

## **PRONUNCIAMIENTO N° 235-2024/OSCE-DGR**

Entidad: Seguro Social de Salud

Referencia: Licitación Pública N° 02-2024- ESSALUD-RAHU/CS-1, convocada para la “Contratación de suministro de bienes, Suministro de reactivos de laboratorio para gases y electrolitos automatizada con equipos en cesión de uso para la Red Asistencial Huánuco, por un periodo de 12 meses”

---

### **1. ANTECEDENTES**

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 16<sup>1</sup> y subsanado el 26 de abril de 2024<sup>2</sup>, 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 y Bases Integradas presentada por el participante **DIAGNOSTICA PERUANA 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, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, la cual tiene carácter de declaración jurada.

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

- **Cuestionamiento N° 1:** Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 16 referida a la “*Mejora a las Especificaciones Técnicas*”.
- **Cuestionamiento N° 2:** Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 37, referida a la “*Ficha Técnica - IETSI*”.
- **Cuestionamiento N° 3:** Respecto a la absolución de las consultas u observaciones N° 06 y N° 25 referida al “*Manual de Instrucciones de Uso o Inserto*”.
- **Cuestionamiento N° 4:** Respecto a la absolución de las consultas u observaciones N° 25, N° 50 y N° 69 referida a la “*Presentación de Metodología, Muestra*”.

---

<sup>1</sup> Expediente N° 2024-0049572

<sup>2</sup> Expediente N° 2024-0054931

- **Cuestionamiento N° 5:** Respecto a la absolución de las consultas u observaciones N° 57 y N° 72 referida a la “*Certificado de Análisis del Dispositivo Médico*”.

## 2. CUESTIONAMIENTOS

### **Cuestionamiento N° 1:      Respecto a las “Mejoras a las Especificaciones Técnicas”.**

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta u observación N° 16, señalando que el comité de selección no ha respondido a la consulta u observación formulada por el participante, sino que ha suprimido una mejora incluida en las Bases, sin justificación ni análisis. Asimismo, menciona que esta mejora fue definida durante la etapa de indagación de mercado; por lo que, solicita que dicha absolución se deje sin efecto y se responda de forma clara a la consulta u observación formulada.

#### **Pronunciamiento**

Mediante la consulta u observación N° 16, el participante “**INTELLI-CHECK S.A.C.**” solicita que en las “mejoras a las especificaciones técnicas” se considere la calibración de los parámetros de pO<sub>2</sub> y pCO<sub>2</sub> con gas o soluciones acuosas trazables a estándares primarios NIST. Ante lo cual, el comité de selección decidió suprimir la mejora en cuestión y dispone la redistribución del puntaje. Producto de ello, la Entidad al momento de integrar las Bases, realizó lo siguiente:

<p style="text-align: center;"><b>CAPÍTULO IV</b> <b>FACTORES DE EVALUACIÓN</b></p>	
<p><b>I. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b></p>	
<p><u>Evaluación:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Recalculo y corrección automática de resultados en el reporte de los parámetros derivados cuando se modifiquen los valores de T° y FiO<sub>2</sub> de un paciente, con registro de modificaciones trazables en fecha y usuario.</i></li> <li>2. <del><i>Calibración con gas para los parámetros de PO<sub>2</sub> y PCO<sub>2</sub> trazable a estándares NIST</i></del></li> <li>3. <i>Tiempo de recambio de reactivos no mayor a 15 minutos</i></li> </ol> <p><u>Acreditación:</u> <i>Se acreditará únicamente mediante la presentación de folleterías o brochure del fabricante y/o Manual de instrucciones de uso o inserto y/o y/o carta emitida por el fabricante.</i></p>	<p><b>(Máximo 10 puntos)</b></p> <p><i>Mejora 1 : 5 puntos</i> <del><i>Mejora 2 : 4 puntos</i></del> <i>Mejora “n”: 5 puntos</i></p>

En atención del aspecto cuestionado, la Entidad - conocedora de su necesidad- mediante INFORME N° 05-CMESP-LP2-2024-RAHU-2024<sup>3</sup>, de fecha 30 de abril de 2024, señaló lo siguiente:

- La mejora “calibración con gas para los parámetros de PO2 y PCO2 trazable a estándares NIST”, se consideró como una mejora porque en la calibración con gas, la presión es constante y esto es controlada por un regulador de presión por lo cual la concentración de los gases PO2 y PCO2 no disminuye, obteniéndose resultados exactos y estables. En el caso de los equipos con calibración con gas, éstas exclusivamente calibran CO2 y O2, y tienen concentraciones adecuadas de estos gases que eliminan la necesidad de extrapolar los resultados en la línea de calibración.
- Considerando lo anterior, indicó que se debe dejar sin efecto la absolución de las consultas y/u observaciones N° 16, 44 y 64, donde se disponía suprimir la mejora N° 2.
- Respecto a aceptar la solución acuosa como método de calibración trazable a estándares primarios NIST no sería una mejora, sino que generaría problemas en la exactitud y estabilidad de la medición, debido a que cuando el gas se disuelve en el líquido, a medida que se consume el volumen del líquido, el gas se separa del líquido, lo que provoca variaciones en su concentración. Esto requiere algoritmos complejos para compensar la curva de calibración, lo que resulta en una pérdida de exactitud y estabilidad.
- Además, mencionó que en las calibraciones de dos puntos en calibraciones líquidas, el equipo utiliza oxígeno y aire del medio ambiente, lo cual genera una curva de calibración que extrapola para compensar un rango analítico amplio. Sin embargo, esto puede generar problemas en la medición de muestras en ciertos pacientes, como aquellos con quemaduras que tienen un mayor nivel de oxígeno debido a las heridas expuestas, o en pacientes con ventilación de 60% a 80% de FIO2.

Ahora bien, se debe tener en consideración que el comité de selección tiene la prerrogativa de determinar los factores de evaluación, considerando los parámetros previstos en las Bases estándar, los cuales tienen por objetivo, permitirle comparar las ofertas presentadas a fin de obtener la mejor; siendo que **estos factores no necesariamente deben ser cumplidos por todos los postores**, pues ello no se condice con su finalidad.

Asimismo, mediante la Opinión N° 144-2016-OSCE/DTN, se ha establecido que constituye una mejora, todo aquello que agregue un valor adicional al parámetro mínimo establecido en las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda, mejorando su calidad o las condiciones de su entrega o prestación, sin generar un costo adicional a la Entidad.

---

<sup>3</sup> Expediente N° 2024- 0057034

En razón de lo anterior, cabe indicar que el comité de selección tiene la prerrogativa de determinar los factores de evaluación considerando los parámetros previstos en las Bases estándar objeto de la presente convocatoria, los cuales tienen por objetivo permitirle comparar las ofertas presentadas a fin de obtener la mejor; siendo que, los factores de evaluación no necesariamente deben ser cumplidos por todos los postores, pues ello no se condice con la finalidad de aquellos. Así, debe señalarse que el no cumplimiento de alguno de los factores de evaluación no implicará, a diferencia de los requisitos de calificación, la descalificación del postor, pues, la única consecuencia es la no obtención del puntaje.

Cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto<sup>4</sup>.

