**PRONUNCIAMIENTO N° 1763-2015/DSU**

Entidad: Instituto Nacional Materno Perinatal

Referencia: Adjudicación Directa Pública Nº 23-2015-INMP convocada para la “Adquisición de Papel Toalla para el INMP”

1. **ANTECEDENTES**

Mediante Oficio Nº 001-ADP-023-2015-INMP, recibido con fecha 04.12.2015, el Presidente del Comité Especial remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) las cinco (5) observaciones formuladas por el participante **PRODUCTOS TISSUE DEL PERÚ S.A.**, así como el informe técnico respectivo, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 28 del Decreto Legislativo Nº 1017, que aprueba la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante “la Ley”, y el artículo 58 de su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo Nº 184-2008-EF, en adelante “el Reglamento”.

Al respecto, atendiendo a lo dispuesto por el artículo 58º del Reglamento, independientemente de la denominación que les haya dado el participante, este Organismo Supervisor se pronunciará únicamente respecto de: a) las observaciones presentadas por el solicitante que no hayan sido acogidas o son acogidas parcialmente; b) las respuestas a las observaciones del solicitante que, pese a ser acogidas, son consideradas por éste contrarias a la normativa; o, c) el acogimiento de las observaciones formuladas por un participante distinto al solicitante, cuando éste último manifieste que considera tal acogimiento contrario a la normativa, siempre que se haya registrado como participante hasta el vencimiento del plazo previsto para formular observaciones.

En relación con lo anterior, cabe señalar que si bien la observación N° 2 figura como parcialmente acogida, de la revisión del pliego absolutorio se advierte que no ha sido acogida; por lo que, este Organismo Supervisor se pronunciará sobre la totalidad de la referida observación.

De otro lado, cabe señalar que la Observación N° 4 no se enmarca dentro de los supuestos establecidos en el artículo 58 del Reglamento, pues constituye una solicitud de modificación sobre cierto aspecto de las Bases que no se sustenta en la vulneración a la normativa de contratación pública; por lo que al tratarse en estricto de una consulta, este Organismo Supervisor no se pronunciará al respecto.

Ahora bien, respecto de la Observación N° 5, corresponde señalar que, de la revisión del pliego absolutorio de observaciones se advierte que si bien figura como acogida, en estricto, no fue acogida; por lo que este Organismo Supervisor se pronunciará al respecto.

Adicionalmente, de la revisión de la solicitud de elevación de observaciones del participante PRODUCTOS TISSUE DEL PERÚ S.A., se advierte que habría solicitado la elevación de la Observación N° 4 del participante PLASTIMEDIC S.R.L., sin precisar qué extremos resultarían contrarios a la normativa de contratación pública, no configurándose ninguno de los supuestos previstos en el artículo 58° del Reglamento; por lo que este Organismo Supervisor no se pronunciará al respecto.

Todo ello, sin perjuicio de las observaciones de oficio que puedan realizarse sobre aspectos relevantes de las Bases, al amparo de lo previsto por el inciso a) del artículo 58 de la Ley.

1. **OBSERVACIONES**

**Observante** **PRODUCTOS TISSUE DEL PERÚ S.A.**

**Observaciones Nº 1, N° 2, N° 3 y N° 5 Contra la documentación de presentación obligatoria**

El participante cuestiona:

Mediante la Observación N° 1, que se requiera la presentación del Registro Sanitario para los ítems N° 01 y N° 02, pues sostiene que el papel toalla no requiere Registro Sanitario y que la DIGEMID no emite dicho certificado. Por lo que solicita que se elimine dicho requerimiento de la bases.

A través de las Observaciones N° 2 y N° 3, que se requiera la presentación de un Protocolo de Análisis para los ítems N° 01 y N° 02, pues sostiene que el papel toalla no requiere Registro Sanitario. Por lo que, solicita que se elimine de las Bases dicha exigencia y se solicite solamente un protocolo microbiológico.

