

**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS  
FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y BIOQUÍMICAS  
MAESTRÍA DE FARMACIA CLÍNICA Y GESTIÓN FARMACÉUTICA**



**“PROPUESTA DEL DOCUMENTO BASE DE CONTRATACIÓN PARA LA  
PROVISIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – EQUIPOS BIOMÉDICOS”**

**Tesis presentada para obtener el Grado Académico de Magíster en  
“Farmacia Clínica y Gestión Farmacéutica”**

**Autora: DORA DEL ROSARIO CASTELLÓN QUIROGA**

**LA PAZ – BOLIVIA  
2009**

**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS  
FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y BIOQUÍMICAS  
MAESTRÍA DE FARMACIA CLÍNICA Y GESTIÓN FARMACÉUTICA**



**“PROPUESTA DEL DOCUMENTO BASE DE CONTRATACIÓN PARA LA  
PROVISIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – EQUIPOS BIOMÉDICOS”**

**Tesis presentada para obtener el Grado Académico de Magíster en  
“Farmacia Clínica y Gestión Farmacéutica”**

**Autora: DORA DEL ROSARIO CASTELLÓN QUIROGA**

**Tutora: Dra. VICTORIA DE URIOSTE BLANCO**

**LA PAZ – BOLIVIA  
2009**

***DEDICATORIA***

***“A mi dulce hijo Daniel Esteban,  
por alegrar cada día de mi vida con su sonrisa,  
con su amor y sus travesuras”***

## ***AGRADECIMIENTOS***

*Agradezco a Dios por Su Gracia, por permitirme culminar una etapa más en mi vida y por Su fortaleza en momentos difíciles.*

*Agradezco a mi querida familia por su apoyo constante y sincero, por estar siempre a mi lado.*

*Agradezco a la Dra. Victoria de Urioste Blanco por su constante apoyo y amistad, por su asesoramiento en la realización de este trabajo y fundamentalmente por su decidido apoyo a nuestra profesión con una actitud siempre positiva y desinteresada.*

*Agradezco a todas y cada una de las personas amigas que me brindaron su apoyo en forma generosa durante este proceso, en especial a mi querida amiga Claudia por darme su amistad sincera, ánimo y coraje.*

*“Y sabemos que a los que aman a Dios,  
todas las cosas les ayudan a bien”*

*Romanos 8:28*

## RESUMEN

En la actualidad, los entes gestores de la seguridad social de corto plazo realizan la provisión de dispositivos médicos – equipos biomédicos mediante procesos de contratación y sus respectivos documentos base de contratación, los cuales son elaborados sobre la base de los requisitos establecidos en el Documento Base de Contratación para la Provisión de Medicamentos y en el Documento Base de Contratación para la Adquisición de Bienes, ambos aprobados por el Ministerio de Hacienda; sin embargo, estos modelos no son aplicables porque sus condiciones y requisitos no son específicos para dispositivos médicos – equipos biomédicos.

El objetivo del presente estudio es elaborar la Propuesta del Documento Base de Contratación para la Provisión de Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos en la modalidad de licitación pública, sobre la base de un diagnóstico de la situación actual, que permita la contratación de dispositivos médicos – equipos biomédicos de calidad bajo principios de eficacia, eficiencia y economía por entidades del Sistema Público de Salud y Seguro Social de Corto Plazo.

En el presente estudio se ha comprobado que existen vacíos de orden técnico – legal y administrativo en los procesos de provisión de dispositivos médicos – equipos biomédicos, ya que no se solicitan ciertos requisitos y condiciones específicos en los documentos base de contratación, esto debido a la falta de un instrumento que sea específico para este rubro tan particular. Esta situación puede ocasionar la realización de procesos de contratación dirigidos por no saber construir un marco de especificaciones genéricas; riesgos para la población usuaria y pérdidas cuantiosas de dinero por la adquisición de equipos biomédicos con problemas de calidad; reemplazo de equipos médicos antes de la expiración de su vida útil por falta de consumibles, falta de servicio de mantenimiento y capacitación de operadores, entre otros.

Por tanto, la propuesta de Documento Base de Contratación para la Provisión de Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos es una estrategia de intervención necesaria, no sólo a fin de llenar estos vacíos, sino también para garantizar la adquisición de productos de calidad y por ende asegurar la eficacia, eficiencia y economía de los procesos de contrataciones estatales.

## SUMMARY

At present time, social security short-term manager entities execute the supply of medical devices – biomedical equipment through contracting processes and the corresponding contracting base documents. These documents contain the requirements established on the Contracting Base Document for the Supply of Drugs and the Contracting Base Document for the Acquisition of Goods; both, approved by the Ministry of Finance. However, these Contracting Base Documents are not applicable because they don't contain the specific conditions and requirements for medical devices – biomedical equipment.

The aim of this study is to develop the Proposal of the Contracting Base Document for the Supply of Medical Devices – Biomedical Equipment by public bids, based on a current situation diagnosis. This document will allow the contracting of quality medical devices – biomedical equipment under principles of effectiveness, efficiency and economy by the Public Health System and Social Security for Short Term entities.

The present study has proved that there are technical, legal and administrative gaps in the supply processes of medical devices – biomedical equipment, because specific requirements and conditions are not requested in contracting base documents, due to the lack of a specific guidance for these particular products. This situation may lead to the realization of directed contracting processes because they don't know how to build a framework of generic specifications; risks to the user population and loss of money because of the acquisition of biomedical equipment with quality problems; replacement of medical equipment before the ending of its shelf life because of the lack of supplies, maintenance services, equipment operators training, among others.

Therefore, the Contracting Base Document for the Supply of Medical Devices – Biomedical Equipment, is a necessary intervention strategy, in order to fill these gaps as well as the acquisition of quality products and to assure the effectiveness, efficiency and economy of state contracting processes.

