

PRONUNCIAMIENTO N° 607-2024/OSCE-DGR

Entidad : Seguro Social de Salud.

Referencia : Licitación Pública N° 2-2024-ESSALUD-RAJUNIN-1, convocada para la “Adquisición anual de reactivos de inmunología para dosaje de hormonas y marcadores tumorales para la Red Asistencial Junín para 12 meses”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 3 de octubre¹ de 2024 y subsanado el 17² de octubre de 2024, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones e integración de bases presentada por el participante **SIMED PERU S.A.C.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobada mediante la Ley N° 30225, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información complementaria remitida por la Entidad, con fecha 14³ y 30⁴ de octubre de 2024, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, lo cual tiene carácter de declaración jurada.

Asimismo, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio⁵ y los temas materia de cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

Cuestionamiento Único : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 23 referida a los “**Documentos para la admisión de la oferta**”.

2. CUESTIONAMIENTOS

¹ Mediante el expediente N° 2024-0134510.

² Mediante el expediente N° 2024-0141438.

³ Mediante el expediente N° 2024-0139125.

⁴ Mediante el expediente N° 2024-0148880.

⁵ Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

De manera previa, cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento (especificaciones técnicas, términos de referencia y expediente técnico de obra, según corresponda); sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto⁶, considerando que el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Cuestionamiento Único:

Respecto a la “Documentos para la admisión de la oferta”.

El participante **SIMED PERU S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 23, indicando que el comité de selección no consideró lo que realmente se consultó y no brindó un criterio lógico y técnico para limitar la forma de acreditación, siendo que los documentos tienen contenido y finalidades distintas, lo cual limitaría la posibilidad de poder acreditar las características requeridas. Por lo que solicitó que se permita la acreditación de características con insertos, manuales, brochure, cartas emitidas por el fabricante y/o sucursal y/o filial respectiva.

Pronunciamiento

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

“2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

Folletería/Manual de Instrucciones de uso o inserto (original o copia simple) en concordancia con el literal e) del requerimiento.

(...)

5.3 Requisitos según Leyes, Reglamentos técnicos, norma metrológicas y/o sanitarias, reglamento y demás normas

(...)

e)Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N° 016-2011 -SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda; el inserto debe describir el tiempo de estabilidad del producto abordo en el equipo ofertado y/o presentar otro documento que demuestre el tiempo de estabilidad del producto a bordo en el equipo emitida por la casa matriz.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

⁶ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

*En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá estar acompañado de traducción simple con la indicación y suscripción de quien oficie de traductor debidamente colegiado, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.
(...).*”

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 23, se solicitó aceptar todo documento emitido por el fabricante, su sucursal y/o filial, incluida las cartas declarativas y/o aclaratorias, indistintamente de su denominación, para acreditar las especificaciones técnicas que sean precisadas a ser acreditadas.

Ante lo cual, el comité de selección, preciso que las condiciones para la acreditación de la folletería/ manual de instrucciones de uso o inserto (original o copia simple), se encuentran debidamente definidas en el requerimiento por lo cual debe ceñirse a lo establecido.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, mediante la Nota 588-PAT-CLIN-HNRPP-ESSALUD-HYO-2024⁷, la Entidad indicó que ha reevaluado la referida consulta y/u observación, y dispuso que las especificaciones técnicas se acreditarán con folletería, manual de instrucciones de uso o inserto o brochure y/o cartas emitidas por el fabricante, fabricante legal o dueño de la marca.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a solicitar que la Entidad permita la acreditación de características con insertos, manuales, brochure, cartas emitidas por el fabricante y/o sucursal y/o filial respectiva; y en la medida que la Entidad mediante su informe técnico precisó que las especificaciones técnicas se acreditarán con folletería, manual de instrucciones de uso o inserto o brochure y/o cartas emitidas por el fabricante, fabricante legal o dueño de la marca; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirá las siguientes disposiciones al respecto:

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

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

Ficha técnica/ Folletería/Manual de Instrucciones de uso o inserto o brochure y/o cartas emitidas por el fabricante, fabricante legal o dueño de la marca (original o copia simple) en concordancia con el ~~literal f)~~ del requerimiento.

(...)

5.3 Requisitos según Leyes, Reglamentos técnicos, norma metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas

(...)

f) Ficha técnica/Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o brochure y/o

⁷ Remitido mediante Expediente N° 2024-0148880.

cartas emitidas por el fabricante, fabricante legal o dueño de la marca (original o copia simple)
(...)
7.1 Requisitos técnicos y otros
(...)
Ficha técnica/ Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto ~~del producto~~ o brochure y/o cartas emitidas por el fabricante, fabricante legal o dueño de la marca (original o copia simple)
(...).

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

Finalmente, cabe precisar que de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, indagación de mercado, el pliego absolutorio y **el Informe Técnico, así como la atención de los pedidos de información requeridos**, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

Sin perjuicio de lo expuesto, de la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

“(…)
5.3 Requisitos según Leyes, Reglamentos técnicos, norma metrológicas y/o sanitarias reglamentos y demás normas
(…)
Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N° 016-2011 -SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda; el inserto debe describir el tiempo de estabilidad del producto a bordo en el equipo ofertado y/o presentar otro documento que demuestre el tiempo de estabilidad del producto a bordo en el equipo emitida por la casa matriz.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá estar acompañado de traducción simple con la indicación y suscripción de quien oficie de traductor debidamente colegiado, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

ACREDITAR CARACTERÍSTICAS

PARA LOS REACTIVOS: Presentación, Metodología, Muestra biológica

PARA EL EQUIPO: Tipo, Metodología, Performance, Características, Muestra,

Todas las demás características estarán avalados con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas según ANEXO 3.

(...)

7.1 Requisitos técnicos y otros

En la presentación de ofertas el postor deberá presentar lo siguiente:

(...)

e) Follaria/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto del producto

La Follaria, el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140" del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N° 016-2011 -SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda.

La información contenida en el manual de instrucciones de uso o inserto debe evidenciar el cumplimiento de las específicas técnicas del producto. Sin embargo, en caso los documentos antes mencionados no detallas en algunas de las características técnicas establecidas en las bases se podrá presentar otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante, que demuestren el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

ACREDITAR CARACTERÍSTICAS

*PARA LOS REACTIVOS: **Presentación**, Metodología, Muestra biológica*

PARA EL EQUIPO: Tipo, Metodología, Performance, Características, Muestra.

Todas las demás características estarán avalados con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas según ANEXO 3.

(...).

Ante lo cual, la Entidad mediante la Nota N° 588-PAT-HNRPP-ESSALUD-HYO-2024⁸, precisó que el tiempo de expiración que se encuentra dentro de la “presentación” será acreditado mediante la presentación del Anexo N° 3- Declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.

En ese sentido, considerando lo señalado precedentemente, con ocasión a la integración definitiva de las Bases, se implementarán la siguiente disposición:

- Se **deberá tener en cuenta**⁹ que según la Nota N° 588-PAT-HNRPP-ESSALUD-HYO-2024 que si bien debe acreditarse la “presentación” mediante documento técnico sustentatorio; cierto es que, el “tiempo de expiración” que se encuentra dentro de la “presentación” será acreditado mediante la presentación del Anexo N° 3 - declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.

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

⁸ Remitido mediante Expediente N° 2024-0148880.

⁹ Resulta pertinente precisar que la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases.

Organismo Técnico Especializado ha visto por conveniente hacer indicaciones puntuales a partir de la revisión de oficio, según el siguiente detalle:

3.1. Costo de Reproducción y entrega de bases

Al respecto, en el numeral 1.9 del Capítulo I de la Sección específica de las Bases estándar aplicables al presente procedimiento de selección señalan que se deberá consignar el lugar para recabar las Bases.