En ese sentido, considerando la pretensión del recurrente estaría orientada a que se deje sin efecto la absolución de la consulta u observación 16, esto es que no se suprima la Mejora N° 2, y la Entidad mediante su informe técnico rectificó su absolución brindando mayores detalles; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirá las siguientes disposiciones al respecto:

- Se **deberá** tener en cuenta, lo precisado por la Entidad a través del INFORME N° 05 CMESP-LP2-2024-RAHU-2024<sup>5</sup>.
- Se **deberá** dejar sin efecto la absolución de la consulta u observación N° 16, 44 y 64.
- Se **adecuará** el literal I del Capítulo IV de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

<b>I. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	
<p><u>Evaluación:</u></p> <p>1. <i>Recalculo y corrección automática de resultados en el reporte de <b>↓</b> los parámetros derivados cuando se modifiquen los valores de T° y FiO2 de un paciente, con registro de modificaciones trazables en fecha y usuario.</i></p> <p>2. <i>Calibración con gas para los parámetros de PO2 y PCO2 trazable a estándares NIS</i></p> <p>3. <i>Tiempo de recambio de reactivos no mayor a 15 minutos</i></p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p><i>Se acreditará únicamente mediante la presentación de folleterías o brochure del fabricante y/o Manual de</i></p>	<p><b>(Máximo 10 puntos)</b></p> <p><i>Mejora 1 : 3 puntos</i></p> <p><i>Mejora 2 : 4 puntos</i></p> <p><i>Mejora 3 : 3 puntos</i></p>

<sup>4</sup> Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

<sup>5</sup> Expediente N° 2024- 0057034

<p>instrucciones de uso o inserto y/o <del>y/o</del> carta emitida por el fabricante.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p><b>Importante</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>De conformidad con la Opinión N° 144-2016-OSCE/DTN, constituye una mejora, todo aquello que agregue un valor adicional al parámetro mínimo establecido en las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda, mejorando su calidad o las condiciones de su entrega o prestación, sin generar un costo adicional a la Entidad.</del></li> <li><del>En este factor se pueden incluir aspectos referidos a la sostenibilidad ambiental o social, tales como productos con mayor tiempo de vida útil, con mayor eficiencia energética, menor consumo de agua, menos emisiones (huella de carbono), menor nivel de ruido, menos radiaciones, vibraciones, emisiones, etcétera; o con insumos que tengan sustancias con menor impacto ambiental; materia prima procedente de recursos gestionados de manera sostenible o de fuentes certificadas o de procesos de reciclado; embalaje reciclable o libre de PVC; productos orgánicos o reciclados, entre otros.</del></li> </ul> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>Por ejemplo en el caso del suministro de madera se puede incluir como mejora la entrega de madera certificada, según lo siguiente:</del></li> </ul> <p><u><del>Evaluación:</del></u> <del>Se evaluará el porcentaje de madera certificada que el postor se compromete a entregar.</del></p> <p><u><del>Acreditación:</del></u> <del>Se acreditará mediante la presentación de una declaración jurada en la que se consigne el porcentaje de madera certificada que el postor se compromete a entregar.</del></p> <p><del>En la fase de ejecución contractual, el contratista deberá presentar los documentos siguientes:</del></p> <p><del>a) Copia simple del certificado del Forest Stewardship Council o Consejo de Manejo Forestal - FSC (FM<sup>6</sup> o CoC<sup>7</sup>) del proveedor de madera.</del></p> <p><del>b) Factura con información detallada del volumen, cantidad o piezas, la especie de madera y el código del certificado FSC del proveedor.</del></p>	<p><del>Más del [...] % de la madera a entregar tiene certificación:</del></p> <p style="text-align: right;"><del>[...] puntos</del></p> <p><del>Más del [...] % hasta el [...] % de la madera a entregar tiene certificación:</del></p> <p style="text-align: right;"><del>[...] puntos</del></p> <p><del>No presenta declaración jurada o no consigna el porcentaje de manera certificada para asignar el puntaje correspondiente.</del></p> <p style="text-align: right;"><del>0 puntos</del></p> <p><b>PUNTAJE TOTAL</b></p> <p style="text-align: right;"><b>100 puntos<sup>8</sup></b></p>
--	--

<sup>6</sup> ~~Certificación de Manejo Forestal.~~

<sup>7</sup> ~~Certificación de la Cadena de Custodia.~~

<sup>8</sup> Es la suma de los puntajes de todos los factores de evaluación.

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.

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.

## **Cuestionamiento N° 2:      Respecto a la “Ficha Técnica - IETSI”.**

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta u observación N° 37, señalando que tanto el kit completo para gases, electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales, como el analizador de gases, electrolitos y metabolitos en cesión de uso, cuentan con fichas técnicas emitidas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI). Y según la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, no se pueden realizar precisiones ni modificaciones a las especificaciones de ambos bienes a través del pliego absolutorio, ya que alterarían el contenido de las fichas técnicas. Por lo tanto, solicitan que el comité de selección subsane el error cometido en dicha absolución.

## **Pronunciamiento**

De la revisión de la ficha IETSI consignada en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases del “Equipo de Bioquímica – Analizador de Gases, Electrolitos y Metabolitos”, se aprecia lo siguiente:

8. Consumibles, calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El usuario final definirá la frecuencia mensual de procesamiento para cada prueba a realizar, a fin de calcular la cantidad de consumibles a entregar.</li> <li>- Todos los Consumibles: Electrodo, Membranas, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios deberán ser entregados en forma periódica (acompañando a la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las Pruebas Efectivas más las Pruebas de Calibración y Control para el periodo de compra. En cualquier caso en que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata.</li> <li>- Calibradores: proporcionar Material de Calibración para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica.</li> <li>- Controles Internos: proporcionar Material de Control en tres niveles como mínimo para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (descrita en insertos o folletería presentada).</li> <li>- Soluciones, Complementos de Limpieza y otros: En cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas efectivas solicitadas, más las pruebas de calibraciones y control de acuerdo a la metodología de trabajo.</li> </ul>
--	--

Ahora bien, mediante la consulta u observación N° 37, el participante **INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO S.A.C.** está solicitando aclaraciones sobre las especificaciones técnicas relacionadas con el control de calidad para el analizador de gases en cesión de uso, respecto a que un control de calidad automatizado de dicho equipo, que cuenta con 5 niveles de control de calidad (1, 2, 3 para gases arteriales y

cooximetría, y 4, 5 para química: electrolitos y metabolitos), cumple con los requisitos establecidos por la Entidad. Ante lo cual, el comité de selección aclaró que los controles para cada nivel deben contar con todos los parámetros, caso contrario el proveedor entregará el reactivo suficiente para el procesamiento de los cinco niveles de controles.

En atención del aspecto cuestionado, la Entidad mediante su INFORME N° 03 CMESP-LP2-2024-RAHU-2024<sup>9</sup>, de fecha 23 de abril de 2024, rectificó su absolución, indicando que no se deben modificar las especificaciones técnicas aprobadas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI). Por lo tanto, se mantienen las especificaciones técnicas iniciales aprobadas para el analizador.

Asimismo, el Tribunal de Contrataciones del Estado, mediante Resolución N° 0191-2019-TCE-S1, precisó lo siguiente:

*“(…) es importante destacar que el IETSI es el Órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, **por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento**, tal como lo prevé la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, “Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD”, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018”.*

Además, considerando que la ficha técnica del equipo “Analizador de Gases, Electrolitos y Metabolitos”, se encuentra vigente desde el 2 de diciembre de 2021, y el procedimiento de selección fue convocado el 12 de marzo de 2024, corresponde la aplicación de la ficha técnica aprobada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI con Resolución N°115-IETSI-ESSALUD-2021.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a advertir deficiencias en la absolución de la consulta u observación N° 37, dado que se está modificando los parámetros establecidos en la ficha IETSI; y en la medida que la Entidad mediante su Informe técnico rectificó su absolución, aceptando lo solicitado por el recurrente; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirá las siguientes disposiciones al respecto:

- Se **deberá** dejar sin efecto la absolución de la consulta u observación N° 37, y se **deberá** tener en cuenta<sup>10</sup> lo precisado por la Entidad en su INFORME N° 03 CMESP-LP2-2024-RAHU-2024<sup>11</sup>, de fecha 23 de abril de 2024.

---

<sup>9</sup> Expediente N° 2024-0053565

<sup>10</sup> Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas

<sup>11</sup> Expediente N° 2024-0053565

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° 3:      Respecto al “Manual de Instrucciones de Uso o Inserto”.**

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de las consultas u observaciones N° 06 y N° 25, señalando que puede haber diferentes interpretaciones sobre el detalle de las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas en la oferta. Señaló que en la absolución de la consulta u observación N° 6 se menciona que se deben detallar las especificaciones, composición, condiciones de uso, límites y otra información que oriente al usuario de los bienes, pero en la absolución de la consulta u observación N° 25 no se consigna dicho detalle; por lo que, solicita que se detalle de manera clara las especificaciones técnicas y/o requisitos funcionales sujetas a su acreditación en la oferta.