## TABLA DE CONTENIDO

<b><u>CAPÍTULO I</u></b>	<b><u>1</u></b>
<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>1</b>
<b>1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>2</b>
1.1.1. Identificación del problema	2
1.1.2. Formulación del problema	4
1.1.3. Delimitación del problema	4
1.1.3.1. Alcance	4
1.1.3.2. Ámbito institucional	4
1.1.3.3. Ámbito geográfico	4
1.1.4. Antecedentes del problema	4
<b>1.2. JUSTIFICACIÓN</b>	<b>6</b>
1.2.1. Aspectos personales	7
1.2.2. Aspectos sociales	7
1.2.3. Aspectos farmacéuticos	8
1.2.4. Aspectos legales	8
<b>1.3. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN</b>	<b>9</b>
1.3.1. Objetivo general	9
1.3.2. Objetivos específicos	9
<b>1.4. HIPÓTESIS</b>	<b>9</b>
<b>1.5. ESQUEMA DE LA INVESTIGACIÓN</b>	<b>10</b>
<b><u>CAPÍTULO II</u></b>	<b><u>12</u></b>
<b>2. MARCO TEÓRICO</b>	<b>12</b>
<b>2.1. FUNDAMENTO TEÓRICO</b>	<b>12</b>
2.1.1. Regulación farmacéutica nacional	13
2.1.2. Medicamentos reconocidos por ley	16

2.1.3. Registro sanitario de medicamentos reconocidos por ley_____	16
2.1.4. Registro sanitario de dispositivos médicos_____	17
2.1.4.1. Grupo de Trabajo de Armonización Global_____	20
2.1.4.2. Sistema de clasificación internacional_____	20
2.1.5. Adquisición de dispositivos médicos_____	21
2.1.5.1. Registro de empresas comercializadoras_____	22
2.1.5.2. Importación de dispositivos médicos_____	23
2.1.5.3. Adquisición por entidades estatales_____	23
2.1.5.4. Adquisición por entes gestores_____	25
2.1.6. Vigilancia y control de dispositivos médicos_____	27
2.1.7. Sistema de Administración de Bienes y Servicios_____	28
2.1.7.1. Normas Básicas del Sistema de Administración de Bienes y Servicios_____	28
2.1.7.2. Subsistema de Contratación de Bienes y Servicios_____	29
2.1.7.3. Reglamento del Subsistema de Contratación de Bienes y Servicios_____	30
2.1.7.4. Documentos Bases de Contrataciones_____	30
2.1.7.5. Documento Base de Contratación para la Provisión de Productos Farmacéuticos – Medicamentos_____	31
2.1.8. Tecnología en Salud_____	31
2.1.8.1. Política Nacional de Tecnología en Salud_____	32
2.1.8.2. Sistema de Gestión Tecnológica en Salud_____	32
2.1.8.3. Sistema de Gestión de Mantenimiento de Tecnología en Salud_____	35
2.1.9. Realidad nacional_____	35
<b>2.2. MARCO CONCEPTUAL_____</b>	<b>37</b>
<b>2.3. MARCO LEGAL_____</b>	<b>39</b>
<b><u>CAPÍTULO III</u></b>	<b><u>44</u></b>
<b>3. DISEÑO METODOLÓGICO_____</b>	<b>44</b>
<b>3.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN_____</b>	<b>44</b>

<b>3.2. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN</b>	44
3.2.1. Población de referencia o universo	44
3.2.2. Muestra o población de estudio	45
3.2.3. Definición de la unidad de análisis	46
3.2.4. Alcance	46
3.2.5. Definición del tiempo	46
<b>3.3. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES</b>	47
3.3.1. Definición operacional de variables	47
3.3.1.1. Variable independiente	47
3.3.1.2. Variables dependientes	47
3.3.2. Operacionalización de variables	50
<b>3.4. MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN</b>	53
3.4.1. Elaboración de instrumentos de recolección de datos	54
3.4.1.1. Guía de cuestionario	54
3.4.1.2. Lista de verificación	55
3.4.2. Validación del instrumento de recolección de datos	56
3.4.3. Recolección de datos	56
3.4.3.1. Guía de cuestionario: Trabajo de campo	56
3.4.3.2. Guía de cuestionario: Trabajo de gabinete	57
3.4.3.3. Lista de verificación: Trabajo de campo	57
3.4.3.4. Lista de verificación: Trabajo de gabinete	57
3.4.4. Análisis de datos	58
3.4.4.1. Trabajo de gabinete	58
3.4.5. Procesamiento de los datos	58
3.4.5.1. Trabajo de gabinete	58
<b>3.5. DESARROLLO DEL ESTUDIO</b>	59
<b>3.6. ANÁLISIS DE RESULTADOS</b>	59
<b>3.7. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL</b>	59
<b>3.8. DESARROLLO DE LA PROPUESTA DEL DOCUMENTO BASE DE CONTRATACIÓN PARA LA PROVISIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	60

<b>3.9. DESARROLLO DEL GLOSARIO DE TÉRMINOS</b>	<b>60</b>
<b><u>CAPÍTULO IV</u></b>	<b><u>61</u></b>
<b>4. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS</b>	<b>61</b>
<b>4.1. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS DEL CUESTIONARIO APLICADO A LOS RESPONSABLES DE LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS BASE DE CONTRATACIÓN</b>	<b>61</b>
4.1.1. Aplicación del Documento Base de Contratación para la Provisión de Medicamentos y/o para la Adquisición de Bienes en la elaboración de documentos base de contratación	62
4.1.2. Condiciones legales requeridas en los documentos base de contratación para la provisión de dispositivos médicos	63
4.1.3. Condiciones administrativas requeridas en los documentos base de contratación para la provisión de dispositivos médicos	64
4.1.4. Especificaciones técnicas requeridas en los documentos base de contratación para la provisión de dispositivos médicos	64
4.1.5. Sistema de clasificación de dispositivos médicos	65
4.1.6. Recepción de dispositivos médicos – equipos biomédicos	66
4.1.7. Control de calidad de dispositivos médicos – equipos biomédicos	67
<b>4.2. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN APLICADA A LOS DOCUMENTOS BASE DE CONTRATACIÓN ELABORADOS</b>	<b>68</b>
<b><u>CAPÍTULO V</u></b>	<b><u>71</u></b>
<b>5. DISCUSIÓN DE RESULTADOS</b>	<b>71</b>
<b>5.1. COMPARACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS DEL CUESTIONARIO</b>	<b>71</b>
5.1.1. Aplicación de modelos de Documentos Base de Contratación para la elaboración de documentos base de contratación	71
5.1.2. Condiciones técnico – legales requeridas en los documentos base de contratación	72

