

PRONUNCIAMIENTO N° 121-2024/OSCE-DGR

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 17-2023-ESSALUD/RPL-1, convocada para la “Adquisición de reactivos para determinación del grupo ABO y RH ligado a equipo de cesión en uso – Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre HNAAA - RPL”

1. ANTECEDENTES

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamento, recibido el 14 de febrero de 2024¹ y subsanado con fecha 21² de febrero 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 e integración de Bases, presentada por el participante “**DIAGNÓSTICO 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 remitida por la Entidad con 27 de febrero de 2024³ mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, la cual tiene carácter de declaración jurada.



Firmado digitalmente por LAURA SILVA Anthony David FAU
20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 08.03.2024 22:08:53 -05:00

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

- **Cuestionamiento N° 1:** Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 3 y N° 36, referidas a la “*Presentación de los documentos: “Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)”, “Registro sanitario o certificado de registro sanitario” y el “Certificado de análisis del producto”*”.
- **Cuestionamiento N° 2:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 41, referida a los “*Certificados de Análisis presentados por postores extranjeros*”.



Firmado digitalmente por URETA AQUINO Jimmy Robert FAU
20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 08.03.2024 22:01:24 -05:00

¹ Expediente N° 2024-0020706

² Expediente N° 2024-0024602

³ Expediente N° 2024-0027261

Por otro lado, de la revisión solicitud de elevación, se aprecia que el recurrente “**DIAGNÓSTICO UAL S.A.C.**” al cuestionar la absolución de las consultas y/u observaciones N° 3 y 36, señaló lo siguiente:

*“(…) sin perjuicio de que en la etapa de ejecución contractual, al momento de la entrega de los productos ofrecidos, **se exija la presentación** de registro sanitario de los productos accesorios que lo requieran y de igual modo, el certificado de buenas prácticas de manufactura.”.*

Al respecto, corresponde indicar que lo señalado en dicho extremo de la solicitud no fue presentado en la etapa de formulación de consultas y observaciones, por lo que constituye una pretensión extemporánea, razón por la cual **este Organismo Técnico Especializado no se pronunciará al respecto.**

2. CUESTIONAMIENTOS

Cuestionamiento N° 1:

Respecto a la “Presentación de los documentos: “Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)”, “Registro sanitario o certificado de registro sanitario” y el “Certificado de análisis del producto”, son de aplicación solo para reactivos o para los reactivos y sus accesorios.

El participante “**DIAGNÓSTICO UAL S.A.C.**” cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 3 y N° 36; señalando lo siguiente:

*“(…)

1. Ante las consultas 3 y 36 referidas en forma similar por los participantes Diagnóstica Peruana y nuestra representada, se planteó la necesidad de que se aclare si los documentos obligatorios requeridos en las bases (registro sanitario, certificado de análisis), se deben referir sólo a los reactivos, o se deben referir a los reactivos y además, a sus accesorios (insumos y materiales).

2. En las consultas, los participantes planteamos dos enfoques:

1. Reactivo (incluye accesorios, diluyente, control interno y células)
2. Reactivo (no siendo requerido para accesorios, insumos, materiales)

3. Al absolver, las consultas formuladas por ambos participantes, el comité precisó respecto a ambas consultas lo siguiente:

“... es solo de los reactivos a adquirir”

4. El Comité no precisó, en la absolución de la consulta, el fondo de los consultado*

por ambos participantes, es decir, si al referirse a reactivos, la obligatoriedad de acreditación con documentos obligatorios alcanza o no a los accesorios, insumos, materiales entre otros mencionados (complementos).

5. La consulta 3 absolvió en estos términos:

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:05:08

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta se requiere lo siguiente:

- g) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- h) Certificado de análisis del producto terminado

Entendemos que AMBAS EXIGENCIAS son de aplicación solo al REACTIVO (incluye accesorios: diluyente, control interno y células) que permitan la realización completa de la prueba.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario y el Certificado de Análisis del Producto Terminado solicitados en los documentos de presentación obligatoria, es sólo de los Reactivos a adquirir.

