

PRONUNCIAMIENTO N° 019-2024/OSCE-DGR

Entidad : Hospital Nacional Dos de Mayo

Referencia : Licitación Pública N° 5-2023-HNDM-1, convocada para la “Adquisición de reactivos de exámen completo de orina y hemoglobina glicosilada con equipo en cesión en uso de dos años”

1. ANTECEDENTES

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 15¹ diciembre de 2023 y subsanado el 22² de diciembre del 2023, 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 u observaciones e integración de Bases presentada por el participante **PLATINUM CORP S.R.L.**, 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.

Cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó también la información complementaria remitida por la Entidad con fecha 5³ de enero de 2024, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, la cual tiene carácter de declaración jurada.

Al respecto, en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio y el tema materia de los cuestionamientos del mencionado participante, conforme al siguiente detalle:

Cuestionamiento N° 1: Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 12 y N° 13, referidas al ***“Requisito de calificación: Capacidad legal - Habilitación”***

Cuestionamiento N° 2: Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N°14, referida al ***“Certificado de análisis”***

¹ Trámite Documentario N° 2023-25953270-LIMA

² Trámite Documentario N° 2023-25969676-LIMA

³ Trámite Documentario N° 2024-26151790-LIMA

2. CUESTIONAMIENTOS

Cuestionamiento N° 1:

Respecto al “Requisito de calificación: Capacidad legal - Habilidadación”

El participante **PLATINUM CORP S.R.L.** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 12 y N° 13, señalando lo siguiente:

“Elevación:

(...)

Siendo así notamos en esta absolución que existe una redacción que genera ambigüedad al decir que, respecto del documento solicitado, que antes entendimos que para el Ítem 1 era solo exigible para el Reactivo, en la respuesta se agrega ahora que el documento solicitado también es exigible para consumibles y otros necesarios para el procesamiento de la prueba. Lo cual además no había sido precisado en la etapa de indagación de mercado.

Al respecto al mencionarse otros necesarios, se interpretaría también como todo lo necesario, olvidando el objeto de la contratación (en el ítem 1) y sin limitar a que se refiere con "otros necesarios". Dicho de otro modo, al decir "otros necesarios" no tendría límite la presentación de estos documentos, para lo cual debemos precisar que solo debe exigirse estos documentos ya sea del bien principal o solo en caso del dispositivo médico principal. Es decir, de los reactivos.

A modo de ejemplo en el numeral 8 de las bases integradas (página 23) en documento similar si contiene la precisión: Certificado de análisis de los reactivos.

Por lo tanto, reiteramos que con la finalidad evitar diversas interpretaciones sobre la redacción descrita en la absolución e incluida en las bases integradas, elevamos las bases a fin de que se determine si en la absolución, contiene respuesta con una descripción "ilimitada" a indicarse la expresión "consumibles y otros necesarios para el procesamiento de la prueba"; y como consecuencia de ello que se determine su exclusión o corrección en la página 35 de las bases integradas.

Por lo que elevamos esta absolución a fin de que se emita el pronunciamiento correspondiente.” (El subrayado y resaltado son agregados)

Pronunciamiento

De la revisión del literal A del numeral 3.2 de los “Requisito de Calificación: Capacidad Legal - Habilidadación” previsto en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad consideró lo siguiente:

“A. CAPACIDAD LEGAL:

HABILITACIÓN:

Requisitos:

a) Registro sanitario o Certificado de registro sanitario

Acreditado con copia simple del Registro sanitario o Certificado de registro sanitario emitido por la DIGEMID, vigente a la presentación de propuestas y también a la fecha de suscripción del contrato. Sólo para los productos que lo requieran, según listado de DIGEMID. Caso

contrario deberá presentar documento y/o certificado de exoneración.

No se aceptarán productos cuyo registro sanitario esté suspendido o cancelado.

b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

Acreditado con copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del bien o bienes objeto de la convocatoria emitido por la DIGEMID, vigente a la presentación de propuestas y también a la fecha de suscripción del contrato.

Se aceptará como documento equivalente para acreditar el CBPM, la presentación del Certificado de Libre Venta o el Certificado CE de la comunidad europea o Certificado de Cumplimiento de la Norma ISO 13485 vigente o certificado expedido por la FDA.

Se aceptarán también otros certificados equivalentes al CBPM diferentes a los antes descritos, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de

Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Para el caso de los productos ofertados que no requieran Registro Sanitario, no será obligatoria la presentación del CBPM, debiendo sustentarlo mediante documento emitido por entidad competente y/o consulta en página de consulta de registro sanitario.

c) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

Acreditado con copia Simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente extendido por DIGEMID.

Con relación al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - CBPA, es preciso indicar que si bien la posibilidad de que se contrate el servicio de almacenamiento con un tercero no estaría impedida por la normativa de la materia, se debe tener en consideración que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID ha indicado lo siguiente: "(...) en la Auditoría de Certificación, no sólo se verificaría el proceso de almacenamiento, sino además de ello se realiza la trazabilidad de cada producto, tanto en la empresa que presta, como en la empresa que solicita el servicio de almacenamiento, interrelacionándose en forma completa e integral, por lo que, no sería suficiente un contrato de servicio de almacenamiento con un tercero que cuenta con certificado de BPA para acreditar en forma total el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, sino que también el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden".

Por ello, a efectos de la acreditación cabal del cumplimiento de las Buenas Prácticas de almacenamiento, cuando se celebre un contrato con un tercero que cuente con certificado de BPA, a fin de que este brinde su servicio de almacenamiento, deberá cumplirse con presentar tal contrato, así como también el postor deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el certificado de Buena Prácticas de almacenamiento a su nombre.

En caso de participación de proveedores en consorcios, siendo que los miembros del consorcio pueden aportar actividades que no se encuentran vinculadas de manera directa con las prestaciones objeto de convocatoria, como, por ejemplo: recursos o financiamiento; en ese sentido, no sería necesario en dicho caso que el miembro del consorcio que no va a participar en la ejecución de las prestaciones objeto de la convocatoria cuente con el certificado de buenas prácticas de almacenamiento. Sin embargo, en el caso que el(los) integrante(s) del consorcio vaya(n) a ejecutar actividades que se vinculan directamente con las prestaciones objeto de convocatoria; es decir se comprometa(n) a realizar dicha prestación, necesariamente dicho(s) integrante(s) tendrá(n) que acreditar que tiene(n) el mencionado certificado.

d) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

Acreditado con copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, emitido por DIGEMID y vigente a la fecha de presentación de oferta y a la fecha de suscripción de contrato. Cabe mencionar que el contratista deberá mantener vigente este certificado

e) 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 D.S. 014-2011 -SA y su Primera Disposición Complementaria Transitoria, debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el establecimiento Farmacéutico según corresponda.

*Acreditar con Copia Simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.
(...).*

A través de las consultas y/u observaciones N° 12 y N° 13, se solicitó, entre otros aspectos, lo siguiente:

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 12** se solicitó confirmar que el registro sanitario o certificado de registro sanitario solicitado para la admisión de las ofertas (ítem N° 01) es solo del reactivo para examen completo de orina indicado en la página 17 de las Bases. Ante lo cual, el comité de selección precisó que el referido documento es para los productos que lo requieran, lo cual incluye reactivos, consumibles y otros necesarios para el procesamiento de la prueba.
- **Respecto a la consulta y/u observación N° 13** se solicitó confirmar que el certificado de buenas prácticas solicitado para la admisión de las ofertas (ítem N° 01), es solo para el reactivo para examen completo de orina indicado en la página 17 de las Bases. Ante lo cual, el comité de selección precisó que el referido documento es para los productos que lo requieran, lo cual incluye reactivos, consumibles y otros necesarios para el procesamiento de la prueba.

