

PRONUNCIAMIENTO N° 016-2024/OSCE-DGR

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 1-2023-ESSALUDREDTACNA-1 convocada para la “Compra de reactivos de bioquímica por 12 meses de la Red Asistencial Tacna”

1. ANTECEDENTES

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 11¹ diciembre de 2023, y subsanado el 20², 21³ y 22⁴ de diciembre de 2023, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia, remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas u observaciones e integración de Bases presentada por el participante **INMUNOCHEM SAC**, 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; y sus modificatorias.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información remitida por la Entidad⁵, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, la cual tiene carácter de declaración jurada.

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

Cuestionamiento N° 1: Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 7, referida a las ***“Cantidades del Cronograma de Entregas”***

Cuestionamiento N° 2: Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 24, referida al ***“Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)”***

¹ Trámite Documentario N° 2023-25942631-TACNA

² Trámite Documentario N° 2023-25962542-TACNA

³ Trámite Documentario N° 2023-25962605-TACNA

⁴ Trámite Documentario N° 2023-25965387-TACNA

⁵ Trámite Documentario N° 2023-25972361-TACNA

2. CUESTIONAMIENTOS

Cuestionamiento N° 1:

Respecto a las “*Cantidades del Cronograma de Entregas*”

El participante **INMUNOCHEM SAC** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 7, señalando lo siguiente:

“*RESPECTO A LA ABSOLUCIÓN DE LA CONSULTA 07 DE INMUNOCHEM SAC*
(...)
SUSTENTO

Mi representada solicita que el cronograma de entregas se adecue a la presentación del postor ganador de la buena pro para la firma de contrato.

El comité de selección solo se limita a responder NO SE ACEPTA LA CONSULTA, CEÑIRSE A LAS BASES DEL PROCESO.

*Al respecto, es preciso señalar que en el RLCE en su Artículo 72. Consultas, observaciones e integración de bases, en su numeral 72.4. La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE. Asimismo, en la DIRECTIVA N° 009-2019-OSCE/CD “EMISIÓN DE PRONUNCIAMIENTO” en su numeral 6.2 El participante debe identificar y sustentar la vulneración que se habría producido. **Se entiende que la absolución de una consulta y/u observación no ha sido motivada cuando la Entidad se limite a señalar en el pliego, frases como: “Ceñirse a lo establecido en las Bases”, “El área usuaria es la responsable de formular el requerimiento”, entre otras.***

Por lo expuesto, la consulta al no estar motivada, solicitamos a la Dirección General de Riegos del OSCE emita pronunciamiento ante la consulta antes mencionada.”

(El resaltado y subrayado es agregado)

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 1.9 del Capítulo I y del Anexo E del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“*Cronograma de entrega*”

CUADRO DE DISTRIBUCIÓN POR ENTREGA DE LOS ÍTEM												
Código	Descripción	UM	Hospital III D.A.C				TOTAL	CAP III Metropolitano				TOTAL
			Primera entrega	segunda entrega	Tercera Entrega	Cuarta Entrega		Primera entrega	segunda entrega	Tercera Entrega	Cuarta Entrega	
30105423	Reactivo de ácido urico	PBA	5160	5159	5159	5159	20637	4000	4000	4000	4000	16000
30103776	Reactivo de albúmina	PBA	3051	3051	3051	3052	12205	850	850	850	850	3400
30105710	Reactivo de amilasa	PBA	1740	1740	1740	1740	6960	0	0	0	0	0
30100811	Reactivo de bilirrubina directa	PBA	2732	2732	2732	2732	10928	500	500	500	500	2000
30100812	Reactivo de bilirrubina total	PBA	2732	2732	2732	2732	10928	500	500	500	500	2000
30104476	Reactivo de calcio	PBA	1264	1264	1264	1264	5056	0	0	0	0	0
30104542	Reactivo de CK total	PBA	1036	1036	1036	1036	4144	0	0	0	0	0
30104548	Reactivo CK-MB cinético	PBA	1036	1036	1036	1036	4144	0	0	0	0	0
30101157	Reactivo de colesterol HDL directo	PBA	6341	6341	6341	6341	25364	7500	7500	7500	7500	30000
30102065	Reactivo de colesterol LDL directo	PBA	6341	6341	6341	6341	25364	7500	7500	7500	7500	30000
30101158	Reactivo de colesterol total enzimático	PBA	5943	5943	5943	5944	23773	7500	7500	7500	7500	30000
30101249	Reactivo de creatinina cinética	PBA	15043	15043	15043	15044	60173	7500	7500	7500	7500	30000
30101302	Reactivo de deshidrogenasa láctica	PBA	2906	2906	2907	2907	11626	0	0	0	0	0
30104759	Reactivo de fosfatasa alcalina	PBA	3847	3847	3847	3849	15390	1500	1500	1500	1500	6000
30104779	Reactivo de fósforo	PBA	824	824	824	826	3298	0	0	0	0	0
30101750	Reactivo de gamma glutamil transaminasa	PBA	567	567	567	568	2269	0	0	0	0	0
30101805	Reactivo de glucosa enzimática	PBA	17434	17434	17434	17437	69739	7500	7500	7500	7500	30000
30104842	Reactivo de hierro serico	PBA	400	400	400	400	1600	0	0	0	0	0
30105089	Reactivo de lipasa	PBA	972	972	972	972	3888	0	0	0	0	0
30102730	Reactivo de Proteína y/ CR otros líquidos	PBA	405	405	405	405	1620	100	100	100	100	400
30105047	Reactivo de proteínas totales	PBA	3311	3311	3311	3311	13244	850	850	850	850	3400
30103213	Reactivo de transaminasa TGO - AST	PBA	7389	7389	7389	7390	29557	3750	3750	3750	3750	15000
30103218	Reactivo de transaminasa TGP - ALT	PBA	7389	7389	7389	7390	29557	3750	3750	3750	3750	15000
30103705	Reactivo de triglicéridos enzimático	PBA	5923	5923	5923	5923	23692	7500	7500	7500	7500	30000
30103707	Reactivo urea enzimática	PBA	11000	11000	11000	11002	44002	4000	4000	4000	4000	16000
30103810	Test de hemoglobina glicosilada	PBA	3028	3028	3028	3031	12115	0	0	0	0	0
30103777	Test de microalbuminuria	PBA	754	754	754	757	3019	3250	3250	3250	3250	13000
30105044	Test de proteína C reactiva	PBA	4764	4764	4764	4764	19056	375	375	375	375	1500
30103830	Test de transferrina	PBA	100	100	100	100	400	0	0	0	0	0

(...)

Anexo E

(...)

