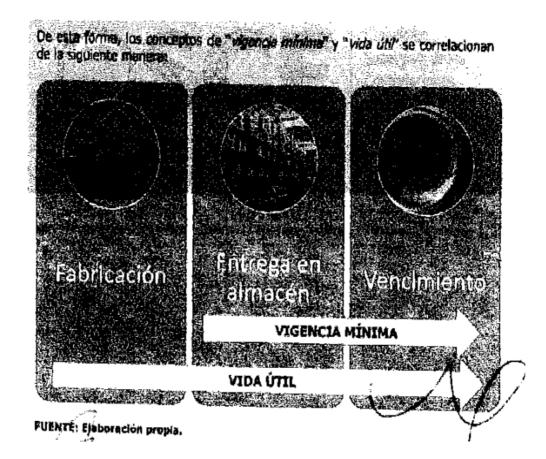
- Cabe precisar que, <u>se deberá dejar sin efecto</u> toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar las directrices** pertinentes a fin de las absoluciones se realicen de manera clara y coherentes con las peticiones obrantes en las consultas u observaciones del pliego absolutorio, de manera tal que se evite o disminuya los cuestionamientos elevados al procedimiento de selección.

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

Cuestionamiento N° 4 Respecto a la vigencia mínima de los reactivos

El participante PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A., cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 27, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

- "(...) 2. En nuestra Consulta N° 27 nuestra empresa solicitó a la Entidad "aceptar carta de compromiso de canje en caso se ingrese reactivo con una vigencia menor a la solicitada".
- 3. Es decir, que la Entidad aceptara reactivos con una vigencia menor a 6 meses con carta de compromiso de canje en caso de vencimiento, aun cuando la vida útil del reactivo sea mayor a 6 meses.
- 4. En este punto, es preciso diferenciar la "<u>vida útil</u>" y la "<u>vigencia mínima</u>" de los reactivos. En efecto, la "<u>vida útil</u>", en atención al Glosario de Definiciones del DS Nº 016-2011 -SA, es el "Período durante el cual se espera que un producto farmacéutico y dispositivo inédito, si se almacena correctamente, conserve las especificaciones establecidas. La vida útil se determina mediante estudios de estabilidad efectuados sobre un número limitado de lotes del producto y se emplea para establecer sus fechas de expiración", mientras que la "<u>vigencia mínima</u>" de conformidad con las Bases del procedimiento de selección es el tiempo antes del vencimiento del producto con el que ingresa el producto a los almacenes de la Entidad.
- 5. Esta diferencia ha sido acogida por el Tribunal de Contrataciones del Estado en su Resolución N° 076-2019 -TCE-S1, cuya gráfica explicativa de la citada resolución copiamos a continuación:



- 6. Sobre el particular, debemos indicar que, si bien es cierto que de conformidad con el artículo 16 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N" 30225, aprobado por DSN" 082- 2019-EF (en adelante la "Ley") y el artículo 29 del Reglamento el área usuaria establece las especificaciones del bien materia de adquisición, no es menos cierto que estos deben ser razonables y congruentes con el objeto del proceso, y deben coadyuvar al uso racional de los recursos del estado
- 7. Al respecto, cabe señalar que el régimen de contratación pública se rige por diversos principios, los mismos que tienen como finalidad garantizar el adecuado marco en el que se equilibre el requerimiento del área usuaria, el óptimo uso de los recursos públicos y el derecho de las empresas a participar como proveedores del Estado, acorde con la consecución de los fines del Estado, do acuerdo con las disposiciones legales y reglamentarias previstas en la normativa de contrataciones y adquisiciones del Estado.
- 8. En atención a lo expuesto, debe tenerse presente el Principio de Libertad de Concurrencia. establecido en el literal a) del artículo 2 de la Ley, el cual dispone que "Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores". De igual forma, tenemos el Principio de Competencia, establecido en el literal e) del artículo 2 de la Ley, el cual establece que en "Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia".
- 9. Sobre lo último, al establecer sus requerimientos técnicos, la Entidad no sólo debe considerar el requerimiento del área usuaria, sino que también debe contrastar dicho requerimiento con las opciones que brinda el mercado.