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

6. La consulta 36 se absolvió en los siguientes términos:

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	17/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	19:21:22

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

Con relación al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, Certificado de Análisis del Producto, se entiende que corresponden al Dispositivo Médico o Producto requerido, en ese sentido se desprende que ello corresponde SOLO al REACTIVO, no siendo requerido para los accesorios, incluido insumos o materiales que aún cuando no son mencionados, de acuerdo a lo que haya considerado el fabricante pueden ser incluidos como complementos.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e) **Página:** 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario y el Certificado de Análisis del Producto Terminado, solicitados en los documentos de presentación obligatoria, es sólo de los Reactivos a adquirir.

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

7. Se eleva el Pliego absolutorio a efecto de que se realice la aclaración correspondiente, debiendo absolverse la consulta en el sentido correcto, es decir, que los documentos obligatorios se refieren al producto principal, es decir, a los reactivos, (...)

Exigir la presentación de documentación obligatoria para accesorios del producto principal, no hace más que enturbiar el procedimiento de selección con requerimientos impertinentes lesionando el principio de Libertad de concurrencia establecido en el literal a) del artículo 2 del TUO de la Ley de Contrataciones del

Estado, Ley 30225 aprobado por Decreto Supremo 082-2019-EF”. (El subrayado y resaltado es agregado)

Pronunciamiento

De la revisión conjunta del numeral 2.2.1.1 “*Documentos para la admisión de la oferta*” del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“CAPÍTULO II

(...)

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) (Copia simple).

(...)

g) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente (Copia simple).

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

(...)

CAPÍTULO III

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

(...)

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS:

Documentos de presentación obligatoria

4.1 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

(...)

4.3 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente

(...)

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

(...)”.

Mediante las consultas u observaciones N° 3 y N° 36, planteadas por los participantes “**DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.**” y “**DIAGNÓSTICO UAL S.A.C.**”, respectivamente, solicitaron aclarar si la exigencia del “Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)”, “Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario” y el “Certificado de Análisis del Producto”, es de aplicación i) solo para los reactivos o ii) los reactivos y sus accesorios (insumos, materiales, entre otros).

Ante lo cual, la Entidad precisó que el “registro sanitario o certificado de registro sanitario” y el “certificado de análisis del producto” es sólo de los reactivos a adquirir; no obstante, omitió pronunciarse sobre el “Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)”.

En vista de ello, el participante “**DIAGNÓSTICO UAL S.A.C.**” cuestionó la respuesta de la Entidad, sosteniendo que el comité de selección no precisó el fondo de lo consultado por ambos participantes, es decir, si al referirse a reactivos, la obligatoriedad de acreditación alcanza o no a los accesorios, insumos, materiales, entre otros. Es por ello que solicitó se absuelva lo consultado de manera correcta.

En atención del aspecto cuestionado, la Entidad mediante Nota N° 63-SHyBS-DADYT-GHNAAA-RPL-ESSALUD-2024, remitido en fecha 21 de febrero de 2024⁴, señaló lo siguiente:

“(…)

Según Resolución de Gerencia General N° 326-GG-EsSalud-2009, la misma que Resuelve APROBAR la Directiva N° 04-GG-ESSALUD-2009 "Normas del Proceso para el Suministro de bienes vinculados a Equipos de laboratorio entregados en cesión de uso al Seguro Social de Salud, ESSALUD", donde se menciona CONCEPTOS REFERENCIALES que se deben tomar en consideración:

Reactivo: "Sustancia química que posibilita la determinación, detección e identificación de un determinado analito el cual al ser detectado y/o cuantificado se constituye en elemento de ayuda diagnóstica o seguimiento terapéutico, el mismo también se destina al procesamiento de pruebas de calibración y control".

Consumible: "Todo material o sustancia renovable que interviene en la realización de los análisis y en los procesos de mantenimiento (como estándares, controles, calibradores, diluentes de muestra, soluciones, solventes, solución desproteinizante, neutralizantes de lavado y otros propios de la metodología).

*Por lo tanto, se aclara que el "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)", el "Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario" y el "Certificado de Análisis del Producto", es de aplicación **"SÓLO PARA LOS REACTIVOS" Y NO INCLUYE A LOS CONSUMIBLES NI ACCESORIOS** (como estándares, controles, calibradores, diluentes de muestra, soluciones, solventes, solución desproteinizante, neutralizantes de lavado y otros propios de la metodología)."*

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 respecto⁵.