Finalmente, mediante la Observación N° 5, que se requiera la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para los ítems N° 01 y N° 02, pues sostiene que el papel toalla no requiere Registro Sanitario. Por lo que solicita que se elimine dicho requerimiento de la bases.

**Pronunciamiento**

De la revisión de la documentación de presentación obligatoria consignada en el numeral 2.5.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, se aprecia los siguientes requerimientos:

***"f) Registro sanitario*** *del producto ofertado. (copia simple), expedido por el Ministerio de Salud (DIGEMID) vigente a la fecha de presentación de propuestas.*

*Deberá acreditar que el producto ofertado cuente con Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto ofertado que podrán estar a su nombre o de terceros. Conforme lo señalado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a través del Oficio Nº1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATYAG/MINSA de fecha 24.05.2011."*

***g) Certificado de Buena Práctica de Manufactura (CBPM) del fabricante - (En idioma castellano y en copia simple).***

*Deberá estar a nombre del fabricante, vigente a la fecha de Presentación de Propuestas del presente proceso de selección, extendido por autoridad pública competente del país de origen. Debe indicar la fecha de vigencia.*

*Para los productos provenientes de países donde no se emiten CBPM, podrán presentar los siguientes documentos:*

* *Certificado de Libre Venta/Comercialización/Exportación que acredite el cumplimiento de normas y calidad y/o*
* *Certificado CE (Sistema de Garantía de Calidad Total) de la Comunidad Europea emitido por un Organismo Notificado y/o*
* *Declaración de Conformidad CE de la Comunidad Europea (emitida por el fabricante) y certificado ISO 13485 vigente*
* *Certificado de la FDA u otros Certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad**de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de Origen; los que deberán certificar que el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura,*

*Dicha documentación, de no presentarse en idioma castellano, deberá adjuntar copia simple de la correspondiente traducción oficial o certificada al castellano realizada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.*

***Asimismo, el CBPM pierde su carácter de obligatorio, únicamente, en aquellos casos en los que el producto ofertado no requiera Registro Sanitario.***

***h) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - CBPA (copia simple). No se aceptarán documentos en trámite.***

*Vigente a la fecha de la Presentación de Propuestas, extendido por DIGEMID.*

*Deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos (verificable durante inspecciones). En el caso de que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros, deberá presentarse el CBPA de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio de Almacenaje.*

*En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) está incluida en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).* ***En el caso que se contrate el servicio de almacenamiento de un tercero, no sería suficiente la presentación del contrato respectivo suscrito con un tercero que cuente con certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, sino que el postor participante deberá también acreditar el cumplimiento de los procesos que le correspondan, mediante la presentación del certificado BPA a su nombre.***

*Asimismo, es preciso indicar que, con Oficio Nº1191-2011-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA, emitido por la DIGEMID y recibido por el OSCE el 28.Abril del 2011, se precisa que “el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre”*

*PARA LOS PRODUCTOS QUE NO REQUIERAN REGISTRO SANITARIO NO SERA OBLIGATORIO LA PRESENTACION DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO - CBPA.*

***i) Protocolo y/o Certificado de Análisis, en Original o copia simple****, el cual será emitido por el área de Control de Calidad del fabricante, un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud en el que se señalen los análisis realizados en todos sus componentes, los limites y los resultados obtenidos, de acuerdo a la metodología declarada por el interesado en su solicitud para la obtención del Registro Sanitario del Producto.*

*Este documento es un informe técnico por cada lote que se produce. No deberá contener enmendaduras ni correcciones, así mismo el protocolo de Análisis debe consignar obligatoriamente lo siguiente:*

*-Nombre del Laboratorio que lo emite.*

*-Nombre del producto.*

*-Fecha de vencimiento, en caso de productos estériles*

*-Número de lote (explicar en hoja aparte si es código de uso interno).*

*-Fecha de análisis.*

*-Análisis físico-químico, microbiológico y farmacológico realizado, señalando las especificaciones, los límites de aceptación y los resultados obtenidos.*

