

## **PRONUNCIAMIENTO N° 503-2024/OSCE-DGR**

Entidad : Gobierno Regional de Piura - Hospital de Apoyo I Santa Rosa Piura

Referencia : Licitación Pública 5-2024-HAPCSR II-2-1, convocada para la “Adquisición de cartucho para analizador de gases arteriales electrolitos y metabolitos con equipo en cesión en uso para el Hospital de la Amistad Perú Corea Santa Rosa”.

---

### **1. ANTECEDENTES**

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 13<sup>1</sup> de agosto de 2024 y subsanado el 22<sup>2</sup> de agosto y 3<sup>3</sup> de setiembre de 2024, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones presentada por el participante **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 precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio<sup>4</sup> y los temas materia de cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento N° 1** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 7 referida al “**Volumen de aspiración**”.
- **Cuestionamiento N° 2** : Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 15, N° 26, N° 37 y N° 51 referidas al “**Control de calidad**”.
- **Cuestionamiento N° 3** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 54 referida al “**Plazo de entrega**”.

---

<sup>1</sup> Mediante el Expediente N°2024-0106568.

<sup>2</sup> Mediante el Expediente N°2024-0112008.

<sup>3</sup> Mediante el Expediente N°2024-0118195.

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

## 2. CUESTIONAMIENTO

De manera previa, cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento (especificaciones técnicas, términos de referencia y expediente técnico de obra, según corresponda); sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto<sup>5</sup>, considerando que el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

### Cuestionamiento N° 1

### Respecto al “Volumen de aspiración”

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 7, indicando que mediante la citada consulta y/u observación se solicitó ampliar la característica “*Volumen de Aspiración de muestra: menor de 200 ul en modo completo y 100 ul en modo micromuestra*” y se permita el volumen de muestra de 150 ul con capacidad de procesar todos los parámetros ofertados tanto para el modo manual y modo micromuestra del equipo requerido; sin embargo, en respuesta a ello si bien la Entidad decidió mantener las características establecidas en las bases, como parte de su absolución indicó que aceptarán “*volumen de mínimo 200 ul a menos*” pero no precisa si dicho volumen aplicará a ambos modos requeridos para el equipo o solo a uno de ellos, ocasionando de esta manera diferentes interpretaciones que causarían confusión entre los potenciales postores. Por lo tanto, la pretensión del recurrente radica en que se aclare el requerimiento de la Entidad y **precise si se aceptará el volumen mínimo de 200ul a menos para ambos modos de procesamiento.**

### Pronunciamiento

Sobre el particular de la revisión del numeral 5.2, del Capítulo III de la Sección específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

ANALIZADOR DE GASES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS	
(...)	
4. Características	<ul style="list-style-type: none"><li>- (...)</li><li>- Módulo incorporado de control automático.</li><li>- <b><u>Volumen de aspiración de muestra: Menor de 200 uL en modo completo, y 100uL en modo micromuestra</u></b> (Para todos los parámetros ofertados)</li><li>- (...)</li></ul>

(El subrayado y resaltado es agregado)

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

Así, mediante la consulta y/u observación N° 7, se solicitó a la Entidad permitir participar con un volumen de muestra de 150 ul con capacidad de procesar todos los parámetros ofertados, pudiendo servir este tanto como modo manual y modo micromuestra; ante lo cual, el comité de selección no acoge la solicitud y señala que las características se mantienen y que se aceptarán volumen de mínimo 200 ul a menos.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en el párrafo precedente, mediante Informe Técnico S/N<sup>6</sup>, el área usuaria de la Entidad señaló lo siguiente:

*“El área usuaria solicita en características del equipo: volumen de aspiración de muestra: menor de 200 ul en modo completo y 100 ul en modo micromuestra. en ese sentido se aceptarán todas las mejoras técnicas, sin embargo no se considerará puntaje adicional por mejoras técnicas”.*

*(El subrayado y resaltado es agregado)*

Al respecto, cabe señalar que el Principio de Transparencia, consignado en el literal c) del artículo 2 de la Ley establece que la Entidad debe proporcionar información clara y coherente con el fin de que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores; es así que, 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.

En tal sentido, el Principio de Transparencia, contempla el derecho a la información en la compra pública, el cual tiene esencialmente por objeto garantizar que no exista riesgo de favoritismo y arbitrariedad por parte de la Entidad convocante; para lo cual, se exige que todas las condiciones del procedimiento estén formuladas de forma clara, precisa e inequívoca en las Bases o en las respuestas brindadas en el pliego absolutorio, con el fin de que todos los postores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender su alcance exacto e interpretarlas de la misma forma.

Ahora bien, en atención al aspecto cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades que desea satisfacer mediante el citado informe, aclaró y ratificó su requerimiento referido a que el equipo requerido cuente con la característica *“Volumen de aspiración de muestras: menor de 200 ul en modo completo y 100 ul en modo micromuestra”*.

De lo expuesto, en los párrafos precedentes se puede colegir que si bien mediante absolución de consulta y/u observación N° 7 se indicó que se aceptará un “volumen de mínimo 200 ul a menos”, sin precisar si este corresponde para el modo completo o modo micromuestra o para ambos modos de procesamiento, la Entidad mediante su informe aclaró que la característica técnica *“Volumen de aspiración de muestra”* será *“menor de 200 ul en modo completo”* y *“100 ul en modo micromuestra”*, es decir,

---

<sup>6</sup> Remitido mediante el Expediente N°2024-0106568 de fecha 13 de agosto de 2024.

que para el modo completo se aceptará un volumen menor a 200 ul y para el modo micromuestra solo se aceptará el volumen de 100ul.

En ese sentido, toda vez que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se precise si se aceptará el “volumen mínimo de 200ul a menos” para ambos modos de procesamiento, y en tanto que la Entidad mediante su informe ratificó su requerimiento, aclarando que el “*Volumen de aspiración de muestra*” será “*menor de 200 ul en modo completo*” y “*100 ul en modo micromuestra*” ; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento, por lo que, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se deberá dejar sin efecto**<sup>7</sup> el extremo de la absolución de la consulta y/u observación N° 7 referido a la precisión “*se aceptarán volumen de mínimo 200 ul a menos (sic)*”.
- **Se deberá tomar en cuenta**<sup>8</sup> como complemento de la absolución de la consulta y/u observación N° 7, lo precisado por la Entidad mediante su Informe S/N, mediante el cual se precisó lo siguiente: “*características del equipo: volumen de aspiración de muestra: menor de 200 ul en modo completo y 100 ul en modo micromuestra*”
- **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 que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

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 al “Control de calidad”**

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 15, N° 26, N° 37 y N°51, relacionadas al control de calidad interno, indicando que las respuestas brindadas a dichas consultas y/u observaciones distorsionaron la necesidad, así como, ocasionó diversas interpretaciones debido al error al momento de absolver, dado que por un lado

---

<sup>7</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>8</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.

indicaba que el procesamiento de parámetros se desarrolla incluyendo parámetros de co-oximetría o parámetros ofertados de manera directa y por otro lado que el control de calidad interno será según lo establecido por cada fabricante. Además de otro lado señaló que aceptar que el control interno esté sujeto a la presentación según cada fabricante podría ocasionar una variación a la necesidad, dado que, no habría certeza de garantizar un adecuado procesamiento de pruebas de gases arteriales y electrolitos. Por lo tanto, la pretensión del recurrente radica en que **se precise que el control de calidad interno será como mínimo de 3 niveles de control de calidad con la presentación según el fabricante.**

### Pronunciamento

Sobre el particular de la revisión del acápite 5.2 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

ANALIZADOR DE GASES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS	
(...)	
8. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	(...) Controles Internos: proporcionar <b><u>Material de Control en tres niveles como mínimo</u></b> para todo el período de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (descrita en insertos o folletería presentada). (...)

