

## **PRONUNCIAMIENTO N° 192-2025/OSCE-DGR**

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 1-2024-ESSALUDTACNA-1, convocada para la contratación de suministro de bienes: “Adquisición de insumos para el servicio de hemodiálisis con equipo en cesión de uso para el Hospital III Daniel Alcides Carrión de la Red Asistencial Tacna”.

---

### **1. ANTECEDENTES**

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 3<sup>1</sup> de febrero de 2025, y subsanado el 14<sup>2</sup> y 27<sup>3</sup> de febrero de 2025, 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 presentada por el participante **NIPRO CORPORATION SUCURSAL DEL PERÚ.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

Asimismo, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información complementaria remitida por la Entidad<sup>4</sup> mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, lo cual tiene carácter de declaración jurada.

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>5</sup> y los temas materia de cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento Único** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 17, referida al “**Filtro de líquido para máquina de hemodiálisis**”.

### **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,

---

<sup>1</sup> Mediante el Expediente N° 2025-0016425.

<sup>2</sup> Mediante el Expediente N° 2025-0022297.

<sup>3</sup> Mediante el Expediente N° 2025-0028361.

<sup>4</sup> Mediante el Expediente N° 2025-0036418.

<sup>5</sup> Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

según corresponda); sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto<sup>6</sup>, considerando 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.

### Cuestionamiento Único

### Respecto al “Filtro de líquido para máquina de hemodiálisis”

El participante **NIPRO CORPORATION SUCURSAL DEL PERÚ** indicó que mediante la consulta y/u observación N° 17 se solicitó confirmar si se aceptará para el “filtro de líquido para máquina de hemodiálisis” un área de superficie de 0.6 m<sup>2</sup>, toda vez que la medida requerida no corresponde al filtro; ante lo cual, la Entidad no aceptó lo solicitado indicando que el área de membrana es muy baja y no se ajusta a lo solicitado. En relación con ello, el recurrente cuestionó dicha absolución, señalando que la Entidad vulnera el Principio de Libertad de Concurrencia, al no permitir que se oferte el filtro con una medida del área de 0.6m<sup>2</sup>, direccionando la compra a un único proveedor; además, no se analizó que el rendimiento de este tipo de bien no se evalúa en función al área de la superficie, sino en función a la capacidad hidrofóbica de retener endotoxinas y el punto de corte de peso molecular cuenta 6,000, daltons siendo más eficiente para eliminar derivados bacterianos. Por lo que, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que **se acepte para el filtro de líquido de la máquina de hemodiálisis que el área de superficie sea de 0.6 m<sup>2</sup>.**

### Pronunciamiento

De la revisión de las especificaciones técnicas del “Filtro de líquido para máquina de hemodiálisis” del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

<i>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</i>	
<i>Nombre: 040180307 FILTRO DE LÍQUIDO PARA MÁQUINA DE HEMODIÁLISIS</i>	
<i>GENERALIDADES DEL PRODUCTO</i>	
<i>(...)</i>	
<i>CARACTERÍSTICAS</i>	
-	<i>(...)</i>
-	<i>Estructura interna:</i>
-	<i>(...)</i>
-	<i>Área de superficie: 2.2m<sup>2</sup></i>
-	<i>(...)</i>

*(El subrayado y resaltado es agregado).*

Mediante la consulta y/u observación N° 17, solicitó confirmar la posibilidad de ofertar para el filtro de líquido para máquina de hemodiálisis, el área de la superficie

---

<sup>6</sup> Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

de 0.6 m2, toda vez que según refiere el área de la superficie requerida de 2.2 m2 no corresponde al filtro.

Ante lo cual, el comité de selección en coordinación con el área usuaria decidió no aceptar lo solicitado, indicando que el área de membrana es muy baja y no se ajusta a lo requerido por el área usuaria.

En vista de ello, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente respecto a la absolución señalada en el párrafo precedente, la Entidad mediante el INFORME TÉCNICO SOBRE FILTRO DE ENDOTOXINAS / FILTRO DE LÍQUIDOS PARA MÁQUINA DE HEMODIÁLISIS<sup>7</sup>, indicó lo siguiente:

*“(…)*

*La calidad y pureza del líquido de diálisis, es de vital importancia en las terapias de sustitución renal, ya que grandes volúmenes de líquido de diálisis se ponen en contacto con el torrente sanguíneo del paciente durante cada tratamiento.*

*El agua que usamos durante la hemodiálisis es una parte importante del tratamiento del paciente, ya que constituye el principal componente del líquido de diálisis. Durante las sesiones, la sangre del paciente queda expuesta a grandes cantidades de agua (entre 90 y 190 litros por sesión) ; con la membrana semipermeable del dializador como la única barrera entre líquido de diálisis y sangre del paciente. La presencia de contaminantes químicos y biológicos en el agua y su contacto con la sangre tiene un impacto negativo, claramente documentado en la bibliografía, sobre la salud del paciente (1,2,3,4). Por tanto, garantizar la ausencia de contaminación química y microbiológica constituye una prioridad para todas las unidades de hemodiálisis.*

