PRONUNCIAMIENTO Nº 575-2023/OSCE-DGR

Entidad : Hospital de Emergencias Villa El Salvador

Referencia : Licitación Pública N° 10-2023-HEVES-MINSA-1, convocada para la "adquisición bienal de gases arteriales, electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales con equipo en cesión de uso"

---

1. ANTECEDENTES

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 30[1] noviembre de 2023 y subsanado el 11[2] de diciembre del 2023, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), las solicitudes de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas u observaciones e integración de Bases presentadas por los participantes **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** y **SIMED PERU 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.

Cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó también la información complementaría remitida por la Entidad con fecha 12[3], 19[4] y 27[5] de diciembre de 2023, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, la cual tiene carácter de declaración jurada.

Firmado digitalmente por LAURA SILVA Anthony David FAU 20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.12.2023 19:27:17 -05:00

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

Cuestionamiento N° 1: Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 3, referida a la ***"Característica técnica: rendimiento"***

Firmado digitalmente por GARAY MORALES Franklin Williams FAU 20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.12.2023 19:19:49 -05:00

Cuestionamiento N° 2: Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 16 y N° 24, referidas al ***"Protocolo y/o certificado de análisis"***

Cuestionamiento N° 3: Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 30, referida al ***"Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)"***

Firmado digitalmente por VIDANGOS DELGADO Cindy FAU 20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.12.2023 19:09:07 -05:00

---

[1] Trámite Documentario N° 2023-25760241-LIMA
[2] Trámite Documentario N° 2023-25941742-LIMA
[3] Trámite Documentario N° 2023-25945780-LIMA
[4] Trámite Documentario N° 2023-25958884-LIMA
[5] Trámite Documentario N° 2023-25970751-LIMA

<u>Cuestionamiento N° 4</u>: Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 41, referida al ***"Tiempo de vigencia"***

<u>Cuestionamiento N° 5</u>: Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 47, referida a la ***"Característica técnica: memoria "***

2. CUESTIONAMIENTOS

Cuestionamiento N° 1: **Respecto a la *"Característica técnica: rendimiento"***

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N°3, señalando lo siguiente:

> *"(...)*
> *<u>Ahora bien, conforme se desprende el comité de selección ha "ampliado" una característica técnica producto de la consulta del referido participante; sin embargo existen graves inconsistencias</u>, respecto al detalle de volúmenes requeridos.*
>
> *> Detalla dos (2) volúmenes: 1) "menor o igual 120 uL", o 2) "menor o igual a 150 uL", siendo esta especificación un tanto incongruente debido a que se debería detallar si el volumen máximo será de 120 uL o de 150 uL. Es oportuno señalar que el participante, solicita, lo siguiente: "(...) solicitamos que acepten la oferta de analizadores que utilicen un volumen de 150 uL para el reporte de todos los parámetros procesados"*
>
> *En relación con lo anterior, corresponde anotar que es imprescindible exigir que 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, por una parte, todos los postores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender su alcance exacto e interpretarlas de la misma forma y, por otra parte, la Entidad convocante pueda comprobar efectivamente que las ofertas presentadas por los postores responden a los criterios aplicables al contrato; lo cual no se ha cumplido en el presente caso.*
>
> ***<u>En ese sentido, solicitamos se revise la absolución de la consulta 3; que permita subsanar el error advertido por el comité de selección; precisando se manera expresa y clara, el alcance de la característica técnica incorporada</u>**, la cual debe obedecer a la consulta de la empresa: W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA."*

(El resaltado y subrayado es agregado)

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 2.2.1.1 "Documentos para la admisión de la oferta" del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases del procedimiento, se aprecia lo siguiente:

> *"2.2.1. Documentación de presentación obligatoria*
> *2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta*
> *(...)*

e) Documentos para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas
(...)
E.2) PARA EL EQUIPO EN CESIÓN DE USO:
Folletería y/o Manuales y/o Insertos y/o, Brochures u otros documentos emitidos por el fabricante o dueño de la marca o sucursal. Asimismo, se deja presente que se entiende por Sucursal a una persona jurídica dependiente de la matriz.
(...)
RENDIMIENTO/CARACTERÍSTICAS

- *Capacidad de procesar 24 o más muestras por hora.*
- *Determinación directa de gases arteriales: pH, pCO2, pO2, hemoglobina y/o hematocrito, SO2%.*
- *Determinación directa de electrolitos: Na, K, Ca iónico, Cl. Determinación directa de metabolitos: Glucosa, lactato. Opcional: bilirrubina total.*
- *Cooximetría (carboxihemoglobina, metahemoglobina, oxihemoglobina, desoxihemoglobina)*
- *Parámetros calculables como mínimo: Base (ecf)c, cHCO3, pO2 (A-a), pO2/ fO2, F shunt, pO2(a/A)e, mOsmc, Anion gap y exceso de bases. Volumen de muestra: menor o igual a 210 uL, en la cual se realice la medición de lo siguiente: Cooximetría, todos los parámetros calculables, todas las determinaciones directas de electrolitos, metabolitos y gases arteriales. Capacidad de procesar modo micromuestra con volumen: menor o igual 120 ul, en la cual se realice la medición como mínimo de: pH, pCO2, pO2, hemoglobina y/o hematocrito, SO2%, Na, K, Ca iónico, Cl, glucosa, lactato y opcional: cooximetría.*

(...)."

A través de la consulta y/u observación N° 3, el participante W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA solicitó, entre otros aspectos, que se acepte la oferta de analizadores que utilicen un volumen de 150 ul para el reporte de todos los parámetros procesados; ante lo cual, el comité de selección aceptó parcialmente lo solicitado, precisando que la referida característica quedará de la siguiente manera: capacidad de procesar modo micromuestra con volumen menor o igual 120 ul, o menor o igual a 150 ul, en la cual se realice la medición como mínimo de: pH, pCO2, pO2, hemoglobina y/o hematocrito, SO2%, Na, K, Ca iónico, Cl, glucosa, lactato y opcional cooximetría.

Es así que la Entidad en atención a la absolución de la citada consulta u observación, modificó el numeral 2.2.1.1 "Documentos para la admisión de la oferta" del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, conforme el siguiente detalle:

"*2.2.1. Documentación de presentación obligatoria*
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
(...)
E.2) PARA EL EQUIPO EN CESIÓN DE USO:
Folletería y/o Manuales y/o Insertos y/o, Brochures u otros documentos emitidos por el fabricante o dueño de la marca o sucursal. Asimismo, se deja presente que se entiende por Sucursal a una persona jurídica dependiente de la matriz.
(...)
RENDIMIENTO/CARACTERÍSTICAS

- *Capacidad de procesar 24 o más muestras por hora y/o Capacidad de procesar 24 o más muestras por hora en modo de procesamiento normal y/o rutina del analizador.*

- *Determinación directa de gases arteriales: pH, pCO2, pO2, hemoglobina y/o hematocrito, SO2%. Y también se aceptará de forma opcional: Determinación directa de SO2% y hemoglobina por cooximetría.*
- *Determinación directa de electrolitos: Na, K, Ca iónico, Cl.*
- *Determinación directa de metabolitos: Glucosa, lactato. Opcional: bilirrubina total.*
- *Cooximetría (carboxihemoglobina, metahemoglobina, oxihemoglobina, desoxihemoglobina)*
- *Parámetros calculables como mínimo: Base (ecf)c, cHCO3, pO2 (A-a), pO2/ fO2, F shunt, pO2(a/A)e, mOsmc, Anion gap y exceso de bases.*
- *Volumen de muestra: menor o igual a 210uL, en la cual se realice la medición de lo siguiente: Cooximetría, todos los parámetros calculables, todas las determinaciones directas de electrolitos, metabolitos y gases arteriales.*
- *Capacidad de procesar modo micromuestra con volumen: menor o igual 120 ul, o menor o igual a 150 ul1 , en la cual se realice la medición como mínimo de: pH, pCO2, pO2, hemoglobina y/o hematocrito, SO2%, Na, K, Ca iónico, Cl, glucosa, lactato y opcional: cooximetría.*

(...)."

Posteriormente, el recurrente formuló cuestionamiento a fin que la Entidad revise la referida absolución y subsane el error advertido, precisando de manera expresa y clara, el alcance de la característica técnica incorporada.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante la Nota N° 250-2023-UPC-SADyBS-DAADyT/HEVES[6], la Entidad señaló lo siguiente:

"El área usuaria realiza la revisión y aclara que ante la consulta del postor W.P BIOMED SOCIEDAD ANÓNIMA respecto al volumen de 150 ul para procesar en modo micro muestra.

El área usuaria ha reevaluado las consultas realizadas y desde la indagación de mercado ya se contaba con la pluralidad de marcas y postores con un volumen menor o igual a 120 ul, este volumen es requerido debido a que contamos con pacientes en estado crítico de difícil acceso para la extracción de muestra, pacientes pediátricos y neonatos.

Es por ello que actualmente se toma la decisión de no acoger la consulta, dejando las especificaciones de la siguiente manera:

"Capacidad de procesar modo micro muestra con volumen: menor o igual 120uL el cual realice la medición como mínimo de pH, pO2, pCO2, hemoglobina y/o hematocrito, sO2%, Na, K, Ca iónico, Cl-, glucosa, lactato."

Asimismo, mediante el Informe N° 007-2023-CS-LP-10-2023-HEVES-MINSA[7], la Entidad indicó lo siguiente:

"ANÁLISIS:

De lo expuesto, con INFORME N° 006 -2023-CS-LP-10-2023-HEVES-MINSA, de fecha 18 de diciembre del 2023, el comité de Selección solicita al Área Usuaria remita informe respecto a la indicado en la Notificación Electrónica N° 2 del OSCE de fecha 15.12.2023, por lo cual

[6] Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25760241-LIMA, de fecha 30 de noviembre de 2023.

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

mediante Nota Informativa N°268- 2023-UPC-SADYBS-DAADYT/HEVES emitido por el Área Usuaria (Unidad de Patología Clínica) remite el Informe N° 003-2023 -AB-UPC-SADYBS-DAADYT/HEVES, en el cual precisan y solicitan al OSCE que en las futuras bases integradas definitivas se considere la característica primigenia de la cual se obtuvo la pluralidad de marcas y postores para el procedimiento de selección, quedando de la siguiente manera:

Capacidad de procesar modo micromuestra con volumen: menor o igual 120 ul, en la cual se realice la medición como mínimo de: pH, pCO2, pO2, hemoglobina y/o hematocrito, SO2%, Na, K, Ca iónico, Cl, glucosa, lactato y opcional: cooximetría."

Ahora bien, respecto de lo cuestionado, cabe tener en consideración lo dispuesto por el área usuaria de la Entidad, mediante la Nota N° 250-2023-UPC-SADyBS-DAADyT/HEVES, a través de la cual ha precisado que: "*El área usuaria ha reevaluado las consultas realizadas y desde la indagación de mercado ya se contaba con la pluralidad de marcas y postores con un volumen menor o igual a 120 ul, este volumen es requerido debido a que contamos con pacientes en estado crítico de difícil acceso para la extracción de muestra, pacientes pediátricos y neonatos (...) es por ello que actualmente se toma la decisión de no acoger la consulta".*

Así también la Entidad ha señalado que dejará las especificaciones de la siguiente manera: "*Capacidad de procesar modo micro muestra con volumen: menor o igual 120 uL el cual realice la medición como mínimo de pH, pO2, pCO2, hemoglobina y/o hematocrito, sO2%, Na, K, Ca iónico, Cl-, glucosa, lactato*".

Así, se puede colegir que el área usuaria de la Entidad[8], como mejor conocedora de sus necesidades, y en ejercicio de sus facultades descritas en el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, dispuso rectificarse de lo inicialmente absuelto; dejando sin efecto la cuestionada implementación, y habría brindado alcances que sustentarían las razones por las cuales no podría aceptar lo solicitado en la referida consulta y/u observación.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos precedentes, y en la medida que la pretensión del solicitante estaría orientada a que la Entidad subsane el error, precisando de manera clara y expresa, el alcance de la característica técnica incorporada; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento.

[8] Respecto al área usuaria, cabe señalar que tanto del contenido del artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento, se desprenden las facultades exclusivas que posee el área usuaria de la Entidad, para poder elaborar y modificar los presentes términos de referencia; siendo – por tanto – la única responsable de que los mismos sean adecuados y que se asegure la calidad técnica para la finalidad pública que se estaría persiguiendo.
Asimismo, es preciso señalar que, la normativa de las compras públicas, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN, 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.

En consecuencia, considerando lo indicado en el informe técnico[9] de la Entidad y en atención a la integración definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

- **<u>Se adecuará</u>** el numeral 2.2.1.1 "Documentos para la admisión de la oferta" del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme el siguiente detalle:

> *2.2.1. Documentación de presentación obligatoria*
> *2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta*
> *(...)*
> *E.2) PARA EL EQUIPO EN CESIÓN DE USO:*
> *Folletería y/o Manuales y/o Insertos y/o, Brochures u otros documentos emitidos por el fabricante o dueño de la marca o sucursal. Asimismo, se deja presente que se entiende por Sucursal a una persona jurídica dependiente de la matriz.*
> *(...)*
> ***RENDIMIENTO/CARACTERÍSTICAS***
> *(...)*
> - *Capacidad de procesar modo micromuestra con volumen: menor o igual 120 ul~~, o menor o igual a 150 ul~~ , en la cual se realice la medición como mínimo de: pH, pCO2, pO2, hemoglobina y/o hematocrito, SO2%, Na, K, Ca iónico, Cl, glucosa, lactato y opcional: cooximetría.*

- **<u>Se deberá tener en cuenta</u>** lo señalado por la Entidad a través de la Nota N° 250-2023-UPC-SADyBS-DAADyT/HEVES.