(El subrayado y resaltado es agregado)

Así, mediante las consultas y/u observaciones N° 15, N° 26, N° 37 y N° 51, se solicitó lo siguiente:

- **Mediante la consulta y/u observación N° 15**, se consultó si todos los parámetros medidos por el equipo cesión de uso deben ser controlados por el control de calidad interno, incluyendo todos los parámetros de la co-oximetría; ante lo cual, el Comité de Selección señaló “su entender es correcto”.
- **Mediante la consulta y/u observación N° 26**, se solicitó considerar como parte de la especificación técnica de los controles internos lo siguiente: “(...) o de acuerdo a la metodología del fabricante, para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología”; ante lo cual, el Comité de Selección señaló que **el control de calidad interno se aceptará en la presentación según el fabricante.**
- **Mediante la consulta y/u observación N° 37**, se solicitó precisar si el material de control entregado debe permitir el procesamiento de todos los parámetros ofertados de manera directa; ante lo cual, el Comité de Selección señaló “su entender es correcto”.

- **Mediante la consulta y/u observación N° 51**, se consultó si los controles serán de tres niveles como mínimo para todos los parámetros, tal como ha sido validado en la etapa de estudio de mercado; ante lo cual, el Comité de Selección señaló que **se aceptara la presentación de control de calidad según sea la del fabricante**.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, la Entidad mediante MEMORANDUM N° 136-2024/HAPCSR-II-2-430020176<sup>9</sup>, señaló lo siguiente:

*“RESPECTO A LAS CONSULTAS Y/U OBSERVACIONES N°15, N°26, N°37 Y N°51  
El control de calidad en el laboratorio es un mecanismo diseñado para detectar, reducir y corregir posibles deficiencias analíticas internas, antes de emitir un resultado, son todos los mecanismos, acciones, herramientas que se realizan para detectar la presencia de errores.  
El no contar con insumos (controles) capaces de medir el adecuado procesamiento y/o funcionamiento del equipo en cesión en uso, no permitirá garantizar el resultado emitido, por lo que se considera inadecuado el procesamiento de dichas pruebas. Los Controles brindados por los fabricantes son distintos y hechos para un determinado equipo, **por lo que se debe permitir la entrega de los controles según la fabricación con la que trabaje cada equipo**”.*

*(El subrayado y resaltado es agregado)*

Al respecto, cabe señalar que el Principio de Transparencia, consignado en el literal c) del artículo 2 de la Ley establece que la Entidad debe proporcionar información clara y coherente con el fin de que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores; es así que, 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**.

En tal sentido, el Principio de Transparencia, contempla el derecho a la información en la compra pública, el cual tiene esencialmente por objeto garantizar que no exista riesgo de favoritismo y arbitrariedad por parte de la Entidad convocante; para lo cual, se exige que todas las condiciones del procedimiento estén formuladas de forma clara, precisa e inequívoca en las Bases o en las respuestas brindadas en el pliego absolutorio, con el fin de que todos los postores razonablemente informados y normalmente diligentes **puedan comprender su alcance exacto e interpretarlas de la misma forma**.

Ahora bien, en atención al aspecto cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades que desea satisfacer mediante el citado memorando, señaló que se permitirá la entrega de los controles según la fabricación con la que trabaje cada equipo, esto debido a que se tomó en cuenta que los controles brindados por los fabricantes son distintos y hechos para un determinado equipo.

---

<sup>9</sup> Remitido mediante el Expediente N°2024-0112008 de fecha 22 de agosto de 2024.

De lo expuesto, se aprecia que si bien inicialmente mediante la absolución de las consultas y/u observaciones N° 15, N° 26, N° 37 y N°51 se produjo diversas interpretaciones debido a la absolución disímil de las citadas consultas y/u observaciones, la Entidad mediante su memorando aclaró que se aceptará que los controles de calidad internos sean según la presentación de cada fabricante.

En ese sentido, toda vez que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se precise que el control de calidad interno será como mínimo de 3 niveles de control de calidad con la presentación según el fabricante, y en la medida que la Entidad mediante su memorando señalo que aceptará que los controles de calidad internos sean según la presentación de cada fabricante; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento. por lo que, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se deberá dejar sin efecto**<sup>10</sup> la absolución de la consulta y/u observación N° 15 y N° 37.
- **Se deberá tomar en cuenta**<sup>11</sup> como absolución de la consulta y/u observación N° 15 y N° 37 lo señalado por la Entidad mediante su MEMORANDUM N° 136-2024/HAPCSR-II-2-430020176, respecto a que se debe permitir la entrega de los controles según la fabricación con la que trabaje cada equipo.
- **Se adecuará** el acápite 5.2 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección específica de las Bases integradas definitivas, según lo siguiente:

ANALIZADOR DE GASES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS	
(...)	
8. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	(...) Controles Internos: <i>Se permitirá la entrega de los controles según la fabricación con la que trabaje cada equipo</i> <del>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).</del> (...)

- 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 que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

<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> 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.

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 “Plazo de entrega”

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 54, indicando que mediante la citada consultas y/u observaciones se solicitó aclarar el plazo de entrega, toda vez que por un lado se señala que la primera entrega será en un plazo de (07) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra y, por otro lado, señala que dicha entrega se dará en un plazo de 15 días calendarios después de la notificación de la orden de compra; sin embargo, la Entidad en su respuesta sólo hizo alusión al plazo total de la entrega de bienes y al plazo de las siguientes entregas correspondiente a siete (07) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra, sin señalar cuál será el plazo de la primera entrega y desde qué momento se computa dicho plazo y las entregas sucesivas. Por lo tanto, la pretensión del recurrente radica en que **se precise de manera clara el plazo de entrega de los bienes materia de la presente contratación.**

### Pronunciamiento

De la revisión del numeral 1.9 del Capítulo I de la Sección específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

#### *“1.9. PLAZO DE ENTREGA*

*Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo aproximado de DOCE (12) meses, según cronograma de entrega. Los productos deben ser entregados en forma MENSUAL, después de la primera entrega, el postor debe coordinar con el responsable del BANCO DE SANGRE, para preparar la entrega siguiente, cuyo plazo es de **SIETE (07) DÍAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA RECEPCIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA;** en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.*

#### *CRONOGRAMA DE ENTREGA*

*(...)”*

*(El subrayado y resaltado es agregado)*

Por otro lado, de la revisión del acápite 5.8 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

#### *“5.8 Cronograma y plazo de entrega:*



*El requerimiento cuenta con entregas, según el cuadro de distribución arriba señalado La entrega del bien objeto de convocatoria tendrá como plazo*

- *Primera entrega se realizará en un plazo que no podrá exceder a los 15 días calendario después de la notificación de la orden de compra toda vez que se haya cumplido con todas las condiciones descritas Dicho plazo constituye un requerimiento técnico mínimo en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación, el cual incluye la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos en cesión en uso accesorios y complementos de acuerdo a la Directiva N<sup>a</sup> 04-GC-ESSALUD-2009.*
- *Siguientes entregas. El contratista hará la entrega en el plazo que no debe exceder a cinco (05) días calendario, después de la notificación de la orden de compra”.*

*(El subrayado y resaltado es agregado)*

Así, mediante la consulta y/u observación N° 54, se solicitó a la Entidad aclarar el plazo de entrega, dado que por un lado se señala que la primera entrega deberá realizarse en un plazo de 7 días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, mientras que por otro lado se señala que la primera entrega se realizará en un plazo de 15 días calendario después de la notificación de la orden de compra.