*El agua tratada utilizada para la producción del líquido de diálisis debe cumplir con los requisitos establecidos por los organismos internacionales y reguladores locales. El agua de diálisis junto con el ácido y el bicarbonato conocido como líquido de diálisis atraviesa el filtro de endotoxinas lo que permite obtener un dializado ultra puro.*

**El filtro de endotoxinas es de vital importancia puesto que elimina las endotoxinas bacterianas que pudieran aparecer en el líquido de diálisis** y éstas podrían causar reacciones adversas agudas y contribuir al proceso inflamatorio crónico del paciente, lo cual, incrementa el riesgo de morbi-mortalidad cardiovascular.

*En la “Actualización de la 2a Edición de la Guía de gestión de calidad del líquido de hemodiálisis (GGCLD) 2021” nos indican que “en el proceso de mantener los niveles de microorganismos, sustancias pirogénicas (SP) y endotoxinas (ET) dentro de los valores recomendados en el líquido de diálisis (LD) es fundamental la presencia de los Filtros de Endotoxinas (FE) en el circuito hidráulico de las máquinas de hemodiálisis. **Los Filtros de Endotoxinas retienen las sustancias pirogénicas por tres mecanismos: exclusión por tamaño/peso molecular, en función del punto de corte de la membrana (CO); adsorción hidrofóbica/hidrofílica y adsorción electrostática.**”*

*También se concluye (pag.7); Las características de la membrana del FE es el principal determinante de su eficacia. La geometría de la membrana determina la capacidad adsorptiva de Endotoxinas y bacterias. **Las membranas asimétricas y gruesas tienen mayor capacidad de retener Endotoxinas y otras sustancias pirogénicas. El CO (punto de corte) y superficie influyen menos en su eficacia.** El valor de reducción logarítmico (VRL) para*

<sup>7</sup> Remitido mediante el Expediente N° 2025-0022297 de fecha 24 de enero de 2025.

ET es el mejor parámetro para valorar la eficacia de los FE. Los FE deben demostrar al menos un VRL mayor de 7 para bacterias y mayor de 3 - 4 para ET.

Resaltando “Los usuarios de los FE para HD deben seguir las instrucciones establecidas por los fabricantes, ya que cada producto tiene una información diferente respecto a su capacidad de eliminar ET, a su instalación, a los agentes desinfectantes y a la duración de uso. Cada máquina de HD suele recomendar un tipo de FE específico”.

**Dentro del arsenal de filtros de endotoxinas/Filtro de líquidos para máquinas de hemodiálisis, las empresas ofertan estos insumos con diferentes áreas de membranas (Tabla 2) desde 0,25 hasta 2,8 área de membrana.**

(...)

De acuerdo a esto el Área Usuaria elige el área de membrana por su performance, manteniendo la pluralidad, pero se precisa que el área usuaria elige el área según IETSI. De igual manera en atención al informe técnico que se presenta, así mismo con la bibliografía presentada, se eligió el filtro de agua para máquina de hemodiálisis, de mayor área de membrana, dada las características de estos filtros, por su excelente capacidad de retención de endotoxinas gracias a las características de adsorción y cribado superiores de la membrana. La superficie extendida de 2,2 m2 amplía aún más la capacidad de adsorción y retención de endotoxinas en las máquinas, con doble bomba (hemodiafiltración), solicitada por el servicio de nefrología.

Estos filtros de 2.2 están situado al final de la cadena de tratamiento de agua, asegura una producción de líquido de diálisis ultrapuro para hemodiálisis estándar, y para el líquido de sustitución en la terapia ONLINE-HV/HDF con sistema ON LINE plus líquido ultrapuro, estéril y apirógeno; con la finalidad de evitar complicaciones inflamatorias crónicas, relacionadas con la presencia de endotoxinas.

Referencia:

[https://www.senefro.org/contents/webstructure/Actual\\_GuiaCalidadLiquidoHD.pdf](https://www.senefro.org/contents/webstructure/Actual_GuiaCalidadLiquidoHD.pdf)