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

Ahora bien, la Entidad mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de su necesidad que desea satisfacer, se respalda en la Resolución de Gerencia General N° 326-GG-EsSalud-2009 y la Directiva N°

⁴ Expediente N° 2024-0024602

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

04-GG-ESSALUD-2009 para afirmar que el "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)", el "Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario" y el "Certificado de Análisis del Producto" se aplican exclusivamente a los reactivos, según las definiciones establecidas en dichos documentos, mientras que los consumibles y accesorios mencionados en la definición de consumible no están incluidos en estos certificados.

En ese sentido, considerando lo señalado precedentemente y que la pretensión del recurrente estaría orientada a que la Entidad precise si al referirse a reactivos, alcanza o no a los accesorios, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que, con ocasión de las Bases Integradas Definitivas, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **deberá tener en cuenta**⁶ que el “*Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)*”, el “*Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario*” y el “*Certificado de Análisis del Producto*”, **es de aplicación sólo para los reactivos y no incluye a los consumibles ni accesorios** (como estándares, controles, calibradores, diluentes de muestra, soluciones, solventes, solución desproteinizante, neutralizantes de lavado y otros propios de la metodología).
- **Corresponderá al titular de la Entidad implementar las directrices** pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

Cabe precisar que, **deberá dejarse sin efecto** toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en 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, indagación de mercado, **el pliego absolutorio y el informe técnico, así como la atención de los pedidos de información requeridos**, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

Cuestionamiento N° 2:

Respecto a los “Certificados de Análisis presentados por postores extranjeros”

El participante “**DIAGNÓSTICO UAL S.A.C.**” cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 41; señalando lo siguiente:

⁶ Resulta pertinente precisar que la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases.

“(…)

Nuestra parte formuló la consulta N° 41 solicitando que se precise que el Certificado de Análisis que se exige como documento obligatorio debe de contener lo mínimo requerido de acuerdo a lo establecido en la normativa legal vigente, es decir, el DS-016- 2011-SA.

Sin embargo, el comité de selección, lejos de realizar dicha precisión, absolvió la consulta "aclarando" que lo señalado en el requerimiento se ajusta a lo establecido en el DS-016-2011-SA.

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

En el acápite 4.4 se solicita el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, en el que se menciona que para los productos extranjeros se aceptará que sea 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, siendo así, se debe tener en cuenta que el formato propio corresponde a la estructura del documento y no a su contenido, siendo esto adecuado, considerando que no existe un único formato para este tipo de documento que deba ser empleado por todos los fabricantes, sin embargo, para el caso del contenido, el DS 016-2011-SA establece un contenido mínimo que debe ser incluido en los Certificados de Análisis, pudiendo el fabricante incluir otros datos que haya considerado relevantes, con lo cual, de acuerdo a lo establecido en este dispositivo legal, los certificados de análisis deben incluir entre otras cosas los límites y los resultados obtenidos, no pudiendo ser estos denominados de forma genérica.

Para mayor consideración, se debe tener en cuenta lo señalado en los puntos 90 al 92 de la Resolución N° 2985-2023-TCE-S4 emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado el pasado 14 de julio del 2023, donde señala lo siguiente: ¿¿ la información referida a los análisis realizados en todos los componentes del dispositivo, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, es imprescindible para cumplir con la finalidad del certificado o protocolo de análisis, sin lo cual su expedición no tendría objeto, además conllevaría el incumplimiento de la normativa¿¿ .

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, precisará que el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis indistintamente de si es emitido en el extranjero o en el país, debe contar como mínimo con la información señalada en el DS 016-2011-SA, de acuerdo a lo establecido por el Tribunal de Contrataciones del Estado, pudiendo el fabricante incluir otros detalles no señalados en el citado dispositivo legal vigente, indistintamente del formato en el que se encuentre, al no existir un formato único.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: / Página: 33

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, se mantiene lo solicitado en las Bases del Procedimiento, dando cumplimiento a lo señalado en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales del CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, el mismo que está acorde al D.S. 016-2011-SA.

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

null

2. Esta afirmación contenida en la absolución a la consulta es incorrecta pues las bases conforme se encuentran redactadas estarían permitiendo que los Certificados de Análisis presentados por postores extranjeros, cuente solo con la información que el fabricante haya considerado a su criterio, independiente de las exigencias de la Ley peruana, es decir, posibilitando que estos documentos no incluyan la información mínima requerida de acuerdo a lo establecido en la citada norma legal, sin que se generen consecuencias del tal incumplimiento en el procedimiento de selección.