Es así que, la Entidad en atención a la absolución de las citada consultas u observaciones modificó el literal A del numeral 3.2 de los “Requisito de Calificación: Capacidad Legal - Habilidad” previsto en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, conforme el siguiente detalle:

“A. CAPACIDAD LEGAL:

HABILITACIÓN:

Requisitos:

a) Registro sanitario o Certificado de registro sanitario

Acreditado con copia simple del Registro sanitario o Certificado de registro sanitario emitido por la DIGEMID, vigente a la presentación de propuestas y también a la fecha de suscripción del contrato. Sólo para los productos que lo requieran, según listado de DIGEMID. Caso contrario deberá presentar documento y/o certificado de exoneración.

No se aceptarán productos cuyo registro sanitario esté suspendido o cancelado.

b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

Acreditado con copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del bien o bienes objeto de la convocatoria emitido por la DIGEMID, vigente a la presentación de propuestas y también a la fecha de suscripción del contrato.

Se aceptará como documento equivalente para acreditar el CBPM, la presentación del Certificado de Libre Venta o el Certificado CE de la comunidad europea o Certificado de Cumplimiento de la Norma ISO 13485 vigente o certificado expedido por la FDA.

Se aceptarán también otros certificados equivalentes al CBPM diferentes a los antes descritos, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Para el caso de los productos ofertados que no requieran Registro Sanitario, no será obligatoria la presentación del CBPM, debiendo sustentarlo mediante documento emitido por entidad competente y/o consulta en página de consulta de registro sanitario.

Consulta N°12, PLATINUM CORP S.R.L.: Consultada el área usuaria y en virtud de su respuesta, está precisa que el registro sanitario o certificado de registro sanitario solicitado para la presentación en la oferta del ÍTEM 1 es para los productos que lo requieren, lo cual incluye reactivos, consumibles y otros necesarios para el procesamiento de la prueba

Consulta N°13, PLATINUM CORP S.R.L.: Consultada el área usuaria y en virtud de su respuesta, está precisa que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura solicitado para la presentación en la oferta del ÍTEM 1 es para los productos que lo requieren, lo cual incluye reactivos, consumibles y otros necesarios para el procesamiento de la prueba. (...).”

Posteriormente, el recurrente cuestionó que la Entidad determine si la referida absolución contiene una respuesta con una descripción ilimitada, toda vez que se indica la expresión “consumibles y otros necesarios para el procesamiento de la prueba” a fin de determinar su exclusión o corrección en las bases.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Informe N° 163-2023-SHB-DPCYAP-HNDM⁴, la Entidad señaló lo siguiente:

“1. En fecha 5 de diciembre de 2023 el participante PLATINUM CORP SRL solicita la elevación del pliego de consultas y observaciones, respecto a las absoluciones N° 12, 13, y 14. Las cuales tienen una solicitud similar que se precise el contenido de las respuestas y se corrija las mismas, pues las mismas están referidas al registro sanitario, buenas prácticas de

⁴ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25953270-LIMA, de fecha 15 de diciembre de 2023.

manufactura y certificado de análisis, y en cuya respuesta al indicarse que lo solicitado es para "los productos que lo requieren, lo cual incluye reactivos, consumibles y otros necesarios para el procesamiento de la prueba".

2. El participante indicó también que esta redacción puede generar más de una interpretación, pues no está limitado o acotado en las bases a que documentos se refiere con precisión.

3. Al respecto se indica que esta área usuaria considera que la redacción es precisa, pero también entiende que existiría una posibilidad de vicio en el proceso, la cual corresponde ser saneada con una redacción más precisa, pero que además no sea contraria a la redacción indicada en el requerimiento (punto 8 de la página 23 de las bases integradas). Y en el numeral 6.1.1 y 6.1.2 se indica el término reactivos.

4. Siendo entonces que se va a precisar que respecto a los documentos indicados se va a precisar que el Certificado de Análisis, **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, y el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, solo es exigible para los reactivos, y no siendo exigible para accesorios, consumibles, controles, u otros, pues es entendible que los accesorios o consumibles pueden ser ilimitados de acuerdo a cada tecnología, y que además no existe certificados de análisis de los accesorios.**

5. **Tal precisión se realiza además con la finalidad de no agregar requisitos o exigencias adicionales a las ya previstas desde la etapa de indagación de mercado, que dio validez al resumen ejecutivo y por ende al procedimiento de selección.**

6. Respecto al orden normativo solicitado en el memorando de la referencia, indicó que la precisión se realiza en cumplimiento de la exigencia solicitada en el artículo 29.1 del reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que señala que las especificaciones y por ende el requerimiento deben determinarse o contener la descripción objetiva y precisa de las características y requisitos funcionales. Y del numeral 29.11 que permite que el requerimiento pueda ser perfeccionado.

CONCLUSIÓN:

Con la finalidad de no agregar requisitos o exigencias adicionales a las ya previstas desde la etapa de indagación de mercado, que dio validez al resumen ejecutivo y por ende al procedimiento de selección; además de evitar interpretaciones ambiguas; se debe precisar en las bases lo siguiente:

El Certificado de Análisis, **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, y el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, solo es exigible para los reactivos, y no siendo exigible para accesorios, consumibles, controles, u otros,** pues es entendible que los accesorios o consumibles pueden ser ilimitados de acuerdo a cada tecnología, y que además no existe certificados de análisis de los accesorios." (El subrayado y resaltado es agregado)

En atención al cuestionamiento del participante, el área usuaria, como mejor conocedora de sus necesidades⁵, precisó que existiría una posibilidad de vicio en el proceso, la cual corresponde ser saneada con una redacción más precisa y que no sea contraria a la redacción indicada en el requerimiento, por lo que indicó que respecto al certificado de buenas prácticas de manufactura y el registro sanitario o certificado de registro sanitario, solo serán exigibles para los reactivos, no siendo exigibles para los accesorios, consumibles, controles y otros.

⁵ Ver la Opinión N° 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento

Asimismo, señaló que se realiza dicha precisión con la finalidad de no agregar requisitos o exigencias adicionales a las ya previstas en la etapa de indagación de mercado.

En ese sentido, considerando que la pretensión del solicitante estaría orientada a que necesariamente se aclare si la referida absolució n contiene una descripción ilimitada y se determine su exclusión o corrección en las bases y en tanto la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades y bajo su responsabilidad, mediante su informe técnico aclaró que el certificado de buenas prácticas de manufactura y el registro sanitario o certificado de registro sanitario, solo serán exigibles para los reactivos; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo se emitirán las siguientes disposiciones:

- **Se dejará sin efecto** la absolució n de las consultas y/u observaciones N° 12 y N° 13.
- **Se deberá tener en cuenta**⁶ como absolució n de las consultas u observaciones N° 12 y N° 13, lo citado en el Informe N° 163-2023-SHB-DPCYAP-HNDM.

Cuestionamiento N° 2:

Respecto al “Certificado de análisis”

El participante **PLATINUM CORP S.R.L.** cuestionó la absolució n de la consulta y/u observación N° 14, señalando lo siguiente:

“(…)

Siendo así notamos en esta absolució n que existe una redacción que genera ambigüedad al decir que, respecto del documento solicitado, que antes entendimos que para el Ítem 1 era solo exigible para el Reactivo, en la respuesta se agrega ahora que el documento solicitado también es exigible para consumibles y otros necesarios para el procesamiento de la prueba. Lo cual además no había sido precisado en la etapa de indagación de mercado.