**Tabla 2 Características de los filtros de endotoxinas comercializados.**

Membrana	FE comercial	UFC/ml > VRL		membrana				duración	
		Bact	ET	CO	carga	grosor $\mu$	superficie m <sup>2</sup>		
Polisulfona hidrofílica	TET-1.0 y TE-12R,								
	Toray™ (22)	< 0,1	6	30.000		40	1	3-12 meses	
Polietersulfona hidrofóbica	CF-609N, Nipro™ (22)	< 0,1	6	6.000		150	0,6	3-12 meses	
Polyeter polymer alloy hidrofóbica	EF-01/02D Nikkiso™ (22)	< 0,1	4	30.000		30	1,2	3-12 meses	
Polisulfona de alta adsorción	Diacap ultra, Braun™		6					150 t/900h	Gamma
Polisulfona hidrofílica (PVP)	Diasafe Fresenius™ (63)		5	50.000	neg		1,8	12 sem o 100	
	DiasafePlus™ Fresenius™		6		neg		2,2	ciclos	
Poliariléteresulfona (PAES)	Diaclear, Baxter™								
Polyamix PAES/PVP/PA	Ultrafiltro U8000, Gambro™	7	3,5		neg	50	2,1		Vapor
Polyamix PAES/PVP/PA	Ultrafiltro U9000, Gambro™	7	3,5		neg	45	2,4		Vapor
Polietersulfona con carga positiva, NUF	Gambro™ (30) PGN y ODN		5		pos	114-140	0,25		
Medisulfona	Diapure™ 150/U	5					2,1 y 2,8	1 a 2 meses	
Polisulfona,	Asahi Kasei MDS-101								
Polifenileno LD	DiALYClean Bellco/ Medtronic					30	2,2	400 horas	Oxido etileno
Polifenileno agua	H <sub>2</sub> O CLEAN Bellco/ Medtronic					30	2,2	400 horas	Oxido etileno
Polisulfona	Diaclean. Amicon (64)	?	?			75	2,4	4	

(...)

(El subrayado y resaltado es agregado)

Al respecto, 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 de 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, disponen 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 lo cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, a través del citado informe, ratificó su posición referida a requerir que el bien filtro de líquido para máquina de hemodiálisis tenga un área de 2.2 m<sup>2</sup>, argumentando, entre otros aspectos, que se eligió el filtro de agua para máquina de hemodiálisis de mayor área de membrana, por su excelente capacidad de retención de endotoxinas gracias a las características de adsorción y cribado superiores de la membrana, siendo que la superficie extendida de 2,2 m<sup>2</sup> amplía aún más la capacidad de adsorción y retención de endotoxinas en las máquinas solicitada por el servicio de nefrología, asegurando una producción de líquido de diálisis ultrapuro para hemodiálisis estándar.

De otro lado, cabe señalar que la Entidad mediante el INFORME DE INDAGACIÓN DE MERCADO N° 017-ASMR-UA-GRATA-ESSALUD-2024<sup>8</sup> y la CARTA N° 004-CS-2421L00011<sup>9</sup> remitió los actuados relativos a la indagación de mercado, siendo que de la revisión de los mismos se puede determinar la existencia de la pluralidad de proveedores y marcas en la capacidad de cumplir con el requerimiento, siendo el recurrente uno de los cotizantes, el cual declaró cumplir con la totalidad de las especificaciones técnicas, sin precisar observación alguna sobre los bienes cotizados, lo cual incluye al “filtro de líquido para máquina de hemodiálisis” y las características solicitadas para dicho bien.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente está orientada a que se acepte para el filtro de líquido de la máquina de hemodiálisis un área de superficie de 0.6 m<sup>2</sup>; y en la medida que la Entidad mediante su informe ratificó su requerimiento y brindó los alcances técnicos que sustentan su absolución; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento, máxime si la Entidad declaró la existencia de pluralidad de proveedores y marcas.

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.

---

<sup>8</sup> Remitido mediante el Expediente N° 2025-0016425 de fecha 3 de febrero de 2025

<sup>9</sup> Remitido mediante el Expediente N° 2025-0028361 de fecha 27 de febrero de 2025

### 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. Respecto a los documentos para la admisión de la oferta

De la revisión del literal e.4 del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II y del numeral 4 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas, se advierte lo siguiente:

*“CAPÍTULO II*  
*2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta*  
*(...)*  
*e.4 Ficha Técnica del producto (copia simple) (Anexo N° 08) (complementar con folletería y/o documentos sustentatorios que acrediten el cumplimiento de especificaciones técnicas de los dispositivos médicos (componentes y materiales del dispositivo, condición biológica, dimensiones, De la presentación, rotulado).*  
*(...)*  
*CAPITULO III*  
*4. Documentos técnicos*  
*(...)*  
*b) Ficha técnica del producto (Copia simple) El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.*  
*Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.*  
  
*En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.*  
  
*La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. (Anexo N°08).*  
*(...)”*

De lo expuesto se advierte que existe una incongruencia entre ambos literales, respecto a la acreditación de las especificaciones técnicas requeridas para los dispositivos médicos, dado que, por un lado, se precisa que especificaciones técnicas se deben acreditar y, por otro lado, se solicita la acreditación de todas las especificaciones técnicas, lo que puede generar confusión en los potenciales postores, al momento de presentar sus ofertas.

En relación a ello, la Entidad mediante la CARTA N° 003-CS-2421L00011<sup>10</sup> precisó que las especificaciones técnicas que se acreditarán serían las siguientes: Componentes y materiales del dispositivo, Condición biológica, Dimensiones, De la presentación, y, Rotulado.

