

## **PRONUNCIAMIENTO N° 037-2025/OSCE-DGR**

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 1-2024-ESSALUD/RACAJ-1, convocada para la “Adquisición de material e insumos de laboratorio (Bioquímica) para la red asistencial Cajamarca”.

### **1. ANTECEDENTES**

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 13<sup>1</sup> de diciembre de 2024 y subsanado el 27<sup>2</sup> de diciembre de 2024, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones presentada por el participante “**LABP DIAGNÓSTICA E.I.R.L.**”, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

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

Asimismo, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio<sup>3</sup> 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° 4, referida a la “**Modalidad de ejecución del procedimiento de selección**”.

De otro lado, es conveniente señalar que el participante **LABP DIAGNÓSTICA E.I.R.L.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 4, conforme al detalle siguiente: “(...) *Adicionalmente a lo antes referido, debe advertirse un vicio adicional, en tanto, en el literal e) del capítulo II de las Bases integradas, requieren como documentación de presentación obligatoria: "e) Documentación adicional para acreditar características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las Especificaciones Técnicas: e.1 Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, e.2 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, e.3 Copia simple del certificado de Buenas prácticas de*

<sup>1</sup> Expediente N° 2024-0172102

<sup>2</sup> Expediente N° 2025-0000128

<sup>3</sup> Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.



Firmado digitalmente por LAURA SILVA Anthony David FAU 20419026809 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 16.01.2025 22:18:40 -05:00



Firmado digitalmente por URETA AQUINO Jimmy Robert FAU 20419026809 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 16.01.2025 22:14:05 -05:00



Firmado digitalmente por VERGARA BENITES Victor Hugo FAU 20419026809 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 16.01.2025 22:06:05 -05:00

*Almacenamiento, e.4 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, e.5 Copia simple del Certificado de Análisis y otro documento autorizado en su Registro Sanitario, e.6 Manual de instrucciones de Uso o Inserto"; TODAS ELLAS referidas a documentos técnicos de presentación obligatoria del 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de las bases. Sin embargo, las bases integradas del presente procedimiento de selección, NO HAN CONSIDERADO en el capítulo III requerimiento, numeral 3.1 Especificaciones técnicas - consideraciones generales; los documentos de presentación obligatoria solicitados en el literal e) del capítulo II. Este vicio adicional, se fundamenta porque las Bases Estándar vigentes, aprobadas mediante Directiva No 001-2019-OSCE/CD son de uso obligatorio en los procedimientos de selección, y en ella indica que en el capítulo III referido al requerimiento del área usuaria, debe señalarse "La descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que se ejecuta, en estricta concordancia con el requerimiento". (...)”.*

Al respecto, de la revisión del pliego absolutorio, se advierte que la consulta y/u observación N° 4 no versa sobre advertir un vicio de nulidad referido a los documentos consignados en el literal e) del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II; sino que se solicita retrotraer el procedimiento de selección a la etapa de convocatoria debido a que consignó una modalidad de ejecución errónea, esto es, llave en mano y según menciona es un vicio que no puede ser modificado por el comité de selección.

En ese sentido, lo indicado por el recurrente en su solicitud de elevación no fue abordado en la etapa de consultas y/u observaciones; por lo que, al tratarse de una pretensión adicional que debió ser presentada en la etapa pertinente, esta deviene en extemporánea; razón por la cual, **este Organismo Técnico Especializado no se pronunciará al respecto.**

## **2. CUESTIONAMIENTO**

De manera previa, cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento (especificaciones técnicas, términos de referencia y expediente técnico de obra, según corresponda); sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto<sup>4</sup>, considerando que el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

### **Cuestionamiento Único**

### **Respecto a la “Modalidad de ejecución del procedimiento de selección”**

El recurrente **LABP DIAGNÓSTICA E.I.R.L.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 4, sosteniendo que el comité de selección confirmó que

---

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

la “Modalidad de ejecución llave en mano” incluida en el Capítulo I de las Bases Administrativas fue un error involuntario y al no afectar algún extremo del requerimiento optó por suprimir dicha condición sin brindar mayores argumentos de su decisión y además, el recurrente alega que el comité de selección debió tener la autorización del área usuaria para precisar o ajustar el requerimiento.

Por otro lado, cuestionó que la Entidad señale en el pliego absolutorio “se acoge”, pese a que la pretensión de la observación es que se retrotraiga el procedimiento a la etapa de la convocatoria, por lo que el comité de selección debió manifestar las acciones a desarrollar para retrotraer el presente procedimiento hasta la etapa de la convocatoria.

En ese sentido, la pretensión del recurrente consiste en **solicitar que se declare la nulidad de oficio del procedimiento de selección debiendo retrotraerse a la etapa de absolución de consultas u observaciones e integración de las Bases, a efectos de subsanar los vicios advertidos.**

### **Pronunciamiento**

De la revisión del numeral 1.6 “Modalidad de Ejecución” del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

<p style="text-align: center;"><b>“CAPÍTULO I</b></p> <p style="text-align: center;"><b>GENERALIDADES</b></p> <p>(...)</p> <p><b>1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN</b></p> <p><b>Llave en Mano</b></p> <p>(...)”.</p>
---

Es así que, el participante **LABP DIAGNÓSTICA E.I.R.L.** mediante la consulta y/u observación N° 4, solicitó **retrotraer el procedimiento de selección a la etapa de convocatoria** con la finalidad de corregir el vicio de nulidad identificado, esto es, lo referido a la modalidad de ejecución “llave en mano” contenida en el expediente de contratación, ya que, según alega, el comité de Selección no puede alterar, cambiar o modificar la información del expediente de contratación, según el artículo 43.3 del Reglamento de la Ley de Contrataciones.

Ante lo cual, el comité de selección **acogió la observación**, precisando que tras revisar el expediente de contratación y comprobar que por un error involuntario incluyó la modalidad de ejecución “llave en mano” para el presente procedimiento optó por suprimir dicho extremo debido a que ello no implicaba algún cambio en los extremos del requerimiento.

Previo al análisis, cabe señalar que el artículo 36 del Reglamento precisa que en el caso de bienes, la modalidad de contratación “llave en mano” consiste en ofertar el

bien como tal pero adicionalmente, su instalación y puesta en funcionamiento.

Ahora bien, en atención del aspecto cuestionado, la Entidad conocedora de sus necesidades, mediante el Informe Técnico N° 80-UAIHYS-OA-DM-RACAJ-ESSALUD-2024<sup>5</sup> brindó mayores detalles de su absolución señalando que el requerimiento corresponde a la adquisición y entrega de materiales, reactivos e insumos de laboratorio para Patología Clínica; no necesitando que el presente procedimiento sea bajo la modalidad “llave en mano” debido a que los materiales, reactivos e insumos de laboratorio a adquirir no requieren ser instalados ni puestos en funcionamiento para su uso. Es por ello que, a efectos de corregir el error involuntario en el pliego absolutorio optó por suprimir dicha condición, toda vez que, ello no implica una modificación o alteración del expediente de contratación ni afecta el contenido esencial del procedimiento.