*Firma del Jefe de Control de Calidad y demás firmas autorizadas.*

*De no ser presentado en idioma castellano deberá adjuntar la correspondiente traducción simple al castellano realizada por traductor publico juramentado.*

Ahora bien, el Comité Especial al absolver las referidas observaciones indicó lo siguiente:

* Observación N° 1: *"El comité no acoge la observación y en caso que el producto ofertado no requiera Registro Sanitario, para lo cual presentará la documentación de la DIGEMID en la cual manifiesten que el producto no necesita registro sanitario".*
* Observación N° 2 y N° 3: *"(...)*

*(l) Protocolo, certificado de análisis o certificado de control de calidad emitido por la empresa fabricante del producto a ofertar (debe corresponder al lote de las muestras presentadas por el postor), presentado en original o copia simple rubricada por el representante legal de la empresa. El protocolo o certificado de control de calidad deberá consignar como mínimo lo siguiente:*

*(1)Nombre de la empresa que emite la certificación.*

*(2)Descripción técnica del Material Médico de acuerdo a lo aprobado en la Resolución Directoral de autorización del registro Sanitario.*

*(3)Número de lote.*

*(4)Metodología Analítica de ser el caso.*

*(5)Los análisis físico-químicos, microbiológicos, biológicos u otros que aseguren el cumplimiento de los estándares de calidad del producto señalando los límites de aceptación y resultados obtenidos. De no encontrarse estos análisis en el documento se aceptará en adición informes ensayo emitidos por Laboratorios nacionales o internacionales acreditados.*

*(6)Fecha de análisis o fecha de aprobación.*

*(7)Firma, antefirma y cargo del /los profesionales responsables del control de calidad, se aceptará firmas electrónicas acompañado de una Declaración Jurada del emisor del protocolo".*

* Observación N° 5:*"(...) manifestamos que para el ítem n° 01 e ítem n° 02 de no requerir Registro Sanitario no es obligatorio la presentación del CBPM y CBPA y se menciona en el último párrafo del literal g) y h)".*

Al respecto, de conformidad con lo establecido en el artículo 13° de la Ley, en concordancia con el artículo 11° del Reglamento, la definición de las especificaciones técnicas deberá ser realizada por el área usuaria en coordinación con el órgano encargado de las contrataciones de la Entidad, evaluando en cada caso las alternativas técnicas y las posibilidades que ofrece el mercado para la satisfacción del requerimiento.

Adicionalmente, cabe precisar que el artículo 42° del Reglamento señala que dentro del contenido mínimo del sobre de la propuesta técnica se debe exigir la documentación que acredite el cumplimiento de los requerimientos técnicos mínimos, siempre que esté acorde con el Principio de Economía contemplado en el artículo 4° de la Ley, según el cual se deben evitar en las Bases formalidades costosas e innecesarias.

En el presente caso, mediante las Observaciones N° 1 y N 5, el participante sostiene que el producto materia de convocatoria, al no requerir Registro Sanitario, tampoco requiere el Certificado BPA ni el Certificado BPM, por lo que solicita se suprima tales exigencias de las Bases.

De esta forma, correspondería determinar si los productos materia de adquisición requieren la presentación del Registro Sanitario emitido por DIGEMID, así como la presentación del Certificado BPA y el Certificado BPM.

Sobre el particular, de conformidad con lo establecido en el artículo 4° de la Ley   
N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, todos los productos comprendidos en la clasificación[[1]](#footnote-2) del artículo 6º de la referida Ley requieren de registro sanitario, el cual faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos.

Por su parte, mediante Resolución Ministerial Nº 283-98-SA-DM se aprobó la Clasificación de Insumos, Instrumental y Equipo de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico, a fin de facilitar el proceso de otorgamiento de Registro Sanitario[[2]](#footnote-3).