**Pronunciamiento**

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

*“k). Manual de Instrucciones de uso o inserto Manual de instrucciones de uso o inserto y/o folletería y/o brochure del fabricante y/o carta emitida por el fabricante. Presentar de acuerdo a lo indicado en el numeral 4.7 del Requerimiento de las Bases. tiene que ser para todos los reactivos y consumibles (calibradores y/o soluciones de limpieza y/o controles y otros que permitan la realización completa de la prueba)”*

Mediante las consultas u observaciones N° 6 y N° 25, los participantes **“ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C”** e **“INTELLI-CHECK S.A.C”**, respectivamente, solicitaron lo siguiente:

- **Mediante la consulta u observación N° 6**, se solicitó que se indique si en caso de que el manual de instrucciones de uso o inserto no contenga las especificaciones técnicas solicitadas, también se pueden presentar Cartas aclaratorias emitidas por el fabricante o dueño legal de la marca.

Ante lo cual, el comité de selección aclaró que con el fin de promover la mayor participación de postores, se aceptarán el manual de instrucciones de uso o inserto, la folletería, el brochure del fabricante y las cartas emitidas por el



fabricante, que son documentos técnicos para los productos solicitados debido a que detalla las especificaciones, composición, condiciones de uso, límites y otra información que orienta al usuario al uso de estos mismos.

- **Mediante la consulta u observación N° 25**, se solicitó que se suprima de la obligación de presentar la Metodología Analítica, argumentando que estas metodologías son información confidencial y protegida por el Derecho de Propiedad Industrial. Además, señaló que la metodología analítica no es necesaria para el trámite del Registro Sanitario y que algunos fabricantes no comparten esta información.

Ante lo cual, el comité de selección aclaró que la presentación de la Metodología Analítica será obligatoria, siempre que con ello el postor pueda demostrar una o varias de las características solicitadas en relación a los reactivos y al equipo. Es decir, si la metodología analítica es necesaria para acreditar las características requeridas, su presentación será obligatoria, precisando lo siguiente:

*“REACTIVOS: PRESENTACIÓN, METODOLOGÍA, MUESTRA  
EQUIPO: TIPO, METODOLOGÍA, CARACTERÍSTICAS, MUESTRA,  
CONSUMIBLES, CALIBRADORES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS.”*

En atención del aspecto cuestionado, la Entidad mediante su INFORME N° 05-CMESP-LP2-2024-RAHU-2024<sup>12</sup>, de fecha 30 de abril de 2024, brindó mayores alcances respecto al cuestionamiento por el recurrente, señalando que para todos los reactivos y consumibles (calibradores y/o soluciones de limpieza y/o controles y otros que permitan la realización completa de la prueba) y del equipo, para acreditar las características indicadas en las Especificaciones Técnicas aprobadas por el IETSI, serán las siguientes:

*“ - REACTIVO: PRESENTACIÓN, METODOLOGÍA, MUESTRA  
-EQUIPO: TIPO, METODOLOGÍA, CARACTERÍSTICAS, MUESTRA,  
CONSUMIBLES, CALIBRADORES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS  
-CONSUMIBLES: PRESENTACIÓN, COMPOSICIÓN.*

*NOTA: La presentación de los consumibles va a depender de si el reactivo lo requiere de acuerdo a su presentación ofertada por cada postor.”*

Previamente, cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto<sup>13</sup>.

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.

---

<sup>12</sup> Expediente N° 2024- 0057034

<sup>13</sup> Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

Ahora bien, las Bases estándar aplicables al objeto de contratación, señalan que cuando la Entidad requiera adicionalmente otro documento aparte de la declaración jurada, **debe especificar** con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.

No obstante, de la respuesta de la Entidad, si bien ha especificado qué aspectos de los equipos y reactivos se acreditarán, no resulta claro la acreditación de los “consumibles” toda vez que no se ha especificado en la ficha técnica IETSI el tipo de “presentación” y “composición” de los consumibles. Por lo tanto, resulta subjetivo solicitar dicha acreditación sin tener certeza sobre el contenido exacto de la “presentación” y la “composición”.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se detalle de manera clara las especificaciones técnicas y/o requisitos funcionales sujetas a su acreditación en la oferta; y en la medida que la Entidad mediante su Informe técnico habría precisado las características y/o requisitos funcionales a acreditar; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirá las siguientes disposiciones al respecto:

- No se **deberá** tener en cuenta la respuesta brindada por la Entidad en su INFORME N° 05-CMESP-LP2-2024-RAHU-2024<sup>14</sup>, de fecha 30 de abril de 2024, el siguiente extremo.

“ -*CONSUMIBLES: PRESENTACIÓN, COMPOSICIÓN.*

*NOTA: La presentación de los consumibles va a depender de sí el reactivo lo requiere de acuerdo a su presentación ofertada por cada postor.”*

- Se **adecuará** el literal k) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

*k). Manual de Instrucciones de uso o inserto Manual de instrucciones de uso o inserto y/o folletería y/o brochure del fabricante y/o carta emitida por el fabricante. Presentar de acuerdo a lo indicado en el numeral 4.7 del Requerimiento de las Bases. tiene que ser para todos los reactivos y consumibles (calibradores y/o soluciones de limpieza y/o controles y otros que permitan la realización completa de la prueba)*

**REACTIVOS: PRESENTACIÓN, METODOLOGÍA, MUESTRA**

**EQUIPO: TIPO, METODOLOGÍA, CARACTERÍSTICAS, MUESTRA, CONSUMIBLES, CALIBRADORES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS.**

- Se **adecuará** el numeral 4.7 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

**4.7. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto y/o folletería y/o brochure del fabricante y/o carta emitida por el fabricante, *acreditando lo siguiente:***

<sup>14</sup> Expediente N° 2024- 0057034

*“Presentación, Metodología, Muestra para el caso de los Reactivos” y el “Tipo, Metodología, Características, Muestra, Consumibles, Calibradores, Complementos y Accesorios, será para el caso de los Equipos”.*

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° 4:      Respecto a la “Presentación de Metodología”.**

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de las consultas u observaciones N° 25, N° 50 y N° 69, señalando que la Entidad ha confundido los términos y conceptos al exigir la metodología analítica en lugar de la metodología del dispositivo médico, que son dos conceptos diferentes.

Asimismo, argumentó que según el Reglamento aprobado por Decreto Supremo 010-97-SA, no se menciona la exigencia de metodología de análisis y/o técnica analítica para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (reactivos). Además, mencionó que la propia DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas) confirmó que la metodología de análisis no es exigible para obtener el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro.

Por lo tanto, el participante solicita que se corrija dicho error en el requerimiento, de manera que se eviten futuros problemas en el proceso de contratación y en el suministro adecuado de los bienes.

#### **Pronunciamiento**

De la revisión conjunta del literal i) del Capítulo II y el numeral 4.5 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

<p><b>Capítulo II</b> <b>Líteral i), numeral 2.2.1.1</b></p>	<p><b>Capítulo III</b> <b>4.5 Metodología Analítica</b></p>
<p>“i). <b><u>Metodología Analítica.</u></b> Presentar de acuerdo a lo indicado en el numeral 4.5 del Requerimiento de las Bases.”</p>	<p>“Cuando la <b><u>metodología de análisis</u></b> a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Nacionales e Internacionales de Calidad, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.</p> <p>La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico. El desarrollo de prueba, involucra el paso a paso de cómo se realiza la prueba a fin de comprobar que cumple con la especificación técnica. Así también esta metodología en su contenido debe indicar los instrumentos, entorno, entre otros, necesarios para llevar a cabo la prueba. Este documento debe ser emitido por el fabricante del dispositivo médico ofertado.</p> <p>La metodología de análisis, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico responsable de la empresa postora.</p> <p>Para los dispositivos médicos que no cuenten con Registro Sanitario deberá encontrarse firmado con nombre y sello del responsable del control de calidad del fabricante.</p> <p><b>NOTA:</b> La presentación de Metodología Analítica propia, únicamente será aplicable para aquellas especificaciones técnicas en las cuales el participante haya declarado como método de Comprobación en el Anexo C (3ra columna) dicha Norma o Técnica Propia emitida por el fabricante del producto.”</p>

Mediante las consultas u observaciones N° 25, N° 50 y N° 69, los participantes “INTELLI-CHECK S.A.C.”, “SIMED PERU S.A.C.” y “DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.”, respectivamente, solicitaron lo siguiente:

- **Mediante la consulta u observación N° 25**, el participante solicitó suprimir la metodología Analítica debido a que no es una información necesaria para el trámite del Registro Sanitario, estableciendo que la información no es de acceso público; y que los fabricantes no comparten sus metodologías analíticas puesto que es información confidencial de sus empresas.