5.1.3. Condiciones administrativas requeridas por los entes gestores en los procesos de contratación	73
5.1.4. Especificaciones técnicas requeridas por los entes gestores en los procesos de contratación	75
5.1.5. Recepción de dispositivos médicos – equipos biomédicos	76
5.1.6. Control de calidad de dispositivos médicos – equipos biomédicos	79
<b>5.2. COMPARACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN</b>	<b>79</b>
<b>5.3. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL</b>	<b>85</b>
5.3.1. Caja Nacional de Salud	86
5.3.2. Caja de Salud de la Banca Privada	87
5.3.3. Corporación del Seguro Social Militar	89
5.3.4. Seguro Social Universitario	91
5.3.5. Caja de Salud Cordes	93
5.3.6. Caja de Salud del Servicio Nacional de Caminos	94
5.3.7. Caja Petrolera de Salud	96
<b>5.4. CUMPLIMIENTO DE LA HIPÓTESIS</b>	<b>98</b>
<b>5.5. CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS</b>	<b>98</b>
<b><u>CAPÍTULO VI</u></b>	<b><u>101</u></b>
<b>6. CONCLUSIONES</b>	<b>101</b>
<b><u>CAPÍTULO VII</u></b>	<b><u>105</u></b>
<b>7. RECOMENDACIONES</b>	<b>105</b>
<b><u>CAPÍTULO VIII</u></b>	<b><u>107</u></b>
<b>8. BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>107</b>

## ÍNDICE DE CUADROS

<b>CUADRO Nº 1.1</b> Esquema de la investigación_____	10
<b>CUADRO Nº 2.1</b> Regulación Farmacéutica Nacional_____	14
<b>CUADRO Nº 3.1</b> Operacionalización de variables_____	51
<b>CUADRO Nº 3.2</b> Métodos de recolección de la información_____	54

### **PRESENTACIÓN DE RESULTADOS**

<b>CUADRO Nº 4.1</b> Aplicación del Documento Base de Contratación de Medicamentos y/o de Bienes_____	62
<b>CUADRO Nº 4.2</b> Problemas ú obstáculos en la aplicación del Documento Base de Contratación de Medicamentos _____	62
<b>CUADRO Nº 4.3</b> Problemas ú obstáculos en la aplicación del Documento Base de Contratación de Bienes_____	63
<b>CUADRO Nº 4.4</b> Documentos de orden legal y certificaciones solicitados en los procesos de contratación de dispositivos médicos_____	63
<b>CUADRO Nº 4.5</b> Documentos de orden administrativo solicitados en los procesos de contratación de dispositivos médicos_____	64
<b>CUADRO Nº 4.6</b> Especificaciones técnicas solicitadas en los procesos de contratación de dispositivos médicos_____	65
<b>CUADRO Nº 4.7</b> Existencia de un sistema de clasificación o codificación para dispositivos médicos_____	65
<b>CUADRO Nº 4.8</b> Proceso de recepción de dispositivos médicos en los procesos de contratación de dispositivos médicos_____	66
<b>CUADRO Nº 4.9</b> Conformación de la Comisión de Recepción en los procesos de contratación de dispositivos médicos_____	66
<b>CUADRO Nº 4.10</b> Presencia de un profesional técnico especializado para la verificación de especificaciones técnicas_____	67
<b>CUADRO Nº 4.11</b> Documentos solicitados para asegurar la calidad de dispositivos médicos en los procesos de contratación _____	67
<b>CUADRO Nº 4.12</b> Requisitos técnico – legales, administrativos y especificaciones técnicas solicitados por los entes gestores en los documentos base de contratación publicados _____	69

## DISCUSIÓN DE RESULTADOS

<b>CUADRO Nº 5.1</b> Aplicación del Documento Base de Contratación de Medicamentos y/o de Bienes_____	71
<b>CUADRO Nº 5.2</b> Documentos legales y certificaciones solicitados por los entes gestores en los procesos de contratación _____	72
<b>CUADRO Nº 5.3</b> Documentos administrativos solicitados por los entes gestores en los procesos de contratación _____	73
<b>CUADRO Nº 5.4</b> Especificaciones técnicas solicitadas por los entes gestores en los procesos de contratación_____	75
<b>CUADRO Nº 5.5</b> Proceso de recepción en los procesos de contratación de dispositivos médicos_____	76
<b>CUADRO Nº 5.6</b> Conformación de la Comisión de Recepción en los procesos de contratación de dispositivos médicos _____	77
<b>CUADRO Nº 5.7</b> Presencia de un profesional técnico especializado para la verificación de especificaciones técnicas_____	78
<b>CUADRO Nº 5.8</b> Certificaciones de calidad requeridas en los documentos base de contratación_____	79
<b>CUADRO Nº 5.9</b> Documentos técnico – legales solicitados en los documentos base de contratación elaborados y publicados_____	80
<b>CUADRO Nº 5.10</b> Documentos administrativos solicitados en los documentos base de contratación elaborados para equipos médicos_____	81
<b>CUADRO Nº 5.11</b> Documentos administrativos solicitados en los documentos base de contratación elaborados para dispositivos médicos_	82
<b>CUADRO Nº 5.12</b> Especificaciones técnicas solicitadas en los documentos base de contratación elaborados para equipos médicos_____	83
<b>CUADRO Nº 5.13</b> Especificaciones técnicas solicitadas en los documentos base de contratación elaborados para dispositivos médicos_	84
<b>CUADRO Nº 5.14</b> Requisitos solicitados por cada ente gestor en los documentos base de contratación elaborados y publicados_	85
<b>CUADRO Nº 5.15</b> Condiciones técnico – legales, administrativas y especificaciones técnicas establecidas para la propuesta del Documento Base de Contratación para Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos _____	99

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

<b>GRÁFICO Nº 2.1</b> Sistema Único Nacional de Salud de Bolivia_____	24
<b>GRÁFICO Nº 2.2</b> Gestión de Tecnología en Salud_____	34
<b>GRÁFICO Nº 2.3</b> Costo real total de la adquisición de equipos biomédicos_____	35

### DISCUSIÓN DE RESULTADOS

<b>GRÁFICO Nº 5.1</b> Porcentaje de entes gestores que aplican el Documento Base de contratación de Medicamentos o de Bienes_____	71
<b>GRÁFICO Nº 5.2</b> Porcentaje de documentos legales y certificaciones solicitados en los procesos de contratación_____	72
<b>GRÁFICO Nº 5.3</b> Porcentaje de documentos administrativos solicitados en los procesos de contratación_____	74
<b>GRÁFICO Nº 5.4</b> Porcentaje de especificaciones técnicas solicitadas en los procesos de contratación_____	75
<b>GRÁFICO Nº 5.5</b> Porcentaje de entes gestores que especifican el proceso de recepción de dispositivos médicos_____	76
<b>GRÁFICO Nº 5.6</b> Porcentaje de profesionales técnicos que conforman la Comisión de Recepción de dispositivos médicos_____	77
<b>GRÁFICO Nº 5.7</b> Porcentaje de entes gestores que cuentan con un profesional técnico especializado_____	78
<b>GRÁFICO Nº 5.8</b> Porcentaje de certificaciones de calidad requeridas en los documentos base de contratación_____	79
<b>GRÁFICO Nº 5.9</b> Documentos técnico – legales solicitados en los documentos base de contratación elaborados y publicados_____	80
<b>GRÁFICO Nº 5.10</b> Documentos administrativos solicitados en los documentos base de contratación elaborados para equipos médicos_____	81
<b>GRÁFICO Nº 5.11</b> Documentos administrativos solicitados en los documentos base de contratación elaborados para dispositivos médicos_____	82
<b>GRÁFICO Nº 5.12</b> Especificaciones técnicas solicitadas en los documentos base de contratación elaborados para equipos médicos_____	83
<b>GRÁFICO Nº 5.13</b> Especificaciones técnicas solicitadas en los documentos base de contratación elaborados para dispositivos médicos_____	84
<b>GRÁFICO Nº 5.14</b> Porcentaje de requisitos solicitados por los entes gestores en la elaboración de documentos base de contratación_____	85