Así de la revisión del numeral 1.8 del Capítulo I de la Sección específica de las Bases integradas se advierte que la Entidad no consignó el lugar para recabar las bases.

En vista de ello, la Entidad mediante la Carta N° 06-LP02-2024-ESSALUD-RAJUNIN/CS¹⁰, precisó lo siguiente:

“Respecto al costo de reproducción y entrega de bases.

- Referido al punto el comité de selección adecuara el numeral 1.8 costo de reproducción y entrega de bases de acuerdo al siguiente texto.*

1. 8. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar el monto de S/ 10.00 (Diez con 00/100 Soles) en forma presencial o depósito en la Cuenta Corriente de Essalud del Banco Continental N° 0011- 0235-010000 - 3218 en la Unidad de Tesorería del Hospital Nacional Ramiro Priale Priale de la Red Asistencial Junín, ubicado en la Av. Independencia 296 - El Tambo- Huancayo, de lunes a viernes de 08:00 a 16:00 horas, con la cual deberán recabar las bases en la División de Adquisiciones de la Red Asistencial Junín ubicado en la Av. Independencia 296 - El Tambo- Huancayo, de lunes a viernes de 08:00 a 17:00 horas.”

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

- Se **adecuará** el numeral el numeral 1.8 del Capítulo I de la Sección específica de las Bases integradas definitivas, conforme a lo siguiente:

COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar el monto de S/ 10.00 (Diez con 00/100 Soles) en forma presencial o depósito en la cuenta corriente de ESSALUD del Banco Continental N° 0011-0235-010000-3218 en la Unidad de tesorería del Hospital Nacional Ramiro Prialé de la Red Asistencial Junín, ubicado en la Av. Independencia N° 296 – El Tambo – Huancayo, de lunes a viernes de 08:00 a 16:00 horas, ~~o depósito en la cuenta Corriente de EsSalud del Banco Continental N° 0011- 0235-010000-3218,~~ con lo cual deberán recabar las bases en la División de Adquisiciones de la Red Asistencial Junín ubicado en la A. Independencia 296-El Tambo-Huancayo de lunes a viernes de 08:00 a 17: 00 horas.

¹⁰ Remitido mediante Expediente N° 2024-0148880.

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

3.2. Ficha técnica del producto

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

“(…)

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

“(…)

g) *Ficha técnica del producto y del equipo en cesión de uso (copia simple) en concordancia con el literal d) y e) del requerimiento.*

h) *Folletería/Manual de Instrucciones de uso o inserto (original o copia simple) en concordancia con el literal f) del requerimiento.*

“(…)

5.3 Requisitos según Leyes, Reglamentos técnicos, norma metrológicas y/o sanitarias, reglamento y demás normas

“(…)

d) Ficha Técnica del producto y del Equipo en Cesión de Uso (Copia simple) Del producto:

*El nombre y la descripción del producto (reactivos) deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario. Las características a acreditar, **PARA LOS REACTIVOS: Presentación, Metodología, Muestra biológica** y , todas las demás características estarán avalados con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas según ANEXO 3.2*

Los productos deben contener y cumplir obligatoriamente cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad según el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de EsSalud. No se aceptará especificaciones técnicas distintas a lo señalado en el requerimiento.

> Los productos ofertados deben ser de presentación líquida y no requerir mezcla previa, para no alterar la estabilidad del producto.

> Los controles pueden ser de presentación líquida y/o liofilizado compatible con el equipo en cesión de uso y se aceptará como mínimo ser dos o más niveles por cada uno de los productos (analitos) ofertados.

> Todos los productos deben corresponder a una sola marca comercial y compatible con el equipo en cesión de uso, cuando se trate de ítem paquete, dicha compatibilidad deberá ser acreditada documentadamente.

> Para el abastecimiento de los controles y calibradores para los productos ofertados deberán presentar un cronograma de entrega según la cantidad solicitada de los productos.

>De lo mencionado anteriormente deberá ser presentado de manera obligatoria toda la documentación necesaria para certificar su veracidad.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. (Anexo 3-A)

e) Del Equipo en Cesión de Uso:

El equipo ofertado debe contener y cumplir obligatoriamente cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad según el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de EsSalud. No se aceptará especificaciones técnicas distintas a lo señalado en el requerimiento, tampoco se aceptará equipo adicional para productos específicos, de acuerdo a la convocatoria.

*Las características a acreditar; PARA EL EQUIPO: **Tipo, Metodología, Performance, Características, Muestra**, todas las demás características estarán avalados con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas según ANEXO 3.34*

(...)

f) Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N° 016-2011 -SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda; el inserto debe describir el tiempo de estabilidad del producto a bordo en el equipo ofertado y/o presentar otro documento que demuestre el tiempo de estabilidad del producto a bordo en el equipo emitida por la casa matriz.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá estar acompañado de traducción simple con la indicación y suscripción de quien oficie de traductor debidamente colegiado, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

ACREDITAR CARACTERÍSTICAS"

PARA LOS REACTIVOS: Presentación, Metodología, Muestra biológica

PARA EL EQUIPO: Tipo, Metodología, Performance, Características, Muestra.

Todas las demás características estarán avalados con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas según ANEXO 3.

(...).

7.1 Requisitos técnicos y otros

En la presentación de ofertas el postor deberá presentar lo siguiente:

(...)

c) Ficha Técnica del producto

El postor deberá presentar el Anexo N° 3-A, Ficha Técnica del Producto, documento que deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

Las características a acreditar; PARA LOS REACTIVOS: Presentación, Metodología, Muestra biológica y , todas las demás características estarán avalados con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas según ANEXO 3.10

El nombre y la descripción del producto (reactivos) deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el Cuadro de Requerimiento. Asimismo, debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario, entre otros.

Los productos ofertados deben ser de presentación líquida y no requerir mezcla previa, para no alterar la estabilidad del producto.

Todos los productos deben corresponder a una sola marca comercial y compatible con el equipo cesión de uso.

Los postores son responsables de la congruencia entre las "Técnicas analíticas propias del fabricante" y/o "Normas Nacionales" y/o "Normas Internacionales", que declaren en su Ficha Técnica con respecto a la Especificación Técnica del producto ofertado que pretenden acreditar.

(...)

d) Ficha Técnica del Equipo en Cesión de Uso:

El postor deberá presentar el Anexo 6 - A, donde especificará las características del equipo en cesión de uso ofertado, las mismas que deben cumplir cada una de las especificaciones técnicas señaladas en el petitorio de EsSalud.

Las características a acreditar; **PARA EL EQUIPO: Tipo, Metodología, Performance, Características, Muestra**, todas las demás características estarán avalados con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas según ANEXO 3.

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

De lo expuesto, se advierte que, la Entidad estaría exigiendo que se acredite las mismas características técnicas de los reactivos y equipo técnico mediante la presentación de los documentos previstos en los literales g) y h).

Es así que, mediante la Nota N° 559-PAT-CLIN-HNRPP-ESSALUD-HYO-2024¹¹, la Entidad precisó lo siguiente:

“4. Respecto a los documentos para la admisión de la oferta,

Se ha realizado el análisis correspondiente respecto a la ficha técnica del producto y del equipo en cesión con la folletería y se determina su acreditación de acuerdo a lo siguiente.

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO- ANEXO 3-A

Transcripción característica de LOS REACTIVOS: **Presentación, Metodología, Muestra biológica** y, todas las demás características estarán avalados con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas según ANEXO 3.

FICHA TÉCNICA DEL EQUIPO- ANEXO 6-A

PARA EL EQUIPO: Tipo, Metodología, Performance, Características, Muestra, todas las demás características estarán avalados con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas según ANEXO 3.