Cuestionamiento N° 2: **Respecto al *"Protocolo y/o certificado de análisis"***

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 16 y N° 24, señalando lo siguiente:

- **<u>Consulta u Observación N° 16:</u>**

> *"FUNDAMENTO DE LA ELEVACIÓN:*
> *(...)*
> *Es preciso indicar que el Anexo N° 01 - Glosario de términos y definiciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011 -SA, establece que el certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias*

[9] 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.

contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Entonces dentro del marco normativo citado, tenemos dos (02) situaciones jurídicas regulatorias que analizaremos a continuación:

Anexo N° 01 - Glosario de términos y definiciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA	
¿Qué es el Certificado de Análisis? ***Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad*** Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto **o dispositivo** cuyo registro se solicita.	
PRIMERA SITUACIÓN JURÍDICA	**SEGUNDA SITUACIÓN JURÍDICA**
En el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis ***con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud***	***y para el caso de DISPOSITIVOS MÉDICOS NORMAS específicas de calidad de reconocimiento internacional.***

De la definición citada en la normativa regulatoria podemos advertir que la Autoridad Sanitaria (DIGEMID), NO excluye, MUCHO MENOS limita la denominación de los documentos emitidos por los fabricantes; lo que la norma prescribe es que este documento se encarga de GARANTIZAR la calidad del producto o dispositivo médico, resulta tan claro ello, que la propia DIGEMID a través de una consulta técnica planteada por un administrado, se estableció que el "CERTIFICADO DE PRODUCTO" (nombre diferente al Certificado o Protocolo de Análisis); Sí cumple con la definición del Certificado de Análisis establecida en el Decreto Supremo N° 016-2011 -SA; conforme se aprecia en la siguiente imagen:

De nuestra consideración:

Nos dirigimos a usted en atención al expediente de la referencia para comunicarle lo siguiente:

1. De acuerdo al ANEXO N° 1 – GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, el "*Certificado de análisis: Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita.*
Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis". (El resaltado es nuestro)

En tal sentido, el documento remitido, denominado "CERTIFICADO DE PRODUCTO" sí cumple con la definición de Certificado de análisis establecida en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, en tal sentido, sería equivalente a un Certificado de análisis o protocolo de análisis

Como se desprende de dicha definición del ANEXO antes mencionado (Glosario) la finalidad que persigue un protocolo de análisis o certificado de análisis o certificado de conformidad o certificado de producto u otra denominación que lo denomine el fabricante en el país de origen es garantizar la calidad del producto, para lo cual se dejará constancia de los análisis a los que, por disposición del laboratorio del fabricante, han sido sometidos; no existiendo ninguna limitante en cuanto a la denominación de ésta; siendo perfectamente válida que se acepte denominaciones indistintas; siempre y cuando cumplan con el objetivo que dejar constancia del análisis del producto.

Es claro que la DIGEMID, permite la presentación "Certificado de Análisis " "Protocolo de Análisis" "Certificado de Conformidad" "Certificado de producto" "Aseguramiento de Calidad" entre otros, para la solicitud de obtención de un Registro Sanitario; razón por la cual; ello no debería constituirse en un obstáculo administrativo para los participantes; toda vez que no existe impedimento legal que prohíba la presentación de los mismos; por lo que

no se puede limitar la naturaleza o denominación del documento, ni su contenido del mismo cuyo alcance versa sobre el principio de presunción de veracidad. Solicitamos por ello a la Dirección de Riesgos del OSCE no generar un mal precedente en este Pronunciamiento que limite a futuro la participación de los proveedores, en procedimientos de selección similares.

Ahora bien, para el caso de los dispositivos médicos, que son fabricados en el extranjero, estos deben sujetarse a las normas específicas del fabricante (por obviedad del extranjero) de reconocimiento internacional, por lo que en PRIMER LUGAR no puede exigirse que deban tener CIERTA DENOMINACIÓN EXPRESA; ES importante señalar que no se puede limitar la participación de postores, solo por el hecho de que el Certificado de análisis y/o protocolo de análisis, tenga una denominación distinta; más aún cuando existe diversas resoluciones del Tribunal que señalan que los documentos no se circunscriben a su denominación sino a su contenido. Un claro ejemplo, es la Resolución N°03529-2021-TCE-S2 (...)

En adición a lo expresado, es menester destacar que el procedimiento administrativo se rige por principios que constituyen elementos que el legislador ha considerado básicos, por un lado, para encausar y delimitar la actuación de la Administración y de los administrados en todo procedimiento y, por el otro, para controlar la discrecionalidad de la Administración en la interpretación de las normas aplicables, en la integración jurídica para resolver aquellos aspectos no regulados, así como para desarrollar las regulaciones administrativas complementarias. Abonan en este sentido, entre otros, los principios de eficacia y eficiencia, transparencia, igualdad de trato, recogidos en el artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

(...)

Finalmente, nuestro representada al igual que el participante: INTELLI-CHECK S.A.C (operadores de compras públicas en el mercado nacional), cuestionamos (nosotros producto de la absolución) la decisión por parte del comité de selección de limitar la participación de potenciales postores en el presente procedimiento de selección al requerir sin sustento alguno, que el informe técnico de control de calidad tenga una denominación en específico, evidenciándose así, que no todos los postores en el mercado cumplirían con lo requerido. Sí producto de la elevación, la entidad persiste en restringir la concurrencia de postores en la presente contratación, afectaría el desarrollo del procedimiento de selección; debido a que cabría la posibilidad de que los postores presenten futuros cuestionamientos, no coadyuvando al oportuno abastecimiento de los bienes, afectando así el interés público que se persigue satisfacer; el Organismo deberá velar por el cumplimiento del principio de igualdad que se concretiza en el plano formal mediante el deber estatal de evitar situaciones diferencias arbitrarias o caprichosas; un claro ejemplo es la respuesta brindada al postor SIMED PERÜ SAC:
(...)
<u>En ese sentido, solicitamos se deje sin efecto la absolución efectuada por el comité de selección a la consulta N° 16; caso contrario, no podrían distribuirse dispositivos médicos extranjeros en el mercado peruano;</u> *solo por el hecho que su informe técnico de control de calidad emitido en su país de origen, no indica textualmente la denominación "Certificado o protocolo de análisis"; vulnerando así no sólo los principios que rigen la contratación pública; sino también del Decreto Supremo N° 016-2011 -SA, considerando que los documentos no deben circunscribirse a su denominación sino a su contenido."(El subrayado y resaltado es agregado)*

- **<u>Consulta u Observación N° 24:</u>**

" FUNDAMENTO DE LA ELEVACIÓN:
Conforme se desprende nuestro cuestionamiento tenía como objetivo que el comité de selección aclare que el certificado y/o protocolo de análisis; era aplicable para: 1) los reactivos, 2) controles, 3) calibradores, 4) insumos y 5) consumibles, en las cámaras de medición para el ajuste de la medición así como el control y medición de confiabilidad para el reporte de los resultados procesados en el analizador en cesión de uso, más aún cuando en el documento de consulta permitirá garantizar la calidad de los productos ofertados. Ahora bien, ¿Qué entienda la entidad por reactivos?, toda vez, que en requerimiento (Capítulo III) se establece un cuadro N°1 - Especificaciones Técnicas de los reactivos de gases arteriales, electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales; encontrándose el detalle en el presente cuadro de "REACTIVOS DE GASES ARTERIALES" las especificaciones de Control de Calidad Interno, Control de Calidad Externo y Programa Anual.

Por lo detallado anteriormente queda evidenciada la inconsistencia e imprecisión de la respuesta, motivo por el cual solicitamos la revisión y corrección de esta.
(...)
Es importante señalar que: 1) los reactivos, 2) controles, 3) calibradores, 4) insumos y 5) consumibles, reaccionan en contacto directo con la muestra y permiten la realización completa de la prueba, siendo así es importante que la entidad verifique el cumplimiento del control de calidad de éstos. El solo hecho de pedir aclaración de un extremo oscuro o incongruente de las bases se orienta a preservar el principio de transparencia, en virtud del cual la Entidad debe proporcionar «información clara y coherente» de la contratación, que pueda ser comprendida por los proveedores; una mala absolución podría acarrear la declaratoria de nulidad del procedimiento de selección; lo cual evidentemente afectaría el abastecimiento oportuno de los bienes es desmedro de la población.
(...)
***Consecuentemente, RATIFICAMOS nuestra consulta 24 en aras de que el comité de selección aclara que se deberá presentar en la oferta la copia simple del certificado de análisis y/o protocolo de análisis del REACTIVO, CONTROLES, CALIBRADORES, INSUMOS Y CONSUMIBLES**."(El subrayado y resaltado es agregado)*

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 2.2.1.1 "Documentos para la admisión de la oferta" del Capítulo II y del acápite 5.5 "Requisitos del proveedor" del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases del procedimiento, se aprecia lo siguiente:

"2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

g) PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANÁLISIS
En el que dicho fabricante declare las pruebas a las que se ha sometido al producto. El protocolo y/o certificado de análisis es un informe técnico emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, suscrito por el responsable de la empresa postora o el analista responsable o los profesionales responsables de dicha área, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos de dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la metodología declarada por el interesado en su solicitud. Se aceptará el protocolo y/o certificado de análisis en el formato propio de cada fabricante. También puede ser emitido por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud. Estos certificados son exigibles tanto para productos que cuenten o no con registro sanitario. En caso de presentar los

documentos solicitados, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción certificada por traductor público colegiado.

Acreditación:
Copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis.
(...)
5.5 Requisitos
5.5.1 Requisitos del Proveedor Documentos obligatorios para la admisión de ofertas
(...)
B) PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANÁLISIS En el que dicho fabricante declare las pruebas a las que se ha sometido al producto. El protocolo y/o certificado de análisis es un informe técnico emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, suscrito por el responsable de la empresa postora o el analista responsable o los profesionales responsables de dicha área, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos de dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la metodología declarada por el interesado en su solicitud. Se aceptará el protocolo y/o certificado de análisis en el formato propio de cada fabricante. También puede ser emitido por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud. Estos certificados son exigibles tanto para productos que cuenten o no con registro sanitario. En caso de presentar los documentos solicitados, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción certificada por traductor público colegiado.

Acreditación:
Copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis."

Ahora bien, atendiendo a la naturaleza y vinculación de las referidas consultas y/u observaciones, se analizarán las mismas de forma independiente y en los siguientes dos (2) extremos.

a) <u>Consulta y/u observación N° 16</u>

A través de la consulta y/u observación N° 16, el participante INTELLI-CHECK S.A.C., solicitó, entre otros aspectos, que se acepte el certificado de análisis o certificado de conformidad, según lo autorizado en el registro sanitario y/o cada fabricante.

Ante lo cual, el comité de selección no aceptó lo solicitado, señalando que de acuerdo a la normatividad vigente, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, actualmente no se admiten otras denominaciones que reemplacen al certificado de análisis o protocolo de análisis, por lo que no se acepta el certificado de conformidad como equivalente de certificado de análisis o protocolo de análisis; no obstante, señaló que se aceptará el protocolo y/o certificado de análisis en el formato propio de cada fabricante.

Posteriormente, el recurrente cuestionó dicha respuesta a fin de que la Entidad deje sin efecto la referida absolución, toda vez que, según señala, no se podría distribuir dispositivos médicos extranjeros en el mercado peruano solo por el hecho de que su informe técnico de control de calidad emitido en su país de origen, no indique textualmente la denominación "certificado o protocolo de análisis".

En virtud del aspecto cuestionado, mediante la Nota N° 250-2023-UPC-SADyBS-DAADyT/HEVES[10], la Entidad indicó lo siguiente:

> *"RESPUESTA DEL ÁREA USUARIA*
>
> *Al respecto, el área usuaria acepta parcialmente la consulta propuesta por el postor INTELLI-CHECK respecto al protocolo y/o certificado de análisis y/u otras denominaciones, siempre y cuando en ellos se evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis según el Decreto Supremo N° 016-2011 -SA y sus modificatorias.; por lo cual se solicita al OSCE que en las futuras bases integradas definitivas se considere lo siguiente:*
> *G) PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANÁLISIS*
> *(...)*
> *"NOTA: De acuerdo a la normatividad vigente, Decreto Supremo N° 016-2011 -SA y modificatorias, actualmente no se acredita otras denominaciones que reemplacen al "Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis"; sin embargo, durante la evaluación de las propuestas técnicas, relacionado a dispositivo médico, se considerará como válido documentos equivalentes siempre y cuando en ellos se evidencien las características y cumplan con la finalidad del Certificado de Análisis para garantizar la calidad del producto o dispositivo médico."*

Asimismo, mediante el Informe N° 007-2023-CS-LP-10-2023-HEVES-MINSA[11], la Entidad indicó lo siguiente:

> *"ANÁLISIS:*
>
> *De lo expuesto, con INFORME N° 006 -2023-CS-LP-10-2023-HEVES-MINSA, de fecha 18 de diciembre del 2023, el comité de Selección solicita al Área Usuaria remita informe respecto a la indicado en la Notificación Electrónica N° 2 del OSCE de fecha 15.12.2023, por lo cual mediante Nota Informativa N°268- 2023-UPC-SADYBS-DAADYT/HEVES emitido por el Área Usuaria (Unidad de Patología Clínica) remite el Informe N° 003-2023 -AB-UPC-SADYBS-DAADYT/HEVES, en el cual señalan que han evaluado minuciosamente lo expuesto y procede a acoger la consulta; por lo cual se solicita a la OSCE omitir lo antes expuesto por el área usuaria y se proceda a incluir en las futuras bases integradas definitivas, lo siguiente:*
>
> *En la página 18, g) PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANÁLISIS Y/O CERTIFICADO DE CONFORMIDAD U OTRO DOCUMENTO EQUIVALENTE (...)*
>
> *Y en la página 32, B) PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANÁLISIS Y/O CERTIFICADO DE CONFORMIDAD U OTRO DOCUMENTO EQUIVALENTE (...)."*

Al respecto, corresponde señalar que de acuerdo al Anexo N° 1 – Glosario de términos y definiciones del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, el "*certificado de análisis: Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus*

[10] Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25760241-LIMA, de fecha 30 de noviembre de 2023.
[11] Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25958884-LIMA, de fecha 19 de diciembre de 2023.

componente, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis."

Dicho lo anterior, y en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar lo siguiente:

- Se aprecia que el colegiado mediante la absolución de la consulta u observación en cuestión, no habría brindado los alcances relativos a la aceptación de la denominación de "Certificado de conformidad según lo autorizado en el Registro Sanitario y/o cada fabricante" como ampliación de la denominación del "Protocolo y/o certificado de análisis".

- No obstante, mediante la NOTA N° 250-2023-UPC-SADyBS-DAADyT/HEVES, la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades, ha señalado que "*de acuerdo a la normatividad vigente, Decreto Supremo N° 016-2011 -SA y modificatorias, actualmente no se acredita otras denominaciones que reemplacen al "Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis"; sin embargo, durante la evaluación de las propuestas técnicas, relacionado a dispositivo médico, se considerará como válido documentos equivalentes siempre y cuando en ellos se evidencien las características y cumplan con la finalidad del Certificado de Análisis para garantizar la calidad del producto o dispositivo médico.*"

- Asimismo, mediante el Informe N° 007-2023-CS-LP-10-2023-HEVES-MINSA se precisó que el área usuaria ha evaluado lo expuesto y procede acoger la consulta, por lo que solicitó que se incluya en las futuras Bases Integradas lo siguiente: protocolo y/o certificado de análisis y/o certificado de conformidad u otro documento equivalente.