Asimismo, indicó que en el requerimiento no se consignó algún extremo referido a que la modalidad de ejecución sea “llave en mano”, con lo cual, ratificó que fue un error material.

Finalmente, añadió que en el informe de la indagación de mercado elaborado por el Órgano Encargado de las Contrataciones (OEC), se consignó textualmente: *“Modalidad de Ejecución Contractual: No corresponde”*, con lo cual, ratificó que fue un error material.

Por otro lado, aclaró que al precisar en el pliego absolutorio *“Se acoge”*, únicamente buscó reconocer la existencia del error material referido a la modalidad de ejecución “llave en mano” pero no de aceptar lo sugerido por el participante, vale decir, retrotraer el procedimiento de selección a la etapa de la convocatoria.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos precedentes, y en la medida que la pretensión del recurrente está orientada a que la Entidad declare la nulidad de oficio del procedimiento de selección debiendo retrotraerse al proceso de selección a la etapa de absolución de consultas u observaciones e integración de las Bases, a efectos de subsanar los vicios advertidos; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento. Sin perjuicio de lo anterior, se implementarán las siguientes disposiciones:

- **Se deberá tener en cuenta**<sup>6</sup> lo señalado en el Informe Técnico N° 80-UAIHYS-OA-DM-RACAJ-ESSALUD-2024.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin de que el Comité de Selección cumpla con absolver de forma clara y precisa la totalidad de las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

---

<sup>5</sup> Remitido mediante Expediente N° 2025-0000128 de fecha 27 de diciembre de 2024

<sup>6</sup> La presente disposición deberá ser tomada en cuenta por la Entidad en la etapa correspondiente, no siendo necesaria su integración en las Bases Integradas Definitivas.

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

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

### **3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO**

Si bien el procesamiento de la solicitud de pronunciamiento, por norma, versa sobre las supuestas irregularidades en la absolución de consultas y/u observaciones, a pedido de parte, y no representa la convalidación de ningún extremo de las Bases, este Organismo Técnico Especializado ha visto por conveniente hacer indicaciones puntuales a partir de la revisión de oficio, según el siguiente detalle:

#### **3.1 Respetto a los vicios ocultos**

De la revisión del numeral 5.12 del Capítulo III y de la Cláusula Duodécima: Responsabilidad por vicios ocultos del Capítulo V ambos pertenecientes a la Sección Específica de las Bases integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

<p><i>“5.12 Responsabilidad por vicios ocultos</i></p> <p><i>La recepción conforme de EsSalud no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción del MATERIAL, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO para Patología Clínica (Bioquímica), por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.</i></p> <p><i>El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por la ENTIDAD”.</i></p>	<p><i>“CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>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”.</i></p>
---	--

De lo anterior, se advierte que el numeral 5.12 del Capítulo III omitió contemplar los lineamientos señalados en las Bases Estándar aplicables al presente procedimiento de selección.

Por otro lado, de la revisión de la cláusula duodécima: Responsabilidad por vicios ocultos del Capítulo V de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se advierte que omitió consignar el tiempo en años referido a los vicios ocultos.

En ese sentido, considerando lo expuesto precedentemente, y los lineamientos contemplados en las Bases Estándar aplicables al presente procedimiento de selección, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

- **Se adecuará** el numeral 5.12 del Capítulo III perteneciente a la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

*“5.12 Responsabilidad por vicios ocultos*

~~*La recepción conforme de EsSalud no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción del MATERIAL, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO para Patología Clínica (Bioquímica), por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.*~~

*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 dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por la ENTIDAD”.*

- **Se adecuará** la Cláusula Duodécima: Responsabilidad por vicios ocultos del Capítulo V perteneciente a la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

*“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) **dos (02) años** contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.*

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

### **3.2 Respetto a la forma de pago**

De la revisión del numeral 2.6 del Capítulo II, el numeral 5.7.1 y el numeral 22 del capítulo III pertenecientes a la sección específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

<p><i>“2.6 FORMA DE PAGO</i></p> <p><i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS.</i></p> <p><i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>- Recepción del ALMACÉN CENTRAL O LA QUE HAGA SUS VECES de Red Asistencial de Cajamarca.</i></li> <li><i>- Informe o firma respectiva en la guía de remisión del <u>funcionario responsable o el personal designado del Servicio de Patología Clínica de Salud</u> en el almacén de destino, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, considerando el cumplimiento de lo siguiente:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>- <u>Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.</u></i></li> <li><i>- <u>Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.</u></i></li> <li><i>- <u>Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda.</u></i></li> <li><i>- <u>Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez, en la primera vez que se efectúe la entrega en cada almacén de la</u></i></li> </ul> </li> </ul>	<p><i>“5.7.1. Área que brindará la conformidad: <u>Jefatura del Servicio de Patología Clínica.</u></i></p> <p><i>5.7.2. De la recepción y conformidad:</i></p> <p><i>El material, reactivos e insumos de Laboratorio que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado.</i></p> <p><i>La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado y normas sanitarias vigentes; la recepción la efectúa el jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del representante del área de salud (area usuaria) o quien haga sus veces en el almacén de destino.</i></p> <p><i>Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>• <u>Copia simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente. se entregue el producto y sus actualizaciones</u></i></li> <li><i>• <u>Copia simple del Certificado (Protocolo de Análisis) u otro documento autorizado por el registro sanitario por el fabricante, por cada lote entregado, cuando corresponda.</u></i></li> <li><i>• <u>Copia simple de los certificados de BPM, BPA vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones, de haber.</u></i></li> <li><i>• <u>Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (Anexo N° 4), cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacén central).</u></i></li> <li><i>• <u>Orden de compra.</u></i></li> <li><i>• <u>Guía de Remisión / Factura</u></i></li> </ul> <p><i>5.8. Forma de pago:</i></p>
---	--

<p><u>entidad. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). (Anexo N° 5).</u></li> <li>- <u>Los Materiales, Reactivos e Insumos de Laboratorio que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones técnicas requeridas y estar de acuerdo con el material reactivo e insumo de laboratorio adjudicado. Los Materiales Reactivos e Insumos de Laboratorio deben presentar un adecuado estado de conservación.</u></li> <li>- <u>Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa CONTRATISTA.</u></li> </ul> <p>- Comprobante de pago.</p> <p>Dicha documentación se debe presentar en Almacén Central de la Red Asistencial de Cajamarca, sito el JIRON SANTA TERESA DE JOURNET 620 – FUNDO COLUMBO CAJAMARCA, (REF: A UN COSTADO DE LA SUNAT PASANDO LA VIA), en el horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 8:00 a 15:00 horas”.</p>	<p>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS.</p> <p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Recepción del ALMACÉN CENTRAL O LA QUE HAGA SUS VECES de Red Asistencial de Cajamarca.</li> <li>- Informe o firma respectiva en la guía de remisión del funcionario responsable o el personal designado del Servicio de Patología Clínica de Salud en el almacén de destino, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, considerando el cumplimiento de lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.</u></li> <li>• <u>Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.</u></li> <li>• <u>Copia del certificado de BPM y del certificado BPA vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda.</u></li> <li>• <u>Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición 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</u></li> <li>• <u>Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias) (Anexo N° 5).</u></li> <li>• <u>Los Materiales, Reactivos e Insumos de Laboratorio que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las</u></li> </ul> </li> </ul>
---	--



