

## **PRONUNCIAMIENTO N° 37-2024/OSCE-DGR**

Entidad : Seguro Social de Salud - Red Prestacional Lambayeque

Referencia : Licitación Pública N° 9-2023-ESSALUD/RPL-1, convocada para la “adquisición de reactivos para tamizaje serológico por tecnología de quimioluminiscencia con Ecu-servicio de hemoterapia y banco de sangre HNAAA”.

---

### **1. ANTECEDENTES**

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 3<sup>1</sup> de enero de 2024 y subsanado el 8<sup>2</sup> de enero de 2024, 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 **DIAGNOSTICO UAL S.A.C.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información complementaria remitida por la Entidad, con fecha 17<sup>3</sup> de enero de 2024, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, lo 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 absolutorio<sup>4</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° 3, referida al “**Certificado de Análisis del producto terminado**”.

---

<sup>1</sup> Mediante el Trámite Documentario N° 2024-26145505-CHICLAYO.

<sup>2</sup> Mediante el Trámite Documentario N° 2024-26155300-CHICLAYO.

<sup>3</sup> Mediante el Trámite Documentario N° 2024-26180366-CHICLAYO .

<sup>4</sup> Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

## 2. CUESTIONAMIENTO

### Cuestionamiento Único

Respecto al “Certificado de Análisis del producto terminado”

El participante **DIAGNOSTICO UAL S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 3, toda vez que según refiere:

*“De la lectura del Pliego Absolutorio, se observa que, el área usuaria no ha proporcionado una respuesta clara y concordante con otras consultas referidas a los Reactivos, tal como se desprende de la absolución de las consultas 1, 2 y 3, las cuales corresponden a que se aclare que los documentos denominados como el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario y el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, correspondan solo para el Reactivo, el cual se constituye en el Bien a ser adquirido.*

*Es así que, para la absolución de las consultas 1 y 2, el área usuaria aclaró que corresponde solo para el Reactivo; Sin embargo, para el caso de la absolución de la consulta 3 que tenía el mismo sentido, señaló lo siguiente:*

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

SE ACLARA en atención a la respuesta del área usuaria que, los Reactivos, Controles y Calibradores SI requieren el Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis), con la finalidad de garantizar la calidad de los Reactivos a adquirir.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

Los Reactivos, Controles y Calibradores SI requieren el Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis), con la finalidad de garantizar la calidad de los Reactivos a adquirir.

*Al absolver de la forma que se observa, se ha generado un requerimiento que no se estableció durante la indagación de mercado y que afecta al mismo, tomando en cuenta que, al incorporar la necesidad de que se provea un certificado de análisis para los calibradores e incluso para los controles, se genera un exceso, sumado al hecho de que los bienes a ser adquiridos corresponden a "Kits", los que incluyen a los calibradores dentro del kit, y siendo así se debe tener en cuenta que los fabricantes no generan un certificado de análisis por separado por cada componente del kit, lo que conlleva a un imposible.*

*La forma de absolver y los motivos señalados, conllevan a trasgredir el Principio de Libertad de Concurrencia señalado en el literal a) del artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, así como los principios de Igualdad de trato, Transparencia y Competencia del mismo cuerpo normativo, por lo que es necesario que se precise que el*

**Certificado de Análisis solo sería requerido para el caso del Reactivo,**  
*en concordancia con los otros documentos mencionados en las consultas  
1 y 2, sin que se tenga que modificar la indagación o estudio de mercado  
(...)” (El resaltado y subrayado es nuestro).*

## **Pronunciamiento**

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; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto<sup>5</sup>.