3. Cabe señalar que lo consultado va en línea de lo establecido en la Resolución N° 2985- 2023-TCE-S4, así como en el Pronunciamientos N° 239-2023 /OSCE-DGR en los que se señala:

"De lo cual, se desprende que, en el protocolo o certificado de análisis, a presentarse en la oferta, debe contener obligatoriamente los análisis realizados en todos los componentes del producto médico, los límites y los resultados obtenidos

en dichos análisis. Es decir, existen información mínima que debería contener conforme a las normas sanitarias nacionales"

4.Por último, cuando el comité de selección señala en la parte final que: "el mismo está acorde al D.S. 016-2011-SA", lejos de generar una aclaración, genera la duda de si finalmente se requeriría que el Certificado de Análisis debe de contener como mínimo lo señalado en dicho dispositivo legal

5.En la absolución de la consulta debió precisarse que para los productos extranjeros se aceptará que sea emitido por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo y en sus propios formatos, siempre que cuenten con que la información mínima requerida por la legislación nacional, específicamente aquella establecida en el D.S.016- 2011-SA.

6.Se eleva el pliego absolutorio a efectos de que se pueda precisar que el Certificado de Análisis, debe de contar como mínimo la información señalada en el D.S. 016-2011-SA, específicamente en el Glosario de Términos donde se define al Certificado de Análisis, caso contrario estaríamos frente a un incumplimiento de la normativa legal vigente y una transgresión a lo establecido en los principios de igualdad de trato y de transparencia establecidos en los literales b) y c) del artículo 2 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley 30225 aprobado por Decreto Supremo 082-2019-EF". (El subrayado y resaltado es agregado)

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 4.4 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

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

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."

Ahora bien, mediante la consulta u observación N° 41, el participante

“**DIAGNÓSTICO UAL S.A.C.**” solicitó a la Entidad precisar que el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, indistintamente si es emitido en el extranjero o en el Perú, debe contar como mínimo con la información señalada en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA; ante lo cual, el comité de selección precisó: “*se mantiene lo solicitado en las Bases del Procedimiento, dando cumplimiento a lo señalado en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales del CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, el mismo que está acorde al D.S. 016-2011-SA*”.

En vista de ello, el participante “**DIAGNÓSTICO UAL S.A.C.**” cuestionó la respuesta de la Entidad, indicando que la respuesta del comité de selección no ha precisado claramente que el Certificado de Análisis debe cumplir con los requisitos mínimos establecidos en la normativa legal peruana (Decreto Supremo N° 016-2011-SA). Asimismo, argumenta que las Bases de la convocatoria permiten que los certificados presentados por proveedores extranjeros no cumplan con dichos requisitos, lo cual podría generar incumplimiento de la normativa y violación de los principios de igualdad y transparencia. Por lo que solicita que los certificados deben contener la información mínima exigida por la legislación nacional y que la falta de precisión genera dudas sobre si se requiere cumplir con los requisitos establecidos en la normativa.

En atención del aspecto cuestionado, la Entidad mediante Nota N°03-CS-PROC.2310L00171-ESSALUD-RPL-2024, remitido en fecha 27 de febrero de 2024⁷, señaló lo siguiente:

“(…), el punto 4.4 Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) quedará redactado de la siguiente manera:

4.4 Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis):

Según Anexo N° 01- Glosario de términos y definiciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, establece que: “El Certificado de Análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, 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 la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis”.

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: las

⁷ Expediente N° 2024-0027261

especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad. 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 (de corresponder).

*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; **siempre y cuando cumplan con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.***

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.”*

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 respecto⁸.

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

Ahora bien, la Entidad mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de su necesidad que desea satisfacer, señaló que según el Anexo N° 01 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Decreto Supremo N° 016-2011-SA), el certificado debe contener información como especificaciones técnicas, resultados analíticos, firma del responsable de control de calidad, y puede tener otras denominaciones siempre y cuando demuestre la aptitud del producto para el mercado. Asimismo, precisó que se aceptan certificados emitidos por fabricantes extranjeros que cumplan con los requisitos establecidos en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus

⁸ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

modificatorias vigentes, razón por la cual, realizó adecuaciones al numeral 4.4 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases del presente procedimiento de selección.