Ante lo cual, el comité de selección señala que el plazo aproximado es de doce (12) meses, según cronograma de entrega. Asimismo, los productos deben ser entregados en forma mensual, para lo cual el postor después de la primera entrega debe coordinar con el responsable del banco de sangre para preparar la entrega siguiente, cuyo plazo es de siete (07) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante OFICIO N° 04-2024/HAPCSRII-430020171<sup>12</sup>, el área usuaria de la Entidad señaló lo siguiente:

*“RESPECTO A LAS CONSULTAS Y/U OBSERVACIONES N°54*

*Nos solicita uniformizar las incongruencias advertidas las cuales quedarían de la siguiente manera:*

*El plazo de entrega es de 12 meses, y el plazo para la primera entrega será de 15 días calendarios después de recepcionada la orden de compra y las siguientes en un plazo de 5 días calendarios después de recepcionada la orden de Compra.*  
*(...)”.*

*(El subrayado y resaltado es agregado)*

Al respecto, cabe señalar que el Principio de Transparencia, consignado en el literal c) del artículo 2 de la Ley establece que la Entidad debe proporcionar información clara y coherente con el fin de que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores; es así que, 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

<sup>12</sup> Remitido mediante el Expediente N°2024-0112008 de fecha 22 agosto de 2024.

manera clara y motivada la respuesta a la solicitud formulada por el participante y el análisis del mismo.

En tal sentido, el Principio de Transparencia, contempla el derecho a la información en la compra pública, el cual tiene esencialmente por objeto garantizar que no exista riesgo de favoritismo y arbitrariedad por parte de la Entidad convocante; para lo cual, se exige que todas las condiciones del procedimiento estén formuladas de forma clara, precisa e inequívoca en las Bases o en las respuestas brindadas en el pliego absolutorio, con el fin de que todos los postores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender su alcance exacto e interpretarlas de la misma forma.

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que el área usuaria de la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades que desea satisfacer mediante el citado informe precisó que el plazo para la primera será de 15 días calendario después de recepcionada la orden de compra y en plazo para las siguientes entregas será de 5 días calendario después de recepcionada la orden de compra.

De lo expuesto, se aprecia que si bien de forma inicial como parte de la absolución de la consulta /u observación N° 54 la Entidad solo se pronunció por el plazo para las entregas posteriores a la primera entrega, la Entidad mediante su oficio brindó mayores alcances que aclaran los plazos de entrega tanto de la primera y posteriores entregas de los bienes, a fin de no causar confusión en la ejecución del objeto de contratación.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente está orientada a que se precise de manera clara el plazo de entrega de los bienes materia de la presente contratación, y en la medida que la Entidad mediante su informe brindó los alcances necesarios en el que aclara lo cuestionado, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se adecuará** el numeral 1.9 del Capítulo I de la Sección específica de las Bases integradas definitivas, conforme a lo siguiente:

**1.9. PLAZO DE ENTREGA**

*Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo aproximado de DOCE (12) meses, según cronograma de entrega. Los productos deben ser entregados en forma MENSUAL, para ello se debe considerar que el plazo para la primera entrega será de 15 días calendarios después de recepcionada la orden de compra. Después de la primera entrega, el postor debe coordinar con el responsable del BANCO DE SANGRE, para preparar la entrega siguiente, cuyo plazo es de ~~SIETE (07)~~ CINCO (5) DÍAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA RECEPCIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA; en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.*

**CRONOGRAMA DE ENTREGA**

(...)

- **Se adecuará** el acápite 5.8 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección específica de las Bases integradas definitivas, conforme a lo siguiente:

*“5.8 Cronograma y plazo de entrega:*

*El requerimiento cuenta con entregas, según el cuadro de distribución arriba señalado La entrega del bien objeto de convocatoria tendrá como plazo*

- *Primera entrega se realizará en un plazo que no podrá exceder a los 15 días calendario después de ~~la notificación de~~ **repcionada** la orden de compra ~~toda vez que se haya cumplido con todas las condiciones descritas~~ Dicho plazo constituye un requerimiento técnico mínimo en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación, el cual incluye la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos en cesión en uso accesorios y complementos de acuerdo a la Directiva N<sup>a</sup> 04-GC-ESSALUD-2009.*
- *Siguientes entregas. El contratista hará la entrega en el plazo que no debe exceder a cinco (05) días calendario, después de ~~la notificación de~~ **repcionada** la orden de compra.*

*Inicio del plazo:*

*Se entiende que el plazo de entrega empieza a contabilizar a partir del día siguiente de ~~la notificación de~~ **repcionada** la orden de compra respectiva al proveedor. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.”*

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

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.

Sin perjuicio de lo antes expuesto, de la revisión del acápite 5.9 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

*“5.9 Lugar y Plazo de ejecución de la prestación:*

*(...)*

*Plazo de la Ejecución de la prestación*

*La presente prestación será efectuada durante el período de **11 meses.** (...)”*

*(El subrayado y resaltado es agregado)*

Ahora bien, cabe señalar que mediante el OFICIO N° 04-2024/HAPCSR-II-430020171<sup>13</sup>, la Entidad señaló que el plazo de entrega es de 12 meses, por lo que a fin de precisar de forma clara la cantidad de entregas requerida por la Entidad, corresponderá adecuar el plazo de ejecución requerido por la Entidad. En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de las bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se adecuará** el acápite 5.9 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección específica de las Bases integradas definitivas, conforme a lo siguiente:

5.9 Lugar y Plazo de ejecución de la prestación:  
(...)  
Plazo de la Ejecución de la prestación  
La presente prestación será efectuada durante el período de ~~4~~ 12 meses. (...)

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

3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO

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

3.1 Otras Penalidades

Al respecto, la base estándar aplicables al presente objeto de contratación señala que, en caso se consigne “Otras penalidades”, se deberá incluir un listado detallado de los supuestos de aplicación de penalidad, la forma de cálculo de la penalidad para cada supuesto y **el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar.**

Así, de la revisión del numeral 7.9.2 del Capítulo III de Sección específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

N°	Descripción de la penalidad	Forma de cálculo	Procedimiento
(...)	(...)	(...)	<b><u>Por cada día de retraso</u></b>
3	No cumplir con sustituir de forma inmediata en 7 días calendario el equipo en cesión en uso, esto al presentarse <b><u>fallas en operatividad</u></b> de dicho equipo	(...)	<b><u>Por cada 7 días que tarda en sustituir el equipo</u></b>

<sup>13</sup> Remitido mediante el Expediente N°2024-0112008 de fecha 22 agosto de 2024.