Al respecto al mencionarse otros necesarios, se interpretaría también como todo lo necesario, olvidando el objeto de la contratación (en el ítem 1) y sin limitar a que se refiere con "otros necesarios". Dicho de otro modo, al decir "otros necesarios" no tendría límite la presentación de estos documentos, para lo cual debemos precisar que solo debe exigirse estos documentos ya sea del bien principal o solo en caso del dispositivo médico principal. Es decir, de los reactivos.

A modo de ejemplo podemos verificar que la exigencia inicialmente prevista desde la etapa de indagación de mercado a la integración de bases, ha sido modificado y resulta contradictoria, con las bases publicadas al momento de la convocatoria a través del SEACE.

⁶ La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

Requisito en Etapa de Indagación de Mercado	Bases inicialmente convocada (página 23)	Absolución N° 14 y Bases Integradas (página 23)
Certificado de análisis de los reactivos	Certificado de análisis de los reactivos	Certificado de Análisis solicitado para la presentación en la oferta del ÍTEM 1 es para los productos que lo requieren, lo cual incluye reactivos, consumibles y otros necesarios para el procesamiento de la prueba.

Agregado a ello el Decreto Supremo N° 016-2011 /SA, que contiene las definiciones de Certificado de análisis, Buenas Prácticas de Manufactura y Registro Sanitario, están referidos al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; y por ende no estos requisitos no están referidos a consumibles, accesorios u otros necesarios, como se indicaría en la absolución además de la e integración de bases.

*Por lo tanto, reiteramos que con la finalidad evitar diversas interpretaciones sobre la redacción descrita en la absolución e incluida en las bases integradas, **elevamos las bases a fin de que se determine si en la absolución, contiene respuesta con una descripción "ilimitada" a indicarse la expresión "consumibles y otros necesarios para el procesamiento de la prueba"; y como consecuencia de ello que se determine su exclusión o corrección en la página 23 de las bases integradas.** Además de determinar si existe contradicción o requisito nuevo, respecto del requisito solicitado en página 23 de las bases iniciales.” (El subrayado y resaltado es agregado)*

Pronunciamiento

De la revisión del acápite 8 “lugar y plazo de ejecución de la prestación” del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad consideró lo siguiente:

“8. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

Lugar: Almacén general del Hospital Nacional Dos de Mayo, con la siguiente documentación en cada entrega:

(...)

- *Certificado de análisis de los reactivos correspondiente al lote de reactivos e insumos.*

(...).”

A través de la consulta y/u observación N° 14, se solicitó confirmar que el certificado de análisis solicitado para la admisión de las ofertas (ítem N° 01), es solo del reactivo para examen completo de orina indicado en la página 17 de las Bases.

Ante lo cual, el comité de selección precisó que el certificado de análisis solicitado para la presentación en la oferta del ítem N° 1, es para los productos que lo requieran, lo cual incluye reactivos, consumibles y otros necesarios para el procesamiento de la prueba.

Posteriormente, el recurrente cuestionó que la Entidad determine si en la referida absolución contiene una respuesta con una descripción ilimitada, toda vez que se

indica la expresión “consumibles y otros necesarios para el procesamiento de la prueba” a fin de determinar su exclusión o corrección en las bases.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Informe N° 163-2023-SHB-DPCYAP-HNDM⁷, la Entidad señaló lo siguiente:

“1. En fecha 5 de diciembre de 2023 el participante PLATINUM CORP SRL solicita la elevación del pliego de consultas y observaciones, respecto a las absoluciones N° 12, 13, y 14. Las cuales tienen una solicitud similar que se precise el contenido de las respuestas y se corrija las mismas, pues las mismas están referidas al registro sanitario, buenas prácticas de manufactura y certificado de análisis, y en cuya respuesta al indicarse que lo solicitado es para “los productos que lo requieren, lo cual incluye reactivos, consumibles y otros necesarios para el procesamiento de la prueba”.

2. El participante indicó también que esta redacción puede generar más de una interpretación, pues no está limitado o acotado en las bases a que documentos se refiere con precisión.

3. Al respecto se indica que esta área usuaria considera que la redacción es precisa, pero también entiende que existiría una posibilidad de vicio en el proceso, la cual corresponde ser saneada con una redacción más precisa, pero que además no sea contraria a la redacción indicada en el requerimiento (punto 8 de la página 23 de las bases integradas). Y en el numeral 6.1.1 y 6.1.2 se indica el término reactivos.

4. Siendo entonces que se va a precisar que respecto a los documentos indicados se va a precisar que el Certificado de Análisis, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, y el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, solo es exigible para los reactivos, y no siendo exigible para accesorios, consumibles, controles, u otros, pues es entendible que los accesorios o consumibles pueden ser ilimitados de acuerdo a cada tecnología, y que además no existe certificados de análisis de los accesorios.

5. Tal precisión se realiza además con la finalidad de no agregar requisitos o exigencias adicionales a las ya previstas desde la etapa de indagación de mercado, que dio validez al resumen ejecutivo y por ende al procedimiento de selección.

6. Respecto al orden normativo solicitado en el memorando de la referencia, indicó que la precisión se realiza en cumplimiento de la exigencia solicitada en el artículo 29.1 del reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que señala que las especificaciones y por ende el requerimiento deben determinarse o contener la descripción objetiva y precisa de las características y requisitos funcionales. Y del numeral 29.11 que permite que el requerimiento pueda ser perfeccionado.

CONCLUSIÓN:

Con la finalidad de no agregar requisitos o exigencias adicionales a las ya previstas desde la etapa de indagación de mercado, que dio validez al resumen ejecutivo y por ende al procedimiento de selección; además de evitar interpretaciones ambiguas; se debe precisar en las bases lo siguiente:

El Certificado de Análisis, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, y el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, solo es exigible para los reactivos, y no siendo exigible para accesorios, consumibles, controles, u otros, pues es entendible que los

⁷ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25953270-LIMA, de fecha 15 de diciembre de 2023.

accesorios o consumibles pueden ser ilimitados de acuerdo a cada tecnología, y que además no existe certificados de análisis de los accesorios. (El subrayado y resaltado es agregado)

En atención al cuestionamiento del participante, el área usuaria, como mejor conocedora de sus necesidades⁸, precisó que existiría una posibilidad de vicio en el proceso, la cual corresponde ser saneada con una redacción más precisa y que no sea contraria a la redacción indicada en el requerimiento, por lo que indicó que respecto al certificado de análisis, sólo será exigible para los reactivos, no siendo exigible para los accesorios, consumibles, controles y otros. Asimismo, señaló que no existe certificado de análisis para los accesorios.

Además, indicó que se realiza dicha precisión con la finalidad de no agregar requisitos o exigencias adicionales a las ya previstas en la etapa de indagación de mercado.

En ese sentido, considerando que la pretensión del solicitante estaría orientada a que, necesariamente, se aclare si la referida absolución contiene una descripción ilimitada y se determine su exclusión o corrección en las bases y, en tanto, la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades y bajo su responsabilidad, mediante su informe técnico aclaró que el certificado de análisis, sólo será exigible para los reactivos; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo se emitirán las siguientes disposiciones:

- **Se dejará sin efecto** la absolución de la consulta y/u observación N° 14.
- **Se deberá tener en cuenta**⁹ como absolución de la consulta u observación N° 14, lo citado en el Informe N° 163-2023-SHB-DPCYAP-HNDM.