	<p><u>especificaciones técnicas requeridas y estar de acuerdo con el material reactivo e insumo de laboratorio adjudicado. Los Materiales Reactivos e Insumos de Laboratorio deben presentar un adecuado estado de conservación.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa CONTRATISTA.</u></li> </ul> <p>-Comprobante de pago.</p> <p><i>Dicha documentación se debe presentar en Almacén Central de la Red Asistencial de Cajamarca, sito el JIRON SANTA TERESA DE JOURNET 620-FUNDO COLUMBO CAJAMARCA, (REF: A UN COSTADO DE LA SUNAT PASANDO LA VIA), en el horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 8:00 a 15:00 horas”.</i></p>
--	---

De lo anterior, se aprecia que del numeral 2.6 del Capítulo II y el numeral 5.8 del capítulo III pertenecientes a la sección específica de las Bases Integradas no definitivas; no guardarían uniformidad entre sí. Asimismo, se precisa que omitió contemplar los lineamientos de las Bases Estándar aplicables al presente procedimiento de selección.

De otro lado, cabe señalar que en el numeral 5.7.1 señaló que la conformidad será emitida por la Jefatura del Servicio de Patología Clínica y en los extremos referidos a la forma de pago indicó que será el funcionario responsable o el personal designado del Servicio de Patología Clínica de Salud, por lo que, ambos extremos no guardan congruencia entre sí.

En atención del aspecto cuestionado, la Entidad mediante el Informe N° 80-UAIHYS-OA-DM-RACAJ-ESSALUD-2024<sup>7</sup>, señaló lo siguiente:

<p>“(…)</p> <p><i>Del cuestionamiento al numeral 5.7.1:</i></p> <p><i>(…) en el numeral 5.7.1 señaló que la conformidad será emitida por la Jefatura del Servicio de Patología Clínica y en los extremos referidos a la forma de pago indicó que será el funcionario responsable o el personal designado del Servicio de Patología Clínica de Salud, por lo que, ambos extremos no guardan congruencia entre sí.</i></p> <p><i>Para aclarar esta cuestión, es importante destacar que el término "funcionario</i></p>
---

<sup>7</sup> Remitido mediante Expediente N° 2025-0000128 de fecha 27 de diciembre de 2024

responsable" hace referencia al jefe del Servicio de Patología Clínica, quien es la autoridad principal para emitir la conformidad. Sin embargo, la mención de "personal designado" en la misma cláusula tiene como propósito contemplar la posibilidad de que otras personas, designadas por la Jefatura, también puedan cumplir con esta tarea en caso de que el jefe directo no pueda realizarla por algún motivo.

Por lo tanto, ambos extremos son congruentes, ya que la Jefatura puede delegar la responsabilidad en personal designado, manteniendo la coherencia organizacional y la funcionalidad de los procedimientos.

Sin embargo, ante el pedido de, uniformizar y adecuar el numeral 2.6 del Capítulo II y el numeral 5.8 del capítulo III se establece lo siguiente:

2.6 FORMA DE PAGO	5.8 FORMA DE PAGO
<p>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS.</p> <p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Recepción del ALMACÉN CENTRAL O LA QUE HAGA SUS VECES de Red Asistencial de Cajamarca.</li> <li>● La conformidad de la prestación efectuada que será emitida mediante informe o firma respectiva en la guía de remisión, ya sea por la Jefatura de Patología Clínica o por el personal designado de dicha Jefatura, en el almacén de destino, siempre que se haya cumplido con los siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.</li> <li>❖ Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote</li> </ul> </li> </ul>	<p>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS.</p> <p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Recepción del ALMACÉN CENTRAL O LA QUE HAGA SUS VECES de Red Asistencial de Cajamarca.</li> <li>● La conformidad de la prestación efectuada que será emitida mediante informe o firma respectiva en la guía de remisión, ya sea por la Jefatura de Patología Clínica o por el personal designado de dicha Jefatura, en el almacén de destino, siempre que se haya cumplido con los siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.</li> <li>❖ Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote</li> </ul> </li> </ul>

<p>entregado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ <i>Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda.</i></li> <li>❖ <i>Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición 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></li> <li>❖ <i>Acta de Verificación Cualitativa- Cuantitativa (original + 3 copias). (Anexo N° 5).</i></li> <li>❖ <i>Los Materiales, Reactivos e Insumos de Laboratorio que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones técnicas requeridas y estar de acuerdo con el material reactivo e insumo de laboratorio adjudicado. Los Materiales Reactivos e Insumos de Laboratorio deben presentar un adecuado estado de conservación.</i></li> <li>❖ <i>Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa CONTRATISTA.</i></li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <i>Comprobante de pago.</i></li> </ul> <p><i>Dicha documentación se debe presentar en Almacén Central de la Red Asistencial de Cajamarca, sito en JIRÓN SANTA TERESA DE JOURNET 620 FUNDO</i></p>	<p>entregado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ <i>Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda.</i></li> <li>❖ <i>Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición 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></li> <li>❖ <i>Acta de Verificación Cualitativa- Cuantitativa (original + 3 copias). (Anexo N° 5).</i></li> <li>❖ <i>Los Materiales, Reactivos e Insumos de Laboratorio que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones técnicas requeridas y estar de acuerdo con el material reactivo e insumo de laboratorio adjudicado. Los Materiales Reactivos e Insumos de Laboratorio deben presentar un adecuado estado de conservación.</i></li> <li>❖ <i>Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa CONTRATISTA.</i></li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <i>Comprobante de pago.</i></li> </ul> <p><i>Dicha documentación se debe presentar en Almacén Central de la Red Asistencial de Cajamarca, sito en JIRÓN SANTA TERESA DE JOURNET 620 FUNDO</i></p>
---	---

<i>COLUMBO CAJAMARCA, (REF: A UN COSTADO DE LA SUNAT PASANDO LA VÍA), en el horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 8:00 a 15:00 horas.</i>	<i>COLUMBO CAJAMARCA, (REF: A UN COSTADO DE LA SUNAT PASANDO LA VÍA), en el horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 8:00 a 15:00 horas.</i>
---	---

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

- **Se adecuará** el numeral 2.6 del Capítulo II perteneciente a la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

*“2.6 FORMA DE PAGO*

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

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

- *Recepción del ALMACÉN CENTRAL O LA QUE HAGA SUS VECES de Red Asistencial de Cajamarca.*
- ~~*Informe o firma respectiva en la guía de remisión del funcionario responsable o el personal designado del Servicio de Patología Clínica de Salud en el almacén de destino, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, considerando el cumplimiento de lo siguiente:*~~
- *La conformidad de la prestación efectuada que será emitida mediante informe o firma respectiva en la guía de remisión, ya sea por la Jefatura de Patología Clínica o por el personal designado de dicha Jefatura, en el almacén de destino, siempre que se haya cumplido con los siguiente:*
  - ❖ *Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.*
  - ❖ *Copia del 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 reposición 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.*
  - ❖ *Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). (Anexo N° 5).*

- ❖ Los Materiales, Reactivos e Insumos de Laboratorio que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones técnicas requeridas y estar de acuerdo con el material reactivo e insumo de laboratorio adjudicado. Los Materiales Reactivos e Insumos de Laboratorio deben presentar un adecuado estado de conservación.
- ❖ Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa CONTRATISTA.