No obstante, de la revisión de las fichas técnicas correspondientes a los bienes Dializador para hemodiálisis de alto flujo de 1.8 - 1.9 m2, Dializador para hemodiálisis de alto flujo de 2.0 - 2.1 m2, Filtro de líquidos para máquina de hemodiálisis y Solución desincrustador clr (Galón de 5300 cm3), no presentan la literalidad de dichas especificaciones técnicas, lo cual generaría confusión en los potenciales postores, al momento de presentar sus ofertas, por lo que dicha condición será suprimida de la presentación de ofertas.

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se adecuará** el numeral 2.2.1.1. del Capítulo II y el numeral 4 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, el siguiente texto:

*“CAPÍTULO II*

*2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta*

*(...)*

~~*e.4 Ficha Técnica del producto (copia simple) (Anexo N° 08) (complementar con folletería y/o documentos sustentatorios que acrediten el cumplimiento de especificaciones técnicas de los dispositivos médicos (componentes y materiales del dispositivo, condición biológica, dimensiones, De la presentación, rotulado).*~~

*(...)*

*CAPITULO III*

*4.- Documentos técnicos*

*(...)*

~~*b) Ficha técnica del producto (Copia simple)*~~

~~*El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.*~~

~~*Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.*~~

~~*En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.*~~

~~*La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. (Anexo N°08).*~~

*(...)*

<sup>10</sup> Remitido mediante el Expediente N° 2025-0022297 de fecha 24 de enero de 2025.

- 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

### 3.2. Respecto la experiencia del postor en la especialidad

De la revisión del literal B del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se advierte lo siguiente:

“(…)

<b>B EXPERIENCIA EN LA ESPECIALIDAD</b>
<b>Requisitos:</b> <i>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 3'701,000.00 Tres Millones Setecientos Un Mil con 00/100 Soles, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</i>
<i>Se consideran bienes similares a los siguientes:</i>
<i>Set de línea arterio venosa para hemodiálisis</i>
<i>Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 1.8m2-2.0m2</i>
<i>Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 2.1m2-2.20m2</i>
<i>Dializador para hemodiálisis de alto flujo de 1.8 - 1.9 m2</i>
<i>Dializador para hemodiálisis de alto flujo de 2.0 - 2.1 m2</i>
(…)
(…)”

De otro lado, cabe indicar que la revisión de la Ficha SEACE del presente procedimiento de selección, se aprecia lo siguiente:

Listado de ítems						
1 - Adquisición de Insumos para el Servicio de Hemodiálisis, con equipos en cesión de uso para el Hospital III Daniel Alcides Carrión de la Red Asistencial Tacna (paquete 01)				Estado	Convocado	
Código CUBSO	4216160100390000	Cantidad	1301040 - Unidad			
Reserva para Mype	NO	Valor Estimado Total/	---			
Paquete	NO	Valor Referencial Total				
Postor	MYPE	Ley de promoción de la Selva	Bonificación colindante (Contratación fuera de provincia de Lima y Callao)	Cantidad adjudicada	Monto adjudicado	
2 - Adquisición de Insumos para el Servicio de Hemodiálisis, con equipos en cesión de uso para el Hospital III Daniel Alcides Carrión de la Red Asistencial Tacna (paquete 02)				Estado	Convocado	
Código CUBSO	5117247900197254	Cantidad	523232 - Gramo			
Reserva para Mype	NO	Valor Estimado Total/	---			
Paquete	NO	Valor Referencial Total				
Postor	MYPE	Ley de promoción de la Selva	Bonificación colindante (Contratación fuera de provincia de Lima y Callao)	Cantidad adjudicada	Monto adjudicado	
2 registros encontrados, mostrando 2 registro(s), de 1 a 2. Página 1 / 1.						



Asimismo, de la revisión del número 1.2 del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases Integradas se aprecia lo siguiente:

<b>Nº ÍTEM PAQUETE 1</b>	<b>Descripción</b>	<b>UNIDAD MEDIDA</b>	<b>CANTIDAD TOTAL</b>
1.1	Set de línea arterio venosa para hemodiálisis	UN	14,600
1.2	Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 1.8m2-2.0m2	UN	10,800
1.3	Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 2.1m2-2.2m2	UN	3,600
1.4	Filtro de líquidos para máquina de hemodiálisis	UN	40
1.5	Solución desincrustador clr (Galón de 5300 cm3)	CM3	1,272,000
<b>05 MÁQUINAS DE HEMODIÁLISIS CON UNA BOMBA (CONVENCIONAL)</b>			
<b>Nº ÍTEM PAQUETE2</b>	<b>Descripción</b>	<b>UNIDAD MEDIDA</b>	<b>CANTIDAD TOTAL</b>
2.1	Set de línea arterio venosa para hemodiálisis	UN	7,200
2.2	Dializador para hemodiálisis de alto flujo de 1.8 - 1.9 m2	UN	3,600
2.3	Dializador para hemodiálisis de alto flujo de 2.0 - 2.1 m2	UN	3,600
2.4	Filtro de líquidos para máquina de hemodiálisis	UN	32
2.5	Solución desincrustador clr (Galón de 5300 cm3)	CM3	508,800
<b>02 MÁQUINAS DE HEMODIÁLISIS CON 02 BOMBAS (NO CONVENCIONAL)</b>			
(...)			