1. Se aceptará que se entregue los reactivos de acuerdo a la presentación de los productos
 2. De acuerdo a la presentación de los reactivos se aceptará que el excedente será asumido para controles, calibradores y blancos
- (...)"

A través de la consulta y/u observación N° 7, el participante INMUNOCHEM SAC solicitó, entre otros aspectos, adecuar el cronograma de entregas de acuerdo a la presentación del postor ganador de la buena pro. Ante lo cual el comité de selección precisó que no acepta la consulta y se debe ceñir a las Bases del procedimiento.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante la NOTA N° 0007-CS-2321L00011-GRATA-ESSALUD-2023⁶, la Entidad indicó lo siguiente:

"Respecto a la consulta u observación N° 7

(...)

Que el comité de selección en coordinación con el área técnica y el área usuaria ha evaluado la observación indicada en el párrafo anterior, para lo cual se tiene los siguientes:

Que dentro de las especificaciones técnicas (archivo adjunto a las bases) se ha contemplado debajo del cuadro de controles y calibradores que "Se aceptará que se entregue los reactivos de acuerdo a la presentación de los productos de acuerdo a la presentación de los reactivos se aceptará que el excedente será asumido para controles, calibradores y blancos"

⁶ Remitida mediante Trámite Documentario N° 2023-25972361-TACNA de fecha 28 de diciembre de 2023

Del párrafo anterior se puede colegir que en ningún momento se ha negado a que el ganador de la buena pro, del presente procedimiento de selección pueda entregar los bienes de acuerdo a la presentación de sus productos, aceptándose que de haber excedentes, estos se usaran para los controles, calibradores y blancos.

En tal sentido, con esta aclaración se puede ver que no se restringe la participación de ninguna empresa en presentar sus ofertas en el procedimiento de selección (...) correspondiente a la contratación del suministro de Compra de Reactivos de Bioquímica por 12 meses para la Red Asistencial Tacna.

(El resaltado y subrayado es agregado)

Al respecto, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN se indicó que el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Asimismo, cabe señalar que el OSCE no ostenta calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinadas características técnicas, conforme a lo descrito en el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

De otro lado, cabe señalar que el Principio de Transparencia consignado en el literal c) del artículo 2 de la Ley establece que la Entidad debe proporcionar información clara y coherente con el fin que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores; es así que el artículo 72 del Reglamento y la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD, disponen que al absolver las consultas y/u observaciones, el comité de selección deberá detallar de manera clara y motivada la totalidad de las respuestas a las solicitudes formuladas por los participantes y el análisis respectivo.

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, mediante la citada nota, precisó entre otros aspectos, lo siguiente:

- Indicó que su requerimiento contempló el texto “Se aceptará que se entregue los reactivos de acuerdo a la presentación de los productos de acuerdo a la presentación de los reactivos se aceptará que el excedente será asumido para controles, calibradores y blancos”, por lo que, no se negaría a que el ganador de la buena pro, del presente procedimiento de selección pueda entregar los bienes de acuerdo a la presentación de sus productos, aceptándose que de haber excedentes, estos se usarán para los controles, calibradores y blancos.
- Asimismo, señaló que con la aclaración vertida en su informe, se podría concluir que no se restringe la participación de ninguna empresa en presentar sus ofertas en el procedimiento de selección.

De lo expuesto, se desprende que la Entidad como mejor conocedora de su necesidad, y en atención a las condiciones precisadas como parte de su requerimiento, decidió precisar que el ganador de la buena pro del procedimiento de selección podría entregar los bienes de acuerdo a la presentación de sus productos, siendo que de ser el caso las

cantidades excedentes se aceptarían como parte de los bienes requeridos para controles, calibradores y blancos, bajo los argumentos esgrimidos en su nota, lo cual tiene carácter de declaración jurada y se encuentra sujeta a rendición de cuentas.

De otro lado, es preciso indicar que de la revisión de los numerales 3.2 y 3.3 del Formato “Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias (Bienes)”, la Entidad declaró la pluralidad de proveedores y marcas en la capacidad de cumplir con el íntegro del requerimiento.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y en tanto la pretensión del recurrente se encuentra orientada a observar la falta de motivación de la consulta y/u observación N° 7, y la Entidad mediante su nota brindó mayores alcances sobre los aspectos cuestionados por el recurrente; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se deberá tener en cuenta**⁷ como absolución de la consulta y/u observación N° 7 lo señalado por la Entidad en la NOTA N° 0007-CS-2321L00011-GRATA-ESSALUD-2023.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

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

Cuestionamiento N° 2:

Respecto al “Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)”

El participante **INMUNOCHEM SAC**, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 24, señalando lo siguiente:

“(…)
RESPECTO A LA ABSOLUCIÓN DE OBSERVACION 24 DE PRODUCTOS ROCHE QFSA
“(…)”

⁷ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

SUSTENTO

El participante PRODUCTOS ROCHE QFSA solicita que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) sea solicitado para los reactivos, calibradores, controles, diluyentes de muestra, complementos, equipo y otros que permitan la realización completa de la prueba.

Ante lo solicitado por el participante, el comité de selección aclara que la documentación solicitada es para reactivos, calibradores, controles, diluyentes de muestra, complementos, equipo y otros que permitan la realización completa de la prueba.

Es preciso señalar que el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA en su artículo 124º Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase 1 (bajo riesgo)

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase 1 (bajo riesgo), el interesado debe presentar:

(...)

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

Como se observa, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) solo es solicitado para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase 1 (bajo riesgo), en el caso de calibradores, controles, diluyentes de muestra, complementos y equipos, que por su misma composición, no requieren de registro sanitario tal y como se puede observar en el Listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario (link: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-no-rs/>) y/o cartas emitidas por DIGEMID, por lo no se puede solicitar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para los dispositivos antes mencionado ya que no requieren de registro sanitario.

*Por lo expuesto solicitamos a la Dirección General de Riegos del OSCE **deje sin efecto la absolución de la consulta por ir en contra del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA.***
(...)"