Al respecto, se desprende que la Entidad está aceptando como válido a otras denominaciones como ampliación de la denominación del "protocolo y/o certificado de análisis".

En ese sentido, considerando lo cuestionado por el recurrente y lo expuesto precedentemente; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente extremo del cuestionamiento.

En tal sentido, considerando lo indicado en el informe técnico de la Entidad y en atención a la integración definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

- **Se adecuará** el numeral 2.2.1.1 "Documentos para la admisión de la oferta" del Capítulo II y del acápite 5.5 "Requisitos del proveedor" del Capítulo III de la

Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme el siguiente detalle:

> ***2.2.1. Documentación de presentación obligatoria***
>
> ***2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta***
>
> *g) PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANÁLISIS Y/O CERTIFICADO DE CONFORMIDAD U OTRO DOCUMENTO EQUIVALENTE*
>
> *(...)*
> *Acreditación:*
> *Copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis y/o certificado de conformidad u otro documento equivalente*
>
> *(...)*
> ***5.5 Requisitos***
> ***5.5.1 Requisitos del Proveedor Documentos obligatorios para la admisión de ofertas***
> *(...)*
> *B) PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANÁLISIS Y/O CERTIFICADO DE CONFORMIDAD U OTRO DOCUMENTO EQUIVALENTE*
>
> *(...)*
> *Acreditación:*
> *Copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis y/o certificado de conformidad u otro documento equivalente."*

- **Se dejará sin efecto** todo extremo del Pliego o de las Bases que se opongan a las precedentes disposiciones.

b) Consulta u observación N° 24

A través de la consulta y/u observación N° 24, el participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. solicitó, entre otros aspectos, que se aclare que el certificado de análisis se deberá adjuntar para el reactivo, controles, calibradores, insumos y consumibles; ante lo cual, el comité de selección aclaró que se solicitará el protocolo y/o certificado de análisis para el reactivo.

Posteriormente, el recurrente formuló cuestionamiento a fin de que la Entidad necesariamente aclare que se deberá presentar copia simple del certificado de análisis y/o protocolo de análisis del reactivo, controles, calibradores, insumos y consumibles, en la oferta.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante la Nota N° 250-2023-UPC-SADyBS-DAADyT/HEVES[12], la Entidad señaló lo siguiente:

[12] Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25760241-LIMA, de fecha 30 de noviembre de 2023.

"RESPUESTA DEL ÁREA USUARIA

Se realiza la revisión del punto de elevación con relación a la absolución de consulta realizada al postor DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. donde consultó en referencia a qué productos se considerará para la presentación de Certificado de Análisis.

Considerando que el bien solicitado son los reactivos de gases arteriales, electrolitos y metabolitos sanguíneos, es por ello que ratificamos y precisamos que el documento "Certificado de Análisis", este documento será obligatorio para el REACTIVO."

Asimismo, mediante el Informe N° 005-2023-AB-UPC-SADyBS-DAADyT/HEVES[13], la Entidad indicó lo siguiente:

"RESPUESTA DEL ÁREA USUARIA:

(...) en nuestra calidad de área usuaria se precisa que las especificaciones técnicas obrantes en las bases primigenias fueron parte de la indagación de mercado inicial de la cual se obtuvo la pluralidad de marcas y postores para el presente procedimiento de selección, se requirió lo siguiente:

B) PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANÁLISIS

En el que dicho fabricante declare las pruebas a las que se ha sometido al producto. El protocolo y/o certificado de análisis es un informe técnico emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, suscrito por el responsable de la empresa postora o el analista responsable o los profesionales responsables de dicha área, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos de dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la metodología declarada por el interesado en su solicitud. Se aceptará el protocolo y/o certificado de análisis en el formato propio de cada fabricante. También puede ser emitido por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud. Estos certificados son exigibles tanto para productos que cuenten o no con registro sanitario.

En caso de presentar los documentos solicitados, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción certificada por traductor público colegiado.

32

HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
LICITACIÓN PÚBLICA N° 10-2023-HEVES-MINSA-1
"ADQUISICIÓN BIENAL DE REACTIVOS DE GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS SANGUÍNEOS ARTERIALES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO"

Acreditación:
Copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis.

En virtud a ello, el Comité de Selección estipuló como documentación de presentación obligatoria, lo siguiente:

[13] Ingresado mediante Trámite Documentario N°2023-25970751-LIMA, de fecha 27 de diciembre de 2023.

g) **PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANÁLISIS**

En el que dicho fabricante declare las pruebas a las que se ha sometido al producto. El protocolo y/o certificado de análisis es un informe técnico

18

HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
LICITACIÓN PÚBLICA N° 10-2023-HEVES-MINSA-1
"ADQUISICIÓN BIENAL DE REACTIVOS DE GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS SANGUÍNEOS ARTERIALES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO"

emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, suscrito por el responsable de la empresa postora o el analista responsable o los

profesionales responsables de dicha área, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos de dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la metodología declarada por el interesado en su solicitud. Se aceptará

el protocolo y/o certificado de análisis en el formato propio de cada fabricante. También puede ser emitido por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud. Estos certificados son exigibles tanto para productos que cuenten o no con registro sanitario.

En caso de presentar los documentos solicitados, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción certificada por traductor público colegiado.

Acreditación:
Copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis.

Por ende, se requirió a la totalidad de bienes objeto de contratación siendo estos los reactivos, consumibles, controladores y complementos.

Sin perjuicio a ello, en aras de promover la participación de los futuros postores en el presente procedimiento de selección y conforme la totalidad de antecedentes que han derivado del pliego absolutorio de consultas y observaciones con la presente elevación del pliego absolutorio, se procede a precisar que la copia del PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANÁLISIS Y/O CERTIFICADO DE CONFORMIDAD U OTRO DOCUMENTO EQUIVALENTE corresponderá exclusivamente para los REACTIVOS *como parte de los Documentos obligatorios de la admisión de ofertas , lo cual se configuraría en una reducción de documentación que no altera la pluralidad de marcas y postores, toda vez que de la revisión de la indagación de mercado, se cuenta con la pluralidad de marcas y proveedores en el presente procedimiento de selección (Diagnóstica Peruana S.A.C. e Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C.), quienes indicaron a través de sus cotizaciones y sus declaraciones juradas el cumplimiento de esta característica sin cuestionarla, teniendo a dichas empresas como participantes del procedimiento de selección, cumplimos en adjuntar copia de las cotizaciones primigenias.*

Cabe aclarar que la presentación del reactivo puede ser en unidad y/o kit y/o sistema; por lo cual para mejor entender de los conceptos nos basaremos al INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO COMPLEMENTARIO PARA EL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - versión N° 3 del FORMATO DMDIV-003: Formato a utilizar si el dispositivo a inscribir o reinscribir corresponde a un dispositivo médico de diagnóstico in vitro (Reactivo de diagnóstico), en el cual detalla cada concepto a continuación:

n. **Forma comercial:** Marque con un aspa teniendo en cuenta la forma como el dispositivo es presentado para su comercialización según lo descrito a continuación:

Unidad: Si el producto a inscribir o reinscribir corresponde a un único tipo de Dispositivo médico, este dato es independiente del número de unidades que contenga en su presentación comercial.

Sistema: Si el dispositivo médico está constituido por componentes complementarios y compatibles de uso exclusivo entre sí, para una función única y específica, que mantienen relación de interdependencia para obtener una función destinada a efectuar un determinado procedimiento y cuyo desempeño únicamente es obtenido si son utilizados de forma integrada (la falta de al menos un miembro del sistema hace que el sistema entero deje de funcionar).

Kit: Si comprende a un conjunto de dispositivos complementarios que interactúan entre sí y que se suministran como un todo, destinados a utilizarse en la misma determinación o en el mismo procedimiento médico.

Los reactivos deben registrarse por sistema o en kit, cuando están constituidos por un componente complementario, los proveedores consignan según la normativa, el registro pertinente.

Ante lo expuesto, el área usuaria proporciona una información clara de lo solicitado y basándose a lo establecido en el literal 16.1 del artículo 16 del TUO de la Ley, el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Dicho artículo, adicionalmente, establece que los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad. La norma citada prescribe que las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben de formularse de forma objetiva y precisa, proporcionando acceso en condiciones de igualdad al proceso de contratación, sin la creación de obstáculos no direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo.

Por ello, las decisiones que se adopten en materia de contrataciones del Estado tienen que responder al equilibrio armónico que debe de existir entre los derechos de los postores y su connotación en función del bien común e interés general, a efectos de fomentar la mayor participación de postores con el propósito de seleccionar la mejor oferta."(El subrayado y resaltado es agregado)

Al respecto, en atención al cuestionamiento del participante, el área usuaria, como mejor conocedora de sus necesidades[14], ratificó lo absuelvo en el pliego de absolución de consultas y observaciones, acotando que si bien en las Bases se estipulo como documentación de presentación obligatoria que el protocolo y/o certificado de análisis sea de la totalidad de bienes objeto de contratación, siendo estos los reactivos, consumibles, controladores y complementos; no obstante, en aras de promover la participación de los futuros postores en el presente procedimiento de selección, la copia del protocolo y/o certificado de análisis y/o certificado de conformidad u otro documento equivalente, corresponderá exclusivamente para los reactivos, lo cual, según señala, configuraría en una reducción de documentación que no alteraría la pluralidad de postores y marcas, lo cual tiene carácter de declaración jurada y se encuentra sujeta a rendición de cuentas; por lo que, no se aceptaría lo solicitado por el recurrente.

En ese sentido, considerando que la pretensión del solicitante estaría orientada a que necesariamente se aclare que se deberá presentar en la oferta la copia simple del certificado de análisis y/o protocolo de análisis del reactivo, controles, calibradores, insumos y consumibles, y en tanto, la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades y bajo su responsabilidad, mediante sus informes técnicos ratificó su absolución, precisando los motivos por los cuales no acogería dicha pretensión; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente extremo del cuestionamiento.

Sin perjuicio de lo anterior, se emitirá la siguiente disposición al respecto:

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

- **<u>Se deberá tener en cuenta</u>**[15] como absolución de la consulta u observación N° 24, lo citado en el Informe N° 005-2023-AB-UPC-SADyBS-DAADyT/HEVES.

Cabe señalar que se **<u>deberá dejar sin efecto</u>** todos los extremos de las Bases y el Pliego que se opongan a lo dispuesto en la presente disposición.

Cuestionamiento N° 3: **Respecto al *"Certificado de Buenas prácticas de Manufactura (BPM)"***

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 30, señalando lo siguiente:

> *"FUNDAMENTO DE LA ELEVACIÓN:*
>
> *Cuestionamos la respuesta brindada por el comité de selección, toda vez que no se encuentra acorde con el marco regulatorio de los bienes objeto de la convocatoria, conforme a los siguientes argumentos:*
>
> *> El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, es un conjunto de normas para garantizar que los productos sean producidos y controlados consistentemente; tal y como lo ha definido el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos:*
>
> 13. **Buenas Prácticas de Manufactura.-** Conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los productos o dispositivos son manufacturados y controlados consistentemente de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.
>
> *Es incorrecto, señalar, que este solo se presentará en caso los bienes requieren registro sanitario, toda vez, que no existe regulación alguna que indique ello; más aún cuando el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011 -SA, en su artículo 24 dispone como requisito para la importación (compra de bienes a un país extranjero para su utilización en territorio nacional) copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante o su documento equivalente.*
>
> ***<u>En ese sentido, ratificamos nuestra consulta, toda vez, que el comité de selección no ha motivado de manera clara ni ha expuesto el análisis respectivo al absolver nuestra consulta</u>**, solo ha indicado: "(...) presentación de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es sólo en el caso de los ítems que requieran Registro Sanitario (dato según bases)", vulnerando el principio de transparencia, previsto en el literal c) del artículo 2 de la Ley, así como el artículo 72 del Reglamento, en virtud del cual el comité de selección debe detallar de manera y clara y motivada la totalidad de las respuestas a las solicitudes formuladas por los participantes y el análisis respectivo."(El resaltado y subrayado es agregado)*

Pronunciamiento

[15] La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

De la revisión del numeral 2.2.1.1 "Documentos para la admisión de la oferta" del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases del procedimiento, se aprecia lo siguiente:

> *"**2.2.1. Documentación de presentación obligatoria***
> ***2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta***
> *(...)*
> ***CERTIFICADO DE BUENA PRÁCTICA DE MANUFACTURA (CBPM) DEL FABRICANTE***
>
> *Sólo en el caso de los ítems que requieran Registro Sanitario.*
>
> *Deberá estar a nombre del fabricante o dueño de la marca.*
>
> *Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas. Debe indicar la fecha de vigencia, caso contrario, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (02) años, contados a partir de la fecha de presentación de Propuestas.*
>
> *Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta.*
>
> *Extendido por DIGEMID, en el caso de fabricantes nacionales, o por autoridad Pública de salud competente del país de origen, pudiendo adoptar otros títulos, pero relacionados a los buenos o correctos procedimientos de fabricación.*
>
> *"Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen".*
>
> *Para los productos provenientes de países donde no se emiten CBPM ni Certificado CE, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización, en los que deberán señalar que la empresa fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.*
>
> *El Certificado de Libre Venta o Libre Comercialización, se considera como un documento alternativo al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre que el Certificado de Libre Venta o Libre Comercialización haga referencia al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, así se estaría cumpliendo con garantizar la correcta fabricación de sus productos e insumos, y la observancia de los estándares establecidos para su fabricación, en función a los criterios de calidad requeridos, siempre que en dicho certificado se haga referencia al cumplimiento de estas últimas.*
>
> *En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado.*
>
> *Acreditación:*
> *Copia simple del Certificado de Buena Prácticas de Manufactura - CBPM o documento análogo.*
>
> *NOTA: En caso de presentar los documentos solicitados, en idioma distinto al castellano; se*

deberá presentar copia simple de la traducción certificada por traductor público colegiado.
(...).
5.5 Requisitos
5.5.1 Requisitos del Proveedor
Documentos obligatorios para la admisión de ofertas.
(...)
E) CERTIFICADO DE BUENA PRÁCTICA DE MANUFACTURA (CBPM) DEL FABRICANTE
Sólo en el caso de los ítems que requieran Registro Sanitario.
Deberá estar a nombre del fabricante o dueño de la marca.
Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas. Debe indicar la fecha de vigencia, caso contrario, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (02) años, contados a partir de la fecha de presentación de Propuestas. Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta.