- Comprobante de pago.

*Dicha documentación se debe presentar en Almacén Central de la Red Asistencial de Cajamarca, sito en JIRÓN SANTA TERESA DE JOURNET 620 – FUNDO COLUMBO CAJAMARCA, (REF: A UN COSTADO DE LA SUNAT PASANDO LA VÍA), en el horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 8:00 a 15:00 horas”.*

- **Se adecuará** el numeral 5.8 del capítulo III perteneciente a la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

*“5.8. Forma de pago:*

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

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

- *Recepción del ALMACÉN CENTRAL O LA QUE HAGA SUS VECES de Red Asistencial de Cajamarca.*
- ~~*Informe o firma respectiva en la guía de remisión del funcionario responsable o el personal designado del Servicio de Patología Clínica de Salud en el almacén de destino, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, considerando el cumplimiento de lo siguiente:*~~
- *La conformidad de la prestación efectuada que será emitida mediante informe o firma respectiva en la guía de remisión, ya sea por la Jefatura de Patología Clínica o por el personal designado de dicha Jefatura, en el almacén de destino, siempre que se haya cumplido con los siguiente:*
  - ❖ Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.
  - ❖ Copia del 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 reposición 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
- ❖ Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias) (Anexo N° 5).
- ❖ Los Materiales, Reactivos e Insumos de Laboratorio que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones técnicas requeridas y estar de acuerdo con el material reactivo e insumo de laboratorio adjudicado. Los Materiales Reactivos e Insumos de Laboratorio deben presentar un adecuado estado de conservación.
- ❖ Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa CONTRATISTA.

- Comprobante de pago.

*Dicha documentación se debe presentar en Almacén Central de la Red Asistencial de Cajamarca, sito el JIRON SANTA TERESA DE JOURNET 620-FUNDO COLUMBO CAJAMARCA, (REF: A UN COSTADO DE LA SUNAT PASANDO LA VIA), en el horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 8:00 a 15:00 horas”.*

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

### **3.3 Respetto a la acreditación de especificaciones técnicas**

De la revisión del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

#### **“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta**

(...)

*e) Documentación adicional para acreditar características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las Especificaciones Técnicas:*

*e.1.) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (**Literal a de los documentos técnicos de presentación obligatoria del 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la presente bases**)*

*Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario*

*a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario*

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el MATERIAL REACTIVOS E INSUMO DE LABORATORIO ofertado. No se aceptarán Material e Insumos de Laboratorio cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

NOTA: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; La DIGEMID, hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción del Material Reactivos e Insumos de Laboratorio y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la DIGEMID en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por la DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

e.2.) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM). (**Literal b de los documentos técnicos de presentación obligatoria del 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la presente bases**)

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del MATERIAL REACTIVOS E INSUMO DE LABORATORIO ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

Para Material e Insumos de Laboratorio nacionales:

- Emitido por la ANM

Para Material e Insumos de Laboratorio importados:

- Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como 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. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de

*Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA.*

*La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para Material e Insumos de Laboratorio nacionales e importados.*

*Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión.*

*e.3.) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) (**Literal c de los documentos técnicos de presentación obligatoria del 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la presente bases**)*

*Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)*

*c) 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 de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los Material e Insumos de Laboratorio nacionales e importados.*

*e.4.) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT) (solo se requiere de ser producto refrigerado) (**Literal d de los documentos técnicos de presentación obligatoria del 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la presente bases**)*

*Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT) (solo se requiere de ser producto refrigerado):*

*d) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT) (solo se requiere de ser producto refrigerado)*

*A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.*

*Para el caso que el postor contrate el servicio de Distribución y Transporte con un tercero, además deberá presentar el CBPDyT de la empresa que presta el servicio de Distribución*



y Transporte, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

e.5.) *Copia simple del Certificado de Análisis y otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario (**Literal e de los documentos técnicos de presentación obligatoria del 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la presente bases**)*

*Certificado de Análisis y otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario*

e) *Certificado de Análisis y otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario*

*A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis y con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.*

*NOTA:*

*Las normas internacionales y/o propias a las que se acoja el fabricante, deberán estar vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.*

*Las características o especificaciones técnicas señaladas serán validadas de acuerdo al Anexo N°02 del presente documento.*

e.6.) *Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple) (**Literal f de los documentos técnicos de presentación obligatoria del 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la presente bases**).*

*Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)*

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

*La folleteria contiene literatura y/o gráficos relacionados con el MATERIAL REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO, el mismo que debe de corroborar toda la información de la ficha técnica del producto. Esta debe estar en idioma español o traducción certificada. Se aceptará carta, folleto, manual de instrucciones y/o inserto del fabricante. El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV. conforme a lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.*

*Nota: **Deben presentar Catálogo/ Folletería/ Brochure/ Inserto/ Manual y/o Cartas emitidas por el fabricante por demostrar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en sesión en uso.***

*Asimismo, **para el reactivo deberá acreditar** de las Fichas Técnicas: Presentación, Metodología, Accesorios (calibradores y controles) y la muestra biológica.*

*Y **para el equipo en sección de uso deberá acreditar**: tipo, metodología, performance, características, muestra y modo de operación.*

*Para el resto de especificaciones técnicas de las fichas técnicas del reactivo y del equipo*

deberán **presentar una declaración jurada de cumplimiento**. Así mismo en relación a la interface y el requerimiento del Hardware informático, deberán **presentar una declaración jurada de cumplimiento**.

Finalmente, en relación al material de impresión y otros, deberán **presentar una declaración jurada de cumplimiento** de cantidad suficiente para la realización de las pruebas.

e.7.) Declaración Jurada de Presentación del Material Reactivos e Insumos de Laboratorio ofertado y vigencia mínima (Cuadro N° 01) (**LITERAL g de los documentos técnicos de presentación obligatoria del 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la presente bases**)

Declaración Jurada de Presentación del Material Reactivos e Insumos de Laboratorio ofertado y vigencia mínima (Cuadro N° 01)

g) eclaración Jurada de Presentación del Material Reactivos e Insumos de Laboratorio ofertado y vigencia mínima (Cuadro N° 01)

En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.

e.8.) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Cuadro N° 02) (**LITERAL h de los documentos técnicos de presentación obligatoria del 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la presente bases**)

Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Cuadro N° 02)

h) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Cuadro N° 02)

En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.

NOTA: Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado.

(...)”.

Sobre el particular, cabe precisar que las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, **debe consignar un literal, donde detalle la documentación adicional que el postor debe presentar tales como** autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares; **detallando con claridad las**

**características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida.**

Asimismo, las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria precisan “no debe requerirse declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento”.