4	No cumplir con la entrega de <u>insumos</u> <u>necesarios</u> y material de control	(...)	<u>Por cada día de retraso</u>
(...)	(...)	(...)	<u>Por cada día de retraso</u>

(El subrayado y resaltado es agregado)

De lo anterior, se advierte lo siguiente:

- i. Respecto a la penalidad N° 3, no se ha especificado y/o determinado la referencia del término “fallas en operatividad”, por lo que no se tiene certeza de la aplicación de dicha penalidad.
- ii. Respecto a la penalidad N° 4, no se ha especificado y/o determinado la referencia del término “insumos necesarios”, por lo que no se tiene certeza de la aplicación de dicha penalidad.
- iii. Respecto al procedimiento, no se ha señalado el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar, más solo se consignó los días a penalizar.

En vista de ello, la Entidad mediante Memorándum N° 136 -2024/HAPCSR-II-2-430020176<sup>14</sup>, señaló lo siguiente:

“Las fallas o averías son el deterioro o desperfecto en cualquier parte de un equipo que no permite el funcionamiento normal de éste”. En caso de presentar fallas en operatividad (desperfectos que no permitan el correcto funcionamiento) del equipo en cesión en uso, éste deberá ser sustituido de lo contrario se aplicará la penalidad (...)”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

Aunado a ello, mediante OFICIO N° 05-2024/HAPCSR-II-430020171<sup>15</sup>, precisó lo siguiente:

(...)  
Al respecto “desperfectos” hace referencia a la falta de algún instrumento con lo que la máquina no pueda funcionar, y/o algún defecto que desvirtúen el valor del equipo o estropean su funcionalidad.  
(...)  
Llamamos insumo necesario a cualquier elemento que interviene en el proceso productivo y se consume en el proceso”, nos referimos a Reactivos, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios”, que permita el correcto funcionamiento del equipo en cesión en uso, estos deberán ser entregados de manera oportuna por el proveedor. Caso contrario se procederá a aplicar la penalidad correspondiente.  
(...)

<sup>14</sup> Remitido mediante el Expediente N°2024-0112008 de fecha 22 de agosto de 2024.

<sup>15</sup> Remitido mediante el Expediente N°2024-0118195 de fecha 3 de setiembre de 2024.

Al respecto, el **PROCEDIMIENTO** para penalizar es el siguiente:

Una vez que el responsable del área usuaria verifique la configuración de cualquiera de los supuestos de OTRAS PENALIDADES, en el acto elaborará un informe detallado y sustentado de la penalidad incurrida, derivándose a la Unidad de Logística del HAPCSR II-2, para que se proceda a correr traslado al contratista para su absolución, en un plazo no mayor de 2 días hábiles; de no levantarse la observación se procederá a aplicar la penalidad establecida”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

Es así que, mediante los citados informes la Entidad precisó i) el término “fallas en operatividad” correspondiente a la penalidad N° 3 y ii) el término “insumos necesarios” correspondiente a la penalidad N° 4, así como, señaló el procedimiento que será aplicables a los supuestos a penalizar.

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

- **Se adecuará** el numeral 7.9.2 del Capítulo III de Sección específica de las Bases integradas definitivas, conforme a lo siguiente:

“7.9.2 Otras penalidades Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, podrá aplicar la siguiente penalidad:			
N°	Descripción de la penalidad	Forma de cálculo	<b>Procedimiento</b>
(...)	(...)	(...)	Por cada día de retraso
3	No cumplir con sustituir de forma inmediata en 7 días calendario el equipo en cesión en uso, esto al presentarse fallas en operatividad de dicho equipo. <i>Nota: Las fallas o averías son el deterioro o desperfecto en cualquier parte de un equipo que no permite el funcionamiento normal de éste". En caso de presentar fallas en operatividad (desperfectos que no permitan el correcto funcionamiento) del equipo en cesión en uso, éste deberá ser sustituido de lo contrario se aplicará la penalidad. Los "desperfectos" hace referencia a la falta de algún instrumento con lo que la máquina no pueda funcionar, y/o algún defecto que desvirtúen el valor</i>	(...)	Por cada 7 días que tarda en sustituir el equipo

	<i>del equipo o estropean su funcionalidad.</i>		
4	<i>No cumplir con la entrega de insumos necesarios y material de control. Nota: Llamamos insumo necesario a cualquier elemento que interviene en el proceso productivo y se consume en el proceso", nos referimos a Reactivos, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios", que permita el correcto funcionamiento del equipo en cesión en uso, estos deberán ser entregados de manera oportuna por el proveedor. Caso contrario se procederá a aplicar la penalidad correspondiente.</i>	(...)	<i>Por cada día de retraso</i>
(...)	(...)	(...)	<i>Por cada día de retraso</i>

*Procedimiento:*

*Una vez que el responsable del área usuaria verifique la configuración de cualquiera de los supuestos de OTRAS PENALIDADES, en el acto elaborará un informe detallado y sustentado de la penalidad incurrida, derivándose a la Unidad de Logística del HAPCSR II-2, para que se proceda a correr traslado al contratista para su absolución, en un plazo no mayor de 2 días hábiles; de no levantarse la observación se procederá a aplicar la penalidad establecida.  
(...)"*

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

### 3.2 Forma de Pago

De la revisión del numeral 2.5 del Capítulo II y del acápite 7.7 del numeral 3.1 del Capítulo III ambos de la Sección específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

<p><b>"2.5. FORMA DE PAGO</b>  <i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PERIÓDICOS MENSUALIZADOS</i>  <i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe</i></p>	<p><b>"7.7 Forma de pago:</b>  <i>La ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en soles, en forma periódica todos los pagos a partir de la fecha de la orden de compra, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 149 del reglamento de la ley de Contrataciones del Estado.</i></p>
--	--

<p>contar con la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Recepción del <u><b>ALMACÉN GENERAL DEL HOSPITAL SANTA ROSA II.2.</b></u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>Guía de Almacenamiento firmada y sellada por el representante del Almacén del Hospital</u></li> <li>▪ <u>Acta de Conformidad de Recepción.</u></li> <li>▪ Comprobante de pago, debidamente descrito.</li> </ul> </li> </ul> <p>Dicha documentación se debe presentar en la Oficina de Logística del Hospital de la Amistad Perú Corea Santa Rosa II-2 – Piura, sito en Esquina Av. Grau –Chulucanas – Distrito 26 de octubre –Provincia y Departamento de Piura”</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"> <li>• Del Recepción de la <u><b>Unidad de Almacenes y Distribución.</b></u></li> <li>• <u>Informe del funcionario responsable emitiendo la conformidad de la prestación efectuada</u></li> <li>• Comprobante de pago</li> <li>• Factura (original, Sunat y copia simple)</li> <li>• Orden de servicio (original y copia)</li> </ul> <p>Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no exceda los diez (10) días de producida la recepción. La entidad debe efectuar el pago dentro de los quince (15) días calendario siguiente a la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para elio. En caso de retraso en el pago por parte de la entidad, salvo que se deba acaso fortuito o fuerza mayor, EL CONTRATISTA tendrá derecho al pago de intereses legales conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Contrataciones del Estado y en el artículo 149 de su Reglamento los que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse”.</p>
---	---

(El subrayado y resaltado es agregado)

De lo anterior, se advierte que la “Forma de pago” del Capítulo II y Capítulo III ambas de la Sección específica de las Bases integradas, son incongruentes.