En ese sentido, considerando lo señalado precedentemente y que la pretensión del recurrente estaría orientada a que la Entidad precise que el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis indistintamente si es emitido en el extranjero o en el Perú, debe contar como mínimo con la información señalada en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que, con ocasión de las Bases Integradas Definitivas, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **adecuará** el numeral 4.4 del Capítulo III de la Sección Específica, conforme al siguiente detalle:

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.~~

Según Anexo N° 01- Glosario de términos y definiciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, establece que: "El Certificado de Análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, 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 la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis".

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 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 (de corresponder).

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; siempre y cuando cumplan con lo establecido en el D.S. 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

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”.*

- **Corresponderá al titular de la Entidad implementar las directrices** pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

Cabe precisar que, **deberá dejarse sin efecto** toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en 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, indagación de mercado, **el pliego absolutorio y el informe técnico, así como la atención de los pedidos de información requeridos**, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO

Si bien el procesamiento de la solicitud de pronunciamiento, por norma, versa sobre las supuestas irregularidades en la absolución de consultas y/u observaciones, a pedido de parte, 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 Respetto a la Forma de pago

De la revisión del numeral 2.5 del Capítulo II y de los numerales 13 y 14 del Capítulo III pertenecientes a la Sección Específica de las Bases integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

<p>2.5. FORMA DE PAGO</p> <p><u>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos mensuales por cada entrega realizada, previa emisión de conformidad respectiva.</u></p> <p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none">- Recepción del Área de Almacén o la que haga sus veces.- Informe del funcionario responsable del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre HNAAA emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.- Comprobante de pago.- Copia de la Orden de Compra.- Penalidades aplicables al contratista, de ser el caso.- Guía de Remisión (Original y copia) debidamente firmada y sellada, dando conformidad del ingreso de los bienes. <p>Dicha documentación se debe presentar en la <u>Unidad de Almacén – Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la Red Prestacional Lambaveque, sito en Av. Los Incas N° 150 Distrito de La Victoria, Chiclayo.</u></p>	<p>13. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD</p> <p>Los Dispositivos Médicos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado.</p> <p>La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la <u>conformidad estará a cargo del funcionario responsable del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Nacional “Almanzor Aguinaga Asenjo”.</u></p> <p>Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos: (...)</p> <p>14. DEL PAGO</p> <p><u>La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega realizada, previa emisión de conformidad respectiva.</u></p> <p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none">- Recepción será dada por el Jefe de Almacén o quien haga sus veces.- Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.- Comprobante de pago.- Copia de la Orden de Compra.- Penalidades aplicables al contratista, de ser el caso.- Guía de Remisión (Original y copia) debidamente firmada y sellada, dando conformidad del ingreso de los bienes. <p>Dicha documentación se debe presentar <u>Unidad de Almacén – Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la Red Prestacional de</u></p>
--	---

	<u>Lambayeque ubicado en Av. Los Incas N° 150 Distrito de La Victoria.</u>
--	--

De lo anterior, del numeral 2.5 del Capítulo II y de los numerales 13 y 14 del Capítulo III pertenecientes a la Sección Específica de las Bases integradas no definitivas, se aprecia una incongruencia respecto a la conformidad de la prestación, el lugar donde se deberá presentar la documentación para efectos del pago, entre otros. Así también, se aprecia que la entidad ha omitido consignar lo estipulado en las Bases Estándar aplicables al presente procedimiento de selección.

En atención del aspecto cuestionado, la Entidad mediante Nota N° 63-SHyBS-DADYT-GHNAAA-RPL-ESSALUD-2024, remitido en fecha 21 de febrero de 2024⁹, señaló lo siguiente:

<p>“(…)</p> <p><i>Teniendo en consideración lo estipulado en las Bases Estándar del presente Procedimiento de Selección, <u>se procede a uniformizar la información (...) manteniéndose lo señalado en el numeral 2.5 del CAPITULO II.</u></i></p> <p>2.5 FORMA DE PAGO</p> <p><i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos mensuales por cada entrega realizada, previa emisión de conformidad respectiva. 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">-Recepción del Área de Almacén o la que haga sus veces.-Informe del funcionario responsable del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre HNAAA emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.-Comprobante de pago.-Copia de la Orden de Compra.-Penalidades aplicables al contratista, de ser el caso.-Guía de Remisión (Original y copia) debidamente firmada y sellada, dando conformidad del ingreso de los bienes. <p><i>Dicha documentación se debe presentar en la Unidad de Almacén - Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la Red Prestacional Lambayeque, sito en Av. Los Incas N° 150 Distrito de La Victoria, Chiclayo”.</i></p> <p>(…)</p> <p>14 DEL PAGO</p> <p><i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos mensuales por cada entrega realizada, previa emisión de conformidad respectiva.</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>

⁹ Expediente N° 2024-0024602

- Recepción del Área de Almacén o la que haga sus veces.
- Informe del funcionario responsable del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre HNAAA emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Copia de la Orden de Compra.
- Penalidades aplicables al contratista, de ser el caso.
- Guía de Remisión (Original y copia) debidamente firmada y sellada, dando conformidad del ingreso de los bienes.

Dicha documentación se debe presentar en la Unidad de Almacén - Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la Red Prestacional Lambayeque, sito en Av. Los Incas N° 150 Distrito de La Victoria, Chiclayo”. (El subrayado y resaltado es agregado).

En ese sentido, considerando lo señalado por la Entidad y los lineamientos contemplados en las Bases Estándar aplicables al presente procedimiento de selección, con ocasión de la integración definitiva de las bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se adecuará** el numeral 14 del Capítulo III pertenecientes a la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas de la siguiente manera:

“14. DEL PAGO

*La Entidad realizará el pago de la **contraprestación pactada a favor del contratista en pagos mensuales** ~~en forma parcial de manera mensual~~ por cada entrega realizada, previa emisión de conformidad respectiva.*

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Recepción ~~será dada por el Jefe~~ **del Área** de Almacén o quien haga sus veces.
- Informe del funcionario responsable del **Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre HNAAA** ~~área usuaria~~ emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Copia de la Orden de Compra.
- Penalidades aplicables al contratista, de ser el caso.
- Guía de Remisión (Original y copia) debidamente firmada y sellada, dando conformidad del ingreso de los bienes.

*Dicha documentación se debe presentar **en la** Unidad de Almacén – Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la Red Prestacional ~~de~~ Lambayeque ~~ubicado~~ **sito** en Av. Los Incas N° 150 Distrito de La Victoria, **Chiclayo.**”*

Cabe precisar que, **deberá dejarse sin efecto** toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en las presentes disposiciones.

3.2 Respetto de los documentos para la admisión de ofertas

De la revisión del 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
 (...)

 k) Cuadro de entregas de los reactivos acorde a la presentación del producto de cada postor (Anexo A)
 (...)”

De lo expuesto, se aprecia que el literal k) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, se estaría solicitando “*presentar el cuadro de entregas de los reactivos acorde a la presentación del producto*” en la presentación de ofertas, no obstante, cabe señalar que dicha exigencia resultaría excesiva, teniendo en cuenta que en dicha etapa los postores no tienen la certeza de ser favorecidos con la buena pro, siendo razonable que sea requerido para la etapa de suscripción del contrato.

Asimismo, cabe señalar que dicho documento, se deberá entender acreditado mediante la presentación del Anexo N° 3.

Dicho esto, con ocasión de integración definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

- **Se suprimirá** la documentación contenida en el literal k), del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.
- **Se incorporará** la documentación contenida en el literal k), en el numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.

Cabe precisar que, **deberá dejarse sin efecto** toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en las presentes disposiciones.

3.3 Respecto a los documentos para el perfeccionamiento del contrato

De la revisión del numeral 2.3 del Capítulo II y el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

<p>2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO (...) j) Hoja Resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia mínima (Anexo D) k) Declaración Jurada del Equipo en Cesión en Uso conforme a las Especificaciones Técnicas de Essalud</p>	<p>3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (...) 4.8 Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia mínima (Anexo D). <u>En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto</u></p>
---	--

<p>(Anexo D-1) (...)</p>	<p><u>requerido.</u></p> <p>4.9 Declaración Jurada del Equipo en Cesión en Uso conforme a las Especificaciones Técnicas de Essalud (Anexo D-1). <u>En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el equipo que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.</u></p>
------------------------------	--

De lo expuesto, se aprecia que ambos extremos no guardan uniformidad entre sí, por lo que corresponde incluir las precisiones contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III a los literales j) y k) del numeral 2.3 del Capítulo II.