Por otro lado, en cuanto a las Metodologías Propias, indicó que estas ya se encuentran desarrolladas, probadas y validadas por el fabricante y son parte importante de su propiedad intelectual. Por consiguiente, están protegidas por el Derecho de Propiedad Industrial nacional e internacional y tienen carácter de información confidencial.

- **Mediante la consulta u observación N° 50**, se solicitó suprimir la Metodología de Análisis, argumentando de que lo requerido corresponde a productos farmacéuticos (medicinas) y Dispositivos Médicos Implantables, por lo que no

corresponde requerirlo, a efecto de evitar interpretaciones erradas por parte de los participantes.

- **Mediante la consulta u observación N° 69**, se solicitó suprimir la Metodología de Análisis debido a que corresponde a dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (Reactivos) que se rigen conforme a lo establecido en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo 010-97-SA; y, en dicho cuerpo legal, no se menciona la exigencia de metodología de análisis y/o técnica analítica y/o metodología analítica, para éstos, argumentando además que ello es ratificada por la DIGEMID.

Por otro lado, establece que estos documentos son de carácter confidencial, ya que son producto de su investigación.

Ante lo cual, el comité de selección argumentó que la Metodología Analítica será obligatoria siempre que con ello el postor acredite una o varias de las características solicitadas, determinando para el presente caso -precisando lo siguiente:

*“REACTIVOS: PRESENTACIÓN, METODOLOGÍA, MUESTRA  
EQUIPO: TIPO, METODOLOGÍA, CARACTERÍSTICAS, MUESTRA,  
CONSUMIBLES, CALIBRADORES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS.”*

En atención del aspecto cuestionado, la Entidad mediante su INFORME N° 05-CMESP-LP2-2024-RAHU-2024<sup>15</sup>, de fecha 30 de abril de 2024, señaló que la presentación de la Metodología Analítica es facultativa y no obligatoria, a pesar de lo establecido en el numeral 4.5 del Capítulo III de las Bases. Además, afirmó que la metodología analítica es equivalente a la metodología de análisis, y estableció que la presentación de la Metodología Analítica podrá ser presentada cuando una o varias de las características de los reactivos pueda ser acreditada, siendo éstos: “la presentación”, “la metodología” y “la muestra”, según lo indicado en las especificaciones técnicas aprobadas por el IETSI.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se suprima la metodología analítica y/o metodología de análisis; y en la medida que la Entidad mediante su Informe técnico habría indicado que su presentación es facultativo; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirá las siguientes disposiciones al respecto:

- Se **suprimirá** el literal i) del Capítulo II y se **incluirá** en el literal k) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.
- Se **adecuará** el numeral 4.5 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

---

<sup>15</sup> Expediente N° 2024-0053565

*“Cuando la **metodología de análisis** a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Nacionales e Internacionales de Calidad, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor **puede presentarlas de manera facultativa. ~~está obligado a adjuntarlas.~~** (...)”*

- Se **deberá** dejar sin efecto la absolución a las consultas u observaciones N° 25, N° 50 y N° 69.

**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° 5:      Respecto al “Certificado de Análisis del Dispositivo Médico”.**

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de las consultas u observaciones N° 57 y N° 72, señalando que las respuestas brindadas son incompletas y no reflejan el contenido y alcance de lo solicitado por los participantes, solicitando que el comité de selección complete la respuesta, aclarando expresamente que se aceptará el Certificado de Análisis en el formato propio del fabricante con la información que estos consignan en el documento en cuanto a su estructura y parámetros.

#### **Pronunciamiento**

De la revisión conjunta del numeral 4.4 del Capítulo III y el literal h) del Capítulo II, ambos de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

<i>Literal h), numeral 2.2.1.1., Capítulo II</i>	<i>Numeral 4.4, Capítulo III</i>
<i>h). <u>Certificado de Análisis</u> del Dispositivo Médico, reactivos y consumibles (calibradores y/o soluciones de limpieza y/o controles y otros que permitan la realización completa de la prueba) (protocolo de Análisis) en formato propio del fabricante. Presentar de acuerdo a lo indicado en el numeral 4.4 del Requerimiento de las Bases.</i>	<i>4.4. El <u>Certificado de Análisis</u> del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis), en formato propio del fabricante.</i>

Mediante la consulta u observación N° 57 y N° 72, los participantes “SIMED PERU S.A.C” y “DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.”, respectivamente, solicitaron lo siguiente:

- **Mediante la consulta u observación N° 57**, se solicitó incorporar el extremo de que el certificado de análisis, sea emitido en el formato propio del fabricante y con el contenido que ellos consideran, incluyendo la emisión electrónica del mismo y con firma electrónica.
- **Mediante la consulta u observación N° 72**, se solicitó que para acreditar lo requerido en el numeral 4.4 del Capítulo III y el literal h) del Capítulo II, se aclare la manera de presentar el certificado de análisis, entendiendo que la presentación de este documento se aceptará en el formato propio del fabricante con la información que ellos consignen en el documento en cuanto a su estructura y parámetros.

Ante lo cual, el comité de selección decidió para ambas consultas u observaciones aclarar que se aceptará el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis en formato propio del fabricante.

En atención del aspecto cuestionado, la Entidad mediante su INFORME N° 03 CMESP-LP2-2024-RAHU-2024<sup>16</sup>, de fecha 23 de abril de 2024, aclaró que la respuesta "en formato propio del fabricante" incluye cualquier formato que contenga información relevante, estructura u otra información que el fabricante indique en dicho documento. En consecuencia, consideró que la respuesta brindada permite la libertad de presentar el Certificado de Análisis en cualquier formato, presentación y con la información proporcionada por el fabricante.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se precise el extremo relacionado a que al presentar el formato propio del fabricante debe ser con la información que estos declaren, ya que ello es de vital importancia para los dispositivos médicos extranjeros; y en la medida que la Entidad mediante su Informe técnico señaló que se aceptará cualquier formato, presentación y con la información proporcionada por el fabricante; este Organismo Técnico Especializado ha decidido

<sup>16</sup> Expediente N° 2024-0053565

**ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirá las siguientes disposiciones al respecto:

- Se **deberá** tener en cuenta<sup>17</sup> lo precisado por la Entidad en su INFORME N° 03 CMESP-LP2-2024-RAHU-2024<sup>18</sup>, de fecha 23 de abril de 2024.