Al respecto, cabe señalar que en el numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

### ***“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta***

*h) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) (Copia simple)”.*

Asimismo, en el numeral 4.4 del requerimiento obrante en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

***“(…”***

### ***4.4. Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)***

***En caso tuviera, conforme a lo autorizado en su registro sanitario.***

*Documento en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.*

*El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el ‘título’ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.*

*Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a*

<sup>5</sup> Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

*lo autorizado en su Registro Sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite. También se acepta la firma electrónica del responsable de la realización del control de calidad.*

*Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID en su registro sanitario.*

*En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.*

***Para los productos extranjeros se aceptará copia del protocolo y/o certificado de análisis y/o certificado de conformidad emitido por el fabricante (extranjero) con la información que estos declaren en el mismo y en sus propios formatos pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas.***

*El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.*

***Nota 1:*** *La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.*

***Nota 2.:*** *Las normas nacionales, internacionales o propias a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico”.*

Es así que mediante la consulta y/u observación N° 3 se solicitó **precisar** si el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis se requiere sólo para los reactivos y no será requerido para los accesorios, controles, consumibles y equipo; ante lo cual, el comité de selección aclaró que según lo coordinado por el área usuaria, los reactivos, controles y calibradores sí requieren el Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis), con la finalidad de garantizar la calidad de los reactivos a adquirir.

No obstante, el recurrente cuestionó dicha absolución indicando lo siguiente: **i)** Se ha establecido un requerimiento que no se estableció durante la indagación de mercado y que afecta al mismo, tomando en cuenta que la incorporación del certificado de

análisis para los calibradores e incluso para los controles, constituye un requerimiento adicional, y **ii)** Los bienes a ser adquiridos corresponden a "kits", los cuales incluyen a los calibradores dentro del kit, por ese motivo, se debe tener en cuenta que los fabricantes no generan un certificado de análisis por separado o por cada componente del kit, por lo que dicha disposición no sería posible de cumplir. En ese sentido, solicita que se precise que el Certificado de Análisis será requerido solo para los reactivos.

Visto lo anterior, y teniendo en consideración lo indicado por el participante en su solicitud de elevación, la Entidad emitió la Nota N°02-CS-PROC.2310LOOO91-ESSALUD-RPL-2024, señalando lo siguiente:

*“El Comité de Selección, es razón a asegurar la pluralidad de postores en el presente Procedimiento de Selección y garantizar la transparencia de los Principios de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, considera que **también se aceptarán los Certificados de Análisis "sólo de los Reactivos", cuando sus controles y calibradores formen parte de un Kit integrado**” (El subrayado y resaltado es agregado).*

Aunado a ello, mediante la Nota N°03-CS-PROC.2310LOOO91-ESSALUD-RPL-2024, el área usuaria de la Entidad validó lo indicado por el comité de selección, señalando lo siguiente:

*“El Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis), es un documento que detalla los análisis realizados al producto, las pruebas que se han realizado y los resultados conformes que se obtienen para poder ser liberados al mercado para su comercialización y uso en los establecimientos de salud; en razón de ello **se requiere que el Certificado de Análisis presentado corresponda a los reactivos, controles y calibradores.***

*Considerando que existen en el mercado diferentes marcas de reactivos para tamizaje serológico con diversas presentaciones que pueden tener los calibradores y controles por separado y otros incluidos o integrados en el mismo kit de reactivos, es que **se aceptará el Certificado de Análisis según la presentación que emita cada fabricante**” (El subrayado y resaltado es agregado).*

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar lo siguiente:

- Mediante la absolución de la consulta y/u observación N° 3, la Entidad aclaró que la presentación del Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis) es obligatoria para los reactivos, controles y calibradores, con la finalidad de garantizar la calidad de los reactivos a adquirir; es decir, la presentación no se limita solo a los reactivos.

- Sin embargo, mediante los informes técnicos posteriores, la Entidad aceptó modificar dicha disposición, precisando que de forma **adicional**, se aceptará el Certificado de Análisis sólo de los reactivos cuando sus controles y calibradores formen parte de un “kit integrado”, ello considerando que existen en el mercado diferentes marcas de reactivos para tamizaje serológico con diversas presentaciones que pueden tener los calibradores y controles por separado y otros incluidos o integrados en el mismo kit de reactivos, por lo que corresponde la presentación del Certificado de Análisis según la presentación que emita cada fabricante.