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 ofertas

Al respecto, de la revisión del literal e), contenido en el numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“2.2.1 Documentos de presentación obligatoria
2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

⁸ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento

⁹ La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

e)Adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deberá presentar la siguiente documentación, así mismo deberá indicar el detalle del número de folio donde se encuentre la acreditación especificación técnica según el formato de cada postor

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DESCRITAS EN EL CAPÍTULO III REQUERIMIENTO	DOCUMENTOS QUE DEBE PRESENTAR PARA ACREDITAR LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ITEM N°01. A. DEL ANALIZADOR AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA REALIZAR EL EXAMEN COMPLETO DE ORINA. PUNTO N°06: PARAMETROS DE ANALISIS PUNTO N°07: OTRAS CARACTERÍSTICAS ÍTEM N°02 B. DEL ANALIZADOR AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA REALIZAR EL EXAMEN DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA. PUNTOS N°04: PRINCIPIOS DE MEDICIÓN PUNTO N°05: UNIDADES DE MEDICIÓN PUNTO 06 : OTRAS CARACTERÍSTICAS	<u>FOLLETOS Y/O BROCHURE Y/O CATALOGO Y/O MANUAL DE EQUIPO Y/O INSERTO Y/O CARTA EMITIDA POR EL FABRICANTE Y/O CERTIFICACIONES DEL FABRICANTE</u>

(...)." (El subrayado y resaltado es agregado)

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

“ ITEM 1

CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

(...)

C. Acreditación de características y especificaciones técnicas

Del analizador automatizado en cesión de uso para realizar el examen completo de orina

Los puntos N°6 Parámetros de análisis y N°7 Otras características. Deben acreditarse con documentos que incluye el fabricante como parte de la información para el usuario (manual del equipo v/o insertos v/o catálogos y/o folletos y/o cartas del fabricante y/o certificaciones del fabricante).

Las demás características y especificaciones técnicas: se deberán acreditar con la presentación del anexo N°3 Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Del reactivo para el examen completo de orina.

Se deberá acreditar con la presentación del anexo N°3 Declaración Jurada de Cumplimiento de

las Especificaciones Técnicas.

ITEM 2

CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

C. Acreditación de características y especificaciones técnicas.

Del analizador automatizada en cesión de uso para realizar el examen de hemoglobina glicosilada

Los puntas N°4 Principios de medición, 5 unidades de medición y Otras características:

Deben acreditarse con documentos que incluye el fabricante coma parte de la información para el usuario (manual del equipo y/o insertos y/o catálogos y/o folletos y/o cartas del fabricante y/o certificaciones del fabricante.

Las demás características y especificaciones técnicas se deberán acreditar con la presentación del anexo N°3 Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Del reactivo para el examen de hemoglobina glicosilada

Se deberá acreditar con la presentación del anexo N°3 Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

(...).” (El subrayado y resaltado es agregado)

De lo citado, se advierte que existiría una incongruencia, toda vez que, por un lado se indica que los documentos para acreditar las especificaciones técnicas serán folletos y/o brochure y/o catalogo y/o manual de equipo y/o inserto y/o carta emitida por el fabricante y/o certificaciones del fabricante; no obstante de otro lado se precisa que, los bienes requeridos deben acreditarse con documentos que incluye el fabricante coma parte de la información para el usuario (manual del equipo y/o insertos y/o catálogos y/o folletos y/o cartas del fabricante y/o certificaciones del fabricante).

Con relación a ello, a través del Memorando N° 014-2024-DPCYAP-HNDM ¹⁰, la Entidad señaló lo siguiente:

“Al respecto el área usuaria precisa que para este procedimiento de selección desde la etapa de indagación de mercado y acorde al resumen ejecutivo se ha determinado que existe pluralidad de postores y marcas, y que, a fin de uniformizar y evitar contradicciones en la forma de acreditación de especificaciones en la oferta, se considerará únicamente la presentación del Anexo N°03- DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS como único documento de acreditación del cumplimiento de las características y especificaciones técnicas solicitadas para el ÍTEM N°01- REACTIVO DE ANÁLISIS AUTOMATIZADO DE ORINA ÍTEM N°02- HEMOGLOBINA GLICOSILADA, en ese sentido se suprime el literal e) y el literal c. Acreditación de características y especificaciones técnicas para ítem 1 e ítem 2 con el fin de no restringir ni limitar la participación de postores.” (El subrayado y resaltado es agregados)

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

¹⁰ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2024-26151790-LIMA, de fecha 5 de enero de 2024.

- **Se adecuará** el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, de la siguiente manera:

2.2.1 Documentos de presentación obligatoria

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 la siguiente documentación, así mismo deberá indicar el detalle del número de folio donde se encuentre la acreditación especificación técnica según el formato de cada postor~~

ESPECIFICACIONES — TÉCNICAS DESCRITAS EN EL CAPÍTULO III REQUERIMIENTO	DOCUMENTOS — QUE — DEBE PRESENTAR PARA ACREDITAR LAS — ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ITEM N°01: A. DEL ANALIZADOR AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA REALIZAR EL EXAMEN COMPLETO DE ORINA. PUNTO N°06: PARÁMETROS DE ANÁLISIS PUNTO N°07: OTRAS CARACTERÍSTICAS	FOLLETOS Y/O BROCHURE Y/O CATALOGO Y/O MANUAL DE EQUIPO Y/O INSERTO Y/O CARTA EMITIDA POR EL FABRICANTE Y/O CERTIFICACIONES DEL FABRICANTE
ITEM N°02 B. DEL ANALIZADOR AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA REALIZAR EL EXAMEN DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA: PUNTOS N°04: PRINCIPIOS DE MEDICIÓN PUNTO N°05: UNIDADES DE MEDICIÓN PUNTO 06: OTRAS CARACTERÍSTICAS	

(...)

“ ITEM 1

CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

(...)

C. Acreditación de características y especificaciones técnicas

Del analizador automatizado en cesión de uso para realizar el examen completo de orina

~~Los puntos N°6 Parámetros de análisis y N°7 Otras características. Deben acreditarse con documentos que incluye el fabricante como parte de la información para el usuario (manual del equipo y/o insertos y/o catálogos y/o folletos y/o cartas del fabricante y/o certificaciones del fabricante).~~

Las ~~demás~~ características y especificaciones técnicas: se deberán acreditar con la

presentación del anexo N°3 Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Del reactivo para el examen completo de orina.

Se deberá acreditar con la presentación del anexo N°3 Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

ITEM 2

CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

C. Acreditación de características y especificaciones técnicas.

Del analizador automatizada en cesión de uso para realizar el examen de hemoglobina glicosilada

~~Los puntas N°4 Principios de medición, 5 unidades de medición y Otras características:~~

~~Deben acreditarse con documentos que incluye el fabricante coma parte de la información para el usuario (manual del equipo y/o insertos y/o catálogos y/o folletos y/o cartas del fabricante y/o certificaciones del fabricante.~~

Las ~~demás~~ características y especificaciones técnicas se deberán acreditar con la presentación del anexo N°3 Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Del reactivo para el examen de hemoglobina glicosilada

Se deberá acreditar con la presentación del anexo N°3 Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.
(...).”