FOLLETERIA /MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO Acreditar características de LOS REACTIVOS: **Presentación, Metodología, Muestra biológica** y, todas las demás características estarán avalados con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas según ANEXO 3.

FOLLETERIA /MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO

Acreditar características PARA EL EQUIPO: **Tipo, Metodología, Performance,**

¹¹ Remitido mediante Expediente N° 2024-0148880.

Características, Muestra, todas las demás características estarán avalados con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas según ANEXO 3. (...).”(El subrayado y resaltado es nuestro).

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad continúa exigiendo que se acredite las mismas características técnicas de los reactivos y equipo técnico mediante la presentación de los documentos previstos en los literales g) y h).

Asimismo, se debe tener en consideración que, en el presente caso, la Entidad está requiriendo para la admisión de la oferta, la presentación de Ficha Técnica, que será llenada por el postor, empleando información del producto, con la finalidad de comprobar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas requeridas.

Por lo que, considerando lo antes expuesto y atendiendo a la integración definitiva de las bases, se deberá implementar la siguiente disposición:

- Se **adecuará** el contenido del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, y del numeral 3.1 del Capítulo III correspondiente a la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, conforme a lo siguiente:

(...)

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

~~g) Ficha técnica del producto y del equipo en cesión de uso (copia simple) en concordancia con el literal d) y e) del requerimiento.~~

h) *Ficha técnica/ Folletería/Manual de Instrucciones de uso o inserto o brochure y/o cartas emitidas por el fabricante, fabricante legal o dueño de la marca* (original o copia simple) en concordancia con el ~~literal f) del~~ requerimiento.

5.3 Requisitos según Leyes, Reglamentos técnicos, norma metrológicas y/o sanitarias, reglamento y demás normas

(...)

~~d) Ficha Técnica del producto y del Equipo en Cesión de Uso (Copia simple) Del producto:~~

~~El nombre y la descripción del producto (reactivos) deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario. Las características a acreditar, PARA LOS REACTIVOS: Presentación, Metodología, Muestra biológica y, todas las demás características estarán avalados con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas según ANEXO 3.~~

Los productos deben contener y cumplir obligatoriamente cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad según el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de EsSalud. No se aceptará especificaciones técnicas distintas a lo señalado en el requerimiento.

> Los productos ofertados deben ser de presentación líquida y no requerir mezcla previa, para no alterar la estabilidad del producto.

> Los controles pueden ser de presentación líquida y/o liofilizado compatible con el

equipo en cesión de uso y se aceptará como mínimo ser dos o más niveles por cada uno de los productos (analitos) ofertados.

> Todos los productos deben corresponder a una sola marca comercial y compatible con el equipo en cesión de uso, cuando se trate de ítem paquete, dicha compatibilidad deberá ser acreditada documentadamente.

> Para el abastecimiento de los controles y calibradores para los productos ofertados deberán presentar un cronograma de entrega según la cantidad solicitada de los productos.

~~> De lo mencionado anteriormente deberá ser presentado de manera obligatoria toda la documentación necesaria para certificar su veracidad.~~

~~La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. (Anexo 3-A)~~

~~e) Del Equipo en Cesión de Uso:~~

El equipo ofertado debe contener y cumplir obligatoriamente cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad según el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de EsSalud. No se aceptará especificaciones técnicas distintas a lo señalado en el requerimiento, tampoco se aceptará equipo adicional para productos específicos, de acuerdo a la convocatoria.

~~Las características a acreditar, PARA EL EQUIPO: Tipo, Metodología, Performance, Características, Muestra, todas las demás características estarán avalados con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas según ANEXO 3.34~~

(...)

f) *Ficha técnica/ Folleteria/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o brochure y/o cartas emitidas por el fabricante, fabricante legal o dueño de la marca*(original o copia simple)

La folleteria contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N° 016-2011 -SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda; el inserto debe describir el tiempo de estabilidad del producto a bordo en el equipo ofertado y/o presentar otro documento que demuestre el tiempo de estabilidad del producto a bordo en el equipo emitida por la casa matriz.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá estar acompañado de traducción simple con la indicación y suscripción de quien oficie de traductor debidamente colegiado, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

ACREDITAR CARACTERÍSTICAS"

PARA LOS REACTIVOS: Presentación, Metodología, Muestra biológica

PARA EL EQUIPO: Tipo, Metodología, Performance, Características, Muestra.

Todas las demás características estarán avalados con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas según ANEXO

3.

(...)

7.1 Requisitos técnicos y otros

En la presentación de ofertas el postor deberá presentar lo siguiente:

(...)

Ficha técnica/Follera/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto ~~del producto~~ o brochure y/o cartas emitidas por el fabricante, fabricante legal o dueño de la marca(original o copia simple)

La Follera, el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N° 016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda.

La información contenida en el manual de instrucciones de uso o inserto debe evidenciar el cumplimiento de las específicas técnicas del producto. Sin embargo, en caso los documentos antes mencionados no detallasen algunas de las características técnicas establecida en las bases se podrá presentar otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante, que demuestren el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

ACREDITAR CARACTERÍSTICAS:

PARA LOS REACTIVOS: Presentación, Metodología, Muestra biológica

PARA EL EQUIPO: Tipo, Metodología, Performance, Características, Muestra.

Todas las demás características estarán avalados con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas según ANEXO

3.

~~e) Ficha Técnica del producto~~

El postor ~~deberá~~ **podrá** presentar el Anexo N° 3-A, Ficha Técnica del Producto, documento que deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

Las características a acreditar, PARA LOS REACTIVOS: Presentación, Metodología, Muestra biológica y , todas las demás características estarán avalados con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas según ANEXO 3.

El nombre y la descripción del producto (reactivos) deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el Cuadro de Requerimiento. Asimismo, debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario, entre otros.

Los productos ofertados deben ser de presentación líquida y no requerir mezcla previa, para no alterar la estabilidad del producto.

Todos los productos deben corresponder a una sola marca comercial y compatible con el equipo cesión de uso.

Los postores son responsables de la congruencia entre las "Técnicas analíticas propias del fabricante" y/o "Normas Nacionales" y/o "Normas Internacionales", que declaren en su Ficha Técnica con respecto a la Especificación Técnica del producto ofertado que pretenden acreditar.

Si los productos no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, según lo dispuesto en el numeral 6, adicionalmente deberán adjuntar documento(s) técnico(s) que sustenten su vigencia menor a seis (06) meses y deberá adjuntar carta de

compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto. (Anexo I-A).

~~d) Ficha Técnica del Equipo en Cesión de Uso:~~

El postor ~~deberá~~ podrá presentar el Anexo 6 - A, donde especificará las características del equipo en cesión de uso ofertado, ~~las mismas que deben cumplir cada una de las especificaciones técnicas señaladas en el petitorio de EsSalud.~~

Las características a acreditar, PARA EL EQUIPO: Tipo, Metodología, Performance, Características, Muestra , todas las demás características estarán avalados con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas según ANEXO 3.

(...).

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

3.3. De la Forma de Pago

Al respecto, el numeral 2.6 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Estándar, establece lo siguiente:

“2.6. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en [CONSIGNAR EL DETALLE DE LOS PAGOS PERIÓDICOS].

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

- *Recepción del [REGISTRAR LA DENOMINACIÓN DEL ÁREA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES].*
- *Informe del funcionario responsable del [REGISTRAR LA DENOMINACIÓN DEL ÁREA RESPONSABLE DE OTORGAR LA CONFORMIDAD] emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.*
- *Comprobante de pago.*
- *[CONSIGNAR OTRA DOCUMENTACIÓN NECESARIA A SER PRESENTADA PARA EL PAGO ÚNICO O LOS PAGOS A CUENTA, SEGÚN CORRESPONDA].*

Dicha documentación se debe presentar en [CONSIGNAR MESA DE PARTES O LA DEPENDENCIA ESPECÍFICA DE LA ENTIDAD DONDE SE DEBE PRESENTAR LA DOCUMENTACIÓN], sito en [CONSIGNAR LA DIRECCIÓN EXACTA].”