En relación con ello, cabe traer a colación lo precisado por las Bases estándar aplicables al objeto de contratación, la cuales establecen, entre otros extremos, lo siguiente:

**“B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD**

**Requisitos:**

*El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a [CONSIGNAR EL MONTO DE FACTURACIÓN EXPRESADO EN NÚMEROS Y LETRAS EN LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA, MONTO QUE NO PODRÁ SER MAYOR A TRES (3) VECES EL VALOR ESTIMADO DE LA CONTRATACIÓN O DEL ÍTEM], por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.*

(...)

*Se consideran bienes similares a los siguientes [CONSIGNAR LOS BIENES SIMILARES AL OBJETO CONVOCADO]*

(...)”

Al respecto, se aprecia que las Bases estándar aplicable al objeto de contratación establecen que la Entidad debe consignar el monto de facturación requerido para acreditar la experiencia del postor en la especialidad, el cual no podrá ser mayor a tres (3) veces el valor estimado de la contratación o **del ítem**, así como definir **qué bienes serán considerados como similares**.

**A. Respecto al monto facturado por cada ítem convocado**

Ahora bien, se advierte que la Entidad convoca el procedimiento por relación de ítems que incluye dos (2) ítems: “ítem-Paquete N° 1” e “ítem - paquete N° 2”; no obstante, el extremo referido a la experiencia del postor en la especialidad requerida no se precisó el monto facturado para cada ítem, pues solo se precisó un monto de facturación para acreditar dicho requerimiento.

Es así que, la Entidad mediante la CARTA N° 004-CS-2421L00011<sup>11</sup>, precisó el monto facturado desgregado para el “ítem-Paquete N° 1” e “ítem - paquete N° 2” según lo establecido en las Bases estándar aplicable al objeto de contratación.

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

- **Se adecuará** en el literal B del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, de acuerdo al siguiente detalle:

“(…)
<b>B. EXPERIENCIA EN LA ESPECIALIDAD</b>
Requisitos:
<b>PARA EL ÍTEM PAQUETE 1:</b>
<i>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 2'550,000.00 Dos Millones Quinientos Cincuenta Mil con 00/100 soles, <del>3'701,000.00 Tres Millones Setecientos Un Mil con 00/100 Soles</del>, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</i>
<b>PARA EL ÍTEM PAQUETE 2:</b>
<i>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 1'605,000.00 Un Millón Seiscientos Cinco Mil con 00/100 Soles, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</i>
“(…)
- (…)

<sup>11</sup> Remitido mediante el Expediente N° 2025-0028361 de fecha 27 de febrero de 2025.

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

**B. Respecto a la definición de bienes similares:**

Al respecto, en diversos Pronunciamientos, se ha precisado que “similar” comprende todo aquello que guarde semejanza o parecido, es decir, que **compartan ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otras.** Por lo que, corresponde señalar que, la Entidad tiene la potestad de determinar en calidad de requisito de calificación, a la “experiencia del postor en la especialidad”, para lo cual, deberá precisar **los bienes que tengan naturaleza semejante a la que se desea contratar, en calidad de similares a fin que los potenciales postores puedan estructurar adecuadamente el monto facturado acumulado;** y se garantice la predictibilidad en la calificación de las ofertas por parte del comité de selección.

Ahora bien, se advierte que la definición de bienes similares establecida por la Entidad, consigna bienes iguales a los que son objeto de la convocatoria, lo cual no se condice con los lineamientos de las Bases estándar aplicable al objeto de contratación, ni con la definición de bienes “similares”, en relación a ello, la Entidad mediante la CARTA N° 004-CS-2421L00011<sup>12</sup>, precisó la definición de bienes similares.

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

- **Se precisará** en el literal B del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, de acuerdo al siguiente detalle:

“(…)	
<b>B</b>	<b>EXPERIENCIA EN LA ESPECIALIDAD</b>
	<i>Requisitos:</i> (...) <i>PARA EL ÍTEM PAQUETE 1: (...)</i> <i>Se consideran bienes similares a los siguientes: insumos de hemodiálisis y/o dispositivos médicos en general.</i> (...) <i>PARA EL ÍTEM PAQUETE 2:</i> (...) <i>Se consideran bienes similares a los siguientes: insumos de hemodiálisis y/o dispositivos médicos en general.</i>
	<del>Set de línea arterio venosa para hemodiálisis</del>
	<del>Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética a 1.8m2-2.0m2</del>

<sup>12</sup> Remitido mediante el Expediente N° 2025-0028361 de fecha 27 de febrero de 2025.