Por lo tanto, la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades ha indicado que la presentación del Certificado de Análisis corresponde a los reactivos, controles y calibradores, y en caso la presentación del fabricante corresponda a un “kit integrado” se podrá presentar un solo Certificado de Análisis (solo para los reactivos), en atención a la potestad otorgada por el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento<sup>6</sup>. Siendo además que, dicho aspecto corresponde a una ampliación del requerimiento inicial, lo cual, según lo indicado por la Entidad, responde a la finalidad de ampliar la pluralidad de posibles postores del presente procedimiento de selección.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a precisar que el Certificado de Análisis será requerido sólo para los reactivos y en la medida que la Entidad, decidió considerar, de manera adicional dicho aspecto; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento; por lo que se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **añadirá** en el numeral 2.2.1.1. del Capítulo II y en el numeral 4.4 del requerimiento obrante en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, en atención a las Notas N°02-CS-PROC.2310LOOO91-ESSALUD-RPL-2024 y N°03-CS-PROC.2310LOOO91-ESSALUD-RPL-2024, la siguiente nota aclaratoria:

*“Nota: Se aceptará el Certificado de Análisis según la presentación que emita cada fabricante, por lo tanto, también serán aceptados los Certificados de Análisis solo de los reactivos cuando sus controles y calibradores formen parte de un “kit integrado”.*

Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto y/o ajustar** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar **el requerimiento, estudio de mercado, el pliego absolutorio y el informe**

---

<sup>6</sup> En el numeral 29.8 del citado artículo, se dispuso 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

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

### 3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO

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

#### 3.1. Documentos para la admisión de la oferta

De la revisión del literal j) del numeral 2.2.1.1 -documentos para la admisión de la oferta- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

##### ***“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta***

*(...)*

*j) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (Copia simple u original).*

*Los postores deberán acreditar lo siguiente:*

***Reactivos:*** *Presentación, Metodología y Muestra Biológica.*

***Equipo en Cesión en Uso:*** *Tipo, Metodología, Performance, Características y Muestra”.*

Asimismo, el numeral 4.6. del Capítulo III -requerimiento- de la Sección Específica de las Bases Integradas, establece lo siguiente:

##### ***“4.6. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)***

***Según corresponda***

*El Manual de instrucciones de uso o inserto, debe estar en conformidad con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA y modificatorias vigentes en relación a la información que debe contener.*

***El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en***

los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes. Así mismo, el proveedor debe asegurar que éste llegue al usuario final, de resultar adjudicado. Cabe indicar que el Manual de Instrucciones de Uso o inserto debe corresponder al autorizado en su Registro Sanitario.

El Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, siempre en cuando esta empresa sea un establecimiento farmacéutico.

**"Para las características de los productos y del Equipo en cesión de uso, que no se sustenten con el manual de instrucciones de uso o inserto, podrá sustentar con documento emitido por el fabricante o fabricante legal".**

**"Los participantes deben acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas tanto del producto como del equipo ofertado en cesión en uso mediante autorización del producto, folletos, instructivos, catálogos, brochure o similares, carta del fabricante o fabricante legal que acredite aquellas características que no se encuentren contempladas en los documentos antes mencionados. También se aceptará carta emitida por el dueño de la marca y/o representante autorizado por el fabricante y/o corporación autorizada por el fabricante".**

Asimismo; aclarar que los documentos presentados para este literal deberán ser refrendados (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, siempre en cuando esta empresa sea un establecimiento farmacéutico.

**(\*) Según Pliego Absolutorio"**

*(El subrayado y resaltado es agregado).*

Al respecto, las Bases estándar objeto de la presente convocatoria disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, debe consignar un literal, donde detalle la documentación adicional que el postor debe presentar **tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares; detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida.**

Asimismo, las mismas Bases estándar disponen que, la Entidad no debe requerir declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas (Anexo N° 3) y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.