Al respecto, corresponde indicar que la Dirección Ejecutiva de Registro y Drogas de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, mediante Informe Nº 536-2004-DERD-DR-DIGEMID/MINSA, señaló que *“De acuerdo a la normatividad vigente los productos que no se encuentran comprendidos dentro de la Resolución Ministerial Nº 283-98-SA/DM y sus ampliatorias no requieren de registro sanitario”.*

En tal sentido, en el presente caso, si los bienes requeridos por la Entidad se encuentran contemplados en la referida clasificación, constituiría un requerimiento técnico mínimo contar con el Registro Sanitario emitido por DIGEMID; caso contrario, no podría exigirse su presentación como requerimiento técnico mínimo.

Asimismo, de verificarse la obligatoriedad de que los bienes materia de convocatoria cuenten con Registro Sanitario, a efectos de que la propuesta de un postor sea válida, no deberá solicitarse, en ningún supuesto, que éste, obligatoriamente, sea titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario ni que acredite ser representante de aquel a través de la presentación de una carta de autorización, pues bastará que acredite que el producto ofertado cuenta con registro sanitario, independientemente de quien sea su titular.

En relación con la exigencia del Certificado de BPA y el Certificado de BPM, debe tenerse en cuenta que las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conjunto de normas mínimas obligatorias para la correcta fabricación de productos farmacéuticos, las cuales establecen los estándares que deben ser observados por la industria farmacéutica para la fabricación de sus productos de manera que puedan satisfacer los criterios de calidad requeridos, a fin de cautelar la salud de la población usuaria. En ese sentido, con las Buenas Prácticas de Manufactura se garantiza la calidad uniforme y satisfactoria de los productos de acuerdo a las características de un diseño que debe estar dentro de los límites aceptados y vigentes. Asimismo, la aplicación de las BPM por parte de los fabricantes asegura que todos los lotes de los productos han sido elaborados con materias primas de calidad adecuada, que cumplen con las especificaciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, que han sido envasados y rotulados correctamente y que los productos serán estables durante su vida útil.

Asimismo, las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) son un conjunto de normas mínimas obligatorias de almacenamiento que deben cumplir los establecimientos de importación, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines, respecto a las instalaciones, equipamiento y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos.

Dicho lo anterior, debe indicarse que, de existir proveedores que sean fabricantes, bastará la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, dado que éste incluye las buenas prácticas de almacenamiento.

Así también, cabe acotar que considerando que los postores podrían ser sólo distribuidores y que éstos podrían, incluso, contratar con un tercero el almacenamiento de los bienes requeridos, a efectos de asegurar que sus establecimientos cumplen con el conjunto de normas mínimas de almacenamiento, debiese incluirse en la relación de documentos obligatorios de las Bases Integradas, para aquellos postores que se presenten en calidad de distribuidores, el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) a nombre del distribuidor y, de ser el caso, también a nombre del tercero con quien el distribuidor suscribe un contrato de almacenamiento.

Cabe precisar que en este último caso, no sería suficiente un contrato de servicio de almacenamiento con un tercero que cuenta con certificado de BPA para acreditar en forma total el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, sino que también el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden Al respecto, es preciso indicar que a través del Oficio Nº 1191-2011-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA, recibido por este Organismo Supervisor el 28.ABR.2011, la DIGEMID, precisa al respecto que “el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre”.

En virtud de las consideraciones expuestas, considerando que resulta responsabilidad exclusiva de la Entidad la determinación de los requerimientos técnicos mínimos y los documentos que se requiere para acreditarlos, y siendo que el recurrente solicita la eliminación de la exigencia del Registro Sanitario emitido por DIGEMID y en consecuencia, del Certificado de BPA y el Certificado de BPM según su interés particular, este Organismo Supervisor ha decidido **NO ACOGER** las Observaciones N° 1 y N° 5.