Ahora bien, de la revisión del numeral 2.5 del Capítulo II y el numeral 15 del Capítulo III ambos pertenecientes a la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

“2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del

“15. FORMA DE PAGO

El pago se efectuara en forma parcial, por cada entrega realizada, de acuerdo al

<p><i>contratista en PAGOS PARCIALES.</i></p> <p><i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Recepción del Jefe de Almacén (o quien haga sus veces)</i> - <i>Informe del funcionario responsable del Servicio de Patología Clínica del Hospital nacional Ramiro Priale Priale emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.</i> - <i>Comprobante de pago.</i> - <i>Copia simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizados cuando corresponda. Copia de Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.</i> - <i>Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega y sus actualizaciones cuando corresponda.</i> - <i>Copia de la Declaración Jurada de compromiso de canje y/o recepción por defectos o vicios ocultos por única vez, en la primera vez que se efectúe la entrega en cada almacén de la entidad. Es preciso indicar que esta carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.</i> <p><i>Dicha documentación se debe presentar en el Almacén Central de la Red Asistencial Junín, ubicado en la Av. Independencia N° 276 - El Tambo - Huancayo, en el horario de lunes a viernes de 08:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 17:00 horas.”</i></p>	<p><i>cronograma, previa a la conformidad del responsable de Servicio de Patología Clínica de Hospital Nacional Ramiro Priale Priale.”</i></p>
--	--

Al respecto, mediante Nota N° 559-PAT-CLIN-HNRPP-ESSALUD-HYO-2024¹², la Entidad señaló lo siguiente:

<p><i>“B.5. Respecto a la forma de pago.: Se uniformizará de acuerdo a las bases estándares.</i></p> <p><i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PARCIALES.</i></p> <p><i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Recepción del Jefe de Almacén (o quien haga sus veces)</i>
--

¹² Remitido mediante Expediente N° 2024-0148880

- Informe del funcionario responsable del Servicio de Patología Clínica del Hospital nacional Ramiro Prialé Prialé emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Copia simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizados cuando corresponda. Copia de Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia de la Declaración Jurada de compromiso de canje y/o recepción por defectos o vicios ocultos por única vez, en la primera vez que se efectúe la entrega en cada almacén de la entidad. Es preciso indicar que esta carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.

Dicha documentación se debe presentar en el Almacén Central de la Red Asistencial Junín, ubicado en la Av. Independencia N° 276 - El Tambo - Huancayo, en el horario de lunes a viernes de 08:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 17:00 horas."

En tal sentido, considerando lo declarado en el informe técnico de la Entidad y de conformidad a las Bases Estándar aplicables al objeto de la convocatoria, con ocasión de la Integración Definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se adecuará** el numeral 15 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

~~15. FORMA DE PAGO~~

~~El pago se efectuará en forma parcial, por cada entrega realizada, de acuerdo al cronograma, previa a la conformidad del responsable de Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé.~~

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PARCIALES.

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

- Recepción del Jefe de Almacén (o quien haga sus veces)
- Informe del funcionario responsable del Servicio de Patología Clínica del Hospital nacional Ramiro Prialé Prialé emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Copia simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizados cuando corresponda. Copia de Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia de la Declaración Jurada de compromiso de canje y/o recepción por defectos o vicios ocultos por única vez, en la primera vez que se efectúe la entrega en cada almacén de la entidad. Es preciso indicar que esta carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.

Dicha documentación se debe presentar en el Almacén Central de la Red Asistencial

Junín, ubicado en la Av. Independencia N° 276 - El Tambo - Huancayo, en el horario de lunes a viernes de 08:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 17:00 horas.

Cabe precisar que se **dejará sin efecto** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

3.4. Respecto a los documentos para la admisión de la oferta

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

<p>“2.2.1. Documentación de presentación obligatoria</p> <p>2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta</p> <p>(...)</p> <p>i) <u>Declaración Jurada de presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia (Anexo 2-A), en concordancia con el literal g) del requerimiento.</u></p> <p>j) <u>Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (Anexo 4-A), en concordancia con el literal h) del requerimiento.</u></p> <p>k) <u>Declaración jurada de vigencia mínima del producto (Anexo 1-A), según en concordancia con el numeral 6 del requerimiento.</u></p> <p>l) <u>Declaración Jurada de Compromiso de Entrega de Control de calidad Externo (Anexo 5-A).</u></p> <p>m) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis), de conformidad al numeral literal c) del requerimiento.</p> <p>(...).”</p>	<p>“7.1 Requisitos técnicos y otros:</p> <p>En la presentación de ofertas el postor deberá presentar lo siguiente:</p> <p>(...)</p> <p>f) <u>Declaración Jurada de función del equipo de cesión en uso, a una condición climática no menor a 3271 m.s.n.m.</u>, adjuntando el documento técnico de la casa matriz del ECU que certifique el buen funcionamiento del Equipo en Cesión en Uso a 3271 m.s.n.m o mayo; o constancia de buen funcionamiento o declaración jurada de buen funcionamiento a una condición climática de 3271 m.s.n.m, emitidas por el fabricante o empresa postora, debidamente firmadas por las autoridades de dicha institución (Director y/o Administrador) en idioma de origen acompañado de su respectiva traducción</p> <p>g) <u>Declaración jurada de conocimiento por parte del proveedor de la Directiva Nro. 04 GG - EsSalud - 2009</u> "Normas del proceso para el suministro de bienes vinculados a equipos de laboratorio entregados en cesión de uso al Seguro Social de Salud. EsSalud", así como también la Resolución de Gerencia General N° 1247 - GG - ESSALUD - 2009, mediante el cual se modifica y solicita, que los equipos entregados en cesión de uso no deben ser repotenciados y tener una antigüedad de fabricación menor a los cuatro años, además deberá presentar copia de la <u>Declaración Única de Aduanas (DUA), donde acredite la fecha de ingreso al país.</u></p> <p>e) Follero/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto del producto La Follero, el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de</p>
--	--

	<p><i>Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N° 016-2011 -SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda.</i></p> <p><i>La información contenida en el manual de instrucciones de uso o inserto debe evidenciar el cumplimiento de las específicas técnicas del producto. Sin embargo, en caso los documentos antes mencionados no detallasen algunas de las características técnicas establecidas en las bases se podrá presentar otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante, que demuestren el cumplimiento de las especificaciones técnicas.</i></p> <p>ACREDITAR CARACTERÍSTICAS</p> <p><i>PARA LOS REACTIVOS: Presentación, Metodología, Muestra biológica PARA EL EQUIPO: Tipo, Metodología, Performance, Características, Muestra.</i></p> <p><i>Todas las demás características estarán avalados con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas según ANEXO 3.</i></p> <p><u>f) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Anexo 4 - A)</u></p> <p><i>El canje y/o reposición será efectuado en el caso que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del producto. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.</i></p> <p><i>El canje se efectuará a sólo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 60 días calendarios"? contados a partir del día siguiente de la notificación correspondiente y no generará gastos adicionales.</i></p> <p><u>g) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento (Anexo 1-A).</u></p> <p><i>El canje de los productos será efectuado en caso de que los reactivos ingresen con la vigencia a los seis (06) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de</i></p>
--	--

	<p><i>la Entidad.</i></p> <p><i>El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.</i></p> <p><i>El canje se efectuará en un plazo no mayor de 30 días calendarios contados a partir de la notificación correspondiente y no generará gastos adicionales a los pactados.”</i></p>
--	---

De lo expuesto, se aprecia que la entidad estaría exigiendo que el postor presente “Declaración Jurada de presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia” , “Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (Anexo 4-A)”, “Declaración jurada de vigencia mínima del producto (Anexo 1-A)”, “Declaración Jurada de Compromiso de Entrega de Control de calidad Externo (Anexo 5-A)”, “Declaración jurada de conocimiento por parte del proveedor de la Directiva Nro. 04 GG - EsSalud - 2009”, “Declaración Jurada de función del equipo de cesión en uso, a una condición climática no menor a 3271 m.s.n.m.”