Ahora bien, de la documentación solicitada por la Entidad se advierte que se ha solicitado el manual de instrucciones de uso o inserto para acreditar la presentación,



metodología y muestra biológica en el caso de los reactivos, y para acreditar el tipo, metodología, performance, características y muestra, en el caso del equipo en cesión en uso.

Asimismo, se advierte que mediante el pliego absolutorio de consultas y/u observaciones se hicieron las siguientes precisiones: **i)** Para las características de los productos y del equipo en cesión de uso que no se sustenten con el manual de instrucciones de uso o inserto, podrá sustentarse con un documento emitido por el fabricante o fabricante legal, y **ii)** Los participantes deben acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas tanto del producto como del equipo ofertado en cesión en uso mediante autorización del producto, folletos, instructivos, catálogos, brochure o similares, carta del fabricante o fabricante legal que acredite aquellas características que no se encuentren contempladas en los documentos antes mencionados.

En atención a ello, es preciso señalar que, la Entidad ha considerado que los postores podrán acreditar las características señaladas anteriormente con manual de instrucciones de uso o inserto o documentos emitidos por el fabricante o fabricante legal o autorización del producto, folletos, instructivos, catálogos, brochure o similares o carta emitida por el dueño de la marca y/o representante autorizado por el fabricante y/o corporación autorizada por el fabricante.

En ese sentido, a efectos de evitar confusiones entre los potenciales oferentes, se emitirá la siguiente disposición:

- Se **adecuará** el literal e) del numeral 2.2.1.1. -documentos para la admisión de la oferta- de las bases integradas definitivas, según el siguiente detalle:

***“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta***

*(...)*

*j) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (copia simple u original) o documento emitido por el fabricante o fabricante legal o autorización del producto, folletos, instructivos, catálogos, brochure o similares o carta emitida por el dueño de la marca y/o representante autorizado por el fabricante y/o corporación autorizada por el fabricante.*

*Los postores deberán acreditar lo siguiente:*

**Reactivos:** *Presentación, Metodología y Muestra Biológica.*

**Equipo en Cesión en Uso:** *Tipo, Metodología, Performance, Características y Muestra”.*

Cabe agregar que, se dejará sin efecto todo extremo que se oponga a la presente disposición.

### 3.2. Garantía de fiel cumplimiento

De la revisión del literal a) del numeral 2.3 -requisitos para perfeccionar el contrato- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

***“2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO***

*El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:*

- a) *Garantía de fiel cumplimiento del contrato: **CARTA FIANZA**” (El subrayado y resaltado es agregado).*

Al respecto, cabe señalar que, en las Bases se está dando únicamente la opción de carta fianza, pese a que, en el artículo 148 del Reglamento establece que la garantía de fiel cumplimiento puede ser materializada mediante carta fianza y/o póliza de caución emitidas por entidades bajo la supervisión de la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP que cuenten con clasificación de riesgo B o superior.

En ese sentido, se emitirá la siguiente disposición:

- Se **suprimirá** el término “carta fianza” del literal a) del numeral 2.3 -requisitos para perfeccionar el contrato- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, de acuerdo al siguiente detalle:

***“2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO***

*El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:*

- a) *Garantía de fiel cumplimiento del contrato: ~~CARTA FIANZA~~”.*

Cabe agregar que, se dejará sin efecto todo extremo que se oponga a la presente disposición.

### 3.3. Requisitos para perfeccionar el contrato

De la revisión de las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria se aprecia lo siguiente:

### **“2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO**

*El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:*

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato.*
- b) Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de ser el caso.*
- c) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.*
- d) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.*
- e) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.*
- f) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.*

#### ***Advertencia***

*De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).*

Al respecto, se advierte que en la presente convocatoria los literales e) y f) no corresponden a los documentos indicados en las bases estándar como no exigibles<sup>7</sup>, en caso la entidad los pueda visualizar en la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE.