Dicho esto, con ocasión de integración definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

- **Se adecuará** la documentación contenida en el literal j) y k), del numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

<p>2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO</p> <p>(...)</p> <p>j) Hoja Resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia mínima (Anexo D).</p> <p><i>En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.</i></p> <p>k) Declaración Jurada del Equipo en Cesión en Uso conforme a las Especificaciones Técnicas de Essalud (Anexo D-1). <i>En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el equipo que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.</i></p> <p>(...)</p>
--

Cabe precisar que, **deberá dejarse sin efecto** toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en las presentes disposiciones.

3.4 Respecto al plazo de entrega

De la revisión del numeral 1.9 del Capítulo I y el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

<p>1.9 PLAZO DE ENTREGA</p> <p><i>Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán de la siguiente manera: Para la primera entrega del producto como del Equipo en cesión en Uso, el plazo será de veinte (20) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación vía correo electrónico de la orden de compra respectiva. Para las siguientes entregas bimestrales, el plazo será de diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación vía correo electrónico de la orden de compra respectiva; en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.</i></p>	<p>3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</p> <p>(...)</p> <p>15. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA</p> <p>(...)</p> <p>a) Primera entrega: Del producto como del equipo en cesión en uso debe realizarse como máximo a los veinticinco (25) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación vía correo electrónico de la orden de compra respectiva. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.</p>
--	---

De lo expuesto, se aprecia que ambos extremos no guardan uniformidad entre sí, por lo que corresponde uniformizar dichos extremos considerando lo dispuesto en la absolución de la consulta u observación N° 1, en la cual la Entidad precisó: “(...) se acepta el plazo de 25 días calendarios sólo para la primera entrega tanto del producto como del Equipo en Cesión en Uso (...)”

Dicho esto, con ocasión de integración definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

- **Se adecuará** el numeral 1.9 del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

<p>1.9 PLAZO DE ENTREGA</p> <p><i>Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán de la siguiente manera: Para la primera entrega del producto como del Equipo en cesión en Uso, el plazo será de veinte (20) días veinticinco (25) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación vía correo electrónico de la orden de compra respectiva. Para las siguientes entregas bimestrales, el plazo será de diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación vía correo electrónico de la orden de compra respectiva; en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.</i></p>

Cabe precisar que, **deberá dejarse sin efecto** toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en las presentes disposiciones.

3.5 Respecto a la penalidad por mora

De la revisión del numeral 8 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

8. PENALIDAD POR MORA:

(...)

La entidad aplicará la penalidad a partir del siguiente día de vencido el plazo establecido. Estas penalidades serán deducidas de cualquiera de sus facturas pendientes o en la liquidación final; o si fuese necesario se cobrará del monto resultante de la ejecución de las garantías de fiel cumplimiento del contrato y la adicional por el monto diferencial de la propuesta (de ser el caso).

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad no consideró lo dispuesto en el numeral 161.4 del Artículo 161 del Reglamento de la Ley N° 30225, la cual precisa: “*Estas penalidades se deducen de los pagos a cuenta, de las valorizaciones, del pago final o en la liquidación final, según corresponda; o si fuera necesario, se cobra del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento*”.

Dicho esto, con ocasión de integración definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

- **Se adecuará** el numeral 8 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

8. PENALIDAD POR MORA:

(...)

La entidad aplicará la penalidad a partir del siguiente día de vencido el plazo establecido. Estas penalidades se deducen de los pagos a cuenta, de las valorizaciones, del pago final o en la liquidación final, según corresponda; o si fuera necesario, se cobra del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento. ~~Estas penalidades serán deducidas de cualquiera de sus facturas pendientes o en la liquidación final; o si fuese necesario se cobrará del monto resultante de la ejecución de las garantías de fiel cumplimiento del contrato y la adicional por el monto diferencial de la propuesta (de ser el caso)~~

Cabe precisar que, **deberá dejarse sin efecto** toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en las presentes disposiciones.