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. **Respecto al plazo de Entrega**

De la revisión conjunta del numeral 1.9 del Capítulo I y del numeral 13 del Capítulo III, ambos de la sección específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

<b><i>Numeral 1.9, del Capítulo I</i></b>	<b><i>Numeral 13, del capítulo III</i></b>
<p><b><i>“IRA ENTREGA: REACTIVOS Y EQUIPO EN CESIÓN DE USO (entrega del equipo, instalación y puesta en funcionamiento) debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la <u>notificación</u> de la orden de compra</i></b></p> <p><b><i>2DA Y 3RA ENTREGA:</i> la 2da entrega en adelante, se realizará como máximo a los cinco (5) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.</b></p>	<p><b><i>“Ira. entrega:</i> Debe realizarse como máximo a los DIEZ (10) días calendarios contados a partir del día siguiente del <b><u>Giro</u></b> de la Orden de Compra.</b></p> <p><b><i>Siguientes entregas:</i> <del>La 2da. Entrega en adelante, deben realizarse de acuerdo al cronograma establecido, considerando el día viernes como último día de plazo de entrega. Si el día viernes fuese feriado, el último día de entrega será el día hábil anterior. Si la segunda semana del</del></b></p> <p><b><i><del>mes tuviera dos días o más días inhábiles, el plazo máximo de entrega se extenderá hasta la siguiente semana por los días inhábiles.</del> 2da y 3ra entrega se realizará como máximo a los cinco días claudarios contados a partir del día siguiente de la notificación</i></b></p>

<sup>17</sup> Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas

<sup>18</sup> Expediente N° 2024-0053565



<p><u><b>El Sistema Informático de Laboratorio (LIS) y la interfaz respectiva desde el equipo en cesión de uso y back up será entregado, instalado y puesto en funcionamiento en el servicio de Patología Clínica y Anatomía Patológica con alcance a las áreas hospitalarias, dentro de los primeros quince días calendarios contados a partir del día de inicio del funcionamiento del equipo.</b></u></p> <p><i>El Área de Adquisiciones de la Red Asistencial Huánuco, podrá variar las fechas de entrega señaladas, comunicándolo oportunamente al contratista previa coordinación y consentimiento mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregársele la Orden de Compra con una anticipación de uno (01) a siete (07) días calendarios, dependiendo del lugar de destino.”</i></p>	<p><i>de la orden de compra”, considerando que si el ultimo día de plazo fuese un día inhábil, se considerará el día hábil siguiente</i></p> <p><u><b>Los plazos para la primera y siguientes entregas, indicados en los párrafos precedentes, están en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.</b></u></p> <p><u><b>El requerimiento cuenta con tres (03) entregas cuatrimestrales considerando las cantidades estimadas consignadas en el cuadro de distribución (Anexo N° 1 y Anexo N° 2)</b></u></p> <p><i>El Área de Adquisiciones de la Red Asistencial Huánuco podrá variar las fechas de entrega señaladas, comunicándolo oportunamente al contratista previa coordinación y consentimiento mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregársele la Orden de Compra con una anticipación de uno (01) a siete (07) días calendarios, dependiendo del lugar de destino....”</i></p>
--	--

De lo expuesto, se aprecia que la información consignada en ambos extremos; no son congruentes. En razón a ello, mediante INFORME N° 03 CMESP-LP2-2024-RAHU-2024, de fecha 23 de abril de 2024, la Entidad indicó lo siguiente:

*“Al respecto, a fin de uniformizar los acápites relativos al criterio “plazo de entrega”, se realizará la siguiente precisión en el numeral 1.9 del capítulo I de las bases:*

*Siguientes entregas: 2da y 3ra entrega se realizará como máximo a los cinco días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra”, considerando que si el último día de plazo fuese un día inhábil, se considerará el día hábil siguiente.*

*El Sistema Informático de Laboratorio (LIS) y la interfaz respectiva desde el equipo en cesión de uso y back up será entregado, instalado y puesto en funcionamiento en el servicio de Patología Clínica y Anatomía Patológica con alcance a las áreas hospitalarias, dentro de los primeros quince días calendarios contados a partir del día de inicio del funcionamiento del equipo. Los plazos para la primera y siguientes entregas, indicados en los párrafos precedentes, están en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.*

*El requerimiento cuenta con tres (03) entregas cuatrimestrales considerando las*

*cantidades estimadas consignadas en el cuadro de distribución (Anexo N° A y Anexo N° B)*

*Asimismo, se incluirá en el numeral 13 del capítulo III de las bases lo siguiente:*

*El Sistema Informático de Laboratorio (LIS) y la interfaz respectiva desde el equipo en cesión de uso y back up será entregado, instalado y puesto en funcionamiento en el servicio de Patología Clínica y Anatomía Patológica con alcance a las áreas hospitalarias, dentro de los primeros quince días calendarios contados a partir del día de inicio del funcionamiento del equipo.”*

Asimismo, mediante el INFORME N° 05 CMESP-LP2-2024-RAHU-2024<sup>19</sup>, de fecha 30 de abril de 2024, la Entidad precisó lo siguiente:

*“Por lo que a fin de uniformizar la información de las bases se solicita modificar el numeral 13 del capítulo III de las bases*

*1era. entrega: Debe realizarse como máximo a los DIEZ (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la Notificación de la Orden de Compra.*

*Asimismo, tal como se indicó en el Informe de respuesta a la Notificación Complementaria N° 2, se corrigió el siguiente párrafo (...) “El requerimiento cuenta con tres (03) entregas cuatrimestrales considerando las cantidades estimadas consignadas en el cuadro de distribución (Anexo - A y Anexo - B)”, estableciéndose que los Anexos son Anexo - A y Anexo - B, (no Anexo 1 y Anexo 2), por lo que se solicita también incluir lo señalado en el numeral 13 del capítulo III de las bases.”*

En ese sentido, con ocasión de la Integración Definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- Se **uniformizará** el numeral 1.9 del Capítulo I y el numeral 13 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo indicado en los informes 03 CMESP-LP2-2024-RAHU-2024 y 05 CMESP-LP2-2024-RAHU-2024.

### **3.2. Respecto al lugar de entrega**

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

---

<sup>19</sup> Expediente N° 2024- 0057034

**“LUGAR DE ENTREGA**

*Las entregas de los materiales médicos se realizarán en el Almacén Central de la Red Asistencial Huánuco, sito en Jr. Pedro Puellas N°. 459 – Huánuco, indicados en las respectivas órdenes de compra.*

*El horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 8:00 a 15:00 horas.*

*Excepcionalmente, cuando la Entidad lo requiera podrá comunicar que entregue los Dispositivos Médicos correspondientes a cada mes, en un lugar de destino distinto, dentro de los lugares establecidos en el cuadro de distribución por Redes Asistenciales. Dicha comunicación será establecida en la correspondiente orden de compra.”*

De lo anterior, se establece que los materiales médicos serán entregados en el Almacén Central de la Red Asistencial Huánuco, ubicado en Jr. Pedro Puellas N°. 459, Huánuco; sin embargo, en otro extremo del mismo párrafo se establece como lugar de recepción los almacenes de EsSalud.

En razón a ello, mediante INFORME N° 03 CMESP-LP2-2024-RAHU-2024, de fecha 23 de abril de 2024, en atención a la notificación electrónica de fecha 19 de abril de 2024, la Entidad aclaró que el lugar de entrega se realizará en el Almacén Central de la Red Asistencial Huánuco, de lunes a viernes de 08:00 a 15:00 horas.

En ese sentido, con ocasión de la Integración Definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- Se adecuará el numeral 14 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

**14. LUGAR DE ENTREGA**

*Las entregas de los materiales médicos se realizarán en el Almacén Central de la Red Asistencial Huánuco, sito en Jr. Pedro Puellas N°. 459 – Huánuco, indicados en las respectivas órdenes de compra.*

~~*El horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 8:00 a 15:00 horas.*~~

*Excepcionalmente, cuando la Entidad lo requiera podrá comunicar que entregue los Dispositivos Médicos correspondientes a cada mes, en un lugar de destino distinto, dentro de los lugares establecidos en el cuadro de distribución por Redes Asistenciales. Dicha comunicación será establecida en la correspondiente orden de compra.*

**3.3. Respecto a la Forma de Pago**

De la revisión conjunta del numeral 2.5 del Capítulo II, y el numeral 12 del capítulo III, ambas pertenecientes a la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

<b>NUMERAL 2.5 DEL CAPÍTULO II</b>	<b>NUMERAL 12, DEL CAPÍTULO III</b>
<i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del</i>	<i>La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega</i>