(El resaltado y subrayado es agregado)

Pronunciamiento

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

Capítulo II	Capítulo III
-------------	--------------

<p>“Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) (Copia Simple) (del dispositivo médico)</p> <p>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, reactivo 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 BPM.</p> <p><u>Para Materiales, Reactivos e insumos de laboratorio Nacionales:</u> Emitido por la ANM</p> <p>Para Materiales, Reactivos e Insumos de Laboratorio Importados:</p> <p>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, 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.</p> <p>La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para materiales, Reactivos e Insumos de laboratorio nacionales e importados”</p>	<p>“Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)</p> <p>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, reactivo 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 BPM.</p> <p><u>Para Materiales, Reactivos e insumos de laboratorio Nacionales:</u> Emitido por la ANM</p> <p>Para Materiales, Reactivos e Insumos de Laboratorio Importados:</p> <p>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, 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.</p> <p>La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para materiales, Reactivos e Insumos de laboratorio nacionales e importados.</p> <p>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.”</p>
---	---

A través de la consulta y/u observación N° 24, el participante PRODUCTOS ROCHE QFSA, solicitó aclarar que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) u otros documentos equivalentes es para los Reactivos, calibradores, controles,

diluyentes de muestra, complementos, equipo y otros que permitan la realización completa de la prueba. Ante lo cual el comité de selección, aclaró que, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) u otros documentos equivalentes sería solicitado para los Reactivos, calibradores, controles, diluyentes de muestra, complementos, equipo y otros que permitan la realización completa de la prueba.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Nota N° 0002 – CS-2321L00011-GRATA-ESSALUD-2023⁸, la Entidad indicó lo siguiente:

“Respecto a la consulta u observación N° 24

De la evaluación realizada se ha decidido suprimir el requisito de BPM, a fin de dar cumplimiento a la normatividad vigente, así mismo se precisa que para aquellos productos que requieran de Registro Sanitario, no es obligatorio la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).”

(El resaltado y subrayado es agregado)

Al respecto, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN se indicó que el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Asimismo, cabe señalar que el OSCE no ostenta calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinadas características técnicas, conforme a lo descrito en el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, mediante la citada nota, precisó entre otros aspectos, que en atención a la normatividad vigente suprimirá el requisito de BPM, asimismo señaló que para aquellos productos que requieran de registro sanitario, no sería obligatoria la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

De lo expuesto, se desprende que, la Entidad como mejor conocedora de su necesidad, recién mediante su nota, decidió suprimir el requisito de BPM, lo cual tiene carácter de declaración jurada y se encuentra sujeta a rendición de cuentas.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y en tanto la pretensión del recurrente se encuentra orientada a solicitar que deje sin efecto la absolución de la consulta y/u observación N° 24, la cual considera solicitar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) u otros documentos equivalentes para los Reactivos, calibradores, controles, diluyentes de muestra, complementos, equipo y otros que permitan la realización completa de la prueba, y dado que la Entidad mediante su nota indicó que suprimirá dicho requisito; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

⁸ Remitida mediante Trámite Documentario N° 2023-25942631-TACNA de fecha 11 de diciembre de 2023

- **Se deberá tener en cuenta**⁹ lo precisado por la Entidad en la Nota N° 0002 – CS-2321L00011-GRATA-ESSALUD-2023, respecto al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- **Se suprimirá** del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, lo referido al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

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

3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO

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

3.1. Respecto a la Fichas IETSI

De la revisión del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se aprecia que la Entidad solicita, entre otros bienes, equipos en cesión en usos entre los cuales se aprecia a los equipos “Analizador bioquímico pequeño” y “Analizador bioquímico extra pequeño”. En relación a ello, se aprecia que como parte del requerimiento la Entidad consignó las especificaciones técnicas de dichos equipos.

Por otro lado, de la revisión de la página web¹⁰ del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, se aprecia que dicho órgano, mediante la Resolución N° 007-IETSI-ESSALUD-2023, vigente desde el 6 de febrero de 2023 se aprobó la ficha técnica del equipo - Analizador bioquímico

⁹ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

¹⁰ <https://ietsi.essalud.gob.pe/petitorio-nacional-de-patologia-clinica-y-anatomia-patologica/>

pequeño, asimismo, mediante Resolución N° 065-IETSI-ESSALUD-2023 vigente desde el 26 de mayo de 2023 se aprobó la ficha técnica del equipo - Analizador bioquímico extra pequeño.

Al respecto, corresponde señalar que, el Tribunal de Contrataciones del Estado, mediante Resolución N° 0191-2019-TCE-S1, precisó lo siguiente: “(...) es importante destacar que el IETSI es el Órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, **por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento**, tal como lo prevé la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, “Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD”, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018”.

Ahora bien, del análisis de las fichas técnicas de los equipos “Analizador bioquímico pequeño” y del “Analizador bioquímico extra pequeño”, consignadas por la Entidad como parte de su requerimiento, se advierte que el contenido de las fichas técnicas difiere de las fichas técnicas publicadas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI.

Además, considerando que las fichas técnicas de los equipos “Analizador bioquímico pequeño” y del “Analizador bioquímico extra pequeño”, estarían vigentes desde el 6 de febrero de 2023 y 26 de mayo de 2023, respectivamente, y el procedimiento de selección fue convocado el 27 de setiembre de 2023. Por tanto, sí corresponde la aplicación de las fichas técnicas aprobadas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI con Resolución N° 007-IETSI-ESSALUD-2023 y Resolución N° 065-IETSI-ESSALUD-2023.

Al respecto, mediante Nota N° 0004 – CS-2321L00011-GRATA-ESSALUD-2023¹¹, la Entidad procedió a uniformizar el contenido de las fichas técnicas de los equipos “Analizador bioquímico pequeño” y el “Analizador bioquímico extra pequeño” consignadas en las Bases Integradas.

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

- **Se adecuará** el contenido de las fichas técnicas de los equipos “Analizador bioquímico pequeño” y del “Analizador bioquímico extra pequeño”, consignadas en las numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme el siguiente detalle:

¹¹ Remitida mediante Trámite Documentario N° 2023-25962542-TACNA de fecha 20 de diciembre de 2023

“ANEXO 3

EQUIPOS DE BIOQUIMICA

ANALIZADOR BIOQUIMICO PEQUEÑO

1.- Tipo	- Analizador Random de Acceso Discreto completamente Automatizado
3.- Metodología	- Espectrofotometría Convencional o Variante/ Turbidimetría, ISE incorporado
3.- Performance	- 270 o más pruebas fotométricas por hora.
4.- Características	<ul style="list-style-type: none"> - Capacidad para contener los reactivos necesarios para ejecutar 25 o más ensayos diferentes en forma simultánea, Identificados por Códigos de Barras o identificación por radiofrecuencia (RFID) - 25 o más pruebas diferentes procesadas en simultáneo por cada muestra. - 20 ó más Tubos Primarios con Códigos de Barras. - Identificación de Reactivos por Código de Barras o identificación por radiofrecuencia (RFID) - Identificación de Reactivos y Tubos Primarios de Muestra por códigos de barra. - Dilución automática de muestras.
5.- Muestra	<ul style="list-style-type: none"> - Tubo primario con Código de Barras y Asignación manual que permita la correlación de Datos Demográficos - Posición de Muestra. - Capacidad para procesar directamente y en simultáneo plasma, suero, orina. y otros fluidos biológicos.
6.- Procesamiento de Datos	<p>Interno:</p> <p>Software y Hardware (propio del analizador) para el manejo de datos del equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Procesamiento de calibraciones y controles (si la metodología lo requiere) -Resultados <p>Con capacidad de archivo de datos de 30 días o más.</p> <p>Impresora adecuada a la modalidad de trabajo del Laboratorio.</p> <p>Externo: Software con interfaz e interconexión operativa al sistema de salud del Centro Asistencial tanto para la recepción de solicitudes y envío de resultados con capacidad de manejar toda la información del Laboratorio por el periodo de duración del servicio (solicitudes, resultados, resultados históricos, control de calidad, estadística, entre otros)</p> <p>Hardware de acuerdo a requerimiento del usuario final. (computadoras, servidor y cableado).</p> <p>Para mayor detalle referirse a las características de sistematización de Laboratorio clínico.</p>