## ÍNDICE DE ANEXOS

**ANEXO 2.1** Resolución Ministerial N° 0010

**ANEXO 2.2** Notificación Voluntaria de Sospecha de Fallas y/o Defectos en  
Dispositivos Médicos

**ANEXO 2.3** Planificación, Adquisición y Administración de Equipos Biomédicos

**ANEXO 3.1** Guía de Cuestionario

**ANEXO 3.2** Lista de Verificación

**ANEXO 5.1** Propuesta del Documento Base de Contratación para la Provisión de  
Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos

**ANEXO 5.2** Glosario de Términos de Tecnología en Salud

## ÍNDICE DE SIGLAS

Base de Información de Tecnología en Salud_____	<b>BITS</b>
Caja Nacional de Salud_____	<b>CNS</b>
Caja de Salud de la Banca Privada_____	<b>CSBP</b>
Caja de Salud Cordes_____	<b>CSC</b>
Caja de Salud del Servicio Nacional de Caminos_____	<b>CSSNCA</b>
Caja Petrolera de Salud_____	<b>CPS</b>
Código Único de Contrataciones Estatales_____	<b>CUCE</b>
Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica _____	<b>PANDRA</b>
Corporación Social del Seguro Militar _____	<b>COSSMIL</b>
Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud_____	<b>DINAMED</b>
Dirección General de Sistemas de Administración Gubernamental_____	<b>DIGENSAG</b>
Documento Base de Contratación_____	<b>DBC</b>
Emergency Care Research Institute _____	<b>ECRI</b>
Global Harmonization Task Force ( <i>Grupo de Trabajo en Armonización Global</i> )_____	<b>GHTF</b>
Global Medical Device Nomenclature ( <i>Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos</i> )_____	<b>GMDN</b>
International Organization for Standardization ( <i>Organización Internacional para Estandarización</i> )_____	<b>ISO</b>
Instituto Nacional de Seguros de Salud_____	<b>INASES</b>
Ley de Administración y Control Gubernamentales_____	<b>SAFCO</b>
Ley del Poder Ejecutivo _____	<b>LOPE</b>
Normas Básicas del Sistema de Administración de Bienes y Servicios_____	<b>NB-SABS</b>
Organización Mundial de la Salud_____	<b>OMS</b>
Organización Panamericana de la Salud_____	<b>OPS</b>
Seguro Social Universitario_____	<b>SSU</b>
Seguro Universal Materno Infantil_____	<b>SUMI</b>
Sistema de Información de Contrataciones Estatales_____	<b>SICOES</b>
Sistema Nacional Único de Suministro_____	<b>SNUS</b>
Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud_____	<b>UNIMED</b>
Universal Medical Device Nomenclature System ( <i>Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos</i> )_____	<b>UMDNS</b>

## CAPÍTULO I

### 1. INTRODUCCIÓN

La tecnología de atención en salud es un componente esencial de todo sistema de servicios de salud. Los costos de la nueva tecnología médica siguen aumentando, al mismo tiempo que aumentan los beneficios que ésta puede proporcionar, existiendo una abrumadora variedad de opciones en cuanto a tecnologías, equipos y dispositivos médicos nuevos cada vez más perfeccionados y complejos. Además de esto, se tiene una población que espera más de las tecnologías nuevas y los retos que plantea la prestación de servicios de buena calidad y tratamientos beneficiosos en función de los costos.

El principal problema que se debe enfrentar en cuanto al desarrollo de sistemas y servicios de salud es la carencia de respuestas adecuadas a las necesidades de salud de la población. Esto tiene que ver con la falta de equidad en la distribución de los recursos y la cobertura, la ineficacia de las medidas adoptadas, las deficiencias de la gestión financiera, los procesos de adquisición, entre otros.

Esta situación se profundiza con el tiempo, a medida que se crean nuevas herramientas tecnológicas y aumenta la demanda de los servicios como resultado del crecimiento de la población y la aparición de nuevas enfermedades. No sólo faltan recursos financieros sino que su asignación es ineficaz. Esto se refleja en las deficiencias y el deterioro de los recursos físicos – infraestructura y equipos – y la falta de especificaciones adecuadas para adquirir equipo nuevo. Esto, a su vez, tiene los efectos siguientes: hay equipo que no funciona; el adiestramiento del personal es deficiente; no existen programas de mantenimiento, etc.

Por tanto, el proceso de provisión de dispositivos médicos es complejo pero esencial para la utilización eficaz de recursos limitados y el empleo efectivo de la tecnología. La regulación por parte del Estado se constituye como un mecanismo para velar por la seguridad, eficacia y calidad de tales productos, acorde a las necesidades de nuestro país.

## **1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **1.1.1. Identificación del problema**

Las Normas Básicas del Sistema de Administración de Bienes y Servicios (NB-SABS) establecen los procesos para el desarrollo de contrataciones estatales, en base a las cuales se han elaborado diferentes documentos base de contratación para la adquisición de productos farmacéuticos – medicamentos, bienes, obras, servicios generales, seguros, bienes inmuebles, arrendamientos de bienes; que sirven de modelos para la elaboración de documentos base de contratación para los procesos de contrataciones estatales mediante la modalidad de licitaciones públicas y la respectiva convocatoria como forma de contratación. El Documento Base de Contratación para la Provisión de Productos Farmacéuticos – Medicamentos, aprobado por el Ministerio de Hacienda, establece las condiciones técnico-legales y administrativas para la adquisición de medicamentos; sin embargo existe un vacío técnico-legal y administrativo en lo referente a la adquisición de dispositivos médicos – equipos médicos debido a que la particularidad de esta norma no es específica para dispositivos médicos. Asimismo, no existen los parámetros de calidad que permitan realizar comparaciones y definir especificaciones técnicas al momento de la adquisición de equipos biomédicos y demás dispositivos médicos.