	<del>Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética a 2.1m2-2.20m2</del>
	<del>Dializador para hemodiálisis de alto flujo de 1.8 - 1.9 m2</del>
	<del>Dializador para hemodiálisis de alto flujo de 2.0 - 2.1 m2</del>
	(...)
(..."	

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

### 3.3. Respecto a las otras penalidades

De la revisión del numeral 13 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se advierte lo siguiente:

“(...) 13. OTRAS PENALIDADES Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ESSALUD podrá aplicar la siguiente penalidad:	
<i>Descripción de la penalidad</i> No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.	<i>Monto de la penalidad</i> Dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)
(...)”	

Al respecto, cabe precisar que las Bases estándar aplicables al presente objeto de contratación establece lo siguiente:

“(...) e) De las otras penalidades De acuerdo con el artículo 163 del Reglamento se pueden establecer penalidades distintas al retraso o mora en la ejecución de la prestación, las cuales deben ser objetivas, razonables, congruentes y proporcionales con el objeto de la contratación.  Para dicho efecto, se debe incluir un listado detallado de los supuestos de aplicación de penalidad, la forma de cálculo de la penalidad para cada supuesto y el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar.			
Otras penalidades			
Nº	Supuestos de aplicación de penalidad	Forma de cálculo	Procedimiento
(...)			

De lo expuesto, se advierte que la Entidad omitió precisar el procedimiento para la aplicación de la penalidad, lo cual no se condice con los lineamientos de las Bases Estándar objeto de la presente contratación.

En relación a ello, la Entidad mediante la Carta N° 005-CS-2421L00011<sup>13</sup>, precisó el procedimiento para la aplicación de la penalidad.

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

- Se **adecuará** en el numeral 13 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

(...)

**13. OTRAS PENALIDADES**

*Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ESSALUD podrá aplicar la siguiente penalidad:*

<i>Otras penalidades</i>				
<i>Nº</i>	<i>SUPUESTO DE APLICACIÓN DE PENALIDAD</i>	<i>DE</i>	<i>FORMA DE CÁLCULO</i>	<i>PROCEDIMIENTO</i>
<i>1</i>	<del><i>Descripción de la penalidad</i></del> <i>No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.</i>		<del><i>Monto de la penalidad</i></del> <i>Dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).</i>	<i>Mediante acta del área usuaria, la penalidad se aplica por cada día de atraso.</i>

(...)"

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

### 3.4. Respecto a las causales de resolución de contrato

De la revisión del numeral 14 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se advierte lo siguiente:

<p><b><u>"14. CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCIÓN DE CONTRATO</u></b></p> <p><i>Además de las establecidas en la normatividad de contrataciones del Estado, será causal de resolución de contrato cualquiera de las siguientes situaciones que se produzca durante la ejecución de éste:</i></p> <p><i>a) La obtención de dos (02) resultados finales NO CONFORMES de control de calidad. Se considerarán los Informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas</i></p>
--

<sup>13</sup> Remitido mediante el Expediente N° 2025-0036418 de fecha 17 de marzo de 2025.

del proceso de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria.
b) La cancelación o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda.
c) La cancelación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
d) Mantener la suspensión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico, por un periodo mayor a dos (02) meses.
e) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
f) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.
g) No haber solicitado su certificación en BPDT, de acuerdo a lo establecido por la ANM o ARM, según corresponda.
(...)"

Las causales de resolución del contrato se encuentran establecidas expresamente en la normativa de contratación pública, en tal sentido, no corresponde establecer supuestos adicionales.

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

- Se **suprimirá** la lista de causales adicionales de resolución de contrato consignada en el acápite 14 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.
- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

### 3.5. Respecto al requisito de calificación – Habilitación

De la revisión del literal A del acápite 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se advierte lo siguiente:

CAPÍTULO III	
(...)	
3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN	
A	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	Requisitos: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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 Artículo 17° del DS.014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento Farmacéutico, según corresponda.</li> <li>- <b>Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.</b></li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)</b> A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda. Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes). Tratándose de un Laboratorio Nacional el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano. La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.</li> <li>- (...)</li> </ul> <p><u>Acreditación:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (...)</li> <li>- Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).</li> </ul> <p>(...)</p>
--	---

#### **A. Respetto a consorcios:**

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 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:

- Se **adecuará** los numerales 3.2, del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

CAPÍTULO III	
(...)	
3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN	
A	CAPACIDAD LEGAL

	<b>HABILITACIÓN</b>
	Requisitos:
	(...)
	<del>Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.</del>
	- (...)
(...)	