En vista de ello, la Entidad mediante OFICIO N° 03-2024/HAPCSRII-430020171<sup>16</sup>, señaló lo siguiente:

<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"> <li>- Recepción de la Unidad de Almacenes y Distribución.</li> <li>- Informe del funcionario responsable emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.</li> <li>- Comprobante de pago.</li> <li>- Factura (original, sunat y copia simple)</li> <li>- Orden de servicio (original y copia)</li> </ul> <p>(...)”</p>
---

De lo anterior, se aprecia que la Entidad mediante su informe uniformizó la “Forma de pago” del Capítulo II y Capítulo III ambas de la Sección específica de las Bases integradas.

<sup>16</sup> Remitido mediante el Expediente N°2024-0106568 de fecha 13 de agosto de 2024.



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

- **Se adecuará** la “Forma de pago” del Capítulo II de la Sección específica de las Bases integradas definitivas, conforme a lo siguiente:

*La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PERIÓDICOS MENSUALIZADOS*

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

~~– Recepción del ALMACÉN GENERAL DEL HOSPITAL SANTA ROSA II-2.~~

~~• Guía de Almacenamiento firmada y sellada por el representante del Almacén del Hospital~~

~~• Acta de Conformidad de Recepción.~~

~~• Comprobante de pago, debidamente descrito.~~

- *Recepción de la Unidad de Almacenes y Distribución.*
- *Informe del funcionario responsable emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.*
- *Comprobante de pago.*
- *Factura (original, sunat y copia simple)*
- *Orden de servicio (original y copia)*

*Dicha documentación se debe presentar en la Oficina de Logística del Hospital de la Amistad Perú Corea Santa Rosa II-2 – Piura, sito en Esquina Av. Grau –Chulucanas – Distrito 26 de octubre –Provincia y Departamento de Piura”*

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

### 3.3 Requisitos de Calificación

Al respecto, de la revisión del numeral 3.1 y del literal A del numeral 3.2, ambos del Capítulo III de la Sección específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

*“Capítulo III*

*(...)*

*Del postor*

*a. Certificado de Buena Práctica de Almacenamiento Vigente extendido por autoridad competente peruana (copia simple).*

*A nombre del postor o de un tercero diferente del postor, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual con el postor. El documento no resulta exigible a los fabricantes, ya que en este caso, las Buenas Prácticas de Manufactura incluyen a las Buenas Prácticas de Almacenamiento.*

*En caso los postores que se presenten en calidad de distribuidores y contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, no bastará que este último cuente con dicho certificado a su nombre, sino que el postor también deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el certificado de BPA a su nombre.*

(...)

### 3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

#### A CAPACIDAD LEGAL

##### HABILITACIÓN

· *Copia simple del Registro Sanitario o certificado de registro sanitario del bien ofertado, emitido por DIGEMID.*

· *Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante.*

· *Copia simple del Protocolo de análisis, certificado de análisis y/o ficha técnica de análisis emitida por INDECOPI o autorizado por el MINISTERIO DE SALUD.*

(...)

Al respecto, cabe señalar que mediante la Resolución N° 1622-2018-TCE-S4, el Tribunal de Contrataciones del OSCE señaló, entre otros, que los requisitos de calificación sirven para verificar si los postores cuentan con capacidades necesarias para ejecutar el contrato, mientras los documentos para la admisión de la oferta tienen como finalidad acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Aunado a ello, la Opinión N° 186-2016/DTN, precisa que la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.

En relación a ello, se aprecia que la Entidad solicita que el postor presente, copia simple del “Certificado de Buena Práctica de Almacenamiento”, no obstante, no precisó la etapa en la cual se debe de presentar dicho documento, por lo que en atención a lo expuesto en los párrafos precedentes corresponde que el citado certificado se presente para la admisión de las ofertas.

De otro lado, se advierte que como parte de los requisitos de calificación solicita la presentación del “Copia simple del Registro Sanitario o certificado de registro sanitario del bien”, “Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante” y Copia simple del Protocolo de análisis, certificado de análisis”, no obstante, dichos documentos no corresponden ser requeridos como requisitos de calificación, sino para la admisión de las ofertas.

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

- **Se suprimirá** del literal A del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección específica de las Bases integradas definitivas, el siguiente texto tachado:

“(…)

*Requisitos:*

- ~~Registro Sanitario o certificado de registro sanitario del bien ofertado, emitido por DIGEMID.~~
- ~~Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante.~~
- ~~Protocolo de análisis, certificado de análisis y/o ficha técnica de análisis emitida por INDECOPI o autorizado por el MINISTERIO DE SALUD.~~

(...)

Acreditación:

~~Copia simple del Registro Sanitario o certificado de registro sanitario del bien ofertado, emitido por DIGEMID.~~

~~Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante.~~

~~Copia simple del Protocolo de análisis, certificado de análisis y/o ficha técnica de análisis emitida por INDECOPI o autorizado por el MINISTERIO DE SALUD.~~

(...)"

- **Se precisará** en el literal 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección específica de las Bases integradas definitivas, el siguiente texto:

- *Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante.*

- *Copia simple del Certificado de Buena Práctica de Almacenamiento Vigente extendido por autoridad competente peruana*

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

### 3.4 Documentos para la admisión de la oferta

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

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

(...)

e) *Declaración jurada de vigencia mínima de los insumos, es de 04 ~~±~~2 meses en caso de tener vigencia menor deberá acompañarse de una carta de compromiso de canje y debe ser consignada en la declaración jurada de vigencia.*

Por otro lado, de la revisión del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

"(...)

*SE ACEPTARÁ EQUIPOS CON MEJOR PERFORMANCE PERO MANTENIENDO EL NUMERO DE EQUIPOS SOLICITADOS.*

(...)

**El postor deberá ofrecer en su propuesta técnica la cantidad de PCs compatibles con el software ofertado para el equipo de cesión en uso**".

(El subrayado y resaltado es agregado)

Al respecto, cabe señalar que en las Bases Estándar aplicables al objeto de la convocatoria se ha establecido que no se debe requerir declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.

Ahora bien, del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección específica de las Bases integradas, se aprecia que se solicita presentar para la etapa de las ofertas la "Declaración jurada de vigencia mínima de los insumos" así como que el "postor deberá ofrecer en su propuesta técnica la cantidad de PCs compatibles con el software ofertado para el equipo de cesión en uso", de ello, se advierte que la Entidad no debe requerir las citadas declaraciones juradas o documento que acredite alguna condición del requerimiento para la admisión de ofertas, pues su alcance ya estaría comprendido dentro de la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3).

De otro lado, se advierte que la Entidad exige que en caso los bienes tengan vigencia menor deberá acompañarse de una "Carta de compromiso de canje", en relación a ello, cabe señalar que la presentación de dicho documento para la admisión de oferta resulta excesiva, pues en dicha etapa del procedimiento de selección los postores no tienen la certeza de ser favorecidos con la buena pro, siendo razonable que sea requerido como requisito para el perfeccionamiento del contrato.

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

- **Se suprimirá** el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección específica de las Bases integradas definitivas.
- **Se adecuará** el numeral 5.2 del Capítulo III de la Sección específica de las Bases integradas, conforme a lo siguiente:

*SE ACEPTARÁ EQUIPOS CON MEJOR PERFORMANCE PERO MANTENIENDO EL NUMERO DE EQUIPOS SOLICITADOS.*

(...)