- 10. En este contexto, es preciso indicar que, si bien es cierto que los reactivos que comercializa nuestra empresa tienen una vida útil de 12 meses, no es menos cierto que a dicha vigencia hay que restarle el tiempo que toma su importación, llegando a nuestro país con una vigencia menor.
- 11. En efecto, a <u>los 12 meses de vida útil, al cual hay que restarle, el tiempo de tránsito desde que el fabricante de los reactivos dispone su envío al Perú, el tiempo de importación y el tiempo de desaduanaje, lo cual conlleva a que los reactivos se encuentren listos para su despacho con una vigencia aproximada de 04 meses.</u>
- 12. Así pues, en atención al Principio de Libertad de Concurrencia y al Principio de Competencia, solicitamos se admita el internamiento de los reactivos con una vigencia al momento del internamiento sea al menos de 04 meses, para lo cual adjuntara una carta compromiso de canje, siendo relevante que este canje se realizará bajo las siguientes condiciones (i) El producto en canje será internado días antes de la fecha de vencimiento del producto inicialmente internado y (ii) Que, la suma de la vigencia del reactivo inicialmente entregado y la vigencia mínima del reactivo entregado en canje será igual o mayor 6 meses, con lo cual la Entidad tendrá en stock el producto como mínimo 6 meses que es la vigencia mínima requerida en el procedimiento de selección.
- 13. Finalmente, debemos informar que en anteriores procedimientos do selección Essalud ha aceptado el internamiento de un producto con una vigencia menor a la establecida en las Bases para lo cual el contratista adjuntara una carta de compromiso de canje, como es el caso de las siguientes procedimientos de selección AS 13-2022-ESSALUD/RAPUNO-1; AS 15-2022-ESSALUD/RAPUNO-1; LP-SM-6-2019-ESSALUD/RALL-1; ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA NO 016-2021 -ESSALUD-RAMOQ-1; Licitación Publica Nº 002- 2020/ESSALUD-RAS JUNIN." (El subrayado es agregado)

Pronunciamiento

De la revisión del acápite 5 "vigencia mínima del reactivo" contenido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

"5. VIGENCIA MINIMA DEL REACTIVO

5.1 La vigencia mínima del dispositivo médico (reactivo), será **no menor de seis (06) meses a partir de la fecha de entrega**, de acuerdo a lo establecido en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica, la misma que se verificará al momento de la(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente."

Mediante las consultas y/u observaciones N° 27, el participante PRODUCTOS ROCHE Q F S A., solicitó lo siguiente:

Consulta u observación Nº 27

"En las bases solicitan que la vigencia mínima del reactivo será no menor de 06 meses a partir de la fecha de entrega.

Solicitamos amablemente al comité especial aceptar carta de compromiso de canje en caso se ingrese reactivo con una vigencia menor a la solicitada"

Absolución

"No se aceptará lo solicitado, el postor deberá ceñirse a lo establecido en el numeral 5. Vigencia mínima del reactivo, inciso 5.1 de las bases"

En virtud del aspecto cuestionado por el recurrente, mediante la Carta N° 01 LP 2207L00091-HNERM-ESSALUD-2022, remitido con ocasión de la solicitud de elevación de cuestionamientos, la Entidad señaló lo siguiente:

"Se RATIFICA LA RESPUESTA.

Asimismo, el área usuaria precisa al respecto lo siguiente:

Sobre la vigencia del reactivo, <u>no se acepta porque las EETT del reactivo (donde figura la vigencia) son homologadas por el IETSI para su cumplimiento a nivel nacional.</u>"

(El subrayado es agregado)

Adicionalmente, a través de la CARTA N° 02 LP 2207L00091-HNERM-ESSALUD-2022 de fecha 12 de diciembre de 2022, remitido en atención a la notificación electrónica de fecha 6 de diciembre de 2022, la Entidad señaló lo siguiente:

"El área usuaria precisa al respecto lo siguiente:

Se solicita aceptar carta de compromiso de canje en caso se ingrese reactivo con una vigencia menor a lo solicitado.

<u>Se negó la solicitud porque la vigencia se encuentra dentro de los requisitos mínimos en las fichas de especificaciones técnicas (EETT) de la entidad, las cuales están homologada para su uso a nivel nacional.</u>

Las EETT de lo que va a adquirir la entidad, se encuentran en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica, aprobado por Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud Nº 148 GCPS- Essalud-2014, cuya finalidad es "Contar con una herramienta de gestión que permita unificar los criterios para el uso del Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica" (numeral II). En el numeral IV, ALCANCE dice: "Lo indicado en la presente directiva, es de aplicación obligatoria en los centros asistenciales, Instituto Nacional del Corazón, Centro Nacional de Salud Renal y Gerencia de Oferta Flexible de la institución".

Por otro lado, <u>al ingresar los reactivos con menor periodo de vigencia significa que ingresarán nuevos lotes (de reactivos) con mayor frecuencia, lo que se traduce en el cambio más frecuente de las curvas de calibración, lo cual no es muy recomendable para el proceso de control de calidad.</u>"

(El subrayado es agregado)

Al respecto, cabe señalar que, en el artículo 16 del TUO de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, se establece que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (especificaciones técnicas en el caso de bienes), debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que debe ejecutarse la contratación.