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

#### **B. Respecto a Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA):**

Ahora bien, cabe señalar que las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria establecen que, corresponde incluir la habilitación, como parte de los requisitos de calificación, cuando la actividad económica materia de la contratación requiera requisitos para llevarse a cabo.

Es así que, en el mismo documento normativo se cita la Opinión N° 186-2016/DTN, mediante la cual, la Dirección Técnico Normativa del OSCE señala que, la “habilitación de un postor”, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación. Así es en el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.

En el presente caso, se advierte que el “Certificado de buenas prácticas de almacenamiento (BPA)”, no sería un requisito relacionado con la habilitación de los proveedores para la comercialización de los bienes objeto de la presente convocatoria en el mercado.

En ese sentido, atendiendo a la integración definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

- **Se suprimirá** de literal A del acápite 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, de acuerdo al siguiente detalle:

<b>CAPÍTULO III</b>	
(...)	
<b>3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN</b>	
<b>A</b>	<b>CAPACIDAD LEGAL</b>
	<b>HABILITACIÓN</b>
	Requisitos:
	- (...)
	<del>Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.</del>



	<p><del>Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).</del></p> <p><del>Tratándose de un Laboratorio Nacional el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.</del></p> <p><del>La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.</del></p> <p>- (...) <u>Acreditación:</u></p> <p>- (...) <del>Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).</del></p> <p>- (...)</p> <p>(...)</p>
--	--

- **Se incluirá** en el numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, de acuerdo con el siguiente detalle:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

- *Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).*

- **Se incluirá** en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, de acuerdo con el siguiente detalle:

“Capítulo III

(...)

*Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).*

*Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.*

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

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

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

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

### 3.6. Respetto a los documentos para la admisión de la oferta

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, se advierte lo siguiente:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta  
 (...)
 

- e) Adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deberá presentar los siguientes documentos.
  - e.1) (...)
  - e.6) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defecto de vicios Ocultos (Anexo N°10)
  - (...)
  - g) Compromiso de Integridad de los Proveedores del Seguro Social – ESSALUD.

 (...)”

Sobre el particular, se advierte que la Entidad exigiría que los postores presenten un “Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defecto de vicios Ocultos” y “Compromiso de Integridad de los Proveedores del Seguro Social – ESSALUD”.

De lo expuesto, cabe señalar que la presentación de dichos documentos 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 sean requeridos como requisitos para el perfeccionamiento del contrato.

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se suprimirán** los literales e.6) y g) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.
- **Se adecuará** el literal d) del acápite 4 del numeral 31 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas

**“4. DOCUMENTOS TÉCNICOS:**  
 (...)
 

- d) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Anexo N°10) *(se presentará para la suscripción de contrato).*

 (...)”

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

*2.3 Requisitos para perfeccionar el contrato*

(...)

- *Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defecto de vicios Ocultos (Anexo N°10)*
- *Compromiso de Integridad de los Proveedores del Seguro Social – ESSALUD.*

- 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

### 3.7. Respetto a la acreditación de las especificaciones técnicas

De la revisión del literal e.5 del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II y del acápite 4 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas, se advierte lo siguiente:

*“Declaración Jurada de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo N°07).*

*En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.”*

Aunado a ello, de la revisión del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia que la Entidad consignó la “Hoja de presentación del producto” para la “máquina de hemodiálisis con una bomba” y la “máquina de hemodiálisis con 2 bombas”.

Al respecto, de la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Estándar, se observa lo siguiente:

*En caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, consignar en el siguiente literal:*

*e) [CONSIGNAR LA DOCUMENTACIÓN ADICIONAL QUE EL POSTOR DEBE PRESENTAR TALES COMO AUTORIZACIONES DEL PRODUCTO, FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES] para acreditar [DETALLAR QUÉ CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES ESPECÍFICOS DEL BIEN PREVISTOS EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEBEN SER ACREDITADAS POR EL POSTOR].*

*(...)*

*Además, no debe requerirse declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.*

*(...)”*

En atención a ello, cabe señalar que, en las Bases Estándar aplicables al objeto de la convocatoria se ha establecido que, las especificaciones técnicas afianzar la acreditación de algunas especificaciones técnicas del requerimiento a través de la presentación adicional folletos, instructivos, catálogos o similares, para lo cual la Entidad **debe especificar con claridad qué aspectos de las características y/o**

**requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida:** además, no debe requerirse declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad requiere la presentación de la “Declaración Jurada de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia”, no obstante, se advierte que dicha declaración contiene la descripción de datos meramente declarativos de los productos requeridos; además, solicita la presentación de “Hoja de presentación del producto” para la “máquina de hemodiálisis con una bomba” y la “máquina de hemodiálisis con 2 bombas”, la cual requiere la acreditación de la totalidad de las especificaciones técnicas de los equipos requeridos, sin precisar de forma adicional en que etapa será requerida la citada “Hoja de presentación del producto”; siendo que dichos aspectos no se condice con los lineamientos de las Bases Estándar aplicables al presente objeto de contratación.