Sin perjuicio de lo expuesto, con motivo de la integración de Bases, la Entidad **deberá verificar** con la autoridad sanitaria, bajo responsabilidad, si los bienes requeridos deben o no contar con registro sanitario, información que deberá precisarse en las Bases de acuerdo con lo señalado en los párrafos precedentes, siendo que en caso se verifique que no se requiere contar con el referido registro, deberá eliminarse la necesidad de presentar documento alguno que ratifique ello, así como la exigencia del certificado de BPM y el Certificado de BPA. El resultado de la evaluación que se realice para determinar si resulta aplicable o no contar con la referida documentación, deberá constar en un Informe, el cual **deberá ser registrado** en el SEACE, con ocasión de la integración de Bases.

Respecto a la Observación N° 2**,** cabe señalar que, de conformidad con lo previsto en el Glosario de Términos y Definiciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, se define al protocolo o certificado de análisis como “el informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita”.

En ese sentido, siendo responsabilidad de la Entidad determinar los requerimientos técnicos mínimos, así como, la documentación para la propuesta técnica, y en la medida que a pesar de no ser un dispositivo médico, la Entidad requiere la presentación de un "Protocolo, certificado de análisis o certificado de control de calidad"; este Organismo Supervisor ha decidido **NO ACOGER** las Observaciones N° 2 y N° 3.

Sin perjuicio de ello, en atención al Principios de Transparencia y Economía, con ocasión a la integración a las Bases, **deberá publicarse** en el SEACE un informe técnico – legal, a través del cual la Entidad sustente que requerir un “Protocolo, certificado de análisis o certificado de control de calidad” resultaría indispensable para la adquisición de los bienes que son objeto de la convocatoria, y que tal requerimiento fue considerado en el estudio de posibilidades que ofrece el mercado.

Cabe precisar que, considerando que es responsabilidad de la Entidad la determinación de los requerimientos técnicos y los informes que lo sustentan, su contenido se encuentra sujeto a rendición de cuentas por parte de las dependencias competentes, ante el Titular de la Entidad, Contraloría General de la República, Ministerio Público, Poder Judicial y/o ante otros organismos competentes, no siendo este Organismo Supervisor perito técnico en tales aspectos.

Asimismo, se le recuerda a la Entidad que es su responsabilidad hacer uso eficiente de sus recursos y aplicar de forma idónea las disposiciones normativas conforme a criterios de razonabilidad y congruencia a efectos de no ver perjudicada la ejecución del contrato.

**3. CONTENIDO DE LAS BASES CONTRARIO A LA NORMATIVA SOBRE CONTRATACIONES DEL ESTADO**

En ejercicio de su función de velar por el cumplimiento de la Ley y su Reglamento, de conformidad con lo dispuesto en el literal a) del artículo 58° de la Ley, este Organismo Supervisor ha efectuado una revisión de oficio de las Bases del presente proceso, advirtiendo las siguientes deficiencias, las mismas que deberán ser implementadas, obligatoriamente, en la Integración de Bases, en mérito a lo dispuesto en el artículo 59° del Reglamento.

* 1. **Valor referencial**

De la revisión del numeral 1.3 de la Sección Específica de las Bases, se advierte que existe una incongruencia respecto al monto del valor referencia, toda vez que, si bien en números se señala que asciende a la suma de **S/. 217,932.00,** en letras se indica lo siguiente: (Trescientos Cuarenta y Seis Mil Seiscientos Setenta y Uno con 00/100 NUEVOS SOLES); asimismo, en el cuadro siguiente se señala que el valor referencial asciende a la suma de S/. **346,671.89**, monto que coincide con lo indicado en el numeral 3.4 del Formato de Resumen Ejecutivo.

En ese sentido, con ocasión de la integración de bases, **deberá verificarse** el monto correcto del valor referencial del presente proceso de selección, debiendo realizarse las correcciones pertinentes.

* 1. **Anexos**

En la medida la ejecución del contrato derivado del presente proceso, no se llevará a cabo dentro del ámbito de aplicación de la Ley Nº 27037, “Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía”; con ocasión de la integración de las bases se **deberá suprimir** el Anexo Nº 8 de las Bases; así como cualquier referencia al respecto.