7.- Accesorios del Equipo	<ul style="list-style-type: none"> - Fuente de poder de emergencia (UPS). - Equipo de Aire Acondicionado si el Manual del Equipo lo indica. (ver nota) - Equipo de Tratamiento de Agua si es que el Equipo lo requiere.
8.- Consumibles, controles y complementos	<ul style="list-style-type: none"> - El usuario definirá la frecuencia mensual de procesamiento para cada prueba a realizar; a fin de calcular la cantidad de consumibles a entregar. - Todos los Consumibles: Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios deberán ser entregados en forma periódica (acompañando a la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las Pruebas Efectivas más las Pruebas de Calibración y Control para el periodo de compra. En cualquier caso en que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata. - Calibradores: proporcionar Material de Calibración para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica. - Controles Internos: proporcionar Material de Control de un único lote en dos niveles como mínimo para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (descrita en insertos o folletería presentada). - Soluciones, Complementos de Limpieza y otros: En cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas efectivas solicitadas, más las pruebas de calibraciones y control de acuerdo a la metodología de trabajo.
9.- Soporte Técnico	<ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento Preventivo: presentar Programa de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y su respectivo Cronograma de ejecución, el cual debe ser supervisado por el Jefe o responsable del área de mantenimiento de la Institución en coordinación con el Jefe del area usuaria. - Mantenimiento Correctivo: Compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Atención de notificaciones de fallas durante las 24 horas y los 7 días de la semana. <p>Personal de Ingeniería: Certificado por el fabricante con experiencia no menor de 6 meses en el equipo.</p>
10. Modo de Operación	- 220V, 60Hz
11. Antigüedad y otros	- De acuerdo a directiva vigente

Nota:

Este requerimiento estará sujeto a confirmación del área usuaria final, considerando las condiciones ambientales en el centro asistencial de destino

Anexo 4

EQUIPOS DE BIOQUIMICA

ANALIZADOR BIOQUIMICO EXTRA PEQUEÑO

1.- Tipo	- Analizador Random de Acceso Discreto completamente Automatizado.
2.- Metodología	- Espectrofotometría convencional y/o Turbidimetría, ISE incorporado <i>opcional</i> .
3.- Performance	- <i>Pruebas fotométricas</i> 180 o más pruebas fotométricas por hora y/o inmunoensayos 80 a mas por hora
4.- Características	<ul style="list-style-type: none"> - Capacidad para contener los reactivos necesarios para ejecutar 20 o más ensayos diferentes en forma simultánea, identificados por Código de Barras <i>o identificación por radiofrecuencia (RFID)</i> - 7 o más Tubos Primarios con Código de Barras - Identificación de Reactivos y Tubos Primarios de Muestra por Códigos de Barra. <i>o identificación por radiofrecuencia (RFID)</i> - <i>Identificación de Tubos Primarios de Muestra por códigos de barra.</i>
5.- Muestra	<ul style="list-style-type: none"> - Tubo Primario con Código de Barras. Y asignación manual que permita la correlación muestra-Datos Demográficos —Capacidad para procesar directamente y en simultáneo: plasma, suero, orina y otros fluidos biológicos. —De acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas del reactivo
6.- Procesamiento de Datos	<p><u>Interno:</u> Software y Hardware (propio del analizador) para el manejo de datos del equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Procesamiento de calibraciones y controles (si la metodología lo requiere) - Resultados <p>Con capacidad de archivo de datos de 30 días o más. Impresora adecuada a la modalidad de trabajo del Laboratorio.</p> <p><u>Externo:</u> Software con interfaz e interconexión operativa al sistema de salud del Centro Asistencial tanto para la recepción de solicitudes y envío de resultados con capacidad de manejar toda la información del Laboratorio por el periodo de duración del servicio (solicitudes, resultados, resultados históricos, control de calidad, estadísticas, entre otros).</p> <p>Hardware de acuerdo a requerimiento del usuario final (computadoras, servidor y cableado).</p>

	Para mayor detalle referirse a las características de sistematización de Laboratorio clínico.
7.- Accesorios del Equipo	<ul style="list-style-type: none"> - Fuente de poder de emergencia (UPS) - Equipo de Aire Acondicionado <i>si el Manual del Equipo lo indica (ver nota)</i> - Equipo <i>procesador de tratamiento</i> de agua si el equipo lo requiere
8.- Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	<ul style="list-style-type: none"> - El usuario definirá la frecuencia mensual de procesamiento para cada prueba a realizar, a fin de calcular la cantidad de consumibles a entregar. - Todos los consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios; deberán ser entregados en forma periódica (acompañando a la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología, para permitir la realización completa de las Pruebas Efectivas más las Pruebas de Calibración y Control para el periodo de compra. En cualquier caso en que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata. - Calibradores: Proporcionar Material de calibración para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica. - Controles internos: proporcionar Material de Control de un único lote en dos niveles como mínimo para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (descrita en insertos o folleteria presentada). - Soluciones, Complementos de Limpieza y otros: en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas efectivas solicitadas, más las pruebas de calibraciones y control de acuerdo a la metodología de trabajo.
9.- Soporte técnico	<ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento Preventivo: presentar Programa de Mantenimiento Preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y su respectivo Cronograma de Ejecución, el cual deber supervisado por el jefe o responsable del área de mantenimiento de la Institución en coordinación con el jefe del área usuaria. - Mantenimiento Correctivo: compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Atención de notificaciones de fallas durante las 24 horas y los 7 días de la semana.

	- Personal de Ingeniería: certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 6 meses en el equipo.
10.- Modo de operación	- 220 V, 60 Hz
11.- Antigüedad y otros	- De acuerdo a Directiva Vigente

Nota:
Este requerimiento estará sujeto a confirmación del área usuaria final, considerando las condiciones ambientales en el centro asistencial de destino (...)