Considerando lo expuesto, se aprecia que la Entidad señaló que para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los i) reactivos y de los ii) equipos en cesión de uso, se debe presentar Catálogo/ Folletería/ Brochure/ Inserto/ Manual y/o Cartas emitidas por el fabricante; no obstante, si bien precisó las características que deben ser acreditadas con dichos documentos **estas corresponden a la totalidad de las características técnicas** del propio bien.

Por otro lado, se aprecia que la Entidad solicitó la presentación de diversas declaraciones juradas, sin embargo, las Bases Estándar señalan que no debe requerirse declaraciones juradas cuyo alcance esté comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, por lo que, la Entidad omitió considerar dicha precisión.

Además, cabe señalar que en los literales e.1 al e.8 se precisó que guardan relación con lo consignado en el numeral 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la presente bases; no obstante, dicho numeral no se aprecia en las Bases del presente procedimiento, por lo que, a efectos de no generar confusión deberá aclarar la redacción de dichos literales.

En atención del aspecto cuestionado, la Entidad mediante el Informe N° 005-UAIHYS-OA-DM-RACAJ-ESSALUD-2025<sup>8</sup>, señaló lo siguiente:

“(…)

*Al respecto cabe aclarar que a efectos de no generar confusión la redacción de dichos literales indicados anteriormente, será de la siguiente manera:*

“(…)

*2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta*

“(…)

*e) Documentación adicional que el postor debe presentar:*

- *Registro sanitario o certificado de registro sanitario (Copia simple).*

*Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el MATERIAL REACTIVOS E INSUMO DE LABORATORIO ofertado. No se aceptarán Material e Insumos de Laboratorio cuyo Registro Sanitario este suspendido o*

<sup>8</sup> Remitido mediante Expediente N° 2025-0003664 de fecha 8 de enero de 2025

*cancelado.*

*En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.*

*La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.*

*NOTA: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; La DIGEMID, hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción del Material Reactivos e Insumos de Laboratorio y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.*

*En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la DIGEMID en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por la DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.*

- *Certificado de Buenas prácticas de Manufactura (CBPM – Copia simple).*

*La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del MATERIAL REACTIVOS E INSUMO DE LABORATORIO ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.*

*Para Material e Insumos de Laboratorio nacionales:*

- *Emitido por la ANM*

*Para Material e Insumos de Laboratorio importados:*

- *Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como 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. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA.*

*La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para Material e Insumos de*

*Laboratorio nacionales e importados.*

*Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión.*

- *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 de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los Material e Insumos de Laboratorio nacionales e importados.*

- *Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT- Copia simple) (solo se requiere de ser producto refrigerado).*

*A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.*

*Para el caso que el postor contrate el servicio de Distribución y Transporte con un tercero, además deberá presentar el CBPDyT de la empresa que presta el servicio de Distribución y Transporte, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.*

- *Certificado de Análisis y otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario (Copia simple)*

*A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis y con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.*

*NOTA:*

*Las normas internacionales y/o propias a las que se acoja el fabricante, deberán estar vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.*

*Las características o especificaciones técnicas señaladas serán validadas de acuerdo al Anexo N°02 del presente documento.*

- *Copia de la ficha técnica del producto y/o catálogo y/o folletería y/o brochure y/o inserto y/o manual de instrucciones de uso y/o carta emitida por el fabricante, para acreditar lo siguiente:*

*Para el bien se debe acreditar lo siguiente:*

- Presentación*
- Metodología*

*Para los equipos en cesión de uso se debe acreditar lo siguiente:*

- Metodología*
- Rendimiento*
- Características*

**Nota:**

*De los documentos que se presenten para acreditar las características técnicas señaladas se precisa que deben estar en español o en su defecto con traducción certificada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado al idioma español según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.*

*De otro lado, en lo que corresponde a la presentación de diversas declaraciones juradas, debido a que, en las Bases Estándar señalan que no debe requerirse declaraciones juradas cuyo alcance esté comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, los literales e.7) y e.8) serán considerados en el literal k) de los Requisitos para Perfeccionar El Contrato de las bases Integradas (numeral 2.3 del capítulo II), por lo que será de la siguiente manera:*

***“2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO***

***(...)***

***k) De acuerdo al objeto contractual convocado se requiere la presentación de otros documentos, según el siguiente detalle:***

- Declaración Jurada de Presentación del Material Reactivos e Insumos de Laboratorio ofertado y vigencia mínima (Cuadro N° 01): En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.***
- Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Cuadro N° 02): En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido”.***

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

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

### ***“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta***

*(...)*

*e) Documentación adicional que el postor debe presentar:*

- Registro sanitario o certificado de registro sanitario (Copia simple).*

*Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el MATERIAL REACTIVOS E INSUMO DE LABORATORIO ofertado. No se aceptarán Material e Insumos de Laboratorio cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.*

*En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.*

*La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.*

*NOTA: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; La DIGEMID, hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción del Material Reactivos e Insumos de Laboratorio y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.*

*En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la DIGEMID en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por la DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.*

- Certificado de Buenas prácticas de Manufactura (CBPM – Copia simple).*

*La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del MATERIAL REACTIVOS E INSUMO DE LABORATORIO ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.*

*Para Material e Insumos de Laboratorio nacionales:*

- *Emitido por la ANM*

*Para Material e Insumos de Laboratorio importados:*

- *Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como 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. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA.*

*La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para Material e Insumos de Laboratorio nacionales e importados.*

*Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión.*

- *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 de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los Material e Insumos de Laboratorio nacionales e importados.*

- *Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT-Copia simple) (solo se requiere de ser producto refrigerado).*

*A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.*

*Para el caso que el postor contrate el servicio de Distribución y Transporte con un tercero, además deberá presentar el CBPDyT de la empresa que presta el servicio de Distribución y Transporte, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.*



- *Certificado de Análisis y otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario (Copia simple)*

*A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis y con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.*

*NOTA:*

*Las normas internacionales y/o propias a las que se acoja el fabricante, deberán estar vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.*

*Las características o especificaciones técnicas señaladas serán validadas de acuerdo al Anexo N°02 del presente documento.*

- *Copia de la ficha técnica del producto y/o catálogo y/o folletería y/o brochure y/o inserto y/o manual de instrucciones de uso y/o carta emitida por el fabricante, para acreditar lo siguiente:*

*Para el bien se debe acreditar lo siguiente:*

- Presentación*
- Metodología*

*Para los equipos en cesión de uso se debe acreditar lo siguiente:*

- Metodología*
- Rendimiento*
- Características*

*Nota:*

*De los documentos que se presenten para acreditar las características técnicas señaladas se precisa que deben estar en español o en su defecto con traducción certificada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado al idioma español según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.*

~~*Documentación adicional para acreditar características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las Especificaciones Técnicas:*~~

~~*e.1.) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Literal a de los documentos técnicos de presentación obligatoria del 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la presente bases)*~~