Lo cual, resulta contrario a los lineamientos dispuestos en las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria, toda vez que, en este extremo, no debe solicitarse declaraciones juradas que no aporten información adicional al Anexo N° 3 (Declaración Jurada de cumplimiento de los términos de referencia); no obstante, considerando que la información solicitada en los referidos literales resultarían relevantes durante la ejecución contractual, su presentación deberá solicitarse para la suscripción del contrato.

En relación a ello, se aprecia que la “Declaración Jurada de función del equipo de cesión en uso, a una condición climática no menor a 3271 m.s.n.m, adjuntando el documento técnico de la casa matriz del ECU que certifique el buen funcionamiento del Equipo en Cesión en Uso a 3271 m.s.n.m o mayo; o constancia de buen funcionamiento o declaración jurada de buen funcionamiento a una condición climática de 3271 m.s.n.m, emitidas por el fabricante o empresa postora” y “Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (Anexo 4-A)”, serían parte de los requisitos para el perfeccionamiento del contrato.

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, considerando lo expuesto, se implementará las siguientes disposiciones:

- Se **adecuará** del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III ambos de la Sección Específica de la Bases Integradas Definitivas, conforme el siguiente detalle:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

~~i) Declaración Jurada de presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia (Anexo 2-A), en concordancia con el literal g) del requerimiento.~~

~~j) Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (Anexo 4-A), en concordancia con el literal h) del requerimiento.~~

~~k) Declaración jurada de vigencia mínima del producto (Anexo 1-A), según en concordancia con el numeral 6 del requerimiento.~~

~~l) Declaración Jurada de Compromiso de Entrega de Control de calidad Externo (Anexo 5-A).~~

(...).

7.1 Requisitos técnicos y otros:

En la presentación de ofertas el postor deberá presentar lo siguiente:

(...)

~~Declaración Jurada de función del equipo de cesión en uso, a una condición climática no menor a 3271 m.s.n.m, adjuntando el documento técnico de la casa matriz del ECU que certifique el buen funcionamiento del Equipo en Cesión en Uso a 3271 m.s.n.m o mayo; o constancia de buen funcionamiento o declaración jurada de buen funcionamiento a una condición climática de 3271 m.s.n.m, emitidas por el fabricante o empresa postora, debidamente firmadas por las autoridades de dicha institución (Director y/o Administrador) en idioma de origen acompañado de su respectiva traducción~~

~~Declaración jurada de conocimiento por parte del proveedor de la Directiva Nro. 04 GG-EsSalud-2009 "Normas del proceso para el suministro de bienes vinculados a equipos de laboratorio entregados en cesión de uso al Seguro Social de Salud: EsSalud", así como también la Resolución de Gerencia General N° 1247 - GG-ESSALUD - 2009, mediante el cual se modifica y solicita, que los equipos entregados en cesión de uso no deben ser repotenciados y tener una antigüedad de fabricación menor a los cuatro años, además deberá presentar copia de la Declaración Única de Aduanas (DUA), donde acredite la fecha de ingreso al país.~~

(...)

~~f) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Anexo 4-A)~~

~~El canje y/o reposición será efectuado en el caso que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del producto. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.~~

~~El canje se efectuará a sólo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 60 días calendarios" contados a partir del día siguiente de la notificación correspondiente y no generará gastos adicionales.~~

~~g) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento (Anexo 1-A).~~

~~El canje de los productos será efectuado en caso de que los reactivos ingresen con la vigencia a los seis (06) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad.~~

~~El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.~~

El canje se efectuará en un plazo no mayor de 30 días calendarios contados a partir de la notificación correspondiente y no generará gastos adicionales a los pactados. (...).”

- Se **incluirá** en el numeral 2.3 “Requisitos para perfeccionar el contrato” correspondiente al Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, lo siguiente:

Declaración Jurada de presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia (Anexo 2-A), en concordancia con el literal g) del requerimiento.

Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (Anexo 4-A), en concordancia con el literal h) del requerimiento.

Declaración jurada de vigencia mínima del producto (Anexo 1-A), según en concordancia con el numeral 6 del requerimiento.

Declaración Jurada de Compromiso de Entrega de Control de calidad Externo (Anexo 5-A).

Declaración jurada de conocimiento por parte del proveedor de la Directiva Nro. 04 GG - EsSalud - 2009 "Normas del proceso para el suministro de bienes vinculados a equipos de laboratorio entregados en cesión de uso al Seguro Social de Salud. EsSalud", así como también la Resolución de Gerencia General N° 1247 - GG - ESSALUD - 2009, mediante el cual se modifica y solicita, que los equipos entregados en cesión de uso no deben ser repotenciados y tener una antigüedad de fabricación menor a los cuatro años

Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento (Anexo 1-A).

Cabe precisar que se **dejará sin efecto** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

3.5. Respecto a los requisitos de habilitación

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

“A. HABILITACIÓN

Requisitos:

(...)

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Tratándose de un laboratorio nacional el certificado de BPA se encuentra incluido en la

Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

La exigencia la certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.

Todos los postores que se presenten individualmente o en consorcio (con una o más empresa) tienen la obligación de presentar los requisitos señalados en a) y b) como parte de su propuesta de acuerdo a lo establecido en el D.S. N° 014-2011-SA y sus modificatorias, según corresponda.

Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT) autorizado por DIGEMID, de conformidad con lo establecido en la norma sanitaria vigente.

Obligatorio para las empresas que comercializan dispositivos médicos que requieren de temperaturas de refrigeración y/o congelación para su almacenamiento y/o congelación (...).”

De lo expuesto se aprecia lo siguiente:

- a) La acreditación de los requisitos solicitados para demostrar la “habilitación” referidos al “Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)”, y “Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT) autorizado por DIGEMID”, no se condice con los lineamientos previstos en las Bases estándar objeto de la presente contratación, toda vez que, los requisitos relacionados a la habilitación de un postor se relaciona con la atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo el objeto de contratación, en el presente procedimiento es la adquisición anual de reactivos de inmunología para dosaje de hormonas y marcadores tumorales.

Ante lo cual, mediante la Nota N° 588-PAT-CLIN-HNRPP-ESSALUD-HYO-2024¹³, la Entidad señaló lo siguiente:

“ Respecto a los documentos para la admisión de la oferta:

A. Se ha realizado el análisis correspondiente respecto a los documentos contenidos en numeral 7.1, literal h) y i) de las condiciones generales del requerimiento del objeto de la convocatoria, por lo cual en calidad de área usuaria se aclara que los documentos deben ser incorporados en el numeral 2.2.1.1, documentos para la admisión de la oferta de las bases integradas de conformidad al requerimiento, de acuerdo a lo siguiente:

- **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA), en concordancia al numeral 7.1, literal h del requerimiento.**
- **Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT), en concordancia al numeral 7.1, literal i) del requerimiento.**

2. Requisitos de calificación:

Se ha realizado el análisis correspondiente respecto a los documentos contenidos en los requisitos de calificación/capacidad legal/ Habilidad del requerimiento, de

¹³ Remitido mediante Expediente N° 2024-0148880

conformidad a la Resolución N° 1622-2018-TCE-S4 y la Opinión N° 186-2016 /DTN, por lo cual se aclara que al considerar los documentos i) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) y ii) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), para la admisión de la oferta, se autoriza suprimir de los requisitos de calificación del requerimiento para que las bases integradas sean coherentes.”