~~El postor~~ **Se** deberá ofrecer ~~en su propuesta técnica~~ la cantidad de PCs compatibles con el software ofertado para el equipo de cesión en uso

- **Se incluirá** en el numeral 2.3. del Capítulo II de la la Sección específica de las Bases integradas definitivas, conforme a lo siguiente:

- *Carta de compromiso de canje en caso los bienes tengan vigencia menor a la requerida.*

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

### 3.5 Requisitos para perfeccionar el contrato

Al respecto, se advierte que, del numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases estándar objeto de la presente contratación se dispone consignar el literal “*k) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete*” únicamente cuando se trate de contrataciones por paquete.

Así, de la revisión del numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia que, entre otros documentos, se solicitan “*j) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete*”; sin embargo, de la revisión de las actuaciones preparatorias se advierte que el presente servicio no se rige bajo la contratación por paquete.

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

- **Se suprimirá** el literal “j” del numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas.
- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

### 3.6 Traducciones

De la revisión del numeral 5.3 del Capítulo III de la Sección específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

*“b. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante (copia simple).*

*Obligatorio, en idioma castellano emitido por autoridad competente del país de origen, de ser presentado en idioma extranjero, deberá adjuntar en forma obligatoria la traducción al castellano efectuada por traductor público juramentado. Debe indicar la fecha de vigencia, caso contrario, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (02) años, a la fecha de presentación de propuestas.*

*El postor podrá presentar Certificado de Libre Venta, solo si el País de origen del producto ofertado no expida Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (con Traducción efectuada por traductor publico juramentado, si es el caso) siempre y cuando aquel documento haga referencia al cumplimiento de estas últimas.*

*(...)*

*El Certificado BPM o su equivalente deberán tener alcance sobre los reactivos y equipos. En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al castellano; Todos los documentos que contengan información referida a los requisitos para la admisión de propuestas y factores de evaluación se presentan en idioma castellano o, en su defecto, acompañados de traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original, establecido en el Art. 62° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.*

*c. Protocolo de análisis, Certificado de análisis y/o ficha técnica de análisis (copia simple).*

*El Protocolo y/o Certificado de Análisis y/o ficha técnica de análisis, deberá ser emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud (MINSA), debe contener los análisis realizados en todos los componentes del producto, 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 (para la obtención del registro sanitario).*

*En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al castellano: Todos los documentos que contengan información referida a los requisitos para la admisión de propuestas y factores de evaluación se presentan en idioma castellano o, en su defecto, acompañados de traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original., de acuerdo a lo establecido en el Art. 62° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.*

*(...)”*

*(El subrayado y resaltado es agregado)*

Al respecto, cabe señalar que, en el numeral 59.1 del artículo 59 del Reglamento se establece que, los documentos que acompañan a las expresiones de interés, las ofertas y cotizaciones, según corresponda, se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Por otro lado, en el artículo 52 de Decreto Supremo N° 126-2023-RE se establece que, en el caso de traducciones del castellano a otros idiomas o viceversa, que no puedan ser efectuadas por no existir Traductor Público Juramentado, merecerá fe pública la traducción realizada por: a) Embajada acreditada ante el Estado peruano, b) Universidad que cuente con Facultad de Traducción, c) Centro de enseñanza del idioma que se desee traducir, d) Entidad especializada que cuente con personal que pueda traducir, y e) Traductor especializado en el idioma requerido.

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

- **Se adecuará** el numeral 5.3 del Capítulo III de la Sección específica de las Bases integradas definitivas, conforme a lo siguiente:

(...)

b. *Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante (copia simple).*

*Obligatorio, en idioma castellano emitido por autoridad competente del país de origen, de ser presentado en idioma extranjero, deberá adjuntar en forma obligatoria la traducción al castellano efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, conforme a lo establecido en el artículo 59 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado; el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos. Debe indicar la fecha de vigencia, caso contrario, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (02) años, a la fecha de presentación de propuestas.*

*El postor podrá presentar Certificado de Libre Venta, solo si el País de origen del producto ofertado no expida Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (con Traducción efectuada por traductor publico juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, conforme a lo establecido en el artículo 59 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado; el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos, si es el caso) siempre y cuando aquel documento haga referencia al cumplimiento de estas últimas.*

(...)

*El Certificado BPM o su equivalente deberán tener alcance sobre los reactivos y equipos.*

*En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al castellano; Todos los documentos que contengan información referida a los requisitos para la admisión de propuestas y factores de evaluación se presentan en idioma castellano o, en su defecto, acompañados de traducción oficial ~~o sin valor oficial efectuada~~ por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado según corresponda, conforme a lo establecido en el artículo 59 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado; el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original, establecido en el Art. 62° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.*

c. *Protocolo de análisis, Certificado de análisis y/o ficha técnica de análisis (copia simple).*

(...)

*En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al castellano; Todos los documentos que contengan información referida a los requisitos para la admisión de propuestas y factores de evaluación se presentan en idioma castellano o, en su defecto, acompañados de traducción oficial ~~o sin valor oficial~~ efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado según corresponda, conforme a lo establecido en el artículo 59 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado; el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos*

*o similares, que puede ser presentada en el idioma original., de acuerdo a lo establecido en el Art. 62° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.*

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

### 3.7 Registro Sanitario o Certificado de registro sanitario del bien ofertado

De la revisión del literal f) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del literal a) del acápite 5.3 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

Capítulo II	Capítulo III
<p>f) Copia de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente otorgado por la DIGEMID-MINSA, para aquellos productos aplicables. Para aquellos productos que <b><u>no requieran Registro Sanitario, se deberá presentar constancia emitida por DIGEMID de no requerir dicho registro y/o presentará el listado de productos que no requieren registro sanitario emitido por DIGEMID.</u></b> La exigencia será aplicable para el bien objeto de la convocatoria (bolsa colectora) y equipo principal en cesión de uso (fraccionador automático de componentes sanguíneos).</p>	<p>a. <b><u>Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Bien Ofertado (copia simple)</u></b></p> <p><i>Debe ser vigente durante todo el proceso. Expedido por el Ministerio de Salud (DIGEMID). No se aceptarán expedientes en trámite. Los datos expresados de cada ítem en la oferta presentada, deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado. Para los productos que <b><u>no requieren de registro sanitario presentará oficio emitido por Digemid que certifique tal condición e indicando el ítem ofertado que tendrá que ser concordante con el BPM del fabricante.</u></b> El Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los productos que oferten los postores podrán estar a su nombre o de terceros no siendo necesario presentar documentos de representación emitidos por el titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario (Pronunciamiento N°564-2012/DSU).</i></p> <p><b><u>Para los productos que no requieran Registro Sanitario, presentar el documento emitido por la DIGEMID sustentado que no requiere dicho documento.</u></b></p>

(El subrayado y resaltado es agregado)

#### a) Respecto a los productos que no requieran Registro Sanitario

Al respecto cabe indicar que la Entidad solicita que para acreditar que un producto no



requiere registro sanitario por un lado se debe “presentar constancia emitida por DIGEMID de no requerir dicho registro y/o presentará el listado de productos que no requieren registro sanitario emitido por DIGEMID” y por otro “presentar oficio emitido por Digemid que certifique tal condición e indicando el ítem ofertado que tendrá que ser concordante con el BPM del fabricante” o “presentar el documento emitido por la DIGEMID sustentado que no requiere dicho documento”, en relación ello se advierte que la forma de acreditar que un producto no requiere registro sanitario no fue definida con claridad por la Entidad, lo cual puede causar confusión entre los potenciales postores, resultando razonable que dicha condición se acredita con “presentar documento emitido por DIGEMID de no requerir dicho registro y/o presentar el listado de productos que no requieren registro sanitario emitido por DIGEMID”.