En ese sentido, se emitirá la siguiente disposición:

- Se **adecuarán** los literales del acápite “advertencia” del numeral 3.2. -requisitos para perfeccionar el contrato- de las Bases Integradas Definitivas, de acuerdo al siguiente detalle:

---

<sup>7</sup> Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda y copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

### **“2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO**

*El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:*

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato: ~~CARTA-FIANZA~~.*
- b) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.*
- c) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.*
- d) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.*
- e) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.*

#### ***Advertencia***

*De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales **d)** y **e)**.*

Cabe agregar que, se dejará sin efecto todo extremo que se oponga a la presente disposición.

### **3.4. Cronograma de controles de calidad según metodología del equipo en cesión en uso ofertado (Anexo B)**

De la revisión del numeral 4.7 del Capítulo III -requerimiento- de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

#### **“4. DOCUMENTOS TÉCNICOS:**

##### ***Documentos de presentación obligatoria***

*(...)*

*4.7. Cronograma de controles de calidad según metodología del equipo en cesión en uso ofertado (Anexo B)”.*

Al respecto, se advierte que dicho documento es de presentación obligatoria; sin embargo, no ha sido consignado en los documentos para la admisión de la oferta ni en los requisitos para perfeccionar el contrato. En ese sentido, a efectos de evitar confusiones entre los potenciales oferentes, se emitirá la siguiente disposición:

- Se **añadirá** en el numeral 2.3. -requisitos para perfeccionar el contrato- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, de acuerdo al siguiente detalle:

***“2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO***

*El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:*

*(...)*

*l) Cronograma de controles de calidad según metodología del equipo en cesión en uso ofertado (Anexo B)”.*

Cabe agregar que, se dejará sin efecto todo extremo que se oponga a la presente disposición.

### **3.5. Incumplimiento de las obligaciones contractuales**

De la revisión del numeral 18 del Capítulo III -requerimiento- de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

***“18. INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES***

*De conformidad con lo establecido en la normativa de contrataciones del estado, dentro de los causales de resolución de contrato, se deberá considerar lo siguiente:*

*En concordancia con el Reglamento de contrataciones del Estado - Artículo 164. Causales de resolución 164.1. La Entidad puede resolver el contrato, de conformidad con el artículo 36 de la Ley, en los casos en que el contratista: a) Incumpla injusticadamente obligaciones contractuales, legales o reglamentarias a su cargo, pese a haber sido requerido para ello; b) Haya llegado a acumular el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, en la ejecución de la prestación a su cargo; o c) Paralice o reduzca injusticadamente la ejecución de la prestación, pese a haber sido requerido para corregir tal situación.*

- a) La cancelación, suspensión 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.*
- b) La cancelación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.*
- c) Mantener la suspensión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico, por un periodo mayor a dos (02) meses.*
- d) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.*
- e) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.*
- f) No haber solicitado su certificación en BPDT, de acuerdo a lo establecido por la ANM o ARM, según corresponda”.*

De lo expuesto, se advierte que la Entidad estableció supuestos “adicionales” a los supuestos de resolución contractual previstos en el artículo 164 del Reglamento, los cuales son los siguientes: que el contratista, **a)** incumpla injustificadamente obligaciones contractuales, legales o reglamentarias a su cargo, pese a haber sido requerido para ello; **b)** haya llegado a acumular el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, en la ejecución de la prestación a su cargo; o **c)** paralice o reduzca injustificadamente la ejecución de la prestación, pese a haber sido requerido para corregir tal situación.

En ese sentido, considerando lo antes señalado, se implementará la siguiente disposición:

- Se **suprimirá** el numeral 18 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.

Cabe precisar que se dejará sin efecto todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas 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** Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 23 de enero de 2024

Código: 14.4