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

3.2. **Respecto al plazo de entrega**

De la revisión del numeral 1.9 del Capítulo I y del acápite 8 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas, se observa lo siguiente:

Capítulo I	Capítulo III
<p>“(…)</p> <p>1.9 PLAZO DE ENTREGA</p> <p>Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán periódicamente, la primera entrega se deberá realizar a los 10 días de notificada la orden de compra (contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra), la segunda entrega se realizara al cuarto mes <u>de notificada la primera orden de compra</u>, la tercera entrega al séptimo mes <u>de notificada la primera orden de compra</u> y la cuarta entrega al décimo mes de <u>notificada la primera orden de compra</u>, de acuerdo al cronograma, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación. <i>Cuando el plazo cuyo último día sea inhábil, vencerá el primer día hábil siguiente.</i></p>	<p>“(…)</p> <p>8. CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA</p> <p>El requerimiento cuenta con cuatro (04) entregas, según cuadro de distribución por ítem señalado en el Anexo C. La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento. Sin perjuicio de ello si la entidad considera conveniente, podrá efectuar la reducción de la prestación de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de la Ley de Contrataciones del Estado.</p> <p><i>1ra.entrega: Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios <u>contados a partir de Girada la orden de compra.</u></i></p> <p><i>2da entrega: será al 4to mes de girada la primera orden de compra: plazo de entrega 07 días calendario <u>contados a partir de girada la orden de compra.</u></i></p> <p><i>3era entrega: será al 7mo mes de girada la primera orden de compra: plazo de entrega 07 días calendario <u>contados a partir de girada la orden de compra.</u></i></p> <p><i>4ta entrega: será al 10mo mes de girada la primera orden de compra: plazo de entrega 07 días calendario <u>contados a partir de girada la orden de compra.</u></i></p> <p><i>La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado NO CONFORME en el control de calidad, será de responsabilidad del</i></p>

Cronograma de Entrega										Cronograma de Instalación de los Equipos en Cesión de Uso									
ACTAS										DESCRIPCION									
ACTA DE INSTALACION Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO										Hasta 3 días luego de concluido el plazo que figura en la orden de compra entrega de reactivos									
ACTA DE CAPACITACION EN EL MANEJO DE EQUIPOS										Hasta 5 días luego de concluido el plazo que figura en la orden de compra entrega de reactivos									
ACTA DE INSTALACION Y FUNCIONAMIENTO DEL SOFTWARE DE INTERFAZ										Hasta 7 días luego de concluido el plazo que figura en la orden de compra entrega de reactivos									
ACTA DE CAPACITACION DEL MANEJO DEL SOFTWARE DE INTERFAZ										Hasta 9 días luego de concluido el plazo que figura en la orden de compra entrega de reactivos									

Los plazos para la primera y siguientes entregas, indicados en los párrafos precedentes, están en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación. La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado. En ningún caso podrán efectuarse dos o más entregas en un mismo mes, salvo pedidos de urgencia que serán coordinados y comunicados en el momento que se presenten.

La entidad a sola discreción, podrá actualizar el cuadro de distribución a la firma del contrato. OTRAS MODIFICACIONES

Cuando no resulten aplicables los adicionales, reducciones y ampliaciones. las partes pueden acordar otras modificaciones al contrato siempre que las mismas deriven de hechos sobrevinientes al perfeccionamiento del contrato que no sean imputables a alguna de las partes, permitan alcanzar la finalidad del contrato de manera oportuna y eficiente que no cambien los elementos determinantes del objeto del contrato.

De lo expuesto, se aprecia que la información consignada en el numeral 1.9 del Capítulo I y el acápite 8 del numeral 3.1, no serían congruentes en ambos extremos.

Al respecto, mediante Nota N° 0004 – CS-2321L00011-GRATA-ESSALUD-2023¹², la Entidad procedió a uniformizar el contenido de los extremos de las Bases Integradas, referidas al plazo de entrega.

¹² Remitida mediante Trámite Documentario N° 2023-25962542-TACNA de fecha 20 de diciembre de 2023

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

- **Se adecuará** el contenido del numeral 1.9 del Capítulo I y del acápite 8 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme el siguiente detalle:

Capítulo I	Capítulo III
<p><i>(...)</i> 1.9 PLAZO DE ENTREGA Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán periódicamente, la primera entrega se deberá realizar a los 10 días de notificada la orden de compra (contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra), la segunda entrega se realizara al cuarto mes de notificada la primera orden de compra, la tercera entrega al séptimo mes de notificada la primera orden de compra y la cuarta entrega al décimo mes de notificada la primera orden de compra, de acuerdo al cronograma, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Ira. entrega: Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir de Girada la orden de compra.</i> - <i>2da entrega: será al 4to mes de girada la primera orden de compra: Plazo de entrega 07 días calendario contados al día siguiente de notificada la orden de compra</i> - <i>3era entrega: será al 7mo mes de girada la primera orden de compra: Plazo de entrega 07 días calendario contados al día siguiente de notificada la orden de compra</i> - <i>4ta entrega: será al 10mo mes de girada la primera orden de compra: Plazo de entrega 07 días calendario contados al día siguiente de notificada la orden de compra</i> <p><i>Asimismo, se aclara que el área usuaria ante alguna contingencia debidamente</i></p>	<p><i>(...)</i> 8. CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA El requerimiento cuenta con cuatro (04) entregas, según cuadro de distribución por ítem señalado en el Anexo C. La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento. Sin perjuicio de ello si la entidad considera conveniente, podrá efectuar la reducción de la prestación de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de la Ley de Contrataciones del Estado.</p> <p><i>Ira.entrega: Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir de Girada la orden de compra.</i></p> <p><i>2da entrega: será al 4to mes de girada la primera orden de compra: plazo de entrega 07 días calendario contados a partir de girada la orden de compra.</i></p> <p><i>3era entrega: será al 7mo mes de girada la primera orden de compra: plazo de entrega 07 días calendario contados a partir de girada la orden de compra.</i></p> <p><i>4ta entrega: será al 10mo mes de girada la primera orden de compra: plazo de entrega 07 días calendario contados a partir de girada la orden de compra.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Ira. entrega: Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir de Girada la orden de compra.</i> - <i>2da entrega: será al 4to mes de girada la primera orden de compra: Plazo de entrega 07 días calendario contados al día siguiente de notificada la orden de compra</i> - <i>3era entrega: será al 7mo mes de girada la primera orden de compra: Plazo de entrega 07 días calendario</i>

Cuando el plazo cuyo último día sea inhábil, vencerá el primer día hábil siguiente.