Extendido por DIGEMID, en el caso de fabricantes nacionales, o por autoridad Pública de salud competente del país de origen, pudiendo adoptar otros títulos, pero relacionados a los buenos o correctos procedimientos de fabricación.

"Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen".

Para los productos provenientes de países donde no se emiten CBPM ni Certificado CE, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización, en los que deberán señalar que la empresa fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.

El Certificado de Libre Venta o Libre Comercialización, se considera como un documento alternativo al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre que el Certificado de Libre Venta o Libre Comercialización haga referencia al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, así se estaría cumpliendo con garantizar la correcta fabricación de sus productos e insumos, y la observancia de los estándares establecidos para su fabricación, en función a los criterios de calidad requeridos, siempre que en dicho certificado se haga referencia al cumplimiento de estas últimas.

En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público
juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado.

Acreditación:
Copia simple del Certificado de Buena Prácticas de Manufactura - CBPM o documento análogo."

A través de la consulta y/u observación N° 30, el participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. solicitó precisar que la presentación del BPM sería obligatoria para los reactivos, equipos en cesión de uso, controles, consumibles, calibradores e insumos.

Ante lo cual, el comité de selección indicó que la apreciación del participante no sería correcta, siendo que aclaró que la presentación del certificado de buenas prácticas de manufactura sería solo en los casos de los ítems que requieran registro sanitario.

Posteriormente, el recurrente cuestionó la absolución brindada por el comité de selección, argumentando que no se habría motivado de manera clara, ni se habría expuesto el análisis respectivo al absolver su consulta.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Informe N° 005-2023-AB-UPC-SADyBS-DAADyT/HEVES[16], la Entidad indicó lo siguiente:

"RESPUESTA DEL ÁREA USUARIA:

(....) en nuestra calidad de área usuaria se precisa que en las bases primigenias que establecen las Especificaciones técnicas que fueron parte de la indagación de mercado inicial de la cual se obtuvo la pluralidad de marcas y postores para el presente procedimiento de selección, sin perjuicio a ello, en aras de promover la participación de los futuros postores en el presente procedimiento de selección, se requirió para la totalidad de bienes que cuenten con registro sanitario, conforme el siguiente detalle:

E) CERTIFICADO DE BUENA PRÁCTICA DE MANUFACTURA (CBPM) DEL FABRICANTE

Sólo en el caso de los ítems que requieran Registro Sanitario.
Deberá estar a nombre del fabricante o dueño de la marca.
Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas. Debe indicar la fecha de vigencia, caso contrario, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (02) años, contados a partir de la fecha de presentación de Propuestas. Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta.
Extendido por DIGEMID, en el caso de fabricantes nacionales, o por autoridad Pública de salud competente del país de origen, pudiendo adoptar otros títulos, pero relacionados a los buenos o correctos procedimientos de fabricación.

33

HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
LICITACIÓN PÚBLICA N° 10-2023-HEVES-MINSA-1
ADQUISICIÓN BIENAL DE REACTIVOS DE GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS SANGUÍNEOS ARTERIALES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO"

"Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen".
Para los productos provenientes de países donde no se emiten CBPM ni Certificado CE, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización, en los que deberán señalar que la empresa fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.
El Certificado de Libre Venta o Libre Comercialización, se considera como un documento alternativo al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre que el Certificado de Libre Venta o Libre Comercialización haga referencia al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, así se estaría cumpliendo con garantizar la correcta fabricación de sus productos e insumos, y la observancia de los estándares establecidos para su fabricación, en función a los criterios de calidad requeridos, siempre que en dicho certificado se haga referencia al cumplimiento de estas últimas.
En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado.

Acreditación:
Copia simple del Certificado de Buena Prácticas de Manufactura - CBPM o documento análogo.

A razón de lo estipulado por parte del área usuaria, el Comité de Selección procedió a requerirlo, teniendo presente que en la indagación de mercado existió la pluralidad de marcas y postores.

Cabe recalcar que como área usuaria en primera instancia solicitamos en las bases primigenias el CBPM solo en el caso de los ítems que requieran registro sanitario basándose al Decreto Supremo N°016-2011-SA que aprueba Reglamento para el Registro,

[16] Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25970751-LIMA de fecha 27 de diciembre de 2023.

Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos

Asimismo, en salvaguarda de una mayor pluralidad de futuros postores, cumplimos en informar que el CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA corresponderá su presentación EXCLUSIVAMENTE para los REACTIVOS como parte de los Documentos obligatorios de la admisión de ofertas , lo cual se configuraría en una reducción de documentación que no altera la pluralidad de marcas y postores, toda vez que de la revisión de la indagación de mercado, se cuenta con la pluralidad de marcas y proveedores en el presente procedimiento de selección (Diagnóstica Peruana S.A.C. e Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C.), quienes indicaron a través de sus cotizaciones y sus declaraciones juradas el cumplimiento de esta característica sin cuestionarla, teniendo a dichas empresas como participantes del procedimiento de selección.

Cabe aclarar que la presentación del reactivo puede ser en unidad y/o kit y/o sistema; por lo cual para mejor entender de los conceptos nos basaremos al INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO COMPLEMENTARIO PARA EL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - versión N° 3 del FORMATO DMDIV-003: Formato a utilizar si el dispositivo a inscribir o reinscribir corresponde a un dispositivo médico de diagnóstico in vitro (Reactivo de diagnóstico), en el cual detalla cada concepto a continuación:

n. **Forma comercial:** Marque con un aspa teniendo en cuenta la forma como el dispositivo es presentado para su comercialización según lo descrito a continuación:

Unidad: Si el producto a inscribir o reinscribir corresponde a un único tipo de Dispositivo médico, este dato es independiente del número de unidades que contenga en su presentación comercial.

Sistema: Si el dispositivo médico está constituido por componentes complementarios y compatibles de uso exclusivo entre sí, para una función única y específica, que mantienen relación de interdependencia **para obtener una función destinada a efectuar un determinado procedimiento** y cuyo desempeño únicamente es obtenido si son utilizados de forma integrada **(la falta de al menos un miembro del sistema hace que el sistema entero deje de funcionar).**

Kit: Si comprende a un conjunto de dispositivos complementarios que interactúan entre sí y que se suministran como un todo, destinados a utilizarse en la misma determinación o en el mismo procedimiento médico.

Los reactivos deben registrarse por sistema o en kit, cuando están constituidos por un componente complementario, los proveedores consignan según la normativa, el registro pertinente.

Ante lo expuesto, el área usuaria proporciona una información clara de lo solicitado y basándose a lo establecido en el literal 16.1 del artículo 16 del TUO de la Ley, el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Dicho artículo, adicionalmente, establece que los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad. La norma citada prescribe que las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben de formularse de forma objetiva y precisa, proporcionando acceso en condiciones de igualdad al proceso de contratación, sin la creación de obstáculos no direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo.

Por ello, las decisiones que se adopten en materia de contrataciones del Estado tienen que responder al equilibrio armónico que debe de existir entre los derechos de los postores y su connotación en función del bien común e interés general, a efectos de fomentar la mayor participación de postores con el propósito de seleccionar la mejor oferta." (El resaltado y subrayado es agregado)

Al respecto, en atención al cuestionamiento del participante, el área usuaria, como mejor conocedora de sus necesidades[17], ratificó lo absuelvo en el pliego de absolución de consultas y observaciones, acotando que en las bases primigenias se solicitó el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura sólo en los casos de los ítems que requieran registro sanitario basándose en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, el cual aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos.

Asimismo, indicó que en salvaguarda de una mayor pluralidad de futuros postores, la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura corresponderá exclusivamente para los reactivos, lo cual, según señala, configuraría una reducción de la documentación que no alteraría la pluralidad de postores y marcas, lo cual tiene carácter de declaración jurada y se encuentra sujeta a rendición de cuentas; por lo que, no se aceptaría lo solicitado por el recurrente.

En ese sentido, considerando lo previamente expuesto, y que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se brinden mayores alcances que aclaren el aspecto cuestionado, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento.

En tal sentido, considerando lo indicado en el informe técnico de la Entidad y en atención a la integración definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

- **Se deberá tener en cuenta**[18] como absolución de la consulta y/u observación N° 30, lo citado en el Informe N° 005-2023-AB-UPC-SADyBS-DAADyT/HEVES.

Cabe señalar que, se **deberá dejar sin efecto** todos los extremos de las Bases y el Pliego, que se opongan a lo dispuesto en la presente disposición.

Cuestionamiento N° 4: **Respecto al *"Tiempo de vigencia"***

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 41, señalando lo siguiente:

> *"FUNDAMENTO DE LA ELEVACIÓN:*
>
> *Conforme se desprende la absolución no ha sido clara y genera no sólo incertidumbre a los postores que finalmente participemos en el procedimiento de selección, sino que no responde o aclara lo solicitado por el participante, se debe precisar que esto solicitaba dos cosas: 1) Que se acepte que los bienes tengan una fecha de expiración no menor de 3 meses; o 2) Que se entregue una carta de compromiso de canje por vencimiento. Ahora surge la duda ¿Cuál es finalmente la vigencia mínima del producto que requiere la entidad,*

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

[18] La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

considerando la finalidad pública trazada y que producto de la absolución solo sería suficiente 2 meses?, ¿Cuándo se debe presentar carta de compromiso de canje por vencimiento? ¿Quiénes se encuentran obligados a entregar esta carta de compromiso de canje por vencimiento?

Bajo ese orden de ideas; debemos señalar que el comité de selección no ha motivado de manera clara ni ha expuesto el análisis respectivo al absolver las observaciones, vulnerando el principio de transparencia, previsto en el literal c) del artículo 2 de la Ley, así como el artículo 72 del Reglamento, en virtud del cual el comité de selección debe detallar de manera y clara y motivada la totalidad de las respuestas a las solicitudes formuladas por los participantes y el análisis respectivo.

Aunado a ello, el área usuaria así como el comité de selección debe tener en cuenta que los bienes objeto de la convocatoria deben tener una vigencia mínima, que permita el correcto abastecimiento de éstos, de manera ininterrumpida; sí bien la entidad ha considerado en aras de fomentar la pluralidad de postores que concurran en la fase selectiva, reducir la vigencia mínima de los bienes; esto debe ser evaluado de manera integral, toda vez, que esto no debe en ningún extremo suponer un riesgo en la atención de los pacientes, considerando que deben cumplirse no solo buenas prácticas de almacenamiento sino su correcta distribución y transporte de los bienes; siendo así, el postor que interna con vigencias menores a las contempladas en las especificaciones técnica debe estar debidamente sustentando por el postor en la oferta, con información del fabricante, que establezca que según la naturaleza de los productos, físicas, químicas; estos no tiene la vigencia mínima requerida por parte de la entidad; No debe olvidarse que el objetivo final de los procedimientos que forman parte de la contratación pública es la satisfacción del interés general que se busca alcanzar a través de la adquisición de un determinado bien.

Según bases primigenias:

D)TIEMPO DE VIGENCIA	Los reactivos deberán contar con una vigencia igual o mayor a seis (06) meses, la cual se considerará desde la fecha de recepción en almacén por cada entrega. En caso excepcional, se aceptará los reactivos con un tiempo no menor de tres (03) meses, el cual deberá presentar Carta de compromiso de canje por vencimiento próximo. No se aceptará bienes con menos de tres (03) meses.

Según bases integradas:

D)TIEMPO DE VIGENCIA	Los reactivos deberán contar con una vigencia igual o mayor a seis (06) meses, la cual se considerará desde la fecha de recepción en almacén por cada entrega. En caso excepcional, se aceptará los reactivos con un tiempo no menor de dos (02) meses, el cual deberá presentar Carta de compromiso de canje por vencimiento próximo. No se aceptará bienes con menos de dos (02) meses.[9]

<u>En ese sentido, solicitamos al Organismo Técnico Especializado revise la respuesta brindada por el comité de selección, en aras de poder establecer de manera CLARA Y EXPRESA, cuál es el tiempo de vigencia de los bienes, toda vez, que del pliego absolutorio se puede advertir que a la entidad le bastaría una vigencia mínima de 02 meses; y, no de 06 meses; entendiendo así que esta es su "real necesidad".</u> *Ello en aras de 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, por una parte, todos los postores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender su alcance exacto e interpretarlas de la misma forma y, por otra parte, la Entidad convocante pueda comprobar efectivamente que las ofertas*

presentadas por los postores responden a los criterios aplicables al contrato."(El resaltado y subrayado es agregado)

Pronunciamiento

De la revisión del literal V "Especificaciones y/o características del bien" del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia, lo siguiente:

*"**V. ESPECIFICACIONES Y/O CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN:***
(...)
Cuadro N°1. Especificaciones Técnicas de Reactivos de Gases arteriales, Electrolitos y Metabolitos sanguíneos arteriales.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
(...)	*(...)*
D)TIEMPO DE VIGENCIA	*Los reactivos deberán contar con una vigencia igual o mayor a seis (06) meses, la cual se considerará desde la fecha de recepción en almacén por cada entrega. En caso excepcional, se aceptará los reactivos con un tiempo no menor de tres (03) meses, el cual deberá presentar Carta de compromiso de canje por vencimiento próximo. No se aceptará bienes con menos de tres (03) meses*
(...)	*(...)*

(...)

5.3 Garantía o vigencia comercial
El proveedor deberá acreditar (con documentos respectivos, no declaración jurada) que los productos sean legítimos, originales y con el registro sanitario correspondiente. Además, demostrar que todos los bienes suministrados fueron almacenados y trasladados en condiciones óptimas.
Los reactivos deberán contar con una vigencia igual o mayor a seis (06) meses, la cual se considerará desde la fecha de recepción en almacén por cada entrega. En caso excepcional, se aceptarán los reactivos con un tiempo no menor de 03 meses, el cual deberá presentar Carta de compromiso de canje por vencimiento próximo. No se aceptará bienes con menos de tres (03) meses
(...)."