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, considerando lo expuesto, se implementará las siguientes disposiciones:

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

A. CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos:

(...)

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

~~A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).~~

~~Fratándose de un laboratorio nacional el certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.~~

~~La exigencia la certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.~~

~~Todos los postores que se presenten individualmente o en consorcio (con una o más empresa) tienen la obligación de presentar los requisitos señalados en a) y b) como parte de su propuesta de acuerdo a lo establecido en el D.S. N° 014-2011-SA y sus modificatorias, según corresponda.~~

~~Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT) autorizado por DIGEMID, de conformidad con lo establecido en la norma sanitaria vigente.~~

~~Obligatorio para las empresas que comercializan dispositivos médicos que requieren de temperaturas de refrigeración y/o congelación para su almacenamiento y/o congelación~~

Acreditación:

Copia simple de la resolución de autorización sanitaria de funcionamiento de establecimiento farmacéutico.

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

~~Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte~~

~~(BPDY)~~

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

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Tratándose de un laboratorio nacional el certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

La exigencia la certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.

(...)

Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT) autorizado por DIGEMID, de conformidad con lo establecido en la norma sanitaria vigente.

Obligatorio para las empresas que comercializan dispositivos médicos que requieren de temperaturas de refrigeración y/o congelación para su almacenamiento y/o congelación

- Se **dejará sin efecto** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.
- b) Ahora bien, en el numeral 7.5.1 de la Directiva N° 005-2019-OSCE/CD – Participación de proveedores en consorcio en las contrataciones del Estado, establece que, en los procedimientos de selección cuyo objeto requiera la participación de empresas que realicen actividades reguladas, únicamente deben cumplir los requisitos que disponga la Ley de la materia, aquellos integrantes del consorcio que se hayan obligado a ejecutar dicha actividad en la promesa de consorcio.

En ese sentido, a efectos de cumplir lo dispuesto en la disposición citada en el párrafo precedente, y por ende, que no necesariamente todos los integrantes del consorcio tienen la obligación de comprometerse a realizar las actividades reguladas en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

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

A. CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos:

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Documento emitido por la Autoridad Nacional de Salud (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del DS 014-2011-SA y su primera disposición complementaria transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento farmacéutico, según corresponda.

~~Obligatorio para todas las empresas que se presentan en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.~~

- Se **dejará sin efecto** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

3.6. Respecto a las otras penalidades

Al respecto, de la revisión del numeral 22.2 “Otras penalidades” del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

22.2 OTRAS PENALIDADES			
Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ESSALUD podrá aplicar la siguiente penalidad:			
Ítem	Descripción de la penalidad	Frecuencia	Monto de la penalidad
1	No brindar el mantenimiento preventivo al equipo en cesión de uso en la fecha prevista en el programa de mantenimiento del contratista.	Por cada día de atraso	0.25 UIT
2	No sustituir en forma inmediata (menos de 24 horas) el equipo en Cesión de uso, esto al presentarse fallas en la operatividad de dicho equipo.	Por cada día que tarde en sustituir el equipo	0.25 UIT
3	No poner operativo en forma inmediata el equipo en Cesión de uso (menos de 06 horas), por presentarse fallas en la operatividad de dicho equipo. Nota: El usuario informara al proveedor (via telefónica y correo electrónico) adjuntando el formato de queja de usuario de equipos en cesion de uso.	Por cada 6 horas que tarde en poner en operatividad.	0.25 UIT
4	No cumplir con la entrega de los insumos necesarios para obtener las PRUEBAS TOTALES, necesarias (ACCESORIOS: material de reporte, consumibles, material de calibración, material de control)	Por cada caso individual	0.25 UIT

5	No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios ocultos.	Por cada día de atraso	0.25 UIT
6	No poner operativo en forma inmediata (menos de 6 horas) el software para la sistematización de laboratorio (LIS), esto al presentarse fallas en la operatividad de los mismos.	Por cada 6 horas que tarde en poner en operatividad.	0.25 UIT
7	Cuando el personal destacado por el contratista para la ejecución del servicio, no utilice los elementos de protección en cumplimiento al plan de vigilancia, prevención y control de COVID-19 en el trabajo. Detectado el incumplimiento, se levantará un acta de ocurrencia, en la cual se detallará dicho evento, dicha acta será suscrita por el personal encargado del contratista y el área usuaria. La aplicación de la penalidad será por cada hora de atraso desde el día de efectuado levantado el acta de ocurrencia, lo cual será considerado en el proceso de conformidad para aplicar la penalidad.	Por cada hora de atraso	0.25 UIT

Estas penalidades serán deducidas de cualquiera de sus facturas pendientes o en la liquidación final; o si fuese necesario se cobrará del monto resultante de la ejecución de las garantías de fiel cumplimiento del contrato y la adicional por el monto diferencial de la propuesta (de ser el caso). En caso de incumplimiento por parte del contratista de alguna de sus obligaciones, que haya sido previamente observada por el EsSALUD, y no haya sido materia de subsanación o cuando el contratista se encuentre en alguna de las cláusulas establecidas en el Artículo 164° del reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

De lo anteriormente expuesto, se aprecia que la Entidad omitió contemplar los lineamientos de las Bases Estándar aplicables al proceso, vale decir, el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar.

Al respecto, mediante la Nota N° 559-PAT-CLIN-HNRPP-ESSALUD-HYO-2024¹⁴, la Entidad señaló lo siguiente:

“C. 6. Respecto a otras penalidades: Se adecuará de acuerdo a las bases estándares.

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ESSALUD podrá aplicar la siguiente penalidad:

N°	Supuestos de aplicación de penalidad	Forma de calculo	Procedimiento
1	No brindar el mantenimiento preventivo al equipo en cesión de uso en la fecha prevista en el programa de mantenimiento del contratista.	Por cada día de atraso 0.25 UIT	De acuerdo al informe del servicio de patología clínica
2	No sustituir en forma inmediata (menos de 24 horas) el equipo en Cesión de uso, esto al presentarse fallas en la operatividad de dicho equipo.	Por cada día que tarde en sustituir el equipo 0.25 UIT	De acuerdo al informe del servicio de patología clínica
3	No poner operativo en forma inmediata el equipo en Cesión de uso (menos de 06 horas), por presentarse fallas en la operatividad de dicho equipo. Nota: El usuario informara al proveedor (via telefónica y correo electrónico) adjuntando el formato de queja de usuario de equipos en cesion de uso.	Por cada 6 horas que tarde en poner en operatividad. 0.25 UIT	De acuerdo al informe del servicio de patología clínica

¹⁴ Remitido mediante Expediente N° 2024-0148880.