~~*Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario*~~

~~*a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario*~~

~~Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el MATERIAL REACTIVOS E INSUMO DE LABORATORIO ofertado. No se aceptarán Material e Insumos de Laboratorio cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.~~

~~En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.~~

~~La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.~~

~~NOTA: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; La DIGEMID, hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción del Material Reactivos e Insumos de Laboratorio y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.~~

~~En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la DIGEMID en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por la DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.~~

~~e.2.) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).  
(LITERAL b de los documentos técnicos de presentación obligatoria del 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la presente bases)~~

~~Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)~~

~~b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)~~

~~La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del MATERIAL REACTIVOS E INSUMO DE LABORATORIO ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.~~

~~Para Material e Insumos de Laboratorio nacionales:~~

~~• Emitido por la ANM~~

~~Para Material e Insumos de Laboratorio importados:~~

~~• Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También~~

~~se aceptará otros documentos como 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. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA.~~

~~La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para Material e Insumos de Laboratorio nacionales e importados.~~

~~Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión.~~

~~e.3.) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) (Literal c de los documentos técnicos de presentación obligatoria del 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la presente bases)~~

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

~~c) 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 de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los Material e Insumos de Laboratorio nacionales e importados.~~

~~e.4.) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT) (solo se requiere de ser producto refrigerado) (Literal d de los documentos técnicos de presentación obligatoria del 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la presente bases)~~

~~Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT) (solo se requiere de ser producto refrigerado):~~

~~d) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT) (solo se requiere de ser producto refrigerado)~~

~~A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.~~

~~Para el caso que el postor contrate el servicio de Distribución y Transporte con un tercero, además deberá presentar el CBPDyT de la empresa que presta el servicio de Distribución y Transporte, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.~~

~~e.5.) Copia simple del Certificado de Análisis y otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario (LITERAL e de los documentos técnicos de presentación obligatoria del 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la presente bases)~~

~~Certificado de Análisis y otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario~~

~~e) Certificado de Análisis y otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario~~

~~A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis y con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.~~

~~NOTA:~~

~~Las normas internacionales y/o propias a las que se acoja el fabricante, deberán estar vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.~~

~~Las características o especificaciones técnicas señaladas serán validadas de acuerdo al Anexo N°02 del presente documento.~~

~~e.6.) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple) (LITERAL f de los documentos técnicos de presentación obligatoria del 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la presente bases).~~

~~Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)~~

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

~~La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el MATERIAL REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO, el mismo que debe de corroborar toda la información de la ficha técnica del producto. Esta debe estar en idioma español o traducción certificada. Se aceptará carta, folleto, manual de instrucciones y/o inserto del fabricante. El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.~~

~~Nota: Deben presentar Catálogo/ Folletería/ Brochure/ Inserto/ Manual y/o Cartas emitidas por el fabricante por demostrar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en sesión en uso.~~

~~Asimismo, para el reactivo deberá acreditar de las Fichas Técnicas: Presentación, Metodología, Accesorios (calibradores y controles) y la muestra biológica.~~

~~Y para el equipo en sección de uso deberá acreditar: tipo, metodología, performance, características, muestra y modo de operación.~~

~~Para el resto de especificaciones técnicas de las fichas técnicas del reactivo y del equipo deberán presentar una declaración jurada de cumplimiento. Así mismo en relación a la interface y el requerimiento del Hardware informático, deberán presentar una declaración jurada de cumplimiento.~~

~~Finalmente, en relación al material de impresión y otros, deberán presentar una declaración jurada de cumplimiento de cantidad suficiente para la realización de las pruebas.~~

~~e.7.) Declaración Jurada de Presentación del Material Reactivos e Insumos de Laboratorio ofertado y vigencia mínima (Cuadro N° 01) (Literal g de los documentos técnicos de presentación obligatoria del 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la presente bases)~~

~~Declaración Jurada de Presentación del Material Reactivos e Insumos de Laboratorio  
ofertado y vigencia mínima (Cuadro N° 01)~~

~~g) eclaración Jurada de Presentación del Material Reactivos e Insumos de Laboratorio  
ofertado y vigencia mínima (Cuadro N° 01)~~

~~En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.~~

~~e.8.) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Cuadro N° 02) (Literal h de los documentos técnicos de presentación obligatoria del 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la presente bases)~~

~~Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Cuadro N° 02)~~

~~h) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Cuadro N° 02)~~

~~En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.~~

~~NOTA: Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:~~

~~En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado.~~

(...)”.

- **Se adecuará** el numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

**“2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO**

(...)

*k) De acuerdo al objeto contractual convocado se requiere la presentación de otros documentos, según el siguiente detalle:*

*- Declaración Jurada de Presentación del Material Reactivos e Insumos de Laboratorio ofertado y vigencia mínima (Cuadro N° 01): En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.*

*- Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Cuadro N° 02): En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido”.*

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

### **3.4 Respecto a la penalidad**

De la revisión del numeral 5.10, del numeral 3.1.2 del capítulo III y de la Cláusula Décima Tercera, pertenecientes a la sección específica de las Bases integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

**“5.10. Otras penalidades aplicables**

<i>Descripción de la penalidad</i>	<i>Procedimiento</i>	<i>Monto de la penalidad</i>
(...)	(...)	(...)
<i>No cumplir con la instalación de la interface a los 30 días calendario de haber firmado el contrato o emitida la primera orden de compra, de ser el caso.</i>	(...)	(...)

<u><b>De presentar fallas en su funcionamiento el interface.</b></u>	(...)	(...)
--	-------	-------

*La acumulación de penalidades hasta por el importe equivalente al 10 % del monto contractual conlleva a la resolución del contrato.*

### 3.1.2. Consideraciones específicas

(...)

### 5.10. Otras penalidades aplicables

<i>Descripción de la penalidad</i>	<i>Procedimiento</i>	<i>Monto de la penalidad</i>
(...)	(...)	(...)
<i>No cumplir con la instalación de la interface a los 30 días calendario de haber firmado el contrato o emitida la primera orden de compra, de ser el caso.</i>	(...)	(...)

(...)

### CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

(...)

### Otras penalidades

### 5.10. Otras penalidades aplicables

<i>Descripción de la penalidad</i>	<i>Procedimiento</i>	<i>Monto de la penalidad</i>
(...)	(...)	(...)
<i>No cumplir con la instalación de la interface a los 30 días calendario de haber firmado el contrato o emitida la primera orden de compra, de ser el caso.</i>	(...)	(...)

”

De lo anterior, se aprecia que ambos extremos no guardan uniformidad debido a que en un extremo consignó una penalidad adicional que en el otro extremo no figura, por lo que no quedaría claro si dicha penalidad forma o no parte del cuadro de otras penalidades.