A través de la consulta y/u observación N° 41, el participante SIMED PERU S.A.C., solicitó, entre otros aspectos, que se acepte que los bienes tengan una fecha de expiración no menor de 3 meses o se entregue una carta de compromiso de canje de vencimiento, cuando no se cumpla con la referida vigencia, ello con el fin de no tener ningún inconveniente al momento de la ejecución contractual.

Ante lo cual, el comité de selección no acogió lo solicitado por el participante, precisando que no aceptarán vigencias de producto menor de 02 meses, además, agregaron que, según la indagación de mercado existe pluralidad de marcas y postores que cumplían con la vigencia no menor de 3 meses; no obstante, precisó que en caso excepcional, se aceptará los reactivos con un tiempo no menor de dos (2) meses, el cual deberá presentar carta de compromiso de canje por vencimiento próximo.

Es así que la Entidad en atención a la absolución de la citada consulta u observación, modificó el literal V "Especificaciones y/o características del bien" del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, conforme el siguiente detalle:

*"**V. ESPECIFICACIONES Y/O CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN:***
(...)
Cuadro N°1. Especificaciones Técnicas de Reactivos de Gases arteriales, Electrolitos y Metabolitos sanguíneos arteriales.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
(...)	*(...)*
D)TIEMPO DE VIGENCIA	*Los reactivos deberán contar con una vigencia igual o mayor a seis (06) meses, la cual se considerará desde la fecha de recepción en almacén por cada entrega. En caso excepcional, se aceptará los reactivos con un tiempo no menor de dos (02) meses, el cual deberá presentar Carta de compromiso de canje por vencimiento próximo. No se aceptará bienes con menos de dos (02) meses*
(...)	*(...)*

(...)
5.3 Garantía o vigencia comercial

El proveedor deberá acreditar (con documentos respectivos, no declaración jurada) que los productos sean legítimos, originales y con el registro sanitario correspondiente. Además, demostrar que todos los bienes suministrados fueron almacenados y trasladados en condiciones óptimas.

Los reactivos deberán contar con una vigencia igual o mayor a seis (06) meses, la cual se considerará desde la fecha de recepción en almacén por cada entrega. En caso excepcional, se aceptará los reactivos con un tiempo no menor de dos (02) meses, el cual deberá presentar Carta de compromiso de canje por vencimiento próximo. No se aceptará bienes con menos de dos (02) meses."

Posteriormente, el recurrente formuló cuestionamiento a fin de que se revise la respuesta brindada por el comité de selección, en aras de poder establecer de manera clara y expresa, cuál será el tiempo de vigencia de los bienes, debido a que, de la revisión del pliego absolutorio se puede advertir que a la Entidad le bastaría una vigencia mínima de dos meses y no de seis meses.

En virtud al aspecto cuestionado, mediante la Nota N° 250-2023-UPC-SADyBS-DAADyT/HEVES[19], la Entidad indicó lo siguiente:

> *"RESPUESTA DEL ÁREA USUARIA*
>
> *Se realiza la revisión del punto de elevación con relación a la absolución de consulta realizada al postor SIMED PERU S.A.C. donde se consultó en referencia a la vigencia solicitada.*
>
> *Considerando que se ha hecho una indagación de mercado inicial el cual cuenta con pluralidad de marcas y postores en las cotizaciones presentadas, se mantendrá la vigencia solicitada de seis (06) meses desde la fecha de recepción para la presentación de ofertas. Para la ejecución y entrega al almacén de la entidad, se aceptará de manera excepcional reactivos con tiempo de expiración no menor de tres (03) meses, con carta de compromiso por canje de vencimiento."*

Asimismo, mediante el Informe N° 007-2023-CS-LP-10-2023-HEVES-MINSA[20], la Entidad indicó lo siguiente:

> *"ANÁLISIS:*
>
> *De lo expuesto, con INFORME N° 006 -2023-CS-LP-10-2023-HEVES-MINSA, de fecha 18 de diciembre del 2023, el comité de Selección solicita al Área Usuaria remita informe respecto a la indicado en la Notificación Electrónica N° 2 del OSCE de fecha 15.12.2023, por lo cual mediante Nota Informativa N°268- 2023-UPC-SADYBS-DAADYT/HEVES emitido por el Área Usuaria (Unidad de Patología Clínica) remite el Informe N° 003-2023 -AB-UPC-SADYBS-DAADYT/HEVES, en el cual proceden a precisar; por lo cual se solicita a la OSCE se proceda a incluir en las futuras bases integradas definitivas, lo siguiente:*
>
> *D) TIEMPO DE VIGENCIA (pág. 25)*
>
> *Los reactivos deberán contar con una vigencia igual o mayor a seis (06) meses, la cual se considerará desde la fecha de recepción en almacén por cada entrega. En caso excepcional, se aceptará los reactivos con un tiempo no menor de tres (03) meses, el cual deberá presentar Carta de compromiso de canje por vencimiento próximo. No se aceptará bienes con menos de tres (03) meses.*
>
> *5.3. Garantía o vigencia comercial (pág. 30)*
>
> *(...).Los reactivos deberán contar con una vigencia igual o mayor a seis (06) meses, la cual se considerará desde la fecha de recepción en almacén por cada entrega. En caso excepcional, se aceptará los reactivos con un tiempo no menor de tres (03) meses, el cual deberá presentar Carta de compromiso de canje por vencimiento próximo. No se aceptará bienes con menos de tres (03) meses.*
> *(...)."*

Ahora bien, respecto de lo cuestionado, cabe tener en consideración lo dispuesto por el área usuaria de la Entidad, mediante la Nota N° 250-2023-UPC-SADyBS-DAADyT/HEVES, a través de la cual ha precisado que:

---

[19] Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25760241-LIMA, de fecha 30 de noviembre de 2023.

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

"*considerando que se ha hecho una indagación de mercado inicial el cual cuenta con pluralidad de marcas y postores en las cotizaciones presentadas, se mantendrá la vigencia solicitada de seis (06) meses desde la fecha de recepción para la presentación de ofertas. Para la ejecución y entrega al almacén de la entidad, se aceptará de manera excepcional reactivos con tiempo de expiración no menor de tres (03) meses, con carta de compromiso por canje de vencimiento.*"

Así, se puede colegir que el área usuaria de la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades, y en ejercicio de sus facultades descritas en el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, habría dispuesto rectificarse de lo inicialmente absuelto; dejando sin efecto la cuestionada implementación, y habría brindado alcances que sustentarían las razones por las cuales no podría aceptar lo solicitado en la referida consulta y/u observación.

En ese sentido, considerando lo previamente expuesto, y que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se brinden mayores alcances que aclaren el aspecto cuestionado, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento.

En tal sentido, considerando lo indicado en el informe técnico de la Entidad y en atención a la integración definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

- **Se dejará sin efecto**[21] la absolución de la consulta y/u observación N° 41, así como su implementación en las Bases Integradas.

- **Se deberá tener en cuenta** lo señalado por la Entidad a través de la Nota N° 250-2023-UPC-SADyBS-DAADyT/HEVES e Informe N° 007-2023-CS-LP-10-2023-HEVES-MINSA.

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

V. ESPECIFICACIONES Y/O CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN:
(...)
Cuadro N°1. Especificaciones Técnicas de Reactivos de Gases arteriales, Electrolitos y Metabolitos sanguíneos arteriales.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
(...)	*(...)*
D)TIEMPO DE VIGENCIA	*Los reactivos deberán contar con una vigencia igual o mayor a seis (06) meses, la cual se considerará desde la fecha de recepción en almacén por cada*

[21] 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.

	entrega. En caso excepcional, se aceptará los reactivos con un tiempo no menor de tres (03) ~~dos (02)~~ meses, el cual deberá presentar Carta de compromiso de canje por vencimiento próximo. No se aceptará bienes con menos de tres (03) ~~dos (02)~~ meses
(...)	*(...)*

(...)
5.3 Garantía o vigencia comercial
El proveedor deberá acreditar (con documentos respectivos, no declaración jurada) que los productos sean legítimos, originales y con el registro sanitario correspondiente. Además, demostrar que todos los bienes suministrados fueron almacenados y trasladados en condiciones óptimas.

Los reactivos deberán contar con una vigencia igual o mayor a seis (06) meses, la cual se considerará desde la fecha de recepción en almacén por cada entrega. En caso excepcional, se aceptará los reactivos con un tiempo no menor de tres (03) ~~dos (02)~~ meses, el cual deberá presentar Carta de compromiso de canje por vencimiento próximo. No se aceptará bienes con menos de tres (03) ~~dos (02)~~ meses.
(...).

- **Se dejará sin efecto** todo extremo del Pliego o de las Bases que se opongan a las precedentes disposiciones.

Cuestionamiento N° 5: **Respecto a la *"Característica técnica: memoria"***

El participante **SIMED PERU S.A.C.**, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 47, señalando lo siguiente:

"(...)
De lo mencionado por el Comité de Selección, se establece que el uso de una memoria externa podría "alterar el desempeño y funcionamiento del equipo", lo cual resulta incongruente, desde una perspectiva técnica, el uso de una memoria no tiene ninguna incidencia ni función dentro del procesamiento de las pruebas, mucho menos tiene alguna interacción con la muestra que será evaluada, por tal motivo, nos llama la atención la argumentación realizada por el Comité de Selección, toda vez que la funcionalidad y operatividad del equipo es confirmada luego de ser instalado, siendo así, no hay ninguna vinculación directa o indirecta entre los procesos que realice el equipo en la etapa analítica, claramente el resultado final pasa a una base de datos que tiene almacenamiento especializado en una memoria externa, precisamente esto fue materia de consulta.

En adición a lo anterior, mediante consulta N° 53 realizada por la empresa INTELLI-CHECK S.A.C., el postor indica que la capacidad de almacenamiento del equipo podría cumplirse con dispositivos externos tales como disco duro externo instalado dentro del mismo analizador, con ello no se interfiere en el flujo de procesamiento y al estar dentro del analizador sería imposible que se corra el riesgo de mover o retirar los resultados de

dicho dispositivo, ya que implicaría retirar el analizador.

Así mismo, afirma que las "tecnologías europeas y americanas ya no priorizan esta característica de almacenamiento interno, por la simple razón, que todos los resultados quedan automáticamente registrados en los software LIS de cada laboratorio, y de esta manera se asegura el incremento de la capacidad de almacenamiento, es decir, bastaría el compromiso de la instalación de LIS", el mismo que es parte de requerimiento en las bases del procedimiento de selección en cuestión.

Lo antes mencionado, es en función a la actualización tecnológica que tienen los fabricantes, en la medida de contar con las últimas metodologías y priorizar la operatividad de los equipos. Esto claramente está relacionado con lo que exige la propia Ley de Contratación del Estado, siguiendo el literal g), del artículo 2:

(...) g) Vigencia Tecnológica: los bienes, servicios y obras deben reunir las condiciones de calidad y modernidad tecnológicas necesarias para cumplir con efectividad, (...) con posibilidad de adecuarse, integrarse y repotenciarse si fuere el caso, con los avances científicos y tecnológicos. (énfasis agregado).

Es evidente que no existe ninguna alteración de la funcionalidad del equipo, como indebidamente alega el Comité de Selección, y es que la finalidad de dicho dispositivo externo o el sistema integrado LIS, es el aseguramiento de almacenamiento de los resultados, los mismos que forman parte de la etapa post analítica, lo cual evidentemente, no guarda relación con el procesamiento de la prueba.

Asimismo, se demuestra que al requerir una capacidad que no es esencial respecto al procesamiento de pruebas, se limita la participación de postores, estableciendo exigencias que no tendrían un sustento técnico o lógico, ya que como se ha demostrado, hay alternativas que suplen dicha exigencia, cumpliendo a cabalidad el requerimiento, ya que se obtiene un capacidad de almacenamiento muy superior a la inicialmente exigida, en el caso de la verificación de los resultados en el sistema integrado LIS.

Siendo así, el desconocer dicha alternativa, además de solicitar requerimientos excesivos, límite de sobremanera la participación de postores, y esto vulnera directamente dos principios reconocidos expresamente en la Ley de Contrataciones del Estado (...)

Como ya demostramos, la capacidad de almacenamiento se ve reflejada en el sistema integrado en el laboratorio (LIS) que por defecto hace las veces de memoria, almacenando los resultados con capacidad muy superior a la exigida, por tal motivo, lo solicitado respecto a una capacidad de almacenamiento distinta, además de ser limitada (almacenamiento del equipo), ocasiona inconvenientes al momento que se haga un cambio de equipo, ya que dichos resultados almacenados en este, se perderían. Lo cual claramente no ocurre con el sistema integrado que tiene el laboratorio producto del LIS, ya que dicho almacenamiento se queda registrado sin importar el equipo que esté instalado, haciendo que sea más efectivo, además que facilita la búsqueda de resultados almacenados.

Por otro lado, es evidente que más de un postor, ha cuestionado el requerimiento respecto a la capacidad de almacenamiento, ya que además de ser excesivo, limita la concurrencia de postores, a pesar que hay otras alternativas para cumplir con el requerimiento, lo cual vulnera lo establecido en el literal a) del artículo 2, de la Ley de Contrataciones del Estado(...)

De lo citado, claramente lo exigido por la entidad limita y perjudica la libre participación, más aún, cuando si existen alternativas más eficientes y beneficiosas para la entidad, y como ya se demostró son varios los postores que se verían afectados. ***Por tal motivo, se solicita se acepte la ampliación de la capacidad de almacenamiento mediante una memoria externa, o en su defecto sea el sistema integrado (LIS)*** *que haga las veces de*

almacenamiento de resultados, cumpliendo de esta manera la finalidad que busca la entidad, y no se vulnere lo dictado por la Ley de Contrataciones del Estado." (El resaltado y subrayado es agregado)

Pronunciamiento

De la revisión del literal V. "Especificaciones y/o características técnicas del bien" del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Administrativas del procedimiento, se aprecia lo siguiente:

*"**V. ESPECIFICACIONES Y/O CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN:***
5.1. Descripción y cantidad de los bienes
(...)
Cuadro N°2. Características de los dos (02) Equipos en cesión de uso

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
(...)	*(...)*
PROCESAMIENTO DE DATOS	*Interno Software y Hardware necesarios para el procesamiento de calibraciones, controles y resultados. Software con control de calidad y gráfica de Levey Jennings y/o grafica Delta Chart. Capacidad de almacenamiento de datos de 2000 muestras como mínimo o más. (...)*
(...)	*(...)*

A través de la consulta y/u observación N° 47, el participante SIMED PERU S.A.C. solicitó, entre otros aspectos, que se acepte el uso de una memoria externa, considerando que sería una característica de ampliación de memoria del mismo equipo.