4	No cumplir con la entrega de los insumos necesarios para obtener las PRUEBAS TOTALES, necesarias (ACCESORIOS: material de reporte, consumibles, material de calibración, material de control)	Por cada caso individual 0.25 UIT	De acuerdo al informe del servicio de patología clínica
5	No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios ocultos.	Por cada día de atraso 0.25 UIT	De acuerdo al informe del servicio de patología clínica
6	No poner operativo en forma inmediata (menos de 6 horas) el software para la sistematización de laboratorio (LIS), esto al presentarse fallas en la operatividad de los mismos.	Por cada 6 horas que tarde en poner en operatividad. 0.25 UIT	De acuerdo al informe del servicio de patología clínica
7	Cuando el personal destacado por el contratista para la ejecución del servicio, no utilice los elementos de protección en cumplimiento al plan de vigilancia, prevención y control de COVID-19 en el trabajo, Detectado el incumplimiento, se levantará un acta de ocurrencia, en la cual se detallará dicho evento, dicha acta será suscrita por el personal encargado del contratista y el área usuaria. La aplicación de la penalidad será por cada hora de atraso desde el día de efectuado levantado el acta de ocurrencia, lo cual será considerado en el proceso de conformidad para aplicar la penalidad.	Por cada hora de atraso 0.25 UIT	De acuerdo al informe del servicio de patología clínica

Estas penalidades serán deducidas de cualquiera de sus facturas pendientes o en la liquidación final; o si fuese necesario se cobrará del monto resultante de la ejecución de las garantías de fiel cumplimiento del contrato y la adicional por el monto diferencial de la propuesta (de ser el caso). En caso de incumplimiento por parte del contratista de alguna de sus obligaciones, que haya sido previamente observada por el EsSALUD, y no haya sido materia de subsanación o cuando el contratista se encuentre en alguna de las cláusulas establecidas en el Artículo 164° del reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.”

En ese sentido, considerando lo señalado por la Entidad y con ocasión de la integración definitiva de Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se adecuará** el numeral 22.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, conforme el siguiente detalle:

Nº	Supuestos de aplicación de penalidad	Forma de cálculo	Procedimiento
1	No brindar el mantenimiento preventivo al equipo en cesión de uso en la fecha prevista en el programa de mantenimiento del contratista.	Por cada día de atraso 0.25 UIT	De acuerdo al informe del servicio de patología clínica
2	No sustituir en forma inmediata (menos de 24 horas) el equipo en cesión de uso, esto al presentarse fallas en la operatividad de dicho equipo.	Por cada día que tarde en sustituir el equipo 0.25 UIT	De acuerdo al informe del servicio de patología clínica

3	<p>No poner operativo en forma inmediata el equipo en Cesión de uso (menos de 06 horas), por presentarse fallas en la operatividad de dicho equipo.</p> <p><u>Nota:</u></p> <p>El usuario informará al proveedor (vía telefónica y correo electrónico) adjuntando el formato de queja de usuario de equipos en cesión de uso.</p>	<p>Por cada 6 horas que tarde en poner en operatividad.</p> <p>0.25 UIT</p>	De acuerdo al informe del servicio de patología clínica
4	<p>No cumplir con la entrega de los insumos necesarios para obtener las PRUEBAS TOTALES, necesarias (ACCESORIOS: material de reporte, consumibles, material de calibración, material de control)</p>	<p>Por cada caso individual</p> <p>0.25 UIT</p>	De acuerdo al informe del servicio de patología clínica
5	<p>No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios ocultos.</p>	<p>Por cada día de atraso</p> <p>0.25 UIT</p>	De acuerdo al informe del servicio de patología clínica
6	<p>No poner operativo en forma inmediata (menos de 6 horas) el software para la sistematización de laboratorio (LIS), esto al presentarse fallas en la operatividad de los mismos.</p>	<p>Por cada 6 horas que tarde en poner en operatividad.</p> <p>0.25 UIT</p>	De acuerdo al informe del servicio de patología clínica
7	(...)	(...)	(...)

Cabe precisar que se **dejará sin efecto** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

3.7. Respecto al requerimiento

Al respecto, de la revisión del Anexo 8-A de las especificaciones técnicas del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

BQ-91	30100071	Test de Ácido Fólico	PBA	IIC - III	PRESENTACIÓN: Reactivos para el cosaje (expiración no menor de 6 meses a la fecha de fabricación). MÉTODOLÓGIA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Di. Impresión de resultado y otros que permitan (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el Especificaciones Técnicas de Equipo de este MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.
INM-150	30103838	Test de Alfafetoproteína	PBA	IIC-III	PRESENTACIÓN: Reactivos para la detección de Alfafetoproteína. MÉTODOLÓGIA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, C que permitan la realización completa de la p EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) adjunta de acuerdo a especificaciones técnicas. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero ó Plasma.

De lo expuesto, se advierte que, el requerimiento estaría incompleto, al respecto, mediante la Nota N° 559-PAT-CLIN-HNRPP-ESSALUD-HYO-2024¹⁵, la Entidad señaló lo siguiente:

“ Respecto al requerimiento: Se adjunta texto completo del reactivo

BQ-91	30100071	Test de Ácido Fólico	PBA	IIC - III	PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de Ácido Fólico en empaque apropiado. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este peltorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.
INM-150	30103838	Test de Alfafetoproteína	PBA	IIC-III	PRESENTACIÓN: Reactivos para la determinación de Alfafetoproteína (AFP) en empaque adecuado. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos, y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final quien presentará en tabla adjunta de acuerdo a especificaciones técnicas de equipos de este peltorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero ó Plasma.

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

- **Se publicará** el contenido del Anexo 8-A del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, de forma completa.

3.8. Término postor

De la revisión del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

<p><i>“5.3 Requisitos según Leyes, Reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas.</i></p> <p><i>(...)</i></p> <p><i>El postor deberá adjuntar el Certificado de fabricación del equipo ofertado otorgado por la casa matriz donde indique la fecha de fabricación del equipo, marca, modelo y número de serie, el cual será presentado para el perfeccionamiento del contrato</i></p> <p><i>(...)</i></p> <p><i>Control de calidad externo</i></p> <p><i>Para la realización del control externo, importante para evaluación de desempeño, el postor ganador de la buena pro deberá ofertar en su propuesta un Programa de Control de Calidad Externo que permita realizar la evaluación inicial y permanente de los reactivos de las pruebas adjudicadas. El número de pruebas utilizadas durante el año para el Control de Calidad</i></p>

¹⁵ Remitido mediante Expediente N° 2024-01488804.

Externo deben ser obligatoriamente suministradas por el proveedor. Para ello el postor presentará Declaración Jurada de compromiso de entrega de Control de Calidad. (Anexo 5-A), para la admisión de ofertas.

(...)

9. DOCUMENTOS PARA LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO

El postor deberá adjuntar el Certificado de fabricación del equipo ofertado otorgado por la casa matriz donde indique la fecha de fabricación del equipo, marca, modelo y número de serie y copia de la Declaración Única de Aduanas (DUA), donde acredite la fecha de ingreso al país.

El postor debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros

(...)

22. CONFIABILIDAD

El postor deberá mantener confidencialidad y en ningún momento divulgarán a terceros, sin el consentimiento de la Entidad, documentos, datos u otra información que hubiera sido directa o indirectamente proporcionada por la Entidad en conexión con el Contrato, antes, durante o después de la ejecución del mismo.

(...).

Al respecto, se advierte que, lo señalado podría generar confusión entre los potenciales postores, puesto que, se aprecia que la Entidad consignó en el requerimiento que el "postor" debe cumplir con realizar ciertas actividades que resultarían relevantes para el perfeccionamiento del contrato o la ejecución contractual.

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

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

5.3 Requisitos según Leyes, Reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas.

(...)

*El postor **adjudicado** deberá adjuntar el Certificado de fabricación del equipo ofertado otorgado por la casa matriz donde indique la fecha de fabricación del equipo, marca, modelo y número de serie, el cual será presentado para el perfeccionamiento del contrato*

(...)

Control de calidad externo

*Para la realización del control externo, importante para evaluación de desempeño, el postor ganador de la buena pro deberá ofertar en su propuesta un Programa de Control de Calidad Externo que permita realizar la evaluación inicial y permanente de los reactivos de las pruebas adjudicadas. El número de pruebas utilizadas durante el año para el Control de Calidad Externo deben ser obligatoriamente suministradas por el proveedor. Para ello el postor **adjudicado** presentará Declaración Jurada de compromiso de entrega de Control de Calidad. (Anexo 5-A), para ~~la admisión de ofertas.~~ **el perfeccionamiento del contrato.***

(...)