<p><i>contratista en PAGOS PERIÓDICOS POR CADA ENTREGA CUATRIMESTRAL REALIZADA.</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"> <li>- <i>Recepción del ÁREA DE ALMACÉN</i></li> <li>- <i>Informe del funcionario responsable del SERVICIO DE LABORATORIO emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, para lo cual el contratista debe presentar la siguiente documentación suscrita además por el director técnico de la Empresa.</i></li> <li>- <i>Copia simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, cuando corresponda.</i></li> <li>- <i>Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante, por cada lote entregado, cuando corresponda.</i></li> <li>- <i>Copia de los certificados de Buenas Practicas de Manufactura, Buenas Practicas de Almacenamiento vigentes al momento de la entrega y sus actualizaciones, de corresponder.</i></li> <li>- <i>Copia del informe de ensayo conforme, emitido por un laboratorio de la red de laboratorios de control de calidad de los lotes muestreados, correspondientes a las pruebas realizadas en el control de calidad, en el caso que ninguno de los laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, cuando corresponda.</i></li> <li>- <i>Copia del acta de muestreo emitido por el Laboratorio de la Red, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad, cuando corresponda.</i></li> </ul>	<p><i>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Recepción será dada por el Jefe de Almacén o quien haga sus veces.</i></li> <li>- <i>Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.</i></li> <li>- <i>Comprobante de pago.</i></li> </ul> <p><i>Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes <del>de CEABE ubicado en Jr. Domingo Cucto N° 120 Jesús María. De la Entidad,</del> sito en el Jr. Pedro Puelles N° 465 – Huánuco, en el horario de 07:30am a 15:00pm</i></p>
---	---

<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Copia de la Carta de Compromiso de canje y reposición por vencimiento, cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la Entidad.</i></li> </ul> <p><i>Comprobante de pago.</i>  <i>Copia de la Orden de Compra</i>  <i>Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes de la Entidad, sito en el Jr. Pedro Puellas N° 465 – Huánuco, en el horario de 07:30 am a 15:00pm</i></p>	
--	--

De lo expuesto, se aprecia que el numeral 2.5 del Capítulo II y el numeral 12 del capítulo III, no son congruentes.

En razón a ello, mediante INFORME N° 03 CMESP-LP2-2024-RAHU-2024, de fecha 23 de abril de 2024, remitido en atención a la notificación electrónica de fecha 19 de abril de 2024, la Entidad precisó lo siguiente:

*“Se precisa que el numeral 12. Del Pago, establecido en el Capítulo III de las Bases se detalla:*

*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 de Almacén o quien haga sus veces.*
- *Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.*
- *Comprobante de pago.*

*Dichas exigencias fue precisada en el numeral 2.5 del Capítulo II de las bases, considerando lo indicado en el numeral 11. De la recepción y conformidad, establecido en el capítulo III de las bases, el cual indica que para llevar acabo la recepción y conformidad de la entrega de un (los) producto (s), el contratista deberá entregar **en cada punto de destino** los siguientes documentos:*

- *Copia simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, cuando corresponda.*
- *Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante, por cada lote entregado, cuando corresponda.*
- *Copia de los certificados de BPM, BPA vigentes al momento de la entrega y sus actualizaciones, de haber.*
- *Copia del informe de Ensayo “conforme”, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios de control de calidad, del (los) lote (s) muestreado (s), correspondientes a las pruebas realizadas en el control de calidad, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad. En el caso que ninguno de los laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos ~~en el Anexo H~~, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, cuando corresponda.*

- Copia del acta de muestreo emitido por el Laboratorio de la Red, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad, cuando corresponda.
- Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, cada vez que se efectúe la entrega en los **puntos de entrega** definidos por la Entidad (**Almacenes**).

Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el director técnico de la empresa CONTRATISTA.

**A fin de uniformizar y aclarar los acápites relativos al criterio forma de pago, se establecerá lo siguiente en el numeral 12 del capítulo III de las bases.**

La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera ~~mensual~~ cuatrimestral por cada entrega realizada, previa emisión de la 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 de Almacén o quien haga sus veces.
- Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo la conformidad de la prestación efectuada., para llevar acabo la recepción y conformidad de la entrega de los producto (s), el contratista deberá entregar **en cada punto de destino** los siguientes documentos:
  - Copia simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, cuando corresponda.
  - Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante, por cada lote entregado, cuando corresponda.
  - Copia de los certificados de BPM, BPA vigentes al momento de la entrega y sus actualizaciones, de haber.
  - Copia del informe de Ensayo “conforme”, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios de control de calidad, del (los) lote (s) muestreado (s), correspondientes a las pruebas realizadas en el control de calidad, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad. En el caso que ninguno de los laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el Anexo – H, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, cuando corresponda.
  - Copia del acta de muestreo emitido por el Laboratorio de la Red, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad, cuando corresponda.
  - Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, cada vez que se efectúe la entrega en los **puntos de entrega** definidos por la Entidad (**Almacenes**).

Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el director técnico de la empresa CONTRATISTA.

- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes de la Entidad, sito en el Jr. Pedro Puelles N° 465 – Huánuco, en el horario de 07:30 am a 15:00pm.

Al respecto, de la respuesta brindada por la Entidad, se aprecia que en varios extremos hace referencia a “puntos de entrega”, “puntos de destino” y “Almacenes”, dando a entender que la entrega de los bienes serían en varios lugares; sin embargo, esto no es así, dado que mediante su INFORME N° 03 CMESP-LP2-2024-RAHU-2024, de fecha 23 de abril de 2024, la Entidad aclaró que el lugar de entrega se realizará en el Almacén Central de la Red Asistencial Huánuco, de lunes a viernes de 08:00 a 15:00 horas. En ese sentido, esos términos no se tomarán en consideración.

Asimismo, se aprecia que se ha mencionado el “Anexo H”; sin embargo, dicho anexo ha sido suprimido producto de la consulta u observación N° 32.

En ese sentido, considerando el análisis realizado, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará las siguientes disposiciones:

- **Se adecuará** el numeral 2.5, del Capítulo II, y el numeral 12 del capítulo III, ambas pertenecientes a la sección específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

<i><b>NUMERAL 2.5 DEL CAPÍTULO II</b></i>	<i><b>NUMERAL 12, DEL CAPÍTULO III</b></i>
<p><i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIDICOS POR CADA ENTREGA CUATRIMESTRAL REALIZADA.</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"> <li>• <i>Recepción del ÁREA DE ALMACÉN o quien haga sus veces.</i></li> <li>• <i>Informe del funcionario responsable del <del>SERVICIO E LABORATORIO</del> emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, para lo cual el contratista debe presentar la siguiente documentación suscrita además por el director técnico de la Empresa.</i></li> <li>• <i>Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo la conformidad de la prestación efectuada., para llevar acabo la recepción y conformidad de la entrega de los producto (s), el contratista deberá entregar los siguientes documentos:</i></li> </ul>	<p><del><i>La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega realizada, previa emisión de conformidad respectiva.</i></del></p> <p><del><i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i></del></p> <p><del><i>Recepción será dada por el Jefe de Almacén o quien haga sus veces.</i></del></p> <p><del><i>Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.</i></del></p> <p><del><i>Comprobante de pago.</i></del></p> <p><del><i>Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes de CEABE ubicado en Jr. Domingo Cueto N° 120 Jesús María. De la Entidad, sito en el Jr. Pedro Puellas N° 465 Huánuco, en el horario de 07:30am a 15:00pm</i></del></p> <p><i>La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera cuatrimestral por cada</i></p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <i>Copia simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, cuando corresponda.</i></li> <li>✓ <i>Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante, por cada lote entregado, cuando corresponda.</i></li> <li>✓ <i>Copia de los certificados de Buenas Practicas de Manufactura, Buenas Practicas de Almacenamiento vigentes al momento de la entrega y sus actualizaciones, de corresponder.</i></li> <li>✓ <i>Copia del informe de ensayo “conforme”, emitido por un laboratorio de la red de laboratorios de control de calidad de los lotes muestreados, correspondientes a las pruebas realizadas en el control de calidad, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad. En el caso que ninguno de los laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, cuando corresponda.</i></li> <li>✓ <i>Copia del acta de muestreo emitido por el Laboratorio de la Red, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad, cuando corresponda.</i></li> <li>✓ <i>Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por</i></li> </ul>	<p><i>entrega realizada, previa emisión de la 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Recepción será dada por el Jefe de Almacén o quien haga sus veces.</i></li> <li>• <i>Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo la conformidad de la prestación efectuada., para llevar acabo la recepción y conformidad de la entrega de los producto (s), el contratista deberá entregar los siguientes documentos:</i></li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <i>Copia simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, cuando corresponda.</i></li> <li>✓ <i>Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante, por cada lote entregado, cuando corresponda.</i></li> <li>✓ <i>Copia de los certificados de BPM, BPA vigentes al momento de la entrega y sus actualizaciones, de haber.</i></li> <li>✓ <i>Copia del informe de Ensayo “conforme”, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios de control de calidad, del (los) lote (s) muestreado (s), correspondientes a las pruebas realizadas en el control de calidad, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad. En el caso que ninguno de los laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, cuando corresponda.</i></li> </ul>
---	--