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

3.2. **Forma de pago**

De la revisión conjunta del numeral 2.5 “Forma de pago” del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

<p>“2.5 FORMA DE PAGO</p> <p>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS</p> <p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <p>- Recepción del Área de Almacén de la Oficina</p>	<p>“8. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN</p> <p>(...)</p> <p>Forma de pago: Mensual.”</p>
---	---

<p><i>de Logística</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Conformidad de la prestación efectuada por parte de la jefatura del servicio de hematología y bioquímica - Guía de remisión - Comprobante pago. <p><i>Dicha documentación se debe presentar en Oficina de Logística (Área de Almacén) del Hospital Nacional Dos de Mayo, sito en Av. Grau 1300 Parque Historia de la Medicina Peruana (Cuadra 13) Lima.”</i></p>	
---	--

De lo expuesto, se advertiría una incongruencia entre los extremos citados previamente de las Bases Integradas.

Con relación a ello, a través del Memorando N° 014-2024-DPCYAP-HNDM ¹¹, la Entidad señaló lo siguiente:

<p><i>“Forma de pago</i></p> <p><i>Como área usuaria se uniformiza el requerimiento y las bases, por lo tanto, se considerará en el punto 8 del Requerimiento y en el numeral 2.5 Forma de Pago de la página 23 de las bases integradas quedando de la siguiente manera:</i></p> <p><i>DICE:</i></p> <p><i>Forma de Pago: Mensual</i> <i>FORMA DE PAGO</i></p> <p><i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS</i></p> <p><i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i></p> <p><i>Recepción del Área de Almacén de la Oficina de Logística</i></p> <p><i>Conformidad de la prestación efectuada por parte de la jefatura del servicio de hematología y bioquímica y en ausencia de éste por otro médico patólogo clínico del departamento.</i></p> <p><i>Guía de remisión</i></p> <p><i>Comprobante pago.</i></p> <p><i>Dicha documentación se debe presentar en Oficina de Logística (Área de Almacén) del Hospital Nacional Dos de Mayo, sito en Av. Grau 1300 Parque Historia de la Medicina Peruana (Cuadra 13) Lima.”</i></p>

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad ha uniformizado la incongruencia advertida, uniformizando la forma de pago.

¹¹ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2024-26151790-LIMA, de fecha 5 de enero de 2024.

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

- **Se adecuará** el acápite 8 “lugar y plazo de ejecución de la prestación” del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme el siguiente detalle:

<p>“8. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN (...) Forma de pago: Mensual.</p> <p><i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS</i></p> <p><i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i></p> <p><i>Recepción del Área de Almacén de la Oficina de Logística</i></p> <p><i>Conformidad de la prestación efectuada por parte de la jefatura del servicio de hematología y bioquímica y en ausencia de éste por otro médico patólogo clínico del departamento.</i></p> <p><i>Guía de remisión</i></p> <p><i>Comprobante pago.</i></p> <p><i>Dicha documentación se debe presentar en Oficina de Logística (Área de Almacén) del Hospital Nacional Dos de Mayo, sito en Av. Grau 1300 Parque Historia de la Medicina Peruana (Cuadra 13) Lima.”</i></p>

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

3.3. **Respecto a la conformidad**

De la revisión conjunta del numeral 2.5 “Forma de pago” del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

<p>“2.5 FORMA DE PAGO</p> <p><i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS</i></p> <p><i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Recepción del Área de Almacén de la Oficina de Logística</i> - <i>Conformidad de la prestación efectuada por</i> 	<p>“ 9. Conformidad de los bienes</p> <p><i>La recepción y conformidad de entrega de los reactivos estará a cargo del jefe del Almacén general de la institución, quien deberá firmar la orden de compra en señal de conformidad del ingreso de los reactivos.</i></p> <p><i>La conformidad de cumplimiento de las especificaciones técnicas de los reactivos e insumos será dada por Médica Jefe de Servicio de Hematología y Bioquímica, y en ausencia de éste por</i></p>
---	---

<i>parte de la jefatura del servicio de hematología y bioquímica</i> <i>Guía de remisión</i> <i>Comprobante pago.</i> <i>Dicha documentación se debe presentar en Oficina de Logística (Área de Almacén) del Hospital Nacional Dos de Mayo, sito en Av. Grau 1300 Parque Historia de la Medicina Peruana (Cuadra 13) Lima.”</i>	<i>otro Médico Patólogo Clínico del Departamento.”</i>
--	--

De lo expuesto, se advertiría una incongruencia entre los extremos citados previamente de las Bases Integradas.

Con relación a ello, a través del Memorando N° 014-2024-DPCYAP-HNDM ¹², la Entidad señaló lo siguiente:

<p><i>“Como área usuaria se uniformiza el requerimiento y las bases en el numeral 9 del Requerimiento referido a la Conformidad de los bienes, del modo siguiente:</i></p> <p><i>DICE:</i></p> <p><i>La recepción y conformidad de entrega de los reactivos estará a cargo del jefe del Almacén general de la institución, quien deberá firmar la orden de compra en señal de conformidad del ingreso de los reactivos. La conformidad de cumplimiento de las especificaciones técnicas de los reactivos e insumos será dada por Médica Jefe de Servicio de Hematología y Bioquímica, y en ausencia de éste por otro Médico Patólogo Clínico del Departamento.</i></p> <p><i>DEBE DECIR:</i></p> <p><i>9. Conformidad de los bienes - ítems 1 y 2:</i></p> <p><i>La recepción de los reactivos estará a cargo del jefe del almacén general de la institución, quien deberá firmar la orden compra en señal de conformidad del ingreso de los reactivos.</i></p> <p><i>La conformidad de la prestación efectuada por parte de la jefatura del servicio de hematología y bioquímica y en ausencia de éste por otro médico patólogo clínico del departamento.”</i></p>

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

- **Se adecuará** el acápite 9 “conformidad de los bienes” numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, de la siguiente manera:

<p><u>“ 9. Conformidad de los bienes</u></p> <p><i>La recepción y conformidad de entrega de los reactivos estará a cargo del jefe del Almacén general de la institución, quien deberá firmar la orden de compra en señal de</i></p>

¹² Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2024-26151790-LIMA, de fecha 5 de enero de 2024.

conformidad del ingreso de los reactivos.

La conformidad ~~del cumplimiento de las especificaciones técnicas de los reactivos e insumos será dada por de la prestación efectuada por parte de la jefatura Médica Jefe del Servicio de Hematología y Bioquímica, y en ausencia de éste por otro Médico Patólogo Clínico del Departamento.~~

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

3.4. Requisitos de calificación

De la revisión conjunta del acápite 10 “Requisitos de calificación” del numeral 3.1 y del literal A “capacidad legal” del numeral 3.2, ambos del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

“10. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN	3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN
<i>El postor deberá ser fabricante y/o representante y/o distribuidor oficial autorizado para comercializar y realizar servicios inherentes de las marcas de los reactivos, así como de los equipos en cesión de uso ofertado dicha condición deberá ser acreditado para la suscripción del contrato.</i>	A. CAPACIDAD LEGAL HABILITACIÓN Requisitos:
<i>El postor deberá contar con todos los permisos, autorización y certificaciones necesarias para la distribución y venta de los reactivos, insumos y de equipo en cesión de uso a ofertar.</i>	a) Registro sanitario o Certificado de registro sanitario <i>Acreditado con copia simple del Registro sanitario o Certificado de registro sanitario emitido por la DIGEMID, vigente a la presentación de propuestas y también a la fecha de suscripción del contrato. Sólo para los productos que lo requieran, según listado de DIGEMID. Caso contrario deberá presentar documento y/o certificado de exoneración.</i> <i>No se aceptarán productos cuyo registro sanitario esté suspendido o cancelado.</i>
	b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) <i>Acreditado con copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del bien c bienes objeto de la convocatoria emitido por la DIGEMID, vigente a la presentación de propuestas y también a la fecha de suscripción del contrato.</i> <i>Se aceptará como documento equivalente para acreditar el CSPM, la presentación del Certificado de Libre Venta o el Certificado CE de la comunidad europea o Certificado de Cumplimiento de la Norma SC 13485 vigente o certificado expedido por la FDA.</i> <i>Se aceptarán también otros certificados equivalentes al CBPM diferentes a los antes descritos, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.</i>