9. DOCUMENTOS PARA LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO

*El postor **adjudicado** deberá adjuntar el Certificado de fabricación del equipo ofertado otorgado por la casa matriz donde indique la fecha de fabricación del equipo, marca, modelo y número de serie y copia de la Declaración Única de Aduanas (DUA), donde acredite la fecha de ingreso al país.*

*El postor **adjudicado** debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros*

(...)

22. CONFIABILIDAD

*El postor **adjudicado** deberá mantener confidencialidad y en ningún momento divulgarán a terceros, sin el consentimiento de la Entidad, documentos, datos u otra información que hubiera sido directa o indirectamente proporcionada por la Entidad en conexión con el Contrato, antes, durante o después de la ejecución del mismo.*

(...).”

Cabe precisar que se **dejará sin efecto** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

3.9. Personal profesional y/o técnico

De la revisión del numeral 2.3 “Requisitos para perfeccionar el contrato” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

“2.3 Requisitos para perfeccionar el contrato

(...)

Soporte técnico de analizador de inmunoensayos Random Extra grande: Acreditar como mínimo a un personal de un profesional de ingeniería certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 6 meses en el equipo.¹⁴, la acreditación será en cumplimiento al literal c) del numeral 9 del requerimiento.

(...).”

Por otro lado, de la revisión del numeral 3.1 “especificaciones técnicas”, consignado en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

“ 7.2.2 Del equipo en cesión de uso

(...)

El postor propone como mínimo un profesional y/o técnico para la suscripción de contrato. Durante la ejecución del contrato el proveedor podrá solicitar por escrito el cambio o reemplazo de personal propuesto con otro profesional y/o técnico que cumpla el mismo perfil.

9. DOCUMENTOS PARA LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO

(...)

Soporte técnico del analizador de Inmunoensayos Random Extragrande: Acreditar como mínimo a un personal de un profesional y/o técnico con conocimientos en ingeniería electrónica y/o ingeniería biomédica debidamente certificado[1] y capacitado por la casa

matriz del equipo ofertado, con experiencia no menor de 6 meses en el equipo.

Acreditación:

La Certificación de capacitación del personal clave se acreditará: Copia simple de la Certificación de capacitación del personal otorgada por la casa matriz del equipo ofertado.

La experiencia del personal clave se acreditará con cualquiera de los siguientes documentos: (i) copia simple de contratos y su respectiva conformidad o (ii) constancias o (iii) certificados que, de manera fehaciente demuestre la experiencia del personal.

Durante la ejecución del contrato el contratista podrá solicitar por escrito el cambio o reemplazo de personal propuesto con otro profesional y/o técnico que cumpla el mismo perfil. (...).”

Al respecto, cabe indicar que, el artículo 36 del Reglamento, establece que, la modalidad de llave en mano es “aplicable para la contratación de bienes y obras. En el caso de bienes el postor oferta, además de estos, su instalación y puesta en funcionamiento (...)”.

Aunado a ello, las Bases Estándar objeto de la presente contratación establecen que “Sólo en caso que el objeto de la convocatoria sea el suministro de bienes bajo la modalidad de ejecución llave en mano, cuando se requiera personal para la instalación y puesta en funcionamiento, se puede requerir el personal necesario para la ejecución de dicha prestación (...).” (El subrayado y resaltado es agregado)

De lo expuesto, se aprecia que, el requerimiento del personal efectuado por la Entidad no se condice con los lineamientos previstos por las Bases Estándar objeto de la presente contratación, puesto que, solo se podrá requerir personal para la instalación y puesta en funcionamiento; siempre y cuando, la Entidad haya contemplado la modalidad de ejecución, llave en mano.

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

- Se **suprimirá** del numeral 2.3 “Requisitos para perfeccionar el contrato” correspondiente al Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, lo siguiente:

2.3 Requisitos para perfeccionar el contrato

(...)

~~Soporte técnico de analizador de inmunoensayos Random Extra grande: Acreditar como mínimo a un personal de un profesional de ingeniería certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 6 meses en el equipo.14, la acreditación será en cumplimiento al literal c) del numeral 9 del requerimiento.~~

(...).

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

7.2.2 Del equipo en cesión de uso

(...)

~~El postor propone como mínimo un profesional y/o técnico para la suscripción de contrato. Durante la ejecución del contrato el proveedor podrá solicitar por escrito el cambio o reemplazo de personal propuesto con otro profesional y/o técnico que cumpla el mismo perfil.~~

9. DOCUMENTOS PARA LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO

(...)

~~Soporte técnico del analizador de Inmunoensayos Random Extragrande: Acreditar como mínimo a un personal de un profesional y/o técnico con conocimientos en ingeniería electrónica y/o ingeniería biomédica debidamente certificado y capacitado por la casa matriz del equipo ofertado, con experiencia no menor de 6 meses en el equipo.~~

~~Acreditación:~~

~~La Certificación de capacitación del personal clave se acreditará: Copia simple de la Certificación de capacitación del personal otorgada por la casa matriz del equipo ofertado.~~

~~La experiencia del personal clave se acreditará con cualquiera de los siguientes documentos: (i) copia simple de contratos y su respectiva conformidad o (ii) constancias o (iii) certificados que, de manera fehaciente demuestre la experiencia del personal.~~

~~Durante la ejecución del contrato el contratista podrá solicitar por escrito el cambio o reemplazo de personal propuesto con otro profesional y/o técnico que cumpla el mismo perfil.~~

Cabe precisar que se **dejará sin efecto** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

3.10. Causales adicionales de resolución de contrato

Al respecto, cabe indicar que, de la revisión del acápite 19 del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases, la Entidad ha establecido lo siguiente:

“ 19.CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCIÓN DE CONTRATO

Además de las establecidas en la normatividad de contrataciones del Estado, será causal de resolución de contrato cualquiera de las siguientes situaciones que se produzca durante la ejecución de éste:

- a) La cancelación o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda.
- b) La cancelación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- c) Mantener la suspensión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico, por un periodo mayor a dos (02) meses.
- d) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- e) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.
- f) No haber solicitado su certificación en BPDT, de acuerdo a lo establecido por la ANM o ARM, según corresponda.

(...).

De lo expuesto, se advierte que la Entidad ha establecido supuestos específicos para aplicar la resolución de contrato, siendo que dicha lista no resultaría taxativa, y además, la Entidad deberá corroborar que los supuestos previstos para resolución de contrato mantengan congruencia con los presupuestos consignados en el artículo 164 del Reglamento, los cuales son los siguientes: que el contratista, a) Incumpla injustificadamente obligaciones contractuales, legales o reglamentarias a su cargo, pese a haber sido requerido para ello; b) Haya llegado a acumular el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, en la ejecución de la prestación a su cargo; o c) Paralice o reduzca injustificadamente la ejecución de la prestación, pese a haber sido requerido para corregir tal situación.

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

- **Se deberá tener en cuenta que**¹⁶, que la lista de supuesto de resolución de contrato consignada en el acápite 19 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, no resultaría taxativa, y, además, deberá ser analizada conforme a los presupuestos del artículo 164 del Reglamento.

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

4. CONCLUSIONES

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

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

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

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

4.3 Una vez emitido el pronunciamiento y registrada la integración de Bases definitivas por el OSCE, corresponderá al comité de selección **modificar** en el cronograma del procedimiento, las fechas del registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, teniendo en cuenta que,

¹⁶ Remitido mediante Expediente N° 2024-0148880.

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, 4 de noviembre de 2024

Código: 6.1 y 12.6.