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

- **Se suprimirá** del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II y del acápite 4 del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas lo siguiente: se advierte lo siguiente:

~~“Declaración Jurada de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo N°07)  
En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.”~~

- **Se suprimirá** del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas la “Hoja de presentación del producto” para la “máquina de hemodiálisis con una bomba” y la “máquina de hemodiálisis con 2 bombas”.
- 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. De las dimensiones**

De la revisión del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases Integradas se aprecia lo siguiente:

~~(...)  
**En las EE TT definidas por el IETSI:**  
  
· **DE LAS DIMENSIONES:**  
Área de superficie del dializador de acuerdo al requerimiento del usuario.~~

El Área usuaria define el requerimiento de compra de

20104293 Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 2.0m<sup>2</sup> y

20104294 Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 2.2m<sup>2</sup>

20104171 Dializador para hemodiálisis de alto flujo de 1.8 m<sup>2</sup>

20104172 Dializador para hemodiálisis de alto flujo de 2.0 m<sup>2</sup>

El dispositivo médico requerido se detalla en los siguientes anexos:

(...)

EsSalud | SALUD E INVESTIGACIÓN

MIMPES

FICHA TÉCNICA			
Fecha de emisión	05/10/2023	Versión	02.

1. Denominación técnica:	DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTÉTICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	a) 20104292 Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 0.4m <sup>2</sup> -0.5m <sup>2</sup> b) 20104162 Dializador de bajo flujo de membrana sintética de 0.6 m <sup>2</sup> - 0.8 m <sup>2</sup> c) 20104163 Dializador de bajo flujo de membrana sintética de 0.9 m <sup>2</sup> - 1.0 m <sup>2</sup> d) 20104164 Dializador de bajo flujo de membrana sintética de 1.1 m <sup>2</sup> - 1.2 m <sup>2</sup> e) 20104165 Dializador de bajo flujo de membrana sintética de 1.3 m <sup>2</sup> - 1.5 m <sup>2</sup> f) 20104166 Dializador de bajo flujo de membrana sintética de 1.6 m <sup>2</sup> - 1.7 m <sup>2</sup> g) 20104293 Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 1.8m <sup>2</sup> -2.0m <sup>2</sup> h) 20104294 Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 2.1m <sup>2</sup> -2.2m <sup>2</sup>

(...)

### ESPECIFICACIONES TECNICAS

NOMBRE:

20104171	Dializador para hemodiálisis de alto flujo de 1.8 - 1.9 m <sup>2</sup>	UN
20104172	Dializador para hemodiálisis de alto flujo de 2.0 - 2.1 m <sup>2</sup>	UN

(...)"

De lo expuesto, se aprecia que si bien la Entidad precisó que requiere Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 2.0m<sup>2</sup>, Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 2.2m<sup>2</sup>, Dializador para hemodiálisis de alto flujo de 1.8 m<sup>2</sup> y Dializador para hemodiálisis de alto flujo de 2.0 m<sup>2</sup>, se advierte que las dimensiones de los citados bienes fueron precisadas conforme a la ficha técnica y especificaciones técnicas aplicables para cada bien según lo siguiente: Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética 1.8m<sup>2</sup> - 2.0m<sup>2</sup>, Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética 2.1m<sup>2</sup> - 2.2m<sup>2</sup>, Dializador para hemodiálisis de alto flujo 1.8 - 1.9m<sup>2</sup> y Dializador para hemodiálisis de alto flujo 2.0 - 2.1m<sup>2</sup>, por lo que corresponde adecuar dichas dimensiones en orden a lo precisado en la ficha técnica y especificaciones técnicas, respectivamente.

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** el numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas según lo siguiente:

“(…)

**En las EE TT definidas por el IETSI:**

***DE LAS DIMENSIONES:***

*Área de superficie del dializador de acuerdo al requerimiento del usuario.*

*El Área usuaria define el requerimiento de compra de*

*20104293 Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 1.8m<sup>2</sup> - 2.0m<sup>2</sup> y*

*20104294 Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 2.1m<sup>2</sup> - 2.2m<sup>2</sup>*

*20104171 Dializador para hemodiálisis de alto flujo de 1.8 - 1.9 m<sup>2</sup>*

*20104172 Dializador para hemodiálisis de alto flujo de 2.0 - 2.1 m<sup>2</sup>*

*El dispositivo médico requerido se detalla en los siguientes anexos:*

- 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 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 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.

- 4.4** Corresponde al Titular de la Entidad requerir el respectivo deslinde de responsabilidades a los funcionarios encargados de la presente contratación, dado que, no se atendieron oportunamente los pedidos de información requeridos por el OSCE, relativos a las solicitudes de elevación de cuestionamientos al pliego de absolución de consultas y observaciones e Integración de Bases.
- 4.5** Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 17 de marzo de 2025

*Código: 6.1, 12.6 y 22.1*