Ante lo cual, el comité de selección no acogió lo solicitado por el participante debido a que, según refiere, aceptar una memoria externa no garantiza la no alteración del desempeño y funcionamiento continuo del equipo. Asimismo, precisó que las muestras de gases arteriales sería una muestra muy importante y una mala manipulación o pérdida de resultado que ocasionaría que se realice una segunda toma.

Además, señaló que las especificaciones técnicas primigenias han sido objeto de una indagación de mercado, en la cual se determinó el valor estimado y pluralidad de postores y marcas.

Posteriormente, el recurrente formuló cuestionamiento a fin de que la Entidad acepte la ampliación de la capacidad de almacenamiento mediante una memoria externa o, en

su defecto, sea el sistema integrado (LIS) que haga las veces de almacenamiento de resultados, cumpliendo de esta manera la finalidad que busca la Entidad.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante la Nota N° 250-2023-UPC-SADyBS-DAADyT/HEVES[22], la Entidad indicó lo siguiente:

> *"RESPUESTA DEL ÁREA USUARIA*
>
> *Se realiza la revisión del primer punto de elevación con relación a la absolución de consulta realizada al postor SIMED PERU S.A.C. el cual solicitó se acepte el uso de una memoria externa en referencia a la capacidad de almacenamiento de datos de 2000 muestras como mínimo a más , el área usuaria aclara que en la etapa de indagación de mercado para la validación de las cotizaciones las empresas remitieron los insertos y/o brochure del equipo en cesión de uso para realizar la verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas, en aras de no incurrir en un direccionamiento y materializar la pluralidad de marcas y postores requerida por la normativa aplicable en contrataciones con el Estado , no existiendo ninguna limitación o restricción para los proveedores. Por ende, el área usuaria solicitó en las especificaciones lo mínimo requerido para el presente procedimiento por lo cual se señala que no aceptamos lo solicitado y recalcamos que el requerimiento contiene la necesidad del área usuaria."*

Asimismo, mediante el Informe N° 007-2023-CS-LP-10-2023-HEVES-MINSA[23], la Entidad indicó lo siguiente:

> "*ANÁLISIS:*
>
> *De lo expuesto, con INFORME N° 006 -2023-CS-LP-10-2023-HEVES-MINSA, de fecha 18 de diciembre del 2023, el comité de Selección solicita al Área Usuaria remita informe respecto a la indicado en la Notificación Electrónica N° 2 del OSCE de fecha 15.12.2023, por lo cual mediante Nota Informativa N°268- 2023-UPC-SADYBS-DAADYT/HEVES emitido por el Área Usuaria (Unidad de Patología Clínica) remite el Informe N° 003-2023 -AB-UPC-SADYBS-DAADYT/HEVES, en el cual el área usuaria precisa y reafirma lo mencionado con anterioridad respecto a no aceptar la consulta, y solicita al OSCE considere lo siguiente: En relación a los cuestionamientos,* ***como área usuaria indicamos que el hecho de definir que el almacenamiento de la información respecto al procesamiento de datos, sea en una memoria interna del equipo o que este se dé a través del uso de un USB como medio externo, implicaría la modificación de las especificaciones técnicas primigenias****, asimismo, informar que, de la revisión de la indagación de mercado, se cuenta con la pluralidad de marcas y proveedores en el presente procedimiento de selección (Diagnóstica Peruana S.A.C. e Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C.) lo cual no afectaría al principio de competencia ni libertad de concurrencia, quienes indicaron a través de sus cotizaciones y sus declaraciones juradas el cumplimiento de esta característica sin cuestionarla, teniendo a dichas empresas como participantes del procedimiento de selección, las cuales no realizaron consultas relacionadas a la memoria de los equipos; es decir, se cuenta con pluralidad de marcas y postores. Finalmente, reiterar, que la finalidad del objeto del presente procedimiento de selección, es la Adquisición de Reactivos de Gases arteriales, Electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales con equipos en cesión de uso, precisando que se requiere de equipos en*

[22] Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25760241-LIMA, de fecha 30 de noviembre de 2023.

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

cesión de uso para que procesen con los reactivos, las muestras biológicas de nuestros usuarios de los servicios de salud que la Entidad ofrece."(El subrayado y resaltado es agregado)

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que el área usuaria de la Entidad, mediante los citados informes técnicos[24] y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, habría ratificado la absolución de la consulta y/u observación materia de análisis precisando entre otros aspectos que el hecho de definir que el almacenamiento de la información respecto al procedimiento de datos, sea en una memoria interna del equipo o que este se de a través del uso de un USB como medio externo, implicaría una modificación de las especificaciones técnicas primigenias.

Asimismo, precisó que en la indagación de mercado se determinó la existencia de pluralidad de proveedores y marcas, por lo que no se estaría afectando el principio de competencia ni libertad de concurrencia, siendo que las empresas que participaron en la referida indagación indicaron en sus cotizaciones y declaraciones juradas el cumplimiento de dicha característica sin cuestionarla.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente se encontraría orientada a solicitar que se acepte la ampliación de la capacidad de almacenamiento mediante una memoria externa o, en su defecto, sea el sistema integrado (LIS) que haga las veces de almacenamiento de resultados y en la medida que la Entidad adoptó la decisión de ratificar su requerimiento, lo cual se encuentra sujeta a rendición de cuentas, máxime si existiría pluralidad de proveedores; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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. <u>Respecto a los documentos para la admisión de ofertas</u>

Al respecto, de la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 5.5.1 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases, la Entidad ha establecido lo siguiente:

"2.2.1.1.Documentos para la admisión de la oferta *(...)* ***f) COPIA SIMPLE DEL REGISTRO***	***"5.5.1 Requisitos del proveedor*** *Documentos obligatorios para la admisión de ofertas.* ***A) REGISTRO SANITARIO O***

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

SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO. ***Para el reactivo:*** *Registro Sanitario Vigente a la fecha de Presentación de Ofertas, expedido por DIGEMID. No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro Sanitario.* *Los datos expresados del producto presentado deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado.* *El Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los productos que oferten los postores podrán estar a su nombre o de terceros (Oficio N°1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATAG/MINSA de fecha 24.05.2011).* ***Para los equipos en cesión en uso:*** *Se deberá adjuntar la constancia o listado o informe o documentación emitida por DIGEMID (ANM) indicando que no requiere de registro sanitario.* ***Para los controles y/o consumibles y/o calibradores y/o insumos:*** *Registro Sanitario Vigente a la fecha de Presentación de Ofertas, expedido por DIGEMID. No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro Sanitario.* *Los datos expresados del producto presentado deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado, asimismo en caso NO lo requiera(n) deberá (n) adjuntar la constancia o listado o informe o documentación emitida por DIGEMID (ANM), indicando que no requiere de registro sanitario.* ***Acreditación:*** *Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.* ***<u>La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los</u>***	***CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO.*** ***Para el reactivo:*** *Registro Sanitario Vigente a la fecha de Presentación de Ofertas, expedido por DIGEMID. No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro Sanitario.* *Los datos expresados del producto presentado deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado.* *El Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los productos que oferten los postores podrán estar a su nombre o de terceros (Oficio N°1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATAG/MINSA de fecha 24.05.2011).* ***Para los equipos en cesión en uso:*** *Se deberá adjuntar la constancia o listado o informe o documentación emitida por DIGEMID* *(ANM) indicando que no requiere de registro sanitario.* ***Para los controles y/o consumibles y/o calibradores y/o insumos:*** *Registro Sanitario Vigente a la fecha de Presentación de Ofertas, expedido por DIGEMID. No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro Sanitario.* *Los datos expresados del producto presentado deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado, asimismo en caso NO lo requiera(n) deberá (n) adjuntar la constancia o listado o informe o documentación emitida por DIGEMID (ANM), indicando que no requiere de registro sanitario.* ***Acreditación:*** *Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.* *(...)* ***E) CERTIFICADO DE BUENA PRÁCTICA DE MANUFACTURA (CBPM) DEL FABRICANTE*** *Sólo en el caso de los ítems que requieran Registro Sanitario.* *Deberá estar a nombre del fabricante o dueño de la marca.*

<u>productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.</u> ***<u>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</u>***. *(...)* ***j) CERTIFICADO DE BUENA PRÁCTICA DE MANUFACTURA (CBPM) DEL FABRICANTE*** *Sólo en el caso de los ítems que requieran Registro Sanitario.* *Deberá estar a nombre del fabricante o dueño de la marca.* *Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas. Debe indicar la fecha de vigencia, caso contrario, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (02) años, contados a partir de la fecha de presentación de Propuestas.* *Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta.* *Extendido por DIGEMID, en el caso de fabricantes nacionales, o por autoridad Pública de salud competente del país de origen, pudiendo adoptar otros títulos, pero relacionados a los buenos o correctos procedimientos de fabricación.* *"Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen".* *Para los productos provenientes de países donde no se emiten CBPM ni Certificado CE, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización, en los que deberán señalar que la empresa fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.*	*Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas. Debe indicar la fecha de vigencia, caso contrario, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (02) años, contados a partir de la fecha de presentación de Propuestas. Debe especificar la familia de productos y/o el nombre* *del producto que oferta.* *Extendido por DIGEMID, en el caso de fabricantes nacionales, o por autoridad Pública de salud competente del país de origen, pudiendo adoptar otros títulos, pero relacionados a los buenos o correctos procedimientos de fabricación.* *"Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y* *Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen".* *Para los productos provenientes de países donde no se emiten CBPM ni Certificado CE, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización, en los que deberán señalar que la empresa fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.* *El Certificado de Libre Venta o Libre Comercialización, se considera como un documento alternativo al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre que el Certificado de Libre Venta o Libre Comercialización haga referencia al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, así se estaría cumpliendo con garantizar la correcta fabricación de sus productos e insumos, y la observancia de los estándares establecidos para su fabricación, en función a los criterios de calidad requeridos, siempre que en dicho certificado se haga referencia al cumplimiento de estas últimas.* *En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al castellano;*

El Certificado de Libre Venta o Libre Comercialización, se considera como un documento alternativo al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre que el Certificado de Libre Venta o Libre Comercialización haga referencia al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, así se estaría cumpliendo con garantizar la correcta fabricación de sus productos e insumos, y la observancia de los estándares establecidos para su fabricación, en función a los criterios de calidad requeridos, siempre que en dicho certificado se haga referencia al cumplimiento de estas últimas. *En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado.* ***Acreditación:*** *Copia simple del Certificado de Buena Prácticas de Manufactura - CBPM o documento análogo.* ***NOTA: En caso de presentar los documentos solicitados, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción certificada por traductor público colegiado***	*se deberá presentar copia simple de la traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado.* ***Acreditación:*** *Copia simple del Certificado de Buena Prácticas de Manufactura - CBPM o documento análogo."*

(El subrayado y resaltado son agregados)

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

Con relación a ello, a través del Informe N° 003-2023-AB-UPC-SAD y BS-DAADyT/HEVES[25], la Entidad señaló lo siguiente:

RESPUESTA DEL ÁREA USUARIA

El área usuaria procede a uniformizar dichos extremos, según lo siguiente:

2.2.1.1.Documentos para la admisión de la	***5.5.1 Requisitos del proveedor***

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

oferta *(...)* *f) COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO.* *Para el reactivo:* *Registro Sanitario Vigente a la fecha de Presentación de Ofertas, expedido por DIGEMID. No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro Sanitario. Los datos expresados del producto presentado deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado. El Registro Sanitario a Certificado de Registro Sanitario de los productos que oferten los postores podrán estar a su nombre o de terceros (Oficio №91494-2011- digemid-DG/DAS/ATAG/MINSA fecha 24.05.2011).* *Para los equipos en cesión en uso:* *Se deberá adjuntar la constancia o listado o informe o documentación emitida por DIGEMID (ANM) indicando que no requiere de registro sanitario.* *Para los controles v/o consumibles v/o calibradores v/o insumos:* *Registro Sanitario Vigente a la fecha de Presentación de Ofertas, expedido por DIGEMID, No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro Sanitario. Los datos expresados del producto presentado deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado, asimismo en caso NO lo requiera(n) deberá (n) adjuntar la constancia a listado o informe o documentación emitida por DIGEMID (ANM), indicando que no requiere de registro sanitario.* *Acreditación:* *Copia simple del Registro Sanitario Certificado de Registro Sanitario.* *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*	***Documentos obligatorios para la admisión de ofertas.*** *A) REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO* *Para el reactivo:* *Registro Sanitario Vigente a la fecha de Presentación de Ofertas, expedido por DIGEMID. No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro Sanitario. Los datos expresados del producto presentado deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado. El Registro Sanitario a Certificado de Registro Sanitario de los productos que oferten los postores podrán estar a su nombre o de terceros (Oficio №91494-2011- digemid-DG/DAS/ATAG/MINSA fecha 24.05.2011).* *Para los equipos en cesión en uso:* *Se deberá adjuntar la constancia o listado o informe o documentación emitida por DIGEMID (ANM) indicando que no requiere de registro sanitario.* *Para los controles v/o consumibles v/o calibradores v/o insumos:* *Registro Sanitario Vigente a la fecha de Presentación de Ofertas, expedido por DIGEMID, No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro Sanitario. Los datos expresados del producto presentado deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado, asimismo en caso NO lo requiera(n) deberá (n) adjuntar la constancia a listado o informe o documentación emitida por DIGEMID (ANM), indicando que no requiere de registro sanitario.* *Acreditación:* *Copia simple del Registro Sanitario Certificado de Registro Sanitario.* *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*

presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir. *Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto. (...)* *j) CERTIFICADO DE BUENA PRÁCTICA DE MANUFACTURA (CBPM) DEL FABRICANTE* *Sólo en el caso de los Ítems que requieran Registro Sanitario.* *Deberá estar a nombre del fabricante o dueño de la marca.* *Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas. Debe indicar la fecha de vigencia, caso contrario, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (02) años, contados a partir de la fecha de presentación de Propuestas. Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta. Extendido por DIGEMID, en el caso de fabricantes nacionales, o por autoridad Pública de salud competente del país de origen, pudiendo adoptar otros títulos, pero relacionados a los buenos o correctos procedimientos de fabricación. "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticas, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen". Para los productos provenientes de países donde no se emiten CBPM ni Certificado CE, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización, en los que deberán señalar que la empresa fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.* *El Certificado de Libre Venta o Ubre Comercialización, se considera como un*	*registro sanitario a reinscribir.* *Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto. (...)* *j) CERTIFICADO DE BUENA PRÁCTICA DE MANUFACTURA (CBPM) DEL FABRICANTE* *Sólo en el caso de los Ítems que requieran Registro Sanitario.* *Deberá estar a nombre del fabricante o dueño de la marca.* *Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas. Debe indicar la fecha de vigencia, caso contrario, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (02) años, contados a partir de la fecha de presentación de Propuestas. Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta. Extendido por DIGEMID, en el caso de fabricantes nacionales, o por autoridad Pública de salud competente del país de origen, pudiendo adoptar otros títulos, pero relacionados a los buenos o correctos procedimientos de fabricación. "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticas, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen". Para los productos provenientes de países donde no se emiten CBPM ni Certificado CE, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización, en los que deberán señalar que la empresa fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.* *El Certificado de Libre Venta o Ubre Comercialización, se considera como un documento alternativo al Certificado de*

documento alternativo al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre que el Certificado de Libre Venta o Libre Comercialización haga referencia cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, así se estaría cumpliendo con garantizar la correcta fabricación de sus productos e insumos, y la observancia de los estándares establecidos para su fabricación, en función a los criterios de calidad requeridos, siempre que en dicho certificado se haga referencia al cumplimiento de estas últimas. *En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción oficial sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado.* *Acreditación:* *Copia simple del Certificado de Buena Prácticas de Manufactura CBPM documento análogo.* *NOTA: En caso de presentar los documentos solicitados, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción certificada por traductor público colegiado.*	*Buenas Prácticas de Manufactura, siempre que el Certificado de Libre Venta o Libre Comercialización haga referencia cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, así se estaría cumpliendo con garantizar la correcta fabricación de sus productos e insumos, y la observancia de los estándares establecidos para su fabricación, en función a los criterios de calidad requeridos, siempre que en dicho certificado se haga referencia al cumplimiento de estas últimas.* *En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción oficial sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado.* *Acreditación:* *Copia simple del Certificado de Buena Prácticas de Manufactura CBPM documento análogo.* *NOTA: En caso de presentar los documentos solicitados, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción certificada por traductor público colegiado.*

Como se aprecia, la Entidad ha aclarado la incongruencia advertida, procediendo a uniformizar los referidos extremos.

Sin embargo, se advierte que mediante la "NOTA" la Entidad estaría exigiendo que en caso de presentar los documentos solicitados en idioma distinto al castellano, se deberá presentar copia simple de la traducción certificada por traductor público colegiado, lo cual no se encontraría acorde a lo establecido en el artículo N° 59 del Reglamento.

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

- **<u>Se adecuará</u>** el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 5.5.1 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, de la siguiente manera:

2.2.1.1.Documentos para la admisión	***"5.5.1 Requisitos del proveedor***

de la oferta *(...)* ***f) COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO.*** *(...)* ***Acreditación:*** *Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.* *La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.* *Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.* *(...)* ***j) CERTIFICADO DE BUENA PRÁCTICA DE MANUFACTURA (CBPM) DEL FABRICANTE*** *(...)* ~~*En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado.*~~ ***Acreditación:*** *Copia simple del Certificado de Buena Prácticas de Manufactura - CBPM o documento análogo.* *NOTA:* ~~*En caso de presentar los documentos solicitados, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción certificada por traductor público colegiado*~~ *Los documentos se presentan en idioma*	*Documentos obligatorios para la admisión de ofertas.* ***A) REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO.*** *(...)* ***Acreditación:*** *Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.* *La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.* *Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.* ***E) CERTIFICADO DE BUENA PRÁCTICA DE MANUFACTURA (CBPM) DEL FABRICANTE*** *(...)* ~~*En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado.*~~ ***Acreditación:*** *Copia simple del Certificado de Buena Prácticas de Manufactura - CBPM o documento análogo.* *Los documentos 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.*

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.	

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

3.2. <u>Plazo de entrega</u>

De la revisión del numeral 1.9 "plazo de entrega" del Capítulo II y del acápite VI "plazo de entrega" del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas se aprecia lo siguiente:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de:

La instalación de los equipos en cesión de uso y la primera entrega de reactivos se realizarán en un plazo máximo de veinte (20) días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. Las siguientes entregas (de la segunda a la vigesimocuarta entrega) se realizará como plazo máximo a los treinta (30) días calendarios posteriores de haberse realizado la entrega anterior.
La adquisición se realizará en veinticuatro (24) entregas según cronograma:
en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

ITEM	DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	1° ENTREGA	2° ENTREGA	3° ENTREGA	4° ENTREGA	5° ENTREGA	6° ENTREGA	7° ENTREGA	8° ENTREGA	9° ENTREGA	10° ENTREGA	11° ENTREGA	12° ENTREGA
1	GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS SANGUINEOS ARTERIALES	DET	89 700	5500	5500	5500	5500	5500	5500	3100	3100	3100	3100	3100	3100

ITEM	DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	13° ENTREGA	14° ENTREGA	15° ENTREGA	16° ENTREGA	17° ENTREGA	18° ENTREGA	19° ENTREGA	20° ENTREGA	21° ENTREGA	22° ENTREGA	23° ENTREGA	24° ENTREGA
1	GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS SANGUINEOS ARTERIALES	DET	3100	3100	3100	3100	3100	3100	3100	3100	3100	3100	3100	4000

VI. PLAZO DE ENTREGA

La instalación de los equipos en cesión de uso y la primera entrega de reactivos se realizarán en un plazo máximo de veinte (20) días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. Las siguientes entregas (de la segunda a la vigesimocuarta entrega) se realizará como plazo máximo a los treinta (30) días calendarios posteriores de haberse realizado la entrega anterior.
La adquisición se realizará en veinticuatro (24) entregas según cronograma:

ITEM	DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	1° ENTREGA	2° ENTREGA	3° ENTREGA	4° ENTREGA	5° ENTREGA	6° ENTREGA	7° ENTREGA	8° ENTREGA	9° ENTREGA	10° ENTREGA	11° ENTREGA	12° ENTREGA
1	GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS SANGUINEOS ARTERIALES	DET	89 700	5500	5500	5500	5500	5500	5500	3100	3100	3100	3100	3100	3100

ITEM	DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	13° ENTREGA	14° ENTREGA	15° ENTREGA	16° ENTREGA	17° ENTREGA	18° ENTREGA	19° ENTREGA	20° ENTREGA	21° ENTREGA	22° ENTREGA	23° ENTREGA	24° ENTREGA
1	GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS SANGUINEOS ARTERIALES	DET	3100	3100	3100	3100	3100	3100	3100	3100	3100	3100	3100	4000

NOTA: Los reactivos, controles, calibradores y/o complementos que requieran refrigeración y/o congelación deben de ser entregados junto a un termohigrómetro que registre la temperatura previa al desembalaje en la Unidad de Patología clínica.

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

Con relación a ello, a través del Informe N° 003-2023-AB-UPC-SAD y BS-DAADyT/HEVES[26], la Entidad señaló lo siguiente:

RESPUESTA DEL ÁREA USUARIA
El área usuaria procede a uniformizar dichos extremos, a continuación:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

La instalación de los equipos en cesión de uso y la primera entrega de reactivos se realizarán en un plazo máximo de veinte (20) días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. Las siguientes entregas (de la segunda a la vigesimocuarta entrega) se realizará como plazo máximo a los treinta (30) días calendarios posteriores de haberse realizado la entrega anterior.

Los bienes materia de la presente convocatoria se realizara en veinticuatro (24) entregas según cronograma en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación:

ITEM	DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	1° ENTREGA	2° ENTREGA	3° ENTREGA	4° ENTREGA	5° ENTREGA	6° ENTREGA	7° ENTREGA	8° ENTREGA	9° ENTREGA	10° ENTREGA	11° ENTREGA	12° ENTREGA
1	GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS SANGUINEOS ARTERIALES	DET	89 700	5500	5500	5500	5500	5500	5500	3100	3100	3100	3100	3100	3100

ITEM	DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	13° ENTREGA	14° ENTREGA	15° ENTREGA	16° ENTREGA	17° ENTREGA	18° ENTREGA	19° ENTREGA	20° ENTREGA	21° ENTREGA	22° ENTREGA	23° ENTREGA	24° ENTREGA
1	GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS SANGUINEOS ARTERIALES	DET	3100	3100	3100	3100	3100	3100	3100	3100	3100	3100	3100	4000

NOTA: Los reactivos, controles, calibradores y/o complementos que requieran refrigeración y/o congelación deben de ser entregados junto a un termohigrómetro que registre la temperatura previa al desembalaje en la Unidad de Patología clínica.

VI. PLAZO DE ENTREGA

La instalación de los equipos en cesión de uso y la primera entrega de reactivos se realizarán en un plazo máximo de veinte (20) días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. Las siguientes entregas (de la segunda a la vigesimocuarta entrega) se realizará como plazo máximo a los treinta (30) días calendarios posteriores de haberse realizado la entrega anterior.

Los bienes materia de la presente convocatoria se realizará en veinticuatro (24) entregas según cronograma en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación:

ITEM	DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	1° ENTREGA	2° ENTREGA	3° ENTREGA	4° ENTREGA	5° ENTREGA	6° ENTREGA	7° ENTREGA	8° ENTREGA	9° ENTREGA	10° ENTREGA	11° ENTREGA	12° ENTREGA
1	GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS SANGUINEOS ARTERIALES	DET	89 700	5500	5500	5500	5500	5500	5500	3100	3100	3100	3100	3100	3100

ITEM	DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	13° ENTREGA	14° ENTREGA	15° ENTREGA	16° ENTREGA	17° ENTREGA	18° ENTREGA	19° ENTREGA	20° ENTREGA	21° ENTREGA	22° ENTREGA	23° ENTREGA	24° ENTREGA
1	GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS SANGUINEOS ARTERIALES	DET	3100	3100	3100	3100	3100	3100	3100	3100	3100	3100	3100	4000

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad ha uniformizado la incongruencia advertida, uniformizando el plazo de entrega.

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

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

- **<u>Se adecuará</u>** el numeral 1.9 "plazo de entrega" del Capítulo II y del acápite VI "plazo de entrega" del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, de la siguiente manera:

<table>
<tr>
<td>

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de:

La instalación de los equipos en cesión de uso y la primera entrega de reactivos se realizarán en un plazo máximo de veinte (20) días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. Las siguientes entregas (de la segunda a la vigesimocuarta entrega) se realizará como plazo máximo a los treinta (30) días calendarios posteriores de haberse realizado la entrega anterior.
Los bienes materia de la presente convocatoria ~~La adquisición~~ se realizará en veinticuatro (24) entregas según cronograma en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

~~CRONOGRAMA DE ENTREGA~~

ITEM	DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	1° ENTREGA	2° ENTREGA	3° ENTREGA	4° ENTREGA	5° ENTREGA	6° ENTREGA	7° ENTREGA	8° ENTREGA	9° ENTREGA	10° ENTREGA	11° ENTREGA	12° ENTREGA
1	GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS SANGUINEOS ARTERIALES	DET	89 760	5500	5500	5500	5500	5500	5500	3100	3100	3100	3100	3100	3100

ITEM	DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	13° ENTREGA	14° ENTREGA	15° ENTREGA	16° ENTREGA	17° ENTREGA	18° ENTREGA	19° ENTREGA	20° ENTREGA	21° ENTREGA	22° ENTREGA	23° ENTREGA	24° ENTREGA
1	GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS SANGUINEOS ARTERIALES	DET	3100	3100	3100	3100	3100	3100	3100	3100	3100	3100	3100	4000

NOTA: Los reactivos, controles, calibradores y/o complementos que requieran refrigeración y/o congelación deben de ser entregados junto a un termohigrómetro que registre la temperatura previa al desembalaje en la Unidad de Patología clínica.

</td>
<td>

VI. PLAZO DE ENTREGA

La instalación de los equipos en cesión de uso y la primera entrega de reactivos se realizarán en un plazo máximo de veinte (20) días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. Las siguientes entregas (de la segunda a la vigesimocuarta entrega) se realizará como plazo máximo a los treinta (30) días calendarios posteriores de haberse realizado la entrega anterior.

Los bienes materia de la presente convocatoria ~~La adquisición~~ se realizará en veinticuatro (24) entregas según cronograma en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

ITEM	DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	1° ENTREGA	2° ENTREGA	3° ENTREGA	4° ENTREGA	5° ENTREGA	6° ENTREGA	7° ENTREGA	8° ENTREGA	9° ENTREGA	10° ENTREGA	11° ENTREGA	12° ENTREGA
1	GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS SANGUINEOS ARTERIALES	DET	89 760	5500	5500	5500	5500	5500	5500	3100	3100	3100	3100	3100	3100

ITEM	DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	13° ENTREGA	14° ENTREGA	15° ENTREGA	16° ENTREGA	17° ENTREGA	18° ENTREGA	19° ENTREGA	20° ENTREGA	21° ENTREGA	22° ENTREGA	23° ENTREGA	24° ENTREGA
1	GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS SANGUINEOS ARTERIALES	DET	3100	3100	3100	3100	3100	3100	3100	3100	3100	3100	3100	4000

NOTA: Los reactivos, controles, calibradores y/o complementos que requieran refrigeración y/o congelación deben de ser entregados junto a un termohigrómetro que registre la temperatura previa al desembalaje en la Unidad de Patología clínica.

</td>
</tr>
</table>

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

3.3. <u>Respecto a los vicios ocultos</u>

Al respecto, las Bases Estándar objeto de la presente contratación, establece lo siguiente:

> *"**CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS***
>
> *La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.*
>
> *El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de [CONSIGNAR TIEMPO EN AÑOS, NO MENOR DE UN (1) AÑO] año(s) contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.*"

Sin embargo, de la revisión del acápite XI "responsabilidad del contratista" del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

> *"XI RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA*
> *RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS La garantía deberá cubrir defectos de fabricación, no detectables al momento que se otorgó la conformidad, esta garantía por vicios ocultos será de un (01) año, **computados a partir del día siguiente** de emitida la conformidad, en atención a lo dispuesto en el artículo 173° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado." (El resaltado y subrayado es agregado)*

En razón a ello, cabe indicar que, el literal 40.2 del artículo 40 de la Ley, establece que, en los contratos de servicios, el contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos por un plazo no menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad; es decir, el plazo mínimo dispuesto por la normativa en contratación Estatal es un (1) año computados a partir del día siguiente de emitida la conformidad.