	<p><i>Para el caso de los productos ofertados que no requieran Registro Sanitario, no será obligatoria la presentación del CBPM, debiendo sustentarlo mediante documento emitido por entidad competente y/o consulta en página de consulta de registro sanitario.</i></p> <p>c) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)</p> <p><i>Acreditado con copia Simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente extendido por DIGEMID.</i></p> <p><i>Con relación al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - CBPA, es preciso indicar que si bien la posibilidad de que se contrate el servicio de almacenamiento con un tercero no estaría impedida por la normativa de la materia, se debe tener en consideración que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID ha indicado lo siguiente: "(...) en la Auditoría de Certificación, no sólo se verificaría el proceso de almacenamiento, sino además de ello se realiza la trazabilidad de cada producto, tanto en la empresa que presta, como en la empresa que solicita el servicio de almacenamiento, interrelacionándose en forma completa e integral, por lo que, no sería suficiente un contrato de servicio de almacenamiento con un tercero que cuente con certificado de BPA para acreditar en forma total el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, sino que también el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden".</i></p> <p><i>Por ello, a efectos de la acreditación cabal del cumplimiento de las Buenas Prácticas de almacenamiento, cuando se celebre un contrato con un tercero que cuente con certificado de BPA, o fin de que este brinde su servicio de almacenamiento, deberá cumplirse con presentar tal contrato. Así como también el postor deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento a su nombre.</i></p> <p><i>En caso de participación de proveedores en consorcios, siendo que los miembros del consorcio pueden aportar actividades que no se encuentran vinculadas de manera directa con las prestaciones objeto de convocatoria, como, por ejemplo: recursos o financiamiento; e en ese sentido, no sería necesario en dicho caso que el miembro del consorcio que no va a participar en la ejecución de las prestaciones objeto de la convocatoria cuente con al certificado de buenas prácticas en almacenamiento. Sin embargo, en el caso que el(los integrante(s) del consorcio vayan) a ejecutar actividades que se vinculan directamente con los prestaciones objeto de convocatoria; es decir se comprometen) a realizar dicha prestación, necesariamente dicho(s) integrantes) tendrán) que acreditar que tiene(n) el</i></p>
--	--

	<p><i>mencionado certificado.</i></p> <p>d) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte</p> <p><i>Acreditado con copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, emitido por DIGEMID y vigente a la fecha de presentación de oferta y a la fecha de suscripción de contrato. mencionar que el contratante deberá mantener vigente este certificado hasta que culmine el contrato.</i></p> <p><i>De acuerdo o RESOLUCIÓN N°0053 2019-ICE-33, emitida por el OSCE, para el caso de consorcios, la presentación del Certificado de Buenos Prácticos de Distribución y Transporte emitido por DIGEMID debe ser presentado por la(s) parte(s) que se nublara(n) comprometido a ejecutar las obligaciones directamente vinculadas con el bien, como son la fabricación veo comercialización: así mismo: de conformidad con la Directiva N° 006-2017 - OSCE. los requisitos que disponga la Ley de la materia deben ser cumplidos por los integrantes que se hubieran comprometido a realizar a racha actividad</i></p> <p>e) Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento de establecimiento farmacéutico</p> <p><i>Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° de D.S. 014-2011 -SA y su Primera Disposición Complementaria Transitoria, debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en establecimiento Farmacéutico según corresponda.</i></p> <p><i>Acreditar con Copia Simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico.</i></p> <p><i>Acreditación:</i></p> <p><i>a)Copia simple de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitido por la DIGEMID.</i></p> <p><i>b) Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y/o Certificado de Libre Venta y/o Certificado de Cumplimiento de la Norma ISO 13485 y/o Certificado Expedido por la FDA vigentes.</i></p> <p><i>c) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) vigente.</i></p> <p><i>d) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente.</i></p>
--	---

	e) <i>Copia Simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.</i>
--	--

De lo expuesto se aprecia lo siguiente:

- Se advierte que la acreditación de los requisitos solicitados para demostrar la “habilitación” referidos al “Registro sanitario o Certificado de registro sanitario”, “Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)”, “Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)” y “Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte”, no se condice con los lineamientos previstos en las Bases estándar objeto de la presente contratación, toda vez que los requisitos relacionados a la habilitación de un postor se relaciona con la atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo el objeto de contratación, en el presente procedimiento es la adquisición de reactivos de examen completo de orina y hemoglobina glicosilada con equipo en cesión en uso.
- Asimismo, se aprecia que la información consignada en los referidos extremos resulta incongruente.
- Por otro lado, respecto al registro sanitario o certificado de registro sanitario, es preciso indicar que, la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, a través de Comunicado de fecha 5 de enero del 2017, habría precisado lo siguiente: “(...) la vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir”.

Con relación a ello, a través del Memorando N° 014-2024-DPCYAP-HNDM¹³, la Entidad señaló lo siguiente:

“El numeral 10 requisitos de calificación de las especificaciones técnicas y el numeral 3.2. Requisitos de calificación de las bases señala:

10. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

~~El postor deberá ser fabricante y/o representante y/o distribuidor oficial autorizado para comercializar y realizar servicios inherentes de las marcas de los reactivos, así como de los equipos en cesión de uso ofertado dicha condición deberá ser acreditado para la suscripción del contrato postor deberá contar con todos los permisos, autorización y certificaciones necesarias para la distribución y venta de los reactivos, insumos y de equipo en cesión de uso a ofertar.~~

(...)

Al respecto el área usuaria indica que se suprimirá los literales a), b), c) y d) de los requisitos de calificación (capacidad legal - habilitación) sin embargo es importante que dichos documentos sean incorporados como parte de los documentos para la admisión de la oferta

¹³ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2024-26151790-LIMA, de fecha 5 de enero de 2024.

quedando de la siguiente manera:

Para los íTEM N°01 E íTEM N°02

Copia simple de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitido por la DIGEMID.

Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y/o Certificado de Libre Venta y/o Certificado de Cumplimiento de la Norma ISO 13485 y/o Certificado Expedido por la FDA vigentes.

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) vigente.

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente.”

De lo expuesto, se aprecia que mediante los referidos informes, la Entidad habría adecuado los extremos referidos a los requisitos de calificación.