Actualmente, el proceso de provisión de dispositivos médicos por entidades del sector público y privado, especialmente de aquellos dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, no está siendo regulado ni controlado en nuestro país.

Del mismo modo, la ejecución de procesos de contratación por entidades públicas, sin una guía específica con instrucciones concretas para la elaboración de documentos base de contratación para la provisión de dispositivos médicos que sea aplicada en forma obligatoria, puede conllevar a la realización de procesos dirigidos por no saber construir un marco de especificaciones genéricas para dispositivos médicos – equipos biomédicos y utilizar las mismas especificaciones de dispositivos médicos adquiridos con anterioridad.

La infraestructura física y el equipamiento médico en los servicios de salud, generalmente están en malas condiciones o sencillamente no responden a las

necesidades y demandas de la población usuaria. Una mayoría de los establecimientos de salud no cuentan con los dispositivos médicos necesarios, existen equipos médicos que no han podido ser instalados debido a las condiciones inadecuadas de infraestructura que no fueron oportunamente consideradas, es común la existencia de equipos médicos en desuso por la carencia de programas de mantenimiento preventivo y/o correctivo, por la falta de personal técnico especializado para llevar adelante tales programas o simplemente, por la falta de repuestos o accesorios, etc., ocasionando pérdidas económicas exorbitantes a nivel nacional.

La falta de desarrollo institucional para asegurar la planificación, adquisición, funcionamiento, mantenimiento, evaluación, eliminación y renovación del equipo; la falta de personal con el adiestramiento necesario para la gestión y el funcionamiento de los programas de mantenimiento y para adiestrar al personal auxiliar; la falta de información necesaria para definir las prioridades e inversiones; la falta de políticas de financiamiento de programas; y la falta de programas de normalización del equipo y los dispositivos utilizados en la atención médica, son también parte importante de esta problemática. Así mismo, la existencia de un mercado, altamente competitivo y en continuo crecimiento, pero que sin embargo está caracterizado por un débil soporte técnico y de mantenimiento posterior a la venta.

Sin embargo, y en virtud a lo expuesto en literales precedentes, considero que todos estos problemas están directamente vinculados a la falta de una normativa específica por parte del Estado Boliviano que se constituya en una guía para la elaboración de documentos base de contratación para la provisión de dispositivos médicos – equipos biomédicos, que estipule los requisitos legales, técnicos y administrativos necesarios, para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos, la capacidad financiera e instalada del proveedor, provisión de repuestos e insumos, mantenimiento y funcionamiento del equipo, provisión de manuales, reposición por fallas, cambio de productos, capacitación de operadores, etc.; a fin de garantizar la inversión económica presupuestada y lo mas importante, brindar atención de calidad a la población usuaria.

### **1.1.2. Formulación del problema**

*¿Cuáles son las condiciones técnico – legales, aspectos administrativos y especificaciones técnicas del Documento Base de Contratación para las contrataciones estatales de dispositivos médicos – equipos biomédicos por entidades públicas del Sistema Público de Salud y Seguro Social de Corto Plazo, en el marco de las Normas Básicas del Sistema de Administración de Bienes y Servicios, para subsanar el vacío de orden técnico, legal y administrativo durante los procesos de contrataciones estatales para la provisión de dispositivos médicos?*

### **1.1.3. Delimitación del problema**

#### **1.1.3.1. Alcance**

La falta de una normativa que sea específica para la provisión de dispositivos médicos – equipos médicos en los procesos de contratación es una realidad latente en las entidades del Sistema Público de Salud y Seguro Social de Corto Plazo.

#### **1.1.3.2. Ámbito institucional**

En el caso de los entes gestores de la Seguridad Social de Corto Plazo reconocidos por el Reglamento a la Ley del Poder Ejecutivo (Ley LOPE) tienen una vasta experiencia en la realización de procesos de contrataciones por medio de convocatorias a licitaciones públicas, nacionales e internacionales.

#### **1.1.3.3. Ámbito geográfico**

El presente estudio se realizará en el departamento de La Paz, donde se encuentran las oficinas centrales de los entes gestores de la seguridad social a corto plazo.

### **1.1.4. Antecedentes del problema**

El Ministerio de Hacienda elaboró y aprobó los modelos de pliego de condiciones para los diferentes tipos de contrataciones mediante Resolución Ministerial N° 533 de 23 de septiembre de 2005 en base al Decreto Supremo N° 27328 de 31 de enero de 2004;

sin embargo éste fue abrogado posteriormente mediante la aprobación del Decreto Supremo N° 29190 de 11 de julio de 2007, que en su Art. 24, se establece que el documento base de contratación es el instrumento que contiene los aspectos administrativos, técnicos y legales del proceso de contratación. Por lo que, los modelos de documentos base de contratación, según las modalidades de contratación, elaborados y aprobados por el Órgano Rector, son de utilización obligatoria por las entidades públicas. Una vez que el Decreto Supremo N° 29190 entró en vigencia el 27 de agosto de 2007, así como el Reglamento del Subsistema de Contratación de Bienes y Servicios, la Dirección General de Sistemas de Administración Gubernamental (DIGENSAG) del Ministerio de Hacienda revisó el modelo de pliego de Condiciones para la provisión de productos farmacéuticos y posteriormente aprobó el Documento Base de Contratación para la Provisión de Productos Farmacéuticos – Medicamentos.

El Ministerio de Hacienda ha elaborado y aprobado los siguientes modelos de Documentos Base de Contratación (DBC) con Resolución Ministerial N° 397 de 27 de agosto de 2007: Documento Base de Contratación para la Provisión de Productos Farmacéuticos – Medicamentos; DBC para la Adquisición de Bienes, DBC para la Contratación de Obras, DBC para la Contratación de Servicios de Consultoría, DBC para la Contratación de Servicios Generales, DBC para la Contratación de Supervisión Técnica, DBC para la Contratación de Seguros, DBC para la Adquisición de Bienes Inmuebles, DBC para el Arrendamiento de Bienes Inmuebles.

Por otro lado, en el Decreto Supremo N° 26873 Sistema Nacional Único de Suministro (SNUS), Capítulo IV Art. 10, se estipula que el Ministerio de Salud y Deportes conjuntamente con el Ministerio de Hacienda establecerán, además de los requisitos técnicos para las adquisiciones y especificaciones técnicas pertinentes, modelos de pliego de condiciones para medicamentos e insumos, destinados a todo el Sistema Nacional de Salud y Municipios, de acuerdo a las diferentes modalidades de contratación y normas vigentes.