Con relación a ello, a través del Informe N° 003-2023-AB-UPC-SAD y BS-DAADyT/HEVES[27], la Entidad señaló lo siguiente:

> *RESPUESTA DEL ÁREA USUARIA*
> *El área usuaria procede a uniformizar dichos extremos a continuación:*

*"**CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS*** *La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios*	*"**XI RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS*** *La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su*

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

ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento. *El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de UN (1) AÑO contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.*"	*derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.* *El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de UN (1) AÑO contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.*"

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

- **<u>Se adecuará</u>** el literal XI "responsabilidad del contratista" del numeral 3.1 del Capítulo III y la Cláusula Undécima "responsabilidad por vicios ocultos", contenida en la proforma del contrato correspondiente al Capítulo V de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme el siguiente detalle:

XI RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS ~~*La garantía deberá cubrir defectos de fabricación, no detectables al momento que se otorgó la conformidad, esta garantía por vicios ocultos será de un (01) año, computados a partir del día siguiente de emitida la conformidad, en atención a lo dispuesto en el artículo 173° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado*~~ *La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.* *El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de UN (1) AÑO contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.*	***CLÁUSULA UNDÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS*** *La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.* *El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de* ~~*[CONSIGNAR TIEMPO EN AÑOS, NO MENOR DE*~~ *UN (1) AÑO*~~*]*~~ ~~*año(s)*~~ *contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.*

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

3.4. <u>Respecto de las modificaciones al requerimiento</u>

De forma previa, cabe precisar que, mediante la Opinión N° 004-2023/DTN la Dirección Técnica Normativa del OSCE, señaló, entre otros aspectos, lo siguiente:

> *"(...)*
> *Al modificar el requerimiento como resultado de la formulación de consultas y observaciones, podrían verse afectados aspectos tales como la pluralidad de marcas y postores. En ese sentido, cuando la Entidad advierta una posible afectación en dichos extremos, corresponderá ser conducida al órgano encargado de las contrataciones de la Entidad para su corroboración, al ser este quien realiza la indagación de mercado y a partir de ello determina la pluralidad de marcas y postores*
> *Le corresponde al órgano encargado de las contrataciones realizar las corroboraciones necesarias y, de ser el caso, informar si efectivamente existe una afectación respecto de la pluralidad de postores (o sobre algún otro extremo), a efectos de que se adopten las acciones pertinentes.*
> *Será necesario que las corroboraciones a cargo del órgano encargado de las contrataciones se realicen antes de culminar la etapa de absolución de consultas, observaciones e integración de Bases (...)."*

Ahora bien, de la revisión de la absolución, entre otras, de las consultas y observaciones N° 9, N° 11, N° 26, N°27 y N° 42, se advierte que se habría modificado el requerimiento y que podría alterar la pluralidad de proveedores y marcas.

Con relación a ello, mediante el Informe N° 005-2023-CS-LP-10-2023-HEVES-MINSA[28] , Entidad señaló lo siguiente:

> *"ANÁLISIS:*
>
> *De lo expuesto con Informe N° 003-2023 -CS-LP-10-2023-HEVES-MINSA, de fecha 05 de diciembre del 2023, el Comité de Selección solicita a la Unidad de Logística, remita informe respecto a la indicado en la Notificación Electrónica OSCE de fecha 04.12.2023, por lo cual mediante Nota Informativa N°7456-2023-UL-OA-HEVES remitida por la Unidad de Logística, informa sobre la confirmación de indagación de mercado de las modificaciones producto de la absolución de las consultas y observaciones N° 9, N° 11, N° 26, N°27 y N° 42, del cual concluye en que se alteraría la pluralidad de postores y marcas, ante ello, el Comité de Selección remite el MEMORANDO N° 001-2023 -CS-LP-10-2023-HEVES-MINSA a la Unidad de Patología Clínica (área usuaria) a fin de que tome conocimiento que las modificaciones alteran la pluralidad de marcas y postores y proceda a evaluar la absolución realizada. Posteriormente, mediante Nota Informativa N° 257-2023 -UPC-SADYBS-DAADYT/HEVES,* ***<u>la Unidad de Patología Clínica (área usuaria) informa que no se aceptaran las consultas y no se acogerá a las observaciones N° 9, N° 11, N° 26, N°27 y N° 42, por lo que se conservarán las especificaciones técnicas de las bases primigenias respecto a dichos puntos, los cuales fueron objeto de indagación de mercado inicial que determinó el valor estimado y la pluralidad de marcas y postores</u>****."* *(El subrayado y resaltado son agregados)*

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

Asimismo, mediante Nota Informativa N° 257-2023-UPC-SADyBS-DAADyT/HEVES[29] , Entidad señaló lo siguiente:

> *"Me dirijo a usted para saludarla cordialmente y, a la vez, en atención al documento de la referencia a) se procede a remitir la absolución de las consultas y/u observaciones N°9, N°11, N°26, N°27 y N°42, en la cual no se aceptan las consultas ni se acoge la observación, por lo que se conserva las especificaciones técnicas de las bases primigenias respecto a dichos puntos, las cuales fueron objeto de indagación de mercado inicial que determinó el valor estimado y la pluralidad de postores y marcas."*

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

- **Se deja sin efecto** la absolución de las consultas y/u observaciones N° 9, N° 11, N° 26, N° 27 y N° 42 del Pliego, así como su implementación en las Bases Integradas.

- **Se deberá tener en cuenta**[30] como absolución de las consultas y/u observaciones N° 9, N° 11, N° 26, N° 27 y N° 42, lo citado en la Nota Informativa N°257-2023-UPC-SADyBS-DAADyT/HEVES.

- **Se publicará** conjuntamente a las Bases Integradas Definitivas, la Nota Informativa N°257-2023-UPC-SADyBS-DAADyT/HEVES remitida por la Entidad.

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

3.5. Respecto a las capacitaciones

De la revisión de los acápites 5.4 del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases, se aprecia que la entidad, consignó lo siguiente:

> *"**5.4 Otras consideraciones***
> *(...)*
> *Capacitación*
> *(...)*
> *La capacitación debe ser dada por un profesional especializado (no menos de 1 año de experiencia en la materia). **El mismo que deberá sustentar su experiencia con certificaciones nacionales o internacionales** por instituciones vinculadas y especializadas en laboratorio clínico, presentado al área usuaria antes del inicio de las capacitaciones.*
> *(...)." (El subrayado y resaltado es agregados)*

De lo expuesto se aprecia que la Entidad solicita que dicha capacitación debería ser brindada por un profesional que deberá sustentar su experiencia con certificaciones

[29] Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25958884-LIMA, de fecha 19 de diciembre de 2023.
[30] La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

nacionales e internacionales; sin embargo, exigir experiencia con certificaciones nacionales e internacionales resulta contrario a la normativa de contrataciones públicas, ya que la experiencia es la destreza adquirida por la reiteración de determinada conducta en el tiempo; por lo que, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se adecuará** el acápite 5.4 del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

> *"**5.4 Otras consideraciones***
> *(...)*
> *Capacitación*
> *(...)*
> *La capacitación debe ser dada por un profesional especializado (no menos de 1 año de experiencia en la materia). ~~El mismo que deberá sustentar su experiencia con certificaciones nacionales o internacionales~~ por instituciones vinculadas y especializadas en laboratorio clínico, presentado al área usuaria antes del inicio de las capacitaciones.*
> *(...)"*

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. Respecto a otras penalidades

De la revisión del literal VIII "penalidades" del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

> *"**VIII. PENALIDADES***
> *(...)*
> ***OTRAS PENALIDADES***
>
> *Adicionalmente a la penalidad por el incumplimiento de lo regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La entidad en caso de incumplimiento del contratista, podrá aplicar lo siguiente:*

Descripción de la penalidad	***Monto de la penalidad***	***Procedimiento de identificación de otra penalidad***
No cumplir con la entrega de los bienes requeridos para la operatividad y calibraje de los equipos dentro del plazo establecido.	*5 % de una UIT por cada día de retraso*	*Informe del Jefe o encargado de la unidad de Patología Clínica dirigido a la Jefatura del Departamento de Atención de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, para su elevación a la Oficina de Administración, para iniciar procedimiento de otra penalidad*
No cumple con la entrega del	*10% de una UIT*	*Informe del jefe o encargado de*

Cronograma de Mantenimiento preventivo de los Equipos en Cesión de uso dentro del plazo máximo otorgado.	*por cada día de retraso*	*la unidad de Patología Clínica dirigido a la Jefatura del Departamento de Atención de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, para su elevación a la Oficina de Administración, para iniciar procedimiento de otra penalidad*
No brindar el mantenimiento preventivo de los equipos de cesión de uso en la fecha establecida en el cronograma de mantenimiento del contratista	*20% de una UIT por cada día de retraso*	*Informe del jefe o encargado de la unidad de Patología Clínica dirigido a la Jefatura del Departamento de Atención de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, para su elevación a la Oficina de Administración para iniciar procedimiento de otra penalidad*
(...)	*(...)*	*(...)*
No realizar la capacitación dentro del plazo máximo otorgado.	*25% de una UIT por cada día de retraso*	*Informe del jefe o encargado de la unidad de Patología Clínica dirigido a la Jefatura del Departamento de Atención de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, para su elevación a la Oficina de Administración para iniciar procedimiento de otra penalidad*
No realizar la instalación del LIS o migración al LIS de gestión de laboratorio, dentro del plazo máximo otorgado.	*25% de una UIT por cada día de retraso*	*Informe del jefe o encargado de la unidad de Patología Clínica dirigido a la Jefatura del Departamento de Atención de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, para su elevación a la Oficina de Administración para iniciar procedimiento de otra penalidad*

Al respecto, cabe señalar que, el artículo 163 del Reglamento, señala que "los documentos del procedimiento de selección pueden establecer penalidades distintas a la mencionada en el artículo 162, siempre que sean objetivas, razonables, congruentes y proporcionales con el objeto de la contratación. Para estos efectos, incluyen los supuestos de aplicación de penalidad, **distintas al retraso o mora**, la forma de cálculo de la penalidad para cada supuesto y el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar".

De lo expuesto, se aprecia que los supuestos de aplicación de penalidades citadas en el cuadro precedente, estarían referidos a la penalidad por retraso o mora, por lo que, de configurarse se estaría aplicando dos penalidades al contratista por el mismo hecho, esto es, por el retraso o mora en la ejecución de su prestación.

Con relación a ello, a través del Informe N° 003-2023-AB-UPC-SAD y BS-DAADyT/HEVES[31], la Entidad señaló lo siguiente:

> *"RESPUESTA DEL ÁREA USUARIA*
> *Respecto a lo indicado por la Dirección de Gestión del OSCE, **se procederá a suprimir dichos supuestos de aplicación de penalidad** citados en el cuadro precedente en la sección de OTRAS PENALIDADES dado que son referidas a penalidad por retraso o mora, por cuanto se solicita indicar lo antes citado en las futuras Bases Integradas Definitivas."(El subrayado y resaltado son agregados)*

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

- **Se adecuará** el literal VIII "penalidades" del numeral 3.1 del Capítulo III de las Bases Integradas definitivas, de la siguiente manera:

> *"**VIII. PENALIDADES***
> *(...)*
> ***OTRAS PENALIDADES***
>
> *Adicionalmente a la penalidad por el incumplimiento de lo regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La entidad en caso de incumplimiento del contratista, podrá aplicar lo siguiente:*

Descripción de la penalidad	*Monto de la penalidad*	*Procedimiento de identificación de otra penalidad*
~~*No cumplir con la entrega de los bienes requeridos para la operatividad y calibraje de los equipos dentro del plazo establecido.*~~	~~*5 % de una UIT por cada día de retraso*~~	~~*Informe del Jefe o encargado de la unidad de Patología Clínica dirigido a la Jefatura del Departamento de Atención de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, para su elevación a la Oficina de Administración, para iniciar procedimiento de otra penalidad*~~
~~*No cumple con la entrega del Cronograma de Mantenimiento preventivo de los Equipos en Cesión de*~~	~~*10% de una UIT por cada día de retraso*~~	~~*Informe del jefe o encargado de la unidad de Patología Clínica dirigido a la Jefatura del Departamento de Atención de Apoyo al Diagnóstico y*~~

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

~~uso dentro del plazo máximo otorgado.~~		~~Tratamiento, para su elevación a la Oficina de Administración, para iniciar procedimiento de otra penalidad~~
~~No brindar el mantenimiento preventivo de los equipos de cesión de uso en la fecha establecida en el cronograma de mantenimiento del contratista~~	~~20% de una UIT por cada día de retraso~~	~~Informe del jefe o encargado de la unidad de Patología Clínica dirigido a la Jefatura del Departamento de Atención de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, para su elevación a la Oficina de Administración para iniciar procedimiento de otra penalidad~~
(...)	*(...)*	*(...)*
~~No realizar la capacitación dentro del plazo máximo otorgado.~~	~~25% de una UIT por cada día de retraso~~	~~Informe del jefe o encargado de la unidad de Patología Clínica dirigido a la Jefatura del Departamento de Atención de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, para su elevación a la Oficina de Administración para iniciar procedimiento de otra penalidad~~
~~No realizar la instalación del LIS o migración al LIS de gestión de laboratorio, dentro del plazo máximo otorgado.~~	~~25% de una UIT por cada día de retraso~~	~~Informe del jefe o encargado de la unidad de Patología Clínica dirigido a la Jefatura del Departamento de Atención de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, para su elevación a la Oficina de Administración para iniciar procedimiento de otra penalidad~~

Firmado digitalmente por LAURA SILVA Anthony David FAU 20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.12.2023 19:27:28 -05:00

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

4. CONCLUSIONES

Firmado digitalmente por GARAY MORALES Franklin Williams FAU 20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.12.2023 19:20:03 -05:00

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

Firmado digitalmente por VIDANGOS DELGADO Cindy FAU 20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.12.2023 19:10:36 -05:00

cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección.

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

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

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

Jesús María, 29 de diciembre de 2023

Códigos: 6.1, 12.6 y 14.5

Firmado digitalmente por SILVA SOLOGUREN Juan Antonio FAU 20419026809 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 29.12.2023 20:30:32 -05:00