En ese sentido, en atención a lo establecido en las Bases Estándar objeto de la contratación y considerando la naturaleza del “Registro sanitario o Certificado de registro sanitario”, “Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)”, “Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)” y “Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte” y los alcances brindados por la Entidad, se implementarán las siguientes disposiciones:

- **Se suprimirá** el acápite 10 “Requisitos de calificación” del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

~~“10. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN~~

~~*El postor deberá ser fabricante y/o representante y/o distribuidor oficial autorizado para comercializar y realizar servicios inherentes de las marcas de los reactivos, así como de los equipos en cesión de uso ofertado dicha condición deberá ser acreditado para la suscripción del contrato.*~~

~~*El postor deberá contar con todos los permisos, autorización y certificaciones necesarias para la distribución y venta de los reactivos, insumos y de equipo en cesión de uso a ofertar.*~~

- **Se adecuará** el literal A de la Capacidad legal contenido en el numeral 3.2. Requisitos de Calificación, del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, de la siguiente manera:

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

B. CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos:

~~Registro sanitario o Certificado de registro sanitario~~

~~Acreditado con copia simple del Registro sanitario o Certificado de registro sanitario emitido por la DIGEMID, vigente a la presentación de propuestas y también a la fecha de suscripción del contrato. Sólo para los productos que lo requieran, según listado de DIGEMID. Caso contrario deberá presentar documento y/o certificado de exoneración.~~

~~No se aceptarán productos cuyo registro sanitario esté suspendido o cancelado.~~

~~Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)~~

~~Acreditado con copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del bien o bienes objeto de la convocatoria emitido por la DIGEMID, vigente a la presentación de propuestas y también a la fecha de suscripción del contrato.~~

~~Se aceptará como documento equivalente para acreditar el CBPM, la presentación del Certificado de Libre Venta o el Certificado CE de la comunidad europea o Certificado de Cumplimiento de la Norma SC 13485 vigente o certificado expedido por la FDA.~~

~~Se aceptarán también otros certificados equivalentes al CBPM diferentes a los antes descritos, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.~~

~~Para el caso de los productos ofertados que no requieran Registro Sanitario, no será obligatoria la presentación del CBPM, debiendo sustentarlo mediante documento emitido por entidad competente y/o consulta en página de consulta de registro sanitario.~~

~~Consulta N°12, PLATINUM CORP S.R.L.: Consultada el área usuaria y en virtud de su respuesta, está precisa que el registro sanitario o certificado de registro sanitario solicitado para la presentación en la oferta del ÍTEM 1 es para los productos que lo requieren, lo cual incluye reactivos, consumibles y otros necesarios para el procesamiento de la prueba.~~

~~Consulta N°13, PLATINUM CORP S.R.L.: Consultada el área usuaria y en virtud de su respuesta, está precisa que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura solicitado para la presentación en la oferta del ÍTEM 1 es para los productos que lo requieren, lo cual incluye reactivos, consumibles y otros necesarios para el procesamiento de la prueba.~~

~~Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)~~

~~Acreditado con copia Simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente extendido por DIGEMID.~~

~~Con relación al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - CBPA, es preciso indicar que si bien la posibilidad de que se contrate el servicio de almacenamiento con un tercero no estaría impedida por la normativa de la materia, se debe tener en consideración que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID ha indicado lo siguiente: "(...) en la Auditoría de Certificación, no sólo se verificaría el proceso de almacenamiento, sino además de ello se realiza la trazabilidad de cada producto, tanto en la empresa que presta, como en la empresa que solicita el servicio de almacenamiento, interrelacionándose en forma completa e integral, por lo que, no sería suficiente un contrato de servicio de almacenamiento con un tercero que cuente con certificado de BPA para acreditar en forma total el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, sino que también el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden".~~

~~Por ello, a efectos de la acreditación cabal del cumplimiento de las Buenas Prácticas~~

~~de almacenamiento, cuando se celebre un contrato con un tercero que cuente con certificado de BPA, o fin de que este brinde su servicio de almacenamiento, deberá cumplirse con presentar tal contrato. Así como también el postor deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento a su nombre.~~

~~En caso de participación de proveedores en consorcios, siendo que los miembros del consorcio pueden aportar actividades que no se encuentran vinculadas de manera directa con las prestaciones objeto de convocatoria, como, por ejemplo: recursos o financiamiento; e en ese sentido, no sería necesario en dicho caso que el miembro del consorcio que no va a participar en la ejecución de las prestaciones objeto de la convocatoria cuente con el certificado de buenas prácticas en almacenamiento. Sin embargo, en el caso que el(los integrante(s) del consorcio vayan) a ejecutar actividades que se vinculan directamente con los prestaciones objeto de convocatoria; es decir se comprometen) a realizar dicha prestación, necesariamente dicho(s) integrantes) tendrán que acreditar que tiene(n) el mencionado certificado.~~

~~Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte~~

~~Acreditado con copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, emitido por DIGEMID y vigente a la fecha de presentación de oferta y a la fecha de suscripción de contrato. mencionar que el contratante deberá mantener vigente este certificado hasta que culmine el contrato.~~

~~De acuerdo a RESOLUCIÓN N°0053-2019-ICE-33, emitida por el OSCE, para el caso de consorcios, la presentación del Certificado de Buenos Prácticos de Distribución y Transporte emitido por DIGEMID debe ser presentado por la(s) parte(s) que se nublara(n) comprometido a ejecutar las obligaciones directamente vinculadas con el bien, como son la fabricación y/o comercialización; así mismo: de conformidad con la Directiva N° 006-2017-OSCE, los requisitos que disponga la Ley de la materia deben ser cumplidos por los integrantes que se hubieran comprometido a realizar a racha actividad~~

~~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° de D.S. 014-2011 -SA y su Primera Disposición Complementaria Transitoria, debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en establecimiento Farmacéutico según corresponda.~~

~~Acreditar con Copia Simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico.~~

~~Acreditación:~~

~~a) Copia simple de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitido por la DIGEMID.~~

~~b) Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y/o Certificado de Libre Venta y/o Certificado de Cumplimiento de la Norma ISO 13485 y/o Certificado Expedido por la FDA vigentes.~~

~~c) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)~~

~~vigente.~~

~~d) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte
vigente.~~

e) Copia Simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.”

- **Se adecuará** el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, de la siguiente manera:

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

Registro sanitario o Certificado de registro sanitario

Acreditado con copia simple del Registro sanitario o Certificado de registro sanitario emitido por la DIGEMID, vigente a la presentación de propuestas y también a la fecha de suscripción del contrato. Sólo para los productos que lo requieran, según listado de DIGEMID. Caso contrario deberá presentar documento y/o certificado de exoneración.

No se aceptarán productos cuyo registro sanitario esté suspendido o cancelado.

“La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

Acreditado con copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del bien o bienes objeto de la convocatoria emitido por la DIGEMID, vigente a la presentación de propuestas y también a la fecha de suscripción del contrato.

Se aceptará como documento equivalente para acreditar el CBPM, la presentación del Certificado de Libre Venta o el Certificado CE de la comunidad europea o Certificado de Cumplimiento de la Norma SC 13485 vigente o certificado expedido por la FDA.

Se aceptarán también otros certificados equivalentes al CBPM diferentes a los antes descritos, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Para el caso de los productos ofertados que no requieran Registro Sanitario, no será obligatoria la presentación del CBPM, debiendo sustentarlo mediante documento emitido por entidad competente y/o consulta en página de consulta de registro sanitario.

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

Acreditado con copia Simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente extendido por DIGEMID.

Con relación al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - CBPA, es preciso indicar que si bien la posibilidad de que se contrate el servicio de

almacenamiento con un tercero no estaría impedida por la normativa de la materia, se debe tener en consideración que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID ha indicado lo siguiente: "(...) en la Auditoría de Certificación, no sólo se verificaría el proceso de almacenamiento, sino además de ello se realiza la trazabilidad de cada producto, tanto en la empresa que presta, como en la empresa que solicita el servicio de almacenamiento, interrelacionándose en forma completa e integral, por lo que, no sería suficiente un contrato de servicio de almacenamiento con un tercero que cuente con certificado de BPA para acreditar en forma total el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, sino que también el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden".