En atención del aspecto cuestionado, la Entidad mediante el Informe N° 80-UAIHYS-OA-DM-RACAJ-ESSALUD-2024<sup>9</sup>, señaló lo siguiente:

*“Que, en atención al requerimiento de evaluación de incluir o no la penalidad de "De presentar fallas en su funcionamiento el interface", se debe mencionar que, la ausencia de esta última penalidad en ciertos apartados de las Bases Integradas no definitivas, responde a un error material, ya que, como es de verse en el apartado 5.10 de las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del referido procedimiento de selección, aparece el cuadro con la totalidad de penalidades consignadas, incluyendo a la cuestionada, además de mencionar la acumulación de penalidades, apartado que también está presente en el numeral 3.1.2 del capítulo III.*

*(...)”*

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

- **Se adecuará** el numeral 3.1.2 del capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.

<i>“3.1.2. Consideraciones específicas</i> <i>(...)</i> <i>5.10. Otras penalidades aplicables</i>		
<i>Descripción de la penalidad</i>	<i>Procedimiento</i>	<i>Monto de la penalidad</i>
<i>(...)</i>	<i>(...)</i>	<i>(...)</i>
<i>No cumplir con la instalación de la interface a los 30 días calendario de haber firmado el contrato o emitida la primera orden de compra, de ser el caso.</i>	<i>(...)</i>	<i>(...)</i>
<i>De presentar fallas en su funcionamiento el interface.</i>	<i>Según informe o correo del Servicio de Patología Clínica, al proveedor de la falla este tiene 48 horas</i>	<i>(0.25) de la (UIT), cada día de retraso.</i>

<sup>9</sup> Remitido mediante Expediente N° 2025-0000128 de fecha 27 de diciembre de 2024



	<i>para corregir esta; de no hacerlo así la Oficina de Logística aplicará la penalidad correspondiente.</i>	
<i>La acumulación de penalidades hasta por el importe equivalente al 10 % del monto contractual conlleva a la resolución del contrato.</i>		
”		

- **Se adecuará** la Cláusula Décima Tercera: Penalidades del Capítulo V de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

<p>“CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES</p> <p>(...)</p> <p>Otras penalidades</p> <p>5.10. Otras penalidades aplicables</p>		
<i>Descripción de la penalidad</i>	<i>Procedimiento</i>	<i>Monto de la penalidad</i>
(...)	(...)	(...)
<i>No cumplir con la instalación de la interface a los 30 días calendario de haber firmado el contrato o emitida la primera orden de compra, de ser el caso.</i>	(...)	(...)
<i>De presentar fallas en su funcionamiento el interface.</i>	<i>Según informe o correo del Servicio de Patología Clínica, al proveedor de la falla este tiene 48 horas para corregir esta; de no hacerlo así la Oficina de Logística aplicará la penalidad correspondiente.</i>	<i>(0.25) de la (UIT), cada día de retraso.</i>
<i>La acumulación de penalidades hasta por el importe equivalente al 10 % del monto contractual conlleva a la resolución del contrato.</i>		
”		

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

### 3.5 Respecto a los factores de evaluación

De la revisión del literal B, del Capítulo IV perteneciente a la Sección Específica de las Bases integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

<p align="center"><b>“CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN</b></p>	
<p>(...)</p>	
<p><b>B. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b></p>	
<p><i>Evaluación:</i></p> <p><b><u>Mejora 1:</u></b></p> <p><i>Ofrecer un (1) equipo como backup (Analizador Bioquímico automatizado pequeño según ficha del EQUIPO BIOQUÍMICO PEQUEÑO del ANEXO N° 3-FICHAS TÉCNICAS INSTITUCIONALES DE LOS EQUIPOS DE CESION EN USO.</i></p> <p><b><u>Mejora 2:</u></b></p> <p><i>Los equipos automatizados requeridos según ficha del ANEXO N° 3- FICHAS TÉCNICAS INSTITUCIONALES DE LOS EQUIPOS DE CESION EN USO, deben ser menor o igual a dos años de antigüedad de su fabricación.</i></p> <p><b><u>Mejora 3:</u></b></p> <p><i>Ofrecer un (1) Rotador Orbital; según ANEXO N° 3-FICHAS TÉCNICAS INSTITUCIONALES DE LOS EQUIPOS DE CESION EN USO.</i></p> <p><b><u>Mejora 4:</u></b></p> <p><i>Tener inscripción en un programa de comparación Interlaboratorial con Control de Calidad Interno y Externo y con la información al Hospital y al Servicio de Patología.</i></p> <p>(...)</p> <p><i>Acreditación:</i></p> <p><i>Se acreditará únicamente mediante la presentación de:</i></p> <p><b><u>Mejora 1:</u></b></p>	<p><i>Si presentan 1 mejora: <del>01</del></i></p> <p><del>puntos</del> <i>02 puntos (*)</i></p> <p><i>Si presentan 2 Mejoras: <del>03 puntos</del></i></p> <p><i>05 puntos (*)</i></p> <p><i>Si presentan 3 Mejoras: <del>05</del></i></p> <p><del>puntos</del> <i>07 puntos (*)</i></p> <p><i>Si presentan 4 Mejoras: <del>07</del></i></p> <p><del>puntos</del> <i>10 puntos (*)</i></p>

<p><i>El proveedor deberá presentar Declaración Jurada de entrega del equipo.</i></p> <p><b><u>Mejora 2:</u></b></p> <p><i>Copia de la ficha de fabricante, que acredite el año de fabricación de los equipos.</i></p> <p><b><u>Mejora 3:</u></b></p> <p><i>El proveedor deberá presentar Declaración Jurada de entrega del equipo.</i></p> <p><b><u>Mejora 4:</u></b></p> <p><i>Presentar el proveedor Informes u otro documento similar de trabajo de controles en otras instituciones.</i></p>	
(...)	(...)

(...).”

De lo anterior, se aprecia que como una “mejora” se está solicitando *un (1) equipo adicional como backup*; sin embargo, la solicitud de un equipo adicional a lo requerido no se considera una mejora, de acuerdo con la definición establecida en la Opinión N° 144-2016/DTN; toda vez que, una mejora debe agregar valor a los parámetros mínimos fijados en las especificaciones técnicas, y debe implicar una optimización en la calidad o condiciones de entrega, sin costos adicionales para la Entidad.

En atención del aspecto cuestionado, la Entidad mediante el Informe N° 80-UAIHYS-OA-DM-RACAJ-ESSALUD-2024<sup>10</sup>, señaló lo siguiente:

*“Las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria, establecen que, la Entidad puede consignar, entre otros, el factor de evaluación “mejoras a los términos de referencia”; según corresponda a la naturaleza y características del objeto del procedimiento, su finalidad y a la necesidad de la Entidad.*

*En relación a ello, la Opinión N° 144-2016-OSCE/DTN, precisó, entre otros aspectos que, constituye una mejora, todo aquello que agregue un valor adicional al parámetro mínimo establecido en las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda, mejorando su calidad o las condiciones de su entrega o prestación, sin generar un costo adicional a la Entidad.*

*Por su parte, debe mencionarse que el Tribunal de Contrataciones del Estado ha señalado que: “(...)Además, cabe precisar que la innovación o mejora propuesta debe implicar realmente un aspecto adicional que enriquece el bien o servicio ofertado con relación al*

<sup>10</sup> Remitido mediante Expediente N° 2025-0000128 de fecha 27 de diciembre de 2024

estándar mínimo referido en las especificaciones técnicas de las bases. Además, las mejoras no deben generar costo adicional para la Entidad."