<p>vencimiento, cada vez que se efectúe la entrega <del>en los puntos de entrega definidos por la Entidad</del> en el Almacén.</p> <p>Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el director técnico de la empresa CONTRATISTA.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Comprobante de pago.</li> <li>● <del>Copia de la Orden de Compra</del></li> </ul> <p>Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes de la Entidad, sito en el Jr. Pedro Puellas N° 465 – Huánuco, en el horario de 07:30 am a 15:00pm</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Copia del acta de muestreo emitido por el Laboratorio de la Red, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad, cuando corresponda.</li> <li>✓ Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, cada vez que se efectúe la entrega en el Almacén.</li> </ul> <p>Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el director técnico de la empresa CONTRATISTA.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Comprobante de pago.</li> </ul> <p>Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes de la Entidad, sito en el Jr. Pedro Puellas N° 465 – Huánuco, en el horario de 07:30 am a 15:00 pm.</p>
---	---

- **Se suprimirá** el acápite 4 del numeral 10.3 del Capítulo III, y se modificara la exigencia de este anexo en el numeral 11, ambas de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.

<p>(...)</p> <p><b>10.3 ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD</b></p> <p>En cada entrega que se indique el Control de Calidad, <del>según el cronograma (Anexo-H)</del>, obligatoriamente se tendrá que someter a Control de Calidad a un lote distinto al sometido anteriormente; salvo que el requerimiento sea cubierto en su totalidad por el mismo lote analizado anteriormente.</p> <p>(...)</p> <p><b>11. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD</b></p> <p>(...)</p> <p>Copia del Informe de Ensayo “conforme” emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios de control de calidad, del(los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas realizadas en el control de calidad, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad. En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad <del>exigidos en el Anexo-H</del>, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, cuando corresponda.</p> <p>(...)”</p>
---

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

#### **3.4. Respetto a la Ficha Técnica del Producto (Anexo – C)**

Al respecto, en las Bases Estándar aplicables al objeto de la convocatoria se ha establecido que las especificaciones técnicas se acreditan con la “Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas” (Anexo N° 3), siendo que, se podría afianzar la acreditación de algunas especificaciones técnicas del requerimiento a través de la presentación adicional de folletos, instructivos, catálogos o similares, para lo cual la Entidad debe especificar con claridad qué aspectos de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.

En relación a ello, se aprecia que la Entidad estaría exigiendo que la presentación del Formato “Ficha Técnica del producto (Anexo - C)” se efectúe para la presentación de ofertas, lo cual resultaría excesivo, toda vez que, en dichos anexos no indicaría la acreditación de especificaciones técnicas, ya que se requiere datos meramente informativos de los bienes así como del equipo en cesión en uso, según corresponda, que incluso, requiere copiar uno a uno los requerimientos técnicos mínimos; por lo que, dicho requisito **deberá** ser presentado para la suscripción del contrato.

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. Respetto a la Hoja de Resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo – D)**

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad estaría exigiendo que la presentación del Anexo D, se efectúe para la presentación de ofertas, lo cual resultaría excesivo, toda vez que, dicho Anexo no indicaría la acreditación de alguna especificación técnica, pues, por el contrario, se requiere datos meramente informativos de los bienes así como del equipo en cesión en uso, según corresponda, que incluso, requiere copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicho requisito **deberá** ser presentado para la suscripción del contrato.

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

#### **3.6. Respetto a los documentos de presentación facultativa**

De la revisión del literal b) del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

*“b). Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (Anexo N°10).”*

Al respecto, la “Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa”, es aplicable cuando el valor estimado de

algún ítem corresponda a una Adjudicación Simplificada; sin embargo, en el presente caso se está convocando un solo ítem cuyo valor estimado asciende a una Licitación Pública.

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

- **Se suprimirá** del literal b) del Capítulo II de la sección específica de las Bases integradas definitivas según el siguiente detalle:

~~b). Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (Anexo N°10).~~

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

### 3.7. Respecto a los requisitos para perfeccionar el contrato

De la revisión del literal k) numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

“ (...)   
 k) *Curriculum Vitae del personal propuesto:*   
 (...)   
 - *Título a nombre de la nación de Tecnólogo, Biólogo, otro relacionado a salud, tenido o ingeniero local, Personal operativo o especialista quien se encargará del entrenamiento y la capacitación del área usuaria, en el manejo del equipo ofertado (01), certificado y capacitado por el distribuidor, debidamente autorizado, que brindará el soporte en el manejo de los equipos en forma permanente en cumplimiento de la Directiva N° 04-GG-ESSALUD-2009. Experiencia mínima de 06 meses en el manejo del equipo.*   
 (...)”

Al respecto, se aprecia que para la acreditación del curriculum vitae del personal propuesto la entidad estaría solicitando los documentos que deben ser presentados para la firma del contrato, sin embargo se ha identificado el texto “tenido” que no guarda relación con lo requerido, debiendo ser lo correcto “técnico”.

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

- **Se adecuará** el literal k) numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas conforme a lo indicado precedentemente.

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

### 3.8. Respecto a la acreditación del personal técnico y profesional

De la revisión conjunta del literal k) numeral 2.3 del Capítulo II y numeral 5.4.1 del Capítulo III, ambos de la sección específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

<i><b>Literal k) del Capítulo II</b></i>	<i><b>Numeral 5.4.1 del Capítulo III</b></i>
<p>“(…) k) <i>Curriculum Vitae</i> del personal propuesto: Título a nombre de la nación de <b><u>Ingenieros (as)</u></b> y/o electrónico y/o mecánico y/ mecatrónica y/o industrial y/o <b><u>técnico (as)</u></b>, con título a nombre da la nación quienes se encargarán del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, con entrenamiento certificado emitido por el fabricante o filiales en el mundo, experiencia mínima de 06 meses en mantenimiento preventivo y correctivo del equipo ofertado.(…)”</p>	<p>“(…) 5.4 Del Personal 5.4.1 <b><u>Ingenieros (as)</u></b> y/o electrónicos y/o mecánicos y/ mecatrónica y/o industrial y/o <b><u>técnicos (as)</u></b>, con título a nombre de la nación quienes se encargarán del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, con entrenamiento certificado emitido por el fabricante o filiales en el mundo.</p> <p>Para el caso de técnicos y/o ingenieros extranjeros, <u>no será exigible la presentación de título a nombre de la nación</u>, pero sí la presentación del título otorgado por su país de origen. (…)”</p>

Al respecto, de la redacción se aprecia que se estaría solicitando “ingenieros” y/o “técnicos”, en cualquier tipo de carrera, dado que no especifican la especialidad.

En virtud a ello, la entidad mediante INFORME N° 07-CMESP-LP2-2024-RAHU-2024, de fecha 09 de mayo de 2024<sup>20</sup>, señaló que la redacción correcta es: “**Ingeniero y/o Técnico** de las carreras de ingeniería electrónica y/o mecánicos y/o mecatrónica y/o industrial”.

Por otro lado, para el caso de los extranjeros se ha dispuesto que presenten el título otorgado por su país de origen; pero no ha establecido la validez de ello, según la Ley de la materia. Para ello, debemos tener en consideración la Opinión N° 225-2017/DTN, en la que se indicó lo siguiente: “(…) siendo que **en el caso de profesionales extranjeros, tal requisito deberá acreditarse además con la copia simple del documento de la revalidación o del reconocimiento del grado académico o título profesional otorgados en el extranjero**, extendido por la autoridad competente en el Perú.”