[illegible]

~~El computo de plazo, será contabilizado a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, para cada entrega.~~

- 4ta entrega: será al 10mo mes de girada la primera orden de compra: Plazo de entrega 07 días calendario contados al día siguiente de notificada la orden de compra

CRONOGRAMA DE INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO	
ACTAS	DESCRIPCION
ACTA DE INSTALACION Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO	Hasta 3 días luego de concluido el plazo que figura en la orden de compra para entrega de reactivos
ACTA DE CAPACITACION EN EL MANEJO DE EQUIPOS	Hasta 5 días luego de concluido el plazo que figura en la orden de compra para entrega de reactivos
ACTA DE INSTALACION Y FUNCIONAMIENTO DEL SOFTWARE DE INTERFAZ	Hasta 7 días luego de concluido el plazo que figura en la orden de compra para entrega de reactivos
ACTA DE CAPACITACION DEL MANEJO DEL SOFTWARE DE INTERFAZ	Hasta 9 días luego de concluido el plazo que figura en la orden de compra para entrega de reactivos

Los plazos para la primera y siguientes entregas, indicados en los párrafos precedentes, están en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación. La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado. En ningún caso podrán efectuarse dos o más entregas en un mismo mes, salvo pedidos de urgencia que serán coordinados y comunicados en el momento que se presenten.

La entidad a sola discreción, podrá actualizar el cuadro de distribución a la firma del contrato. OTRAS MODIFICACIONES

Quando no resulten aplicables los adicionales, reducciones y ampliaciones. las partes pueden acordar otras modificaciones al contrato siempre que las mismas deriven de hechos sobrevinientes al perfeccionamiento del contrato que no sean imputables a alguna de las partes.

	permitan alcanzar la finalidad del contrato de manera oportuna y eficiente que no cambien los elementos determinantes del objeto del contrato.
--	--

3.3. De las otras penalidades

De la revisión del acápite 10 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se observa lo siguiente:

<p>“10. OTRAS PENALIDADES Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ESSALUD podrá aplicar la siguiente penalidad:</p>		
<i>Aplicación de la Penalidad</i>	<i>FORMA DE CALCULO</i>	<i>PROCEDIMIENTO</i>
No cumplir con efectuar la entrega de los reactivos, materiales e insumos de Bioquímica dentro del plazo indicado por la orden de compra.	Una (01) Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día máximo 3 UIT	Mediante el Acta emitida por el área usuaria
No cumplir con efectuar la entrega de los controles dentro del plazo indicado por la orden de compra.	Una (01) Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día máximo 3 UIT	Mediante el Acta emitida por el área usuaria
No cumplir con efectuar la entrega de los calibradores dentro del plazo indicado por la orden de compra.	Una (01) Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día máximo 3 UIT	Mediante el Acta emitida por el área usuaria
No cumplir con efectuar la entrega de blancos y complementos dentro del plazo indicado por la orden de compra.	Una (01) Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día máximo 3 UIT	Mediante el Acta emitida por el área usuaria
(...)	(...)	(...)
Incumplimiento de la fecha de entrega de la mejora	Aplicar el artículo N°162 del reglamento Propuesta por el proveedor de contrataciones del estado consideran monto de la primera orden de compra, Factor 0,40	A partir de los 10 días girada la primera orden de compra. en caso de mejoras tecnológicas en el equipo. En el caso de mejoras de reactivos, calidad y otros la penalidad se contabilizará 10 días calendario después de girada cada orden compra
<p>(...) ENTREGA DE CONSUMIBLES: <u>Se entregará junto a los reactivos. Todos los consumibles: calibradores, controles, complementos y accesorios</u> deben ser entregados junto a los reactivos en la cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las pruebas efectivas”</p>		

De lo expuesto en los párrafos precedentes se aprecia que la Entidad como parte de su requerimiento precisó que todos los consumibles: calibradores, controles, complementos y accesorios deben ser entregados junto a los reactivos; no obstante, además de la penalidad por mora regulada en artículo 162 del Reglamento de la Ley de contrataciones del Estado, se ha establecido “otras penalidades” conforme lo siguiente: i) No cumplir con efectuar la entrega de los reactivos, materiales e insumos de Bioquímica dentro del plazo indicado por la orden de compra, ii) No cumplir con efectuar la entrega de los controles dentro del plazo indicado por la orden de compra, iii) No cumplir con efectuar la entrega de los calibradores dentro del plazo indicado por la orden de compra y iv) No cumplir con efectuar la entrega de blancos y complementos dentro del plazo indicado por la orden de compra.

En relación a ello, se aprecia que dichos supuestos de penalidad se encuentran inmersos dentro de la penalidad por mora, dado que como parte del requerimiento se estableció que todos los consumibles: calibradores, controles, complementos y accesorios deben ser entregados junto a los reactivos.

De otro lado, se aprecia el supuesto de penalidad “Incumplimiento de la fecha de entrega de la mejora”, sin embargo, no se habría precisado el plazo para la entrega de dicha mejora. Asimismo, como parte de la forma de cálculo del citado supuesto penalizable, la Entidad señaló la aplicación del artículo 162 y el factor 0.40 del Reglamento, siendo que dicha artículo haría referencia a la penalidad por mora y el factor 0.40 sería aplicable para plazos menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes.

Ahora bien, mediante Nota N° 0004 – CS-2321L00011-GRATA-ESSALUD-2023¹³, la Entidad procedió a suprimir los supuestos de las “otras penalidades” referidos a i) No cumplir con efectuar la entrega de los reactivos, materiales e insumos de Bioquímica dentro del plazo indicado por la orden de compra, ii) No cumplir con efectuar la entrega de los controles dentro del plazo indicado por la orden de compra, iii) No cumplir con efectuar la entrega de los calibradores dentro del plazo indicado por la orden de compra, iv) No cumplir con efectuar la entrega de blancos y complementos dentro del plazo indicado por la orden de compra y v) Incumplimiento de la fecha de entrega de la mejora propuesta por el proveedor.