1. **CONCLUSIONES**
   1. El Comité Especial deberá cumplir con lo dispuesto por este Organismo Supervisor al absolver las observaciones indicadas en el numeral 2 del presente Pronunciamiento.
   2. El Comité Especial deberá tener en cuenta lo indicado en el numeral 3 del presente Pronunciamiento a fin de efectuar las modificaciones a las Bases que hubiere a lugar, así como registrar en el SEACE la documentación solicitada.
   3. Publicado el Pronunciamiento del OSCE en el SEACE, el Comité Especial deberá implementarlo estrictamente, aun cuando ello implique que dicho órgano acuerde bajo responsabilidad, la suspensión temporal del proceso y/o la prórroga de sus etapas, en atención a la complejidad de las correcciones, adecuaciones o acreditaciones que sea necesario realizar, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 58 del Reglamento.
   4. Al momento de integrar las Bases el Comité Especial deberá modificar las fechas de registro de participantes, integración de Bases, presentación de propuestas y otorgamiento de la buena pro, para lo cual deberá tenerse presente que los proveedores deberán efectuar su registro a través del SEACE[[3]](#footnote-4) hasta antes de la presentación de propuestas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 53 del Reglamento; asimismo, cabe señalar que a tenor del artículo 24 del Reglamento, entre la integración de Bases y la presentación de propuestas no podrá mediar menos de tres (3) días hábiles, computados a partir del día siguiente de la publicación de las Bases integradas en el SEACE.
   5. A efectos de integrar las Bases, el Comité Especial también deberá incorporar al texto original de las Bases todas las correcciones, precisiones y/o modificaciones dispuestas en el pliego de absolución de consultas y observaciones y en el Pronunciamiento, así como las modificaciones dispuestas por este Organismo Supervisor en el marco de sus acciones de supervisión, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 59 del Reglamento.
   6. Conforme al artículo 58 del Reglamento, compete exclusivamente al Comité Especial implementar estrictamente lo dispuesto por este Organismo Supervisor en el presente Pronunciamiento, bajo responsabilidad, no pudiendo continuarse con el trámite del proceso en tanto las Bases no hayan sido integradas correctamente, bajo sanción de nulidad de todos los actos posteriores.
   7. En caso la Entidad continúe con el proceso sin sujetarse a lo dispuesto en el presente Pronunciamiento, tal actuación constituirá un elemento a tomar en cuenta para la no emisión de las constancias necesarias para la suscripción del respectivo contrato; siendo que la dilación del proceso y los costos en los que podrían incurrir los postores y el ganador de la buena pro son de exclusiva responsabilidad de la Entidad.

Jesús María, 21 de diciembre de 2015

Elaborado por: Natalia Romero Henostroza

Supervisado por: Pamela Hawkins Tacchino

Validado por: Laura Gutiérrez Gonzales

****

NRH/.

1. “*Artículo 6.- De la clasificación*

   *(…)*

   1. *Productos farmacéuticos: a) Medicamentos, b) Medicamentos herbarios, c) Productos dietéticos y edulcorantes, d) Productos biológicos, e) Productos galénicos.*
   2. *Dispositivos médicos: a) De bajo riesgo, b) De moderado riesgo, c) De alto riesgo, d) Críticos en materia de riesgo.*
   3. *Productos sanitarios: a) Productos cosméticos, b) Artículos sanitarios, c) Artículos de limpieza doméstica.”*

   [↑](#footnote-ref-2)
2. A través de la Resolución Directoral Nº 1137-2003-DG-DIGEMID, se amplió el listado de bienes incluidos en la Clasificación de Insumos, Instrumental y Equipo de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico. [↑](#footnote-ref-3)
3. A través del Comunicado N° 003-2015-OSCE/PRE se señaló que los procesos que se convoquen a partir del 20 de octubre del 2015 contarán con la funcionalidad del registro de participantes electrónico. [↑](#footnote-ref-4)