#### **b) Respetto a la aplicación del Registro Sanitario**

Al respecto cabe indicar que la Entidad requiere que el registro sanitario aplicable para el bien objeto de la convocatoria tal como la bolsa colectora y equipo principal en cesión de uso (fraccionador automático de componentes sanguíneos), no obstante, se advierte que el objeto de contratación del presente procedimiento de selección se refiere a la adquisición de suministro de gases arteriales y electrolitos con equipo en cesión de uso, por lo que corresponde suprimir dicho texto

#### **c) Respetto a la vigencia del Registro Sanitario**

Al respecto, es conveniente señalar que, el Tribunal de Contratación del Estado, en la Resolución N° 0338-2019-TCE-S1, indicó lo siguiente:

*“Así también, es importante indicar que de conformidad con el numeral 13 del artículo 64 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, en caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entienden automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente. A partir de lo expuesto y de acuerdo a la normativa antes expuesta la vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución (DIGEMID), siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir comunicado de DIGEMID, 05 de enero de 2017). Por lo tanto, el postor debía presentar el documento que acredite esta condición (copia de la solicitud de reinscripción del producto) dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir”*

*(El subrayado y resaltado es agregado)*

En tal sentido, considerando que la Ley de Procedimiento Administrativo General, dispone que los registros se entienden renovados en tanto se haya solicitado su renovación durante la vigencia original,

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

- **Se adecuará** el literal g del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el literal a) del acápite 5.3 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección específica de las Bases integradas definitivas, según el siguiente detalle:

Capítulo II	Capítulo III
<p>g) <i>Copia de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente otorgado por la DIGEMID-MINSA, para aquellos productos aplicables. Para aquellos productos que no requieran Registro Sanitario, se deberá presentar <del>constancia</del> documento emitido por DIGEMID de no requerir dicho registro y/o presentará el listado de productos que no requieren registro sanitario emitido por DIGEMID. <del>La exigencia será aplicable para el bien objeto de la convocatoria (bolsa colectora) y equipo principal en cesión de uso (fraccionador automático de componentes sanguíneos).</del></i></p> <p><i>La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.</i></p> <p><i>Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.</i></p>	<p>a. <i>Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Bien Ofertado (copia simple)</i></p> <p><i>Debe ser vigente durante todo el proceso. Expedido por el Ministerio de Salud (DIGEMID). No se aceptarán expedientes en trámite. Los datos expresados de cada Item en la oferta presentada, deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado. <del>Para los productos que no requieren de registro sanitario presentará oficio emitido por Digemid que certifique tal condición e indicando el ítem ofertado que tendrá que ser concordante con el BPM del fabricante.</del> El Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los productos que oferten los postores podrán estar a su nombre o de terceros no siendo necesario presentar documentos de representación emitidos por el titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario (Pronunciamiento N°564-2012/DSU). Para los productos que no requieran Registro Sanitario, presentar el documento emitido por la DIGEMID de no requerir dicho registro y/o presentará el listado de productos que no requieren registro sanitario emitido por DIGEMID.</i></p> <p><i>La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.</i></p> <p><i>Nota: como parte de los documentos de</i></p>

	<i>la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.</i>
--	--

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

### 3.8 Respecto al Certificado de análisis

De la revisión del literal g) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del literal c) del acápite 5.3 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

<i>Capítulo II</i>	<i>Capítulo III</i>
<i>g) Copia del Protocolo y/o Certificado de Análisis y/o Certificado de conformidad (la denominación depende del lugar de procedencia). <b><u>emitidos por el fabricante</u></b> con la información que estos declaren en el mismo y en sus propios formatos, pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas.</i>	<i>c. Protocolo de análisis, Certificado de análisis y/o ficha técnica de análisis (copia simple).</i>  <i>El Protocolo y/o Certificado de Análisis y/o ficha técnica de análisis, deberá ser <b><u>emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud (MINSA)</u></b>, debe contener los análisis realizados en todos los componentes del producto, 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 (para la obtención del registro sanitario).</i>

De lo expuesto en el cuadro precedente se advierte que la información consignada en ambos extremos si bien es incongruente la misma resulta complementaria en relación a la emisión e información que debe contener dicho documento técnico, por lo que a fin de no causar confusión entre los potenciales postores se uniformizar la información en manos extremos.

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

- **Se adecuará** el literal g del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el literal a) del acápite 5.3 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección específica de las Bases integradas definitivas, según el siguiente detalle:

Capítulo II	Capítulo III
g) Copia del Protocolo y/o Certificado de Análisis y/o Certificado de conformidad (la denominación depende del lugar de procedencia). emitidos por el fabricante o por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud (MINSA) con la información que estos declaren en el mismo y en sus propios formatos debe contener los análisis realizados en todos los componentes del producto, 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 (para la obtención del registro sanitario), pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas.	c. Protocolo de análisis, Certificado de análisis y/o ficha técnica de análisis (copia simple).  El Protocolo y/o Certificado de Análisis y/o ficha técnica de análisis, deberá ser emitido por el <del>laboratorio de Control de Calidad del</del> fabricante o por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud (MINSA), con la información que estos declaren en el mismo y en sus propios formatos debe contener los análisis realizados en todos los componentes del producto, 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 (para la obtención del registro sanitario), pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas.

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

### 3.9 Folletos y/o insertos y/o instructivos y/o catálogos y/o manuales y/o brochure y/o cartas aclaratorias

De la revisión del literal d) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del literal d) del acápite 5.3 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

Capítulo II	Capítulo III
d.(...) Copia simple de folletos y/o insertos y/o instructivos y/o catálogos y/o manuales y/o brochure y/o cartas aclaratorias emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca, <u>para acreditar</u> lo siguiente: <del>Insumos de Inmunohematología: presentación, característica, performance y uso.</del> <b>PARA EL REACTIVO: PRESENTACIÓN, METODOLOGÍA, Y</b>	d. Folleteria (original o copia simple). De ser presentado en idioma extranjero, deberá adjuntar en forma obligatoria la traducción al castellano efectuada por traductor público juramentado <u>que permita demostrar que lo ofertado se ajuste a lo solicitado</u> . Se precisa que, sólo en aquellos casos en los que los bienes cuenten con catálogos del fabricante su presentación serán obligatoria, siendo que podrá

<b><u>MUESTRA BIOLÓGICA.</u></b>	<i>admitirse brochures, folletos u otros documentos, como información complementaria. Así como, el postor deberá presentar una declaración jurada que acredite el cumplimiento de aquellos aspectos que no se encuentren contemplados en los respectivos catálogos, brochures, folletos u otros similares</i>
----------------------------------	---

Al respecto cabe indicar que las Bases estándar aplicables al objeto de contratación, precisan que en caso la Entidad determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento tal como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares, debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.