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

- **Se adecuará** el contenido del acápite 10 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

“OTRAS PENALIDADES

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

¹³ Remitida mediante Trámite Documentario N° 2023-25962542-TACNA de fecha 20 de diciembre de 2023

<i>Aplicación de la Penalidad</i>	<i>FORMA DE CALCULO</i>	<i>PROCEDIMIENTO</i>
No cumplir con efectuar la entrega de los reactivos, materiales e insumos de Bioquímica dentro del plazo indicado por la orden de compra.	Una (01) Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día máximo 3 UIT	Mediante el Acta emitida por el área usuaria
No cumplir con efectuar la entrega de los controles dentro del plazo indicado por la orden de compra.	Una (01) Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día máximo 3 UIT	Mediante el Acta emitida por el área usuaria
No cumplir con efectuar la entrega de los calibradores dentro del plazo indicado por la orden de compra.	Una (01) Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día máximo 3 UIT	Mediante el Acta emitida por el área usuaria
No cumplir con efectuar la entrega de blancos y complementos dentro del plazo indicado por la orden de compra.	Una (01) Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día máximo 3 UIT	Mediante el Acta emitida por el área usuaria
(...)	(...)	(...)
Incumplimiento de la fecha de entrega de la mejora Propuesta por el proveedor	Aplicar el artículo N°162 del reglamento de la ley de contrataciones del estado considerando el monto de la primera orden de compra, Factor 0.40	A partir de los 10 días girada la primera orden de compra, en caso de mejoras tecnológicas en el equipo. En el caso de mejoras de reactivos, calidad y otros la penalidad se contabilizará 10 días calendario después de girada cada orden compra
(...)		

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

3.4. Respecto al factor de evaluación - Mejora

De la revisión del literal B del Capítulo IV de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

<i>FACTORES DE EVALUACIÓN</i>	
<i>(...)</i>	
<i>I. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</i>	
<i>Mejora 1</i>	<i>(Máximo</i>

<p><u>Evaluación:</u></p> <p>Se evaluará en función de la entrega en cesión de uso de 01 centrífuga refrigerada de mesa</p> <p>ESPECIFICACIONES TECNICAS MINIMAS CENTRÍFUGA REFRIGERADA DE MESA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Capacidad mínima de 16 tubos controlado por microprocesador. - Sistema de bloqueo de tapa. - Rango de velocidad oscilante entre 3,500 a 6,000 RPM o mayor - Visualización digital de velocidad, tiempo o temperatura. <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Se acreditará mediante declaración jurada y/o Sustento técnico (folletos, catálogos).</p> <p>(...)</p> <p>(...)”</p>	<p>10 puntos)</p> <p>Mejora 1: 10 puntos</p>
---	---

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

En ese sentido, de la revisión del Requerimiento y especificaciones técnicas, se apreciaría que la Entidad no habría previsto especificación técnica mínima referida a dicha mejora.

Al respecto, mediante Nota N° 0004 – CS-2321L00011-GRATA-ESSALUD-2023¹⁴, la Entidad precisó que suprimirá el factor “Mejoras a las especificaciones técnicas” y el puntaje sería consignado en el factor “Precio”.

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

- **Se suprimirá** del Capítulo IV de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, lo referido al Factor de Evaluación - Mejoras a las Especificaciones Técnicas
- **Se redistribuirá** el puntaje correspondiente del factor “Mejoras a las Especificaciones Técnicas” al factor “Precio”.
- **Se precisará** el puntaje del factor de evaluación “Precio”, conforme a lo siguiente:

¹⁴ Remitida mediante Trámite Documentario N° 2023-25962542-TACNA de fecha 20 de diciembre de 2023

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
A. PRECIO	
<u>Evaluación:</u> Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor. <u>Acreditación:</u> Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N°6).	La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula: $Pi = \frac{Om \times PMP}{Oi}$ <i>i</i> = Oferta <i>Pi</i> = Puntaje de la oferta a evaluar <i>Oi</i> =Precio i <i>Om</i> = Precio de la oferta más baja <i>PMP</i> =Puntaje máximo del precio <p style="text-align: right;">90 100 puntos</p>

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

3.5. Documentos para la admisión de la oferta

De la revisión del literal f) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 4 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“(...) Capítulo II (...) 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta (...) f) Presentación de los Anexos:	
Anexo	Descripción
<i>A</i>	<i>Cuadro de requerimiento y distribución por Centro Asistencial</i>
<i>C</i>	<i>Cronograma de entregas</i>
<i>D</i>	<i>Declaración Jurada para materiales, insumos y reactivos que no requieren de Registro Sanitario</i>
<i>E</i>	<i>Cronograma de entrega de controles y calibradores por cada una de las entregas de los reactivos</i>
<i>F</i>	<i>Carta de compromiso de Canje y/o reposición por perdida</i>
<i>G</i>	<i>Declaración Jurada de presentación del material, reactivo o insumo de laboratorio ofertado y vigencia mínima</i>
<i>H</i>	<i>Declaración Jurada de presentación del equipo en cesión de uso</i>
<i>I</i>	<i>Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos</i>

K	Sistema de Informatización de Laboratorio para los equipos en cesión de uso
M	Declaración jurada de conocer en su totalidad la Directiva 04-GG-ESSALUD-2009 y sus alcances, sometiéndose a sus regulaciones
<p>(...)</p> <p>Capítulo III</p> <p>(...)</p> <p>4. Documentos técnicos</p> <p>(...)</p> <p>4.2 DEL MATERIAL, REACTIVO o INSUMOS DE LABORATORIO</p> <p>(...)</p> <p>e) Documentos sustentatorios y/o folletería que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas del equipo (<u>Anexo H</u>)</p> <p>f) Declaración Jurada de presentación de material, reactivos o insumos de laboratorio ofertados y Vigencia Mínima</p> <p>En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido. Los reactivos deben de cumplir con la vigencia establecida (<u>Anexo G</u>)</p> <p>g) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (<u>Anexo I</u>)</p> <p>h) Declaración Jurada del Cumplimiento De Mantenimientos Preventivos</p> <p>(...)”</p>	

(El resaltado y subrayado es agregado).

a. Respecto a los Anexo A, E y K

Al respecto, cabe señalar que en las Bases Estándar aplicables al objeto de la convocatoria se ha establecido que en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, la Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.

Sobre el particular, se advierte que, de la revisión del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia que la Entidad como parte de los anexos del requerimiento consignó el “Anexo A: Cuadro de Requerimiento y Distribución por Red Asistencial”, “Anexo E: Cronograma de entrega de controles y calibradores por ítems” y “Anexo K: Sistema De Informatización De Laboratorio Para Los Equipos En Cesión De Uso”, los cuales contendrían las condiciones y/o especificaciones técnicas a considerarse por los postores al momento de presentar sus oferta y/o en la etapa de ejecución contractual, por lo que no resultaría razonable solicitar dicha información, dado que la misma no aporta información adicional a la ya brindada por la Entidad.

b. Respecto de los Anexos G, H y M y Declaración Jurada del Cumplimiento De Mantenimientos Preventivos

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

Por lo que, la Entidad no debería requerir las citadas declaraciones juradas para la admisión de ofertas, pues su alcance ya estaría comprendido dentro de la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3).

c. Respecto al “Anexo F - Carta de compromiso de Canje y/o reposición por pérdida” y “Anexo I - Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos”

Sobre el particular, se advierte que la Entidad exigiría que los postores presenten un “Anexo F - Carta de compromiso de Canje y/o reposición por pérdida” y “Anexo I - Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos”

De lo expuesto, cabe señalar que la presentación de dichos documentos para la admisión de oferta resultaría excesiva, pues en dicha etapa del procedimiento de selección los postores no tienen la certeza de ser favorecidos con la buena pro, siendo razonable que sea requerido como requisito para el perfeccionamiento del contrato.

d. Respecto al Anexo D - Declaración Jurada para materiales, insumos y reactivos que no requieren de Registro Sanitario

Al respecto, cabe indicar que de la revisión del literal e.3 del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas se aprecia que la entidad requiere lo siguiente:

“e.3) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple) (del dispositivo medico)

(...)