En relación con ello, el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento establece que el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

Asimismo, es preciso señalar que, la normativa de las compras públicas, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN, indicó que, el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para

definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

De las disposiciones citadas, se aprecia que corresponde al área usuaria definir con precisión en los términos de referencia que comprenden el requerimiento, las cuales contienen las características, condiciones, cantidad y calidad de lo que se requiere contratar, de tal manera que satisfagan su necesidad, sin generar mayores costos y/o controversias en la ejecución contractual.

En relación con ello, mediante la Resolución N° 191-2019-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado, señaló lo siguiente:

"(...) es importante destacar que el 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, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento, tal como lo prevé la Directiva 01-IETSI-ESSALUD-2018, 'Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionada a ESSALUD', aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación Nº 13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018".

Al respecto, corresponde señalar que, según lo dispuesto en la Resolución N° 191-2019-TCE-S1, el 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 otro lado, cabe señalar 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; es así que, el artículo 72 del Reglamento y la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD, se 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 al cuestionamiento del participante, la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades, brindó mayores alcances que justificarían lo absuelto, precisando lo siguiente:

- La Entidad señaló que negó a aceptar que se ingrese reactivos con una vigencia menor a lo solicitado, porque la vigencia se encontraría dentro de los requisitos mínimos de las fichas de especificaciones técnicas (EETT) de la entidad, las cuales están homologada para su uso a nivel nacional.
- Aunado a ello, precisó que las especificaciones técnicas de lo que va a adquirir la Entidad, se encuentran en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica, aprobado por la Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 148 GCPS- Essalud-2014, cuya finalidad es "Contar con una herramienta de gestión que permita unificar los criterios para el uso del Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica" (numeral II)., y en cuyo numeral IV, ALCANCE establece que "Lo indicado en la presente directiva, es de aplicación obligatoria en los centros asistenciales, Instituto Nacional del Corazón, Centro Nacional de Salud Renal y Gerencia de Oferta Flexible de la institución".
- Finalmente, mencionó que, al ingresar los reactivos con menor periodo de vigencia significa que ingresarán nuevos lotes (de reactivos) con mayor frecuencia, lo que se traduce en el cambio más frecuente de las curvas de calibración, lo cual no sería muy recomendable para el proceso de control de calidad.

Por lo expuesto, se aprecia que la Entidad con los citados informes brindó mayores alcances por los cuales se ratificaría en no haber aceptado que se ingrese reactivos con una vigencia menor a lo solicitado; por lo que, no se aceptaría lo solicitado por el recurrente.

En ese sentido, considerando que la pretensión del solicitante estaría orientada a que solicitar que se admita el internamiento de los reactivos con una vigencia al momento del internamiento de al menos de 04 meses, y en la medida que, la Entidad a través de sus Informes brindó mayores alcances que sustentarían lo absuelto, no aceptando lo solicitado por el recurrente; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento. Sin perjuicio de ello, se emitirá la siguiente disposición al respecto:

- <u>Deberá tenerse en cuenta</u> lo señalado en la Carta N° 01 LP 2207L00091-HNERM-ESSALUD-2022 y la Carta N° 02 LP 2207L00091-HNERM-ESSALUD-2022.

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

información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO

Si bien el procedimiento 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 Sobre la participación del consorcio

De la revisión del último párrafo del literal A "Habilitación" del numeral 3.2 -Requisitos de calificación- del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

"Habilitación

Requisitos:

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico

Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el Articulo N° 17 del D.S. <u>014-2011</u>-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 son agregados)

Al respecto, en el numeral 7.5.1 de 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.

En esa línea, se desprende que, no necesariamente todos los integrantes del consorcio tienen la obligación de comprometerse a realizar las actividades reguladas en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Por su parte, 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 dicho requerimiento no se condice con lo establecido en la mencionada Directiva y las Bases Estándar, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- <u>Se suprimirá</u> el último párrafo del literal A "Habilitación" del numeral 3.2 -Requisitos de calificación-, del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas "definitivas", conforme el siguiente detalle:

"Habilitación

Requisitos:

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico

Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el Articulo 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."

Cabe precisar que, se deberá <u>dejar sin efecto</u> toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en la presente disposición.

4. CONCLUSIONES

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

- **4.1** Se procederá a la integración definitiva de las Bases a través del SEACE, en atención a lo establecido en el artículo 72 del Reglamento.
- 4.2 Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido por el OSCE no cabe interposición de recurso administrativo alguno, siendo de obligatorio cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección.

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

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

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

Jesús María, 29 de diciembre de 2022.

Códigos: 6.1, 14,4.