Si bien, los dispositivos médicos son “medicamentos reconocidos por Ley” acorde al Art. 4 de la Ley del Medicamento N° 1737, y el hecho de que en la actualidad las entidades del sector público están empleando en forma indistinta el Documento Base de Contratación para la Adquisición de Bienes o el Documento Base de Contratación

para la Provisión de Productos Farmacéuticos – Medicamentos, o en algunos casos ambos, para la elaboración de documentos base de contratación (pliegos de condiciones) para la suministro de dispositivos médicos; debiendo las entidades públicas y de acuerdo al Art. 24 del Decreto Supremo N° 29190, solicitar en forma escrita al Órgano Rector, la aprobación de las modificaciones realizadas a cualquiera de estos modelos y justificar las causales técnicas y legales, pudiendo el Órgano Rector aprobar o denegar dicha solicitud.

Por lo que, es por demás evidente que este vacío técnico, legal y administrativo debido a la ausencia de un marco normativo y de un instrumento específico para dispositivos médicos – equipos biomédicos al momento de establecer las condiciones y especificaciones técnicas para el proceso de contratación de dispositivos médicos, en muchos casos no sólo ha provocado la adquisición de dispositivos médicos con problemas de calidad, sino también adquisición de dispositivos médicos de empresas fantasmas constituidas sólo para un determinado proceso de contratación, no existiendo la posibilidad de proveerse de repuestos, insumos, accesorios, mantenimiento y/o capacitación de operadores, entre otros; ocasionando pérdidas cuantiosas y riesgos para la población.

## **1.2. JUSTIFICACIÓN**

Como se ha manifestado en literales precedentes, la provisión de dispositivos médicos – equipos biomédicos en la modalidad de licitación pública, se efectúa a través de convocatorias a licitaciones públicas con sus respectivos pliegos de condiciones elaborados sobre la base del Documento Base de Contratación para la Contratación de Bienes y/o del Documento Base de Contratación para la Provisión de Productos Farmacéuticos – Medicamentos, ambos aprobados por la Dirección General de Sistemas de Administración Gubernamental del Ministerio de Hacienda; sin embargo determinadas condiciones técnico – legales y administrativas específicas para dispositivos médicos no están establecidas en estos documentos, por tanto no son aplicables.

Por lo que, existe la necesidad de profundizar y establecer los parámetros de orden técnico, administrativo y legal específicos para el suministro de dispositivos médicos – equipos biomédicos sobre la base de calidad, eficacia y seguridad.

Este gran vacío de orden legal y técnico evidencia la necesidad de establecer una guía para la provisión de dispositivos médicos – equipos biomédicos, debido a diversos aspectos como ser: la complejidad tecnológica de los dispositivos; un mercado más global y competitivo; el aumento de la comercialización de equipos usados y remanufacturados; la reutilización de dispositivos de un solo uso; el débil soporte de servicio técnico posterior a la venta; compra dirigida, entre otros.

Por tanto, la propuesta del Documento Base de Contratación para la Provisión de Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos que pueda ser aplicada en las entidades del Sistema Público de Salud y Seguro Social de Corto Plazo, se constituirá en la guía para la elaboración de documentos base de contratación en procesos de contratación estatales bajo la modalidad de licitación pública y que contendrá principalmente las condiciones técnico – legales, administrativas, especificaciones técnicas, económicas, sistema de evaluación, modelo de contrato y formularios requeridos, en el ámbito de las Normas Básicas del Sistema de Administración de Bienes y Servicios.

### **1.2.1. Aspectos personales**

La motivación personal en la elección del tema del presente estudio radica en la realidad nacional actual referente al equipamiento médico tanto en establecimientos de salud en área urbana como en área rural, ya sean de primer, segundo o tercer nivel de atención; una realidad abrumadora y bastante desconcertante que exhibe una mayoría de establecimientos de salud con escasez de los dispositivos médicos – equipos biomédicos más esenciales y básicos; y, aunque resulte paradójico, una minoría – pero bastante significativa – con duplicidad de dispositivos médicos; sin embargo en ambos casos: existencia de equipos médicos sin funcionamiento por la falta de repuestos, consumibles, desprovistos de manuales para su instalación y operación, sin garantía de funcionamiento y mantenimiento, sin uso por falta de personal técnico que haya sido capacitado.

### **1.2.2. Aspectos sociales**

Los dispositivos médicos entrañan un cierto riesgo para los pacientes, el personal médico y la comunidad en general. Es sumamente importante mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención sanitaria reforzando los procesos de adquisición

que se utilizan para proveerse de dispositivos médicos – equipos biomédicos; así como la planificación y administración para evaluar y supervisar la tecnología y los equipos médicos. El uso de prácticas adecuadas en la adquisición, elaboración de documentos base de contratación adecuados, así como la evaluación previa y la inspección técnica por profesionales técnicos especializados servirán para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos, tanto para aquellos adquiridos a través de licitaciones públicas como aquellos donados o de segunda mano, debiendo ambos satisfacer los mismos requisitos.

### **1.2.3. Aspectos farmacéuticos**

Es fundamental que se implementen políticas de salud a nivel nacional específicas para dispositivos médicos en todo el ciclo de programación, selección, adquisición, uso y vigilancia a fin de garantizar que los dispositivos médicos aporten beneficios de salud pública, teniendo en cuenta que el trabajo de todo un equipo multidisciplinario conformado por autoridades regulatorias, industrias, importadoras, profesionales sanitarios, asociaciones no gubernamentales, agrupaciones de profesionales, podrá garantizar el uso eficaz de las tecnologías sanitarias, implementar gestiones adecuadas de mantenimiento de equipos, inventario técnico de equipos médicos, redes de vigilancia de equipos locales y nacionales, garantizar el acceso a dispositivos médicos, entre otros.

### **1.2.4. Aspectos legales**

El presente estudio se fundamenta en la Constitución Política del Estado y demás leyes, decretos supremos y reglamentos vigentes en nuestro país, como ser: Código de Salud de la República de Bolivia y Disposiciones Reglamentarias; Reglamento de Aparatos y Equipos de Salud; Ley del Medicamento N° 1737; Decreto Supremo N° 25235; Decreto Supremo N° 29190; Sistema de Administración de Bienes y Servicios, Reglamento del Subsistema de Contratación de Bienes y Servicios; Documento Base de Contratación para la Provisión de Producto Farmacéuticos – Medicamentos; Reglamento del Comité Nacional de Gestión Tecnológica; Manual para el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos; Manual de Inventario Técnico de Dispositivo – Equipo Médico e Infraestructura; entre otros.