En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el documento de DIGEMID donde acredite que no requiere y llenar una declaración jurada (Anexo D) señalando que dicho producto no requiere de Registro Sanitario de acuerdo al listado publicado por la ANM (DIGEMID) indicando el número de orden que se encuentra en el listado y el folio respectivo.”

De lo expuesto se aprecia que la Entidad como parte del del literal e.3 del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas, solicitaría que en caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el documento de DIGEMID donde acredite que no requiere y llenar una declaración jurada (Anexo D) señalando que dicho producto no requiere de Registro Sanitario, siendo que dicho requerimiento fue reiterado en el literal f) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas como partes de los de los

Anexos a ser presentados por los postores, lo cual podría causar confusión entre los potenciales postores.

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

- **Se suprimirá** el literal f del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y los literales e), f), g) y h) del acápite 4.2 del numeral 31 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas.
- **Se incluirá** en el numeral 2.3 del Capítulo II de las Bases integradas definitivas, el siguiente texto:

- *Anexo I - Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos*

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

3.6. Anexo B

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

“Anexo A: (...)
Anexo B: Especificaciones técnicas de los reactivos y equipos cesión de uso
(...)”

Al respecto, de la revisión del Requerimiento, no se aprecia dicho Anexo B; sin embargo, las especificaciones técnicas de los reactivos y de los equipos cesión en uso, se aprecia que estarían en el documento denominado “Reactivos para el área de Bioquímica - Año 2022-2023 con Equipos en Cesión en uso ítem 1” y en los “Anexos 1, 2, 3, 4, 5 y 6”.

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

- **Se adecuará** el Anexo B del numeral 31 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, quedando de la siguiente manera:

“Anexo A: (...)
~~Anexo B: Especificaciones técnicas de los reactivos y equipos cesión de uso~~
“Reactivos para el área de Bioquímica - Año 2022-2023 con Equipos en Cesión en uso ítem 1”
Anexo 1 - Especificaciones técnicas de los reactivos.
Anexos 2, 3, 4, 5 y 6 - Especificaciones técnicas de los equipos cesión de uso
(...)”

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

3.7. Causales de Resolución de Contrato

Al respecto, cabe indicar que, de la revisión del acápite 11 del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases, la Entidad ha establecido lo siguiente:

“CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCION DE CONTRATO

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

- a) La cancelación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda.*
- b) La no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).*
- c) No haber solicitado su certificación en BPDT, de acuerdo al cronograma establecido por la ANM o ARM, según corresponda.*
- d) La cancelación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.*
- e) Mantener la suspensión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los materiales, reactivos e insumos de laboratorio, por un periodo mayor a 2 meses.*
- f) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.*
- g) No mantener actualizado su Registro Sanitario ante la ANM*
- Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.*
- (...)”.*

Las causales de resolución del contrato se encuentran establecidas expresamente en la normativa de contratación pública, en tal sentido, no corresponde establecer supuestos adicionales.

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

- **Se deberá suprimir** la lista de supuesto de resolución de contrato consignada en el acápite 11 del numeral 3.13.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.

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

3.8. Duplicidad en los Requisitos de Calificación:

De la revisión de las Bases integradas, se advierte que en el acápite 12 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se encuentran consignados los “requisitos de calificación”, los cuales se encuentran reiterados en el numeral 3.2

“requisitos de calificación” del mismo Capítulo, aspecto que podría generar confusión entre los participantes.

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

- **Se suprimirá** el acápite 12 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.

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

3.9. Respecto a los consorcios

De la revisión del numerales 3.1 y 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) (del postor)

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 el certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento acompañado de la documentación de 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 Materiales, Reactivos e Insumos de laboratorio nacionales e importados.

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

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple) (del dispositivo medico)

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además de las resoluciones de modificación o autorizaciones tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el material, insumo de laboratorio ofertado. No se aceptarán los materiales, insumos de laboratorio cuyo registro sanitario este suspendido o cancelado. 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: la DIGEMID hizo de conocimiento público (05.01.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el documento de DIGEMID donde acredite que no requiere y llenar una declaración jurada (Anexo D) señalando que dicho producto no requiere de Registro Sanitario de acuerdo al listado publicado por la ANM (DIGEMID) indicando el número de orden que se encuentra en el listado y el folio respectivo.

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

Requisitos de Calificación

A. CAPACIDAD LEGAL

Habilitación

Requisitos:

El Postor debe contar con:

Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento:

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

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

(...)”

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

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

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

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

- **Se adecuará** los numerales 3.1 y 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

***“Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) (del postor)
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 el certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento acompañado de la documentación de 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 Materiales, Reactivos e Insumos de laboratorio nacionales e importados.

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

(...)

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple) (del dispositivo medico)

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además de las resoluciones de modificación o autorizaciones tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el material, insumo de laboratorio ofertado. No se aceptarán los materiales, insumos de laboratorio cuyo registro sanitario este suspendido o cancelado. 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: la DIGEMID hizo de conocimiento público (05.01.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el documento de DIGEMID donde acredite que no requiere y llenar una declaración jurada (Anexo D) señalando que dicho producto no requiere de Registro Sanitario de acuerdo al listado publicado por la ANM (DIGEMID) indicando el número de orden que se encuentra en el listado y el folio respectivo.

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

Requisitos de Calificación

A. CAPACIDAD LEGAL

Habilitación

Requisitos:

El Postor debe contar con:

Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento:

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

*Obligatorio para todas las empresas que se presente en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.
(...)”*

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

4. CONCLUSIONES

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

- 4.1. Se procederá a la integración definitiva de las Bases a través del SEACE, en atención a lo establecido en el artículo 72 del Reglamento.
- 4.2. Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido por el OSCE no cabe interposición de recurso administrativo alguno, siendo de obligatorio cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección.

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

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

Jesús María, 15 de enero de 2024