Por ello, a efectos de la acreditación cabal del cumplimiento de las Buenas Prácticas de almacenamiento, cuando se celebre un contrato con un tercero que cuente con certificado de BPA, o fin de que este brinde su servicio de almacenamiento, deberá cumplirse con presentar tal contrato. Así como también el postor deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento a su nombre.

En caso de participación de proveedores en consorcios, siendo que los miembros del consorcio pueden aportar actividades que no se encuentran vinculadas de manera directa con las prestaciones objeto de convocatoria, como, por ejemplo: recursos o financiamiento: e en ese sentido, no sería necesario en dicho caso que el miembro del consorcio que no va a participar en la ejecución de las prestaciones objeto de la convocatoria cuente con el certificado de buenas prácticas en almacenamiento. Sin embargo, en el caso que el(los integrante(s) del consorcio vayan) a ejecutar actividades que se vinculan directamente con los prestaciones objeto de convocatoria; es decir se comprometen) a realizar dicha prestación, necesariamente dicho(s) integrantes) tendrán que acreditar que tiene(n) el mencionado certificado.

Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

Acreditado con copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, emitido por DIGEMID y vigente a la fecha de presentación de oferta y a la fecha de suscripción de contrato. mencionar que el contratante deberá mantener vigente este certificado hasta que culmine el contrato.

De acuerdo a la RESOLUCIÓN N°0053 2019-ICE-33, emitida por el OSCE, para el caso de consorcios, la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte emitido por DIGEMID debe ser presentado por la(s) parte(s) que se comprometa(n) a ejecutar las obligaciones directamente vinculadas con el bien, como son la fabricación y comercialización: así mismo: de conformidad con la Directiva N° 006-2017 - OSCE. los requisitos que disponga la Ley de la materia deben ser cumplidos por los integrantes que se hubieran comprometido a realizar a racha actividad.

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

3.5. Respecto a los vicios ocultos

De la revisión de las Bases integradas (no definitivas), se advierte que, la Entidad no estableció el plazo máximo de responsabilidad del contratista por vicios ocultos.

En razón a ello, cabe indicar que, el literal 40.2 del artículo 40 de la Ley, establece que,

en los contratos de servicios, el contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos por un plazo no menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad; es decir, el plazo mínimo dispuesto por la normativa en contratación Estatal es un (1) año computados a partir del día siguiente de emitida la conformidad.

Al respecto, a través del Memorando N° 014-2024-DPCYAP-HNDM ¹⁴, la Entidad señaló lo siguiente:

“Respecto a este extremo del requerimiento debemos precisar que se incluirá dentro del Requerimiento los vicios ocultos para ambos ítems, siendo que el mismo está referido a garantizar la calidad e idoneidad de los dispositivos médicos contratados, por un tiempo determinado, a fin de no afectarse el laboratorio con productos que al momento de la entrega adviertan una disconformidad. Por lo cual se incluye en el Requerimiento los vicios ocultos por el periodo que dure el contrato que es de 1 año, contado desde el otorgamiento de la conformidad, en cumplimiento del artículo 40 del TUO de la Ley 30225. Se incluye entonces en el requerimiento del modo siguiente:

Vicios Ocultos: Por el periodo de 1 año contado desde el otorgamiento de la conformidad, para los ítems 1 y 2.”

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

- **Se adecuará** el numeral 3.1 del Capítulo III y la Cláusula Undécima “responsabilidad por vicios ocultos”, contenida en la proforma del contrato correspondiente al Capítulo V de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme el siguiente detalle:

<p>12 VICIOS OCULTOS</p> <p><i>El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de 1 año contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad para los ítems 1 y 2</i></p>	<p>CLÁUSULA UNDÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS</p> <p><i>La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.</i></p> <p><i>El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de ¡CONSIGNAR TIEMPO EN AÑOS, NO MENOR DE UN (1) AÑO! año(s) contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.</i></p>
--	---

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

¹⁴ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2024-26151790-LIMA, de fecha 5 de enero de 2024.

3.6. Mejora a las especificaciones técnicas

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

“MEJORAS PARA EL FACTOR DE EVALUACIÓN - ÍTEM 1

Nº ESPECIFICACIÓN

1. Analizador con capacidad de identificación de glóbulos rojos dismórficos.

Acreditación de las mejoras para el factor de evaluación

De las mejoras.

La mejora 1: Debe acreditarse con documentos que incluye el fabricante como parte de la información para el usuario (manual del equipo y/o insertos y/o catálogos y/o folletos y/o cartas del fabricante y/o certificaciones del fabricante). (El subrayado y resaltado es agregado)

Asimismo, de la revisión del literal I (ítem 01) del Capítulo IV de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia que la Entidad ha establecido lo siguiente:

“ I. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Evaluación:

Analizador con capacidad de identificación de glóbulos rojos dismórficos

Acreditación:

Se acreditará únicamente mediante la presentación (manual del equipo y/o insertos y/o catálogos y/o folletos y/o cartas del fabricante y/o certificación del fabricante). (El subrayado y resaltado es agregado)

De lo expuesto, se advertiría una incongruencia entre los extremos citados previamente de las Bases Integradas.

Con relación a ello, a través del Memorando N° 014-2024-DPCYAP-HNDM ¹⁵, la Entidad señaló lo siguiente:

“La mejora solicitada en el ítem N° 1 supera el requerimiento mínimo solicitado en el numeral 6 Parámetro de análisis indicado en la página 25 de las bases integradas; sin generar un costo adicional a la Entidad. Y respecto a uniformizar la acreditación de la mejora solicitada, se va a uniformizar lo indicado en página 28 de las bases integradas con la acreditación de la mejora solicitada en folio 40 de las bases integradas - Capítulo IV; del modo siguiente:

Ítem 1

¹⁵ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25958884-LIMA, de fecha 19 de diciembre de 2023.

MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Evaluación: Analizador con capacidad de identificación de glóbulos rojos dismórficos

Acreditación:

Se acreditará únicamente mediante la presentación (manual del equipo y/o insertos y/o catálogos y/o folletos y/o cartas del fabricante y/o certificación del fabricante)."

De lo expuesto, se aprecia que mediante el referido Memorando, la Entidad habría adecuado los extremos referidos a la forma de acreditación de la mejora a las especificaciones técnicas (ítem N° 1).

Sin embargo, a fin de evitar confusión en los proveedores y considerando que el literal I "mejoras a las especificaciones técnicas" del Capítulo IV contendría la información según los lineamientos de las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se adecuará** el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, conforme el siguiente detalle:

MEJORAS PARA EL FACTOR DE EVALUACIÓN— ÍTEM 1	
Nº	ESPECIFICACIÓN
1	Analizador con capacidad de identificación de glóbulos rojos dismórficos
Acreditación de las mejoras para el factor de evaluación	
De las mejoras	
La mejora 1: Debe acreditarse con documentos que incluye el fabricante como parte de la información para el usuario (manual del equipo y/o insertos y/o catálogos y/o folletos y/o cartas del fabricante y/o certificaciones del fabricante).	

Cabe precisar que, se deberá **dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a las presentes disposiciones.

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 Definitiva 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, 16 de enero de 2024

Códigos: 6.1, 12.6 y 14.5