### **1.3. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN**

#### **1.3.1. Objetivo General**

Elaborar la Propuesta del Documento Base de Contratación para la Provisión de Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos para los procesos de contrataciones estatales en la modalidad de licitación pública, sobre la base de un diagnóstico de la situación actual y que permita la contratación de dispositivos médicos de calidad bajo principios de eficacia, eficiencia y economía por entidades del Sistema Público de Salud y Seguro Social de Corto Plazo, en el marco de las Normas Básicas del Sistema de Administración de Bienes y Servicios.

#### **1.3.2. Objetivos Específicos**

- Realizar un diagnóstico de los procesos de contrataciones estatales para la provisión de dispositivos médicos en el marco de las Normas Básicas del Sistema de Administración de Bienes y Servicios y de la regulación farmacéutica vigente.
- Establecer las condiciones y requisitos técnico – legales, aspectos administrativos y especificaciones técnicas para la elaboración de la propuesta del Documento Base de Contratación para la Provisión de Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos.
- Desarrollar un glosario de términos específico de la gestión de dispositivos médicos – equipos médicos, en el marco de las tecnologías en salud.

### **1.4. HIPÓTESIS**

Contar con la Propuesta del Documento Base de Contratación para la Provisión de Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos, que contenga las especificaciones técnicas, condiciones y requisitos técnico – legales y aspectos administrativos específicos para dispositivos médicos, permitirá subsanar los vacíos de orden técnico – legal y administrativo en la elaboración de documentos base de contratación para la provisión de dispositivos médicos durante los procesos de contrataciones estatales.

## 1.5. ESQUEMA DE LA INVESTIGACIÓN

CUADRO N° 1.1. Esquema de la investigación

ESQUEMA DEL PROCESO DE LA INVESTIGACIÓN		
Objetivos	Generales	- Elaborar la Propuesta del Documento Base de Contratación para la Provisión de Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos sobre la base de un diagnóstico de la situación actual y que permita la contratación de dispositivos médicos de calidad por entidades del Sistema Público de Salud y Seguro Social de Corto Plazo, en el marco de las Normas Básicas del Sistema de Administración de Bienes y Servicios.
	Específicos	- Realizar un diagnóstico de los procesos de contrataciones estatales para la provisión de dispositivos médicos.
		- Establecer las condiciones técnico – legales, aspectos administrativos y especificaciones técnicas para la elaboración de la propuesta del Documento Base de Contratación para la Provisión de Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos.
		- Desarrollar un glosario de términos en el marco de las tecnologías en salud.
Hipótesis	Hipótesis	Contar con la propuesta del Documento Base de Contratación para la Provisión de Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos, permitirá subsanar los vacíos de orden técnico – legal y administrativo en la elaboración de documentos base de contratación para la provisión de dispositivos médicos durante los procesos de contrataciones estatales.
Planteamiento del problema	Identificación del problema	No existe un modelo específico para dispositivos médicos que sirva de guía en la elaboración de documentos base de contratación para la provisión de dispositivos médicos.
		Existe un vacío de orden administrativo y técnico – legal, ya que no están establecidas especificaciones técnicas, condiciones y requisitos específicos para dispositivos médicos – equipos biomédicos.
		La falta de una guía con instrucciones específicas puede conllevar a procesos dirigidos por no saber construir un marco de especificaciones genéricas para dispositivos médicos – equipos biomédicos, así como a procesos nada eficientes.
	Formulación del problema	¿Cuáles son las condiciones técnico – legales, aspectos administrativos y especificaciones técnicas del Documento Base de Contratación para la Provisión de Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos por entidades del Sistema Público de Salud y Seguro Social de Corto Plazo?
Delimitación del problema		<b>Alcance.</b> Entidades de todo el Sistema Nacional de Salud.
		<b>Ambito Institucional.</b> Entes gestores de la seguridad social a corto plazo reconocidos por la Ley del Poder Ejecutivo Ley LOPE N° 3351.
		<b>Ambito Geográfico.</b> Departamento de La Paz.
		<b>Antecedentes del problema.</b> Los entes gestores están actualmente empleando el Documento Base de Contratación para Productos – Farmacéuticos o el Documento Base de Contratación de Bienes para los procesos de contrataciones estatales de dispositivos médicos.

<b>ESQUEMA DEL PROCESO DE LA INVESTIGACIÓN</b>		
<b>Delimitación del tema</b>	<b>Aspectos personales</b>	Realidad nacional abrumadora: establecimientos de salud con dispositivos médicos sin funcionamiento, falta de repuestos, sin manuales, sin garantía de funcionamiento, sin servicio de mantenimiento.
	<b>Aspectos sociales</b>	Es importante reforzar los procesos de adquisición de dispositivos médicos para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención sanitaria.
	<b>Aspectos farmacéuticos</b>	Es fundamental el implementar políticas de salud específicas para dispositivos médicos en todo el ciclo de programación, selección y adquisición, uso y vigilancia.
	<b>Aspectos legales</b>	El presente estudio tiene como fundamento legal: leyes, decretos, reglamentos y demás normas vigentes relativas a dispositivos médicos – equipos médicos.
<b>Marco teórico</b>	<b>Fundamento</b>	Se exponen todos los antecedentes y la realidad actual relativos al tema de estudio.
	<b>Definición de conceptos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Capacidad financiera e instalada</li> <li>- Dispositivo médico</li> <li>- Documento base de contratación</li> <li>- Ente gestor de la seguridad social</li> <li>- Equipo biomédico</li> <li>- Especificación técnica</li> <li>- Inspección técnica</li> <li>- Licitación pública</li> <li>- Proceso de contratación</li> <li>- Riesgo sanitario</li> <li>- Sistema de calidad de fabricación</li> <li>- Verificación técnica</li> </ul>
	<b>Base legal</b>	Se expone toda la normativa legal vigente relativa a dispositivos médicos – equipos médicos y que constituye la base legal del presente estudio.
<b>Diseño metodológico</b>	<b>Población y muestra</b>	Entes gestores de la seguridad social de corto plazo reconocidos por el Reglamento a la Ley de Organización del Poder Ejecutivo N° 3351.
	<b>Variables</b>	Operacionalización de variables.
	<b>Método de recolección de datos</b>	Cuestionario.
		Lista de verificación.
	<b>Validación</b>	Puesta en prueba o validación de campo.
	<b>Recolección, análisis y procesamiento</b>	Trabajo de campo.
		Trabajo de gabinete.
<b>Desarrollo del estudio y análisis y presentación de resultados</b>	Diagnóstico de la situación actual.	
	Desarrollo de la propuesta del Documento Base de Contratación para la Provisión de Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos.	
	Desarrollo del Glosario de Términos.	