De lo expuesto en el cuadro precedente se advierte que si bien la Entidad en ambos extremos de las Bases solicita la presentación de folletería, catálogos, brochure u otros documentos para la acreditación de especificaciones técnicas correspondiente a los bienes requeridos, corresponde indicar que dichos extremos guardan información contradictoria, siendo que el texto consignado en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las Bases precisa de forma clara los documentos y las especificaciones técnicas de los reactivos que requiere ser acreditadas para la admisión de la oferta, siendo que por el contrario el texto consignado en el acápite 5.3 del Capítulo III de las Bases, se advierte que la Entidad no definió las especificaciones técnicas a ser acreditadas o definió de forma precisa con qué documentos se acreditará dichas especificaciones técnicas, por lo que corresponde uniformizar ambos extremos a fin de no causar confusión entre los potenciales postores.

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

- **Se adecuará** el numeral 5.3 del Capítulo III de la Sección específica de las Bases integradas definitivas, conforme a lo siguiente:

*d. Folleteria (original o copia simple).*

~~*De ser presentado en idioma extranjero, deberá adjuntar en forma obligatoria la traducción al castellano efectuada por traductor público juramentado que permita demostrar que lo ofertado se ajuste a lo solicitado. Se precisa que, sólo en aquellos casos en los que los bienes cuenten con catálogos del fabricante su presentación serán obligatoria, siendo que podrá admitirse brochures, folletos u otros documentos, como información complementaria. Así como, el postor deberá presentar una declaración jurada que acredite el cumplimiento de aquellos aspectos que no se encuentren contemplados en los respectivos catálogos, brochures, folletos u otros similares*~~

*Copia simple de folletos y/o insertos y/o instructivos y/o catálogos y/o manuales y/o brochure y/o cartas aclaratorias emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca, para acreditar lo siguiente: PARA EL REACTIVO: PRESENTACIÓN, METODOLOGÍA, Y MUESTRA BIOLÓGICA.*

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

### 3.10 Respecto al ISO 9001:2008 e ISO 13485:2003

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

“(…)

**Certificado de calidad (copia simple)**

**Para efecto de obtener el puntaje señalado para este factor en el Capítulo IV de la presente sección, el postor deberá presentar copia simple de uno de los siguientes documentos:**

**- Certificado de Calidad ISO 9001: 2008 (copia simple)**

*Debe estar a nombre del fabricante y vigente a la fecha de Presentación de Propuestas. Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta.*

**- Certificado de Calidad ISO 13485:2003 (copia simple)**

*Debe estar a nombre del fabricante y vigente a la fecha de Presentación de Propuestas. Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta.*

*Cabe indicar, que el alcance de estas certificaciones está directamente ligada al “Sistema de Gestión de la Calidad”, dado que el ISO 9001:2008, genera confianza en la capacidad de sus procesos, en la calidad de sus productos y proporciona las Bases para la mejora continua; y el ISO 13485:2003, tiene relación con el diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio post venta de dispositivos médicos y para el diseño, desarrollo y prestación de los servicios relacionados.*

*Asimismo, el alcance de dichas certificaciones está referidas a certificar la gestión de calidad en el enfoque basado en los procesos de comercialización, producción, como forma más eficiente de conseguir resultados y mejora continua como objetivo permanente.  
(…)”*

Al respecto, cabe indicar que la Entidad como parte de su requerimiento solicita la presentación del Certificado de Calidad ISO 9001: 2008 o el Certificado de Calidad ISO 13485:2003 a fin de obtener el puntaje señalado para este factor en el Capítulo IV - Factores de Evaluación.

No obstante, de la revisión del Capítulo IV - Factores de Evaluación, se advierte que el único factor de evaluación consignado por la Entidad es el referido al factor de evaluación -Precio-, por lo que no corresponde solicitar la presentación del Certificado de Calidad ISO 9001: 2008 o el Certificado de Calidad ISO 13485:2003.

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

- **Se suprimirá** del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección específica de las Bases integradas definitivas, el siguiente texto:

~~*-Certificado de calidad (copia simple)*~~  
~~*Para efecto de obtener el puntaje señalado para este factor en el Capítulo IV de la presente sección, el postor deberá presentar copia simple de uno de los siguientes documentos:*~~

~~*-Certificado de Calidad ISO 9001:2008 (copia simple)*~~  
~~*Debe estar a nombre del fabricante y vigente a la fecha de Presentación de Propuestas.*~~  
~~*Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta.*~~

~~*-Certificado de Calidad ISO 13485:2003 (copia simple)*~~  
~~*Debe estar a nombre del fabricante y vigente a la fecha de Presentación de Propuestas.*~~  
~~*Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta.*~~  
~~*Si es copia simple puede ser y/o certificado de calidad ISO 9001:2008 y certificado ISO 13485:2003*~~

~~*Cabe indicar, que el alcance de estas certificaciones está directamente ligada al “Sistema de Gestión de la Calidad”, dado que el ISO 9001:2008, genera confianza en la capacidad de sus procesos, en la calidad de sus productos y proporciona las Bases para la mejora continua; y el ISO 13485:2003, tiene relación con el diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio post venta de dispositivos médicos y para el diseño, desarrollo y prestación de los servicios relacionados.*~~

~~*Asimismo, el alcance de dichas certificaciones está referidas a certificar la gestión de calidad en el enfoque basado en los procesos de comercialización, producción, como forma más eficiente de conseguir resultados y mejora continua como objetivo permanente.*~~

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

### 3.11 Documentación de presentación facultativa

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

~~*“(…)*~~

#### ~~***Facultativa***~~

##### ~~***a. Carta de Representación o Autorización***~~

~~*Certificado de inscripción o reinscripción en el registro de la Micro y Pequeña Empresa – REMYPE, de ser el caso.*~~

~~*En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con*~~

*discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por éstas, deberá presentarse una constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad.*

***b. Notiseguridad***

*Acreditar mediante una declaración jurada que el bien que se oferta no tiene Notiseguridad en la página web de DIGEMID.  
(...)”*

Al respecto, cabe indicar que las Bases estándar aplicables al objeto de contratación establecen entre otros extremos lo siguiente:

- En caso el comité de selección considere evaluar otros factores además del precio, incluir el siguiente literal:*

*a) Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los “Factores de Evaluación” establecidos en el Capítulo IV de la presente sección de las bases, a efectos de obtener el puntaje previsto en dicho Capítulo para cada factor.*

- Si durante la fase de actos preparatorios, las Entidades advierten que es posible la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, consignar el siguiente literal:*

*b) Los postores que apliquen el beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, deben presentar la Declaración Jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV (Anexo N° 7).*

- En caso de procedimientos de selección por relación de ítems cuando el monto del valor estimado de algún ítem corresponda al monto de una Adjudicación Simplificada, se incluye el siguiente literal:*

*Ítem N° [...]*

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

De lo expuesto se advierte que la documentación requerida por la Entidad como facultativa, no guarda congruencia con lo establecido en las Bases Estándar aplicables al objeto de contratación, por lo que corresponde suprimir dicha documentación.

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

- **Se suprimirá** del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección específica de las Bases integradas definitivas, el siguiente texto:

*Facultativa*



~~a. — Carta de Representación o Autorización  
Certificado de inscripción o reinscripción en el registro de la Micro y Pequeña Empresa — REMYPE, de ser el caso.  
En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por éstas, deberá presentarse una constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad.~~

~~b. — Notiseguridad  
Acreditar mediante una declaración jurada que el bien que se oferta no tiene Notiseguridad en la página web de DIGEMID.~~

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

#### 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, 18 de setiembre de 2024

Código: 6.1, 12.6, 14.5