(...)

• Ante lo citado, debemos mencionar que, desistimos de la Mejora 01 toda vez que, tras evaluar la propuesta, consideramos que la inclusión de un equipo adicional como backup no sería tan relevante para el objeto de la convocatoria. La incorporación de un equipo de respaldo no aporta un valor significativo que justifique su inclusión en este procedimiento.

(...)

Consideramos que es una mejora importante para garantizar la calidad y fiabilidad de los resultados en todo momento. La participación en programas interlaboratoriales permite validar los procedimientos y resultados a través de comparaciones con otros laboratorios, lo que asegura que los estándares de calidad se mantengan en niveles óptimos. Siendo ello así, la redacción quedaría de la siguiente manera:

#### B. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Evaluación:

##### Mejora 1:

~~Ofrecer un (1) equipo como backup (Analizador Bioquímico automatizado pequeño según ficha del EQUIPO BIOQUÍMICO PEQUEÑO del ANEXO N° 3-FICHAS TÉCNICAS INSTITUCIONALES DE LOS EQUIPOS DE CESIÓN EN USO.~~

~~Si presentan 1 mejora: 01 puntos 02 puntos (\*)~~

Si presentan 1 Mejoras: **03 puntos 05 puntos (\*)**

Si presentan 2 Mejoras: **05 puntos 07 puntos (\*)**

Si presentan 3 Mejoras: **07 puntos 10 puntos (\*)**

~~Si presentan 5 Mejoras: 10 puntos (\*)~~

##### Mejora 2:

Los equipos automatizados requeridos según ficha del ANEXO N° 3- FICHAS TÉCNICAS INSTITUCIONALES DE LOS EQUIPOS DE CESIÓN EN USO, deben ser menor o igual a dos años de antigüedad de su fabricación.

##### Mejora 3:

Ofrecer un (1) Rotador Orbital; según ANEXO N° 3-FICHAS TÉCNICAS INSTITUCIONALES DE LOS EQUIPOS DE CESIÓN EN USO.

##### Mejora 4:

Tener inscripción en un programa de comparación Interlaboratorial con Control de Calidad Interno y Externo y

con la información al Hospital y al Servicio de Patología.	
--	--

”

Al respecto, en el numeral 51.1 del artículo 51 del Reglamento se dispone que, **la Entidad evalúa las ofertas conforme a los factores de evaluación previstos en los documentos del procedimiento, a fin de determinar la mejor oferta.**

Adicionalmente, de conformidad con el literal a) del numeral 50.1 previsto en el artículo 50 del Reglamento, los factores de evaluación consignados en los documentos del procedimiento deben guardar vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación.

De lo anterior, se desprende que **el principal objetivo de los factores de evaluación es comparar y discriminar propuestas, de aquí que no puede exigirse al comité de selección elaborar factores de evaluación cuyo puntaje máximo pueda ser obtenido por la totalidad de los postores, ya que ello desnaturalizaría su función principal.**

Por otro lado, las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria, establecen que, la Entidad puede consignar, entre otros, el factor de evaluación “mejoras a las especificaciones técnicas”, según corresponda a la naturaleza y características del objeto del procedimiento, su finalidad y a la necesidad de la Entidad.

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

Por su parte, debe mencionarse que el Tribunal de Contrataciones del Estado ha señalado que: “(...) *para considerar que nos encontramos frente a una innovación o mejora tecnológica, lo ofertado por los postores no debe formar parte de las especificaciones técnicas de los bienes o términos de referencia de los servicios que se desea adquirir o contratar, respectivamente. Además, **cabe precisar que la innovación o mejora propuesta debe implicar realmente un aspecto adicional que enriquece el bien o servicio ofertado con relación al estándar mínimo** referido en las especificaciones técnicas de las bases. Además, las mejoras no deben generar costo adicional para la Entidad. Así pues, este colegiado ha indicado que se conoce como mejora a **“todo aquello que ofrezca el postor para mejorar la calidad y/o oportunidad del servicio o de sus entregables, en adición a los requisitos mínimos expuestos en las Bases Administrativas del servicio. Las mejoras técnicas deben agregar valor al servicio y estar relacionadas con el objeto del mismo.”** (El subrayado y resaltado es agregado).*

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

- **Se adecuará** el factor de evaluación “Mejoras a las especificaciones técnicas” consignado en el Capítulo IV de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

<p style="text-align: center;"><b>“CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN</b></p>	
<p>(...)</p>	
<p><b>B. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b></p>	
<p><i>Evaluación:</i></p> <p><b><u>Mejora 1:</u></b></p> <p><del>Ofrecer un (1) equipo como backup (Analizador Bioquímico automatizado pequeño según ficha del EQUIPO BIOQUÍMICO PEQUEÑO del ANEXO N° 3-FICHAS TÉCNICAS INSTITUCIONALES DE LOS EQUIPOS DE CESION EN USO.</del></p> <p><b><u>Mejora 2:</u></b></p> <p>(...)</p> <p><b><u>Mejora 3:</u></b></p> <p>(...)</p> <p><b><u>Mejora 4:</u></b></p> <p>(...)</p> <p><i>Acreditación:</i></p> <p>(...)</p>	<p><del>Si presentan 1 mejora: 01 puntos 02 puntos (*)</del></p> <p>Si presentan 1 2 Mejoras: 03 05 puntos (*)</p> <p>Si presentan 2 3 Mejoras: 05 07 puntos (*)</p> <p>Si presentan 3 4 Mejoras: 07 10 puntos (*)</p>
<p>(...).</p>	

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

### 3.6 Respecto al incumplimiento de las obligaciones contractuales

De la revisión del numeral 5.11 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

*“5.11. Incumplimiento de Obligaciones Contractuales:*

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

a. La obtención de dos (02) resultados finales NO CONFORMES de control de calidad posterior. Se considerarán los Informes de Ensayo realizados por la entidad y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad de Salud.

b. La cancelación, suspensión o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento.

c. La cancelación o no renovación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

d. La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.

e. Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Drogueria por medida de seguridad.

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

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

- **Se suprimirá** el numeral 5.11 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.

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

#### 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



Firmado digitalmente por LAURA SILVA Anthony David FAU 20419026809 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 16.01.2025 22:18:49 -05:00



Firmado digitalmente por URETA AQUINO Jimmy Robert FAU 20419026809 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 16.01.2025 22:14:21 -05:00



Firmado digitalmente por VERGARA BENITES Victor Hugo FAU 20419026809 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 16.01.2025 22:06:23 -05:00

sobre los aspectos relacionados con las Bases Integradas, salvo aquellos que fueron materia del presente pronunciamiento

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

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

Jesús María, 16 de enero de 2025

*Códigos: 6.1; 6,3; 12,5; 12,6; 12*



Firmado digitalmente por FLORES  
BAZAN Miguel Angel FAU  
20419026809 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 16.01.2025 22:43:09 -05:00