3.6 Respecto al Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

De la revisión del literal j) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

<p>2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta</p> <p>(...)</p> <p>j) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (Copia simple u original) (Revisar Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Material de Laboratorio - Capítulo III REQUERIMIENTO).</p> <p>Los postores deberán acreditar lo siguiente: Reactivos: Presentación y metodología.</p> <p>RESPUESTA EN PLIEGO ABSOLUTORIO:</p> <p>Equipo en Cesión en Uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Equipo Grande para Inmunoematología en Microplaca o Columna Automatizado: Tipo, metodología y performance. • Equipo Pequeño para Inmunoematología en Microplaca o Columna: Tipo, metodología y performance. 	<p>3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</p> <p>(...)</p> <p>4.6 Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)</p> <p>(...)</p> <p>Los participantes deben acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas tanto del producto como del equipo ofertado en cesión en uso mediante folletos, instructivos, catálogos o similares, carta del fabricante 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, también se acepta cartas aclaratorias y/u otros emitido por el fabricante y/o fabricante legal y/o filial debidamente autorizado por el fabricante y/o fabricante legal.</p> <p>(...)</p> <p>Para el caso de acreditar las Especificaciones Técnicas solicitadas en el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto mediante documentos como: el dueño de la marca y/o representante autorizado por el fabricante y/o fabricante legal y/o filial debidamente autorizado por el fabricante, los postores deben presentar adicionalmente un documento en el que se pueda comprobar que el fabricante expresa su conformidad para emitir documentos sobre las características del producto ofertado</p>
--	--

De lo expuesto, se aprecia que ambos extremos no guardan uniformidad entre sí, por lo que corresponde uniformizar dichos extremos a efecto de no generar confusión a los participantes.

Dicho esto, con ocasión de integración definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

- **Se adecuará** el literal j) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al 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) (Revisar Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Material de Laboratorio - Capítulo III REQUERIMIENTO).*

*Los postores deberán acreditar lo siguiente:
Reactivos: Presentación y metodología.*

NOTA 1: Los participantes deben acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas tanto del producto como del equipo ofertado en cesión en uso mediante folletos, instructivos, catálogos o similares, carta del fabricante 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, también se acepta cartas aclaratorias y/u otros emitido por el fabricante y/o fabricante legal y/o filial debidamente autorizado por el fabricante y/o fabricante legal.

NOTA 2: Para el caso de acreditar las Especificaciones Técnicas solicitadas en el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto mediante documentos como: el dueño de la marca y/o representante autorizado por el fabricante y/o fabricante legal y/o filial debidamente autorizado por el fabricante, los postores deben presentar adicionalmente un documento en el que se pueda comprobar que el fabricante expresa su conformidad para emitir documentos sobre las características del producto ofertado

RESPUESTA EN PLIEGO ABSOLUTORIO:

Equipo en Cesión en Uso:

- *Equipo Grande para Inmunoematología en Microplaca o Columna Automatizado: Tipo, metodología y performance.*
- *Equipo Pequeño para Inmunoematología en Microplaca o Columna: Tipo, metodología y performance.*

NOTA 1: Los participantes deben acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas tanto del producto como del equipo ofertado en cesión en uso mediante folletos, instructivos, catálogos o similares, carta del fabricante 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, también se acepta cartas aclaratorias y/u otros emitido por el



Firmado digitalmente por LAURA SILVA Anthony David FAU
20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 08.03.2024 22:09:00 -05:00



Firmado digitalmente por URETA AQUINO Jimmy Robert FAU
20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 08.03.2024 22:03:52 -05:00

fabricante y/o fabricante legal y/o filial debidamente autorizado por el fabricante y/o fabricante legal.

NOTA 2: Para el caso de acreditar las Especificaciones Técnicas solicitadas en el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto mediante documentos como: el dueño de la marca y/o representante autorizado por el fabricante y/o fabricante legal y/o filial debidamente autorizado por el fabricante, los postores deben presentar adicionalmente un documento en el que se pueda comprobar que el fabricante expresa su conformidad para emitir documentos sobre las características del producto ofertado.

Cabe precisar que, **deberá dejarse sin efecto** toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en 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 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, 8 de marzo de 2024

Elaborado por: **Victor Hugo Vergara Benites**

Códigos: 6.1; 6.3; 12.5; 12.6; 12



Firmado digitalmente por FLORES
BAZAN Miguel Angel FAU
20419026809 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08.03.2024 22:13:07 -05:00