En ese sentido, con ocasión de las Bases Integradas Definitivas, se implementará la disposición siguiente:

---

<sup>20</sup> Expediente N° 2024-0060983

- **Se adecuará** el numeral 5.4.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, según el siguiente detalle:

*“5.4 Del Personal*

*(...)*

*5.4.1. Ingeniero y/o Técnico de las carreras de ingeniería electrónica y/o mecánicos y/o mecatrónica y/o industrial, ~~Ingenieros (as) y/o electrónicos y/o mecánicos y/ mecatrónica y/o industrial y/o técnicos (as)~~, con título a nombre de la nación quienes se encargarán del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, con entrenamiento certificado emitido por el fabricante o filiales en el mundo.*

*Para el caso de técnicos y/o ingenieros extranjeros, no será exigible la presentación de título a nombre de la nación, pero sí la presentación del título otorgado por su país de origen. ~~deberá acreditarse además con la copia simple del documento de la revalidación o del reconocimiento del grado académico o título profesional otorgados en el extranjero.~~*

*(...)”*

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

### **3.9. Respecto de la duplicidad de la información de los requisitos de calificación**

Al respecto, considerando que los “requisitos de calificación” se encuentran de manera duplicada, esto es, se encuentran en el numeral 3.1 y el numeral 3.2 del Capítulo III, corresponde que las precisiones efectuadas en virtud del presente análisis de los numerales precedentes se contemplen en el numeral 3.2; ello a fin de no generar confusión en los participantes, y en concordancia con el orden previsto en las Bases Estándar aplicables.

Por tanto, con ocasión de las Bases Integradas Definitivas, se implementará la disposición siguiente:

- Se **suprimirá** el acápite “requisitos de calificación” del numeral 3.1 del Capítulo III 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.

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

De la revisión del numeral 17 del Capítulo III -requerimiento- de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

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

- a) La obtención de dos (02) resultados finales NO CONFORMES de control de calidad. Se considerarán los Informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad de Salud.
- b) La cancelación, suspensión o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- c) La cancelación o no renovación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- d) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- e) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.”

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

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

- Se **suprimirá** el numeral 17 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.

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

### 3.11. Respecto a los Consorcios

De la revisión del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“3.2. Requisitos de Calificación  
A. CAPACIDAD LEGAL Habilitación  
Requisitos:  
Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS) de acuerdo a lo establecido en el artículo 17 del DS 014-2011-SA y su primera disposición complementaria transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda **cuando se presenten en consorcio están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados.**  
Cuando el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no

*será necesario la presentación de dicho documento.”*

Al respecto, cabe señalar que la Directiva N° 005-2019-OSCE/CD – “Participación de proveedores en consorcio en las contrataciones del Estado”, establece que en los procedimientos de selección cuyo objeto requiera la participación de empresas que realicen actividades reguladas (tales como, comercialización de medicamentos, entre otras), únicamente deben cumplir los requisitos que disponga la ley de la materia, aquellos integrantes del “consorcio” que se hayan obligado a ejecutar dicha actividad en la promesa de consorcio.

Así, en las Bases Estándar objeto de la presente contratación se ha consignado en la sección correspondiente al requisito de calificación “habilitación”, la siguiente nota:

*“En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito”.*

En ese sentido, siendo que dicho requerimiento no se condice con lo establecido en la mencionada Directiva y las Bases Estándar, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

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

*“3.2. Requisitos de Calificación  
A. CAPACIDAD LEGAL Habilitación  
Requisitos:  
Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS) de acuerdo a lo establecido en el artículo 17 del DS 014-2011-SA y su primera disposición complementaria transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda ~~cuando se presenten en consorcio están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados.~~  
Cuando el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento.”*

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

### **3.12. Respecto al mantenimiento de consumibles, calibradores, controles y accesorios:**

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

“ (...)”

**REQUERIMIENTO DE CONSUMIBLES, CALIBRADORES, CONTROLES Y ACCESORIOS:**

*Cada entrega de reactivos debe entregarse con la cantidad correspondiente de consumibles, calibradores y controles a usarse deben de ser líquidos y listos para su uso. Si las entregas no están completas, el Almacén Central no recepcionará los productos, estando sujeto el proveedor a las penalidades correspondientes.*

*~~El mantenimiento es necesario por lo menos cada dos meses~~ del equipo es preventivo y se realizará de acuerdo al Manual del fabricante del equipo, el que deberá ser como mínimo tres mantenimientos durante la ejecución del contrato (12 meses) y la capacitación a los usuarios es obligatoria para dar la conformidad al Equipo.*

“ (...)”

En virtud a ello, la entidad mediante INFORME N° 07-CMESP-LP2-2024-RAHU-2024, de fecha 09 de mayo de 2024<sup>21</sup>, señaló lo siguiente:

*“Se aclara que dicho párrafo especifica sobre el mantenimiento preventivo, solicitándose también el mantenimiento correctivo, debiendo considerarse lo señalado en el numeral 9. de las Especificaciones Técnicas del Equipo: Analizador de gases, electrolitos y metabolitos detallado en la página 23 de las bases”*

De lo expuesto, la Entidad ha precisado que el término correcto es “mantenimiento preventivo y correctivo”, y esto se condice con lo establecido en el soporte técnico de las especificaciones técnicas del equipo.

Por tanto, con ocasión de las Bases Integradas Definitivas, se implementará la disposición siguiente:

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

“ (...)”

**REQUERIMIENTO DE CONSUMIBLES, CALIBRADORES, CONTROLES Y ACCESORIOS:**

*Cada entrega de reactivos debe entregarse con la cantidad correspondiente de consumibles, calibradores y controles a usarse deben de ser líquidos y listos para su uso. Si las entregas no están completas, el Almacén Central no recepcionará los productos, estando sujeto el proveedor a las penalidades correspondientes.*

*El mantenimiento es necesario por lo menos cada dos meses del equipo es preventivo y **correctivo**, se realizará de acuerdo al Manual del fabricante del equipo, el que deberá ser como mínimo tres mantenimientos durante la ejecución del contrato (12 meses) [1] y la capacitación a los usuarios es obligatoria para dar la conformidad al Equipo.*

“ (...)”

<sup>21</sup> Expediente N° 2024-0060983



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

### **3.13 De la integración de bases**

Al respecto, cabe señalar que, el principio de transparencia, consignado en el literal c) del artículo 2 de la Ley establece que la entidad debe proporcionar información clara y coherente con el fin que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores; es así que, en la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD se dispone que al absolver las consultas y/u observaciones, el comité de selección deberá detallar de manera clara y motivada la respuesta a la solicitud formulada por el participante y el análisis del mismo.

Ahora bien, es conveniente señalar que, en las bases integradas publicadas en el SEACE el 5 de abril de 2024, **no se ha implementado adecuadamente** todas las modificaciones y/o precisiones realizadas con ocasión de las consultas y/u observaciones N° 87 .

Asimismo, de la revisión de los **piés de página** de las Bases integradas se aprecia que se han consignado números de consultas u observaciones que no tienen relación con la modificación realizada.

En razón de ello, cabe indicar que, si bien no existe un método exacto para integrar las bases; cierto es que, dicha integración deberá permitir que los potenciales postores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender el alcance exacto de las mismas, conforme al principio de transparencia que regula toda contratación pública.

En ese sentido, considerando que las bases integradas publicadas en el SEACE el 5 de abril de 2024 podrían conllevar a confusión de los potenciales postores, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se modificará** la forma de implementación realizada por el comité de selección en las bases integradas, a fin que, la información obrante en esta pueda ser comprendida por los potenciales postores.

Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con integrar las bases de forma clara y precisa, conforme a lo dispuesto en el principio de transparencia que regula toda contratación estatal.

#### **4. CONCLUSIONES**

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

**4.1** Se procederá a la integración definitiva de las Bases a través del SEACE, en atención a lo establecido en el artículo 72 del Reglamento.

**4.2** Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido por el OSCE no cabe interposición de recurso administrativo alguno, siendo de obligatorio cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección.

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

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

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

Jesús María, 15 de mayo de 2024

*Códigos: 6.1, 6.3, 12.6, 22.1*