**Fuente:** Elaboración propia

## CAPÍTULO II

### 2. MARCO TEÓRICO

#### 2.1. FUNDAMENTO TEÓRICO

En la Asamblea Mundial de la Salud de la Organización Mundial de la Salud OMS, Informe 60ª A60/26 llevada a cabo el 22 de marzo de 2007, se reflejaron las observaciones realizadas por el Consejo Ejecutivo durante sus debates sobre las tecnologías sanitarias esenciales en su 120ª reunión. En particular, el texto se centró exclusivamente en los dispositivos médicos como uno de los subgrupos principales de las tecnologías sanitarias. Los dispositivos médicos pueden clasificarse en general como equipo diagnóstico y terapéutico, instrumentos y suministros, y equipo auxiliar. Son indispensables para los trabajadores sanitarios como instrumentos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, esto es, como armas para combatir eficazmente problemas sanitarios importantes y para lograr los Objetivos de Desarrollo del Milenio. Sin embargo, una deficiente selección, gestión o uso de esas tecnologías puede traducirse en un aumento desproporcionado de los costos de la prestación de asistencia sanitaria. Varios estudios muestran que están surgiendo diversos problemas relacionados con la gestión de los dispositivos médicos a medida que crece el mercado mundial de tales dispositivos. Si no se garantiza una gestión adecuada de la demanda, una evaluación exhaustiva de las necesidades, unos mecanismos de adquisición racionales, una instalación adecuada, un mantenimiento preventivo, un uso racional y la garantía de la calidad, es difícil que los proveedores logren contener los costos, sobre todo en los países con recursos económicos limitados.

Cada día se utilizan en el mundo más de 8000 grupos genéricos de dispositivos médicos. Dada la amplia disponibilidad de dispositivos médicos que pueden aplicarse a muy diversos problemas de salud, los administradores se ven obligados a establecer un orden de prioridades a la hora de seleccionarlos y adquirirlos en función de su impacto en la carga de morbilidad. Cada país debe encontrar un equilibrio adecuado entre un mercado de dispositivos regido en gran parte por la oferta y las necesidades

del sistema sanitario. Hay que proteger a las personas y al sector de la salud de los gastos innecesarios y del mal aprovechamiento de recursos que son escasos.

Según las proyecciones realizadas, el mercado mundial de dispositivos médicos, cuyo valor se estima hoy, en más de \$US 150.000 millones, alcanzará los \$US 186.800 millones en 2009, creciendo a tasas anuales de entre el 4% y el 5% en un futuro previsible. El gasto en dispositivos médicos contribuye a elevar los costos de la asistencia sanitaria, que han alcanzado niveles de crisis en muchos países y son objeto de una, cada vez, más estrecha vigilancia por parte de gobiernos, dispensadores de atención de salud, aseguradoras y consumidores. Los esfuerzos por contener esos costos o al menos frenar su crecimiento han resultado en buena medida infructuosos, pues siguen aumentando con más rapidez que el producto interno bruto.

A menudo se desaprovechan recursos invirtiendo en dispositivos médicos que no responden a necesidades prioritarias o que son demasiado complejos, incompatibles con las infraestructuras y servicios existentes o de mantenimiento excesivamente caro. Tal despilfarro puede erosionar los servicios de salud en su conjunto, al sustraer fondos que harían falta para conseguir otros elementos esenciales. Además, también pueden perderse recursos debido a un uso irracional o incorrecto de los dispositivos, a la escasez de personal y su deficiente formación o a la falta de material fungible, piezas de recambio o planes de mantenimiento. Es preciso entender que la gestión de los dispositivos médicos es parte integrante de la política de salud pública.<sup>1</sup>

### **2.1.1. Regulación farmacéutica nacional**

La autoridad reguladora nacional de medicamentos fue fundada por Resolución Ministerial N° 447 de 19 de junio de 1937 con el nombre de “Servicio Nacional Químico Farmacéutico”, cuyo principal objetivo se centraba en la realización de análisis de medicamentos. Con el transcurso de los años, la autoridad de regulación se ha reestructurado de acuerdo a las políticas de las diferentes gestiones gubernamentales, cambiando varias veces de nombre. El año 1978 se constituye como “Departamento Nacional de Farmacias y Laboratorios”; el año 1991 cambia a Departamento Nacional de Medicamentos Esenciales, Farmacia y Laboratorios; el año 1995 a “Dirección

---

<sup>1</sup> Organización Mundial de la Salud. *Informe 60ª Asamblea Mundial de la Salud – Tecnologías Sanitarias A60/26*. 2007. p.1-2

Nacional de Medicamentos”; el año 1998 a “Unidad de Medicamentos, Laboratorios y Bancos de Sangre”; el año 2003 se constituye como “Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud (DINAMED)”. Actualmente, y a partir del año 2006, está constituida como “Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud”, con dependencia directa de la Dirección General de Salud del Ministerio de Salud y Deportes.

El Ministerio de Salud y Deportes, ente regulador que entre otras atribuciones, establece las normas para la fabricación, importación, selección, adquisición, distribución, comercialización, control y uso de medicamentos reconocidos por ley, a través de la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud (UNIMED), buscando la seguridad, eficacia y calidad de los mismos, en el marco de la Ley del Medicamento N° 1737, Decreto Supremo N° 25235 Reglamento a la Ley del Medicamento y Decreto Supremo N° 26873 Sistema Nacional Único de Suministro. Tiene a su cargo el control normativo y supervisión de todos los establecimientos estatales de salud, descentralizados o privados que guardan específica e íntima relación con los servicios farmacéuticos y bioquímicos.<sup>2</sup>

Al presente, la autoridad reguladora UNIMED ha elaborado y aprobado las distintas normas que regulan la fabricación, importación, comercialización, control de calidad, registro, selección, adquisición, distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos reconocidos por Ley, enmarcadas en la Ley del Medicamento N° 1737 y su Decreto Reglamentario N° 25235, que se detalla a continuación:

#### **CUADRO N° 2.1. Regulación Farmacéutica Nacional**

<b>N°</b>	<b>Norma</b>	<b>N° Resolución Ministerial/Ley/ Decreto Supremo</b>	<b>Fecha</b>
0	Política Nacional de Medicamentos	R.M. 0034	29-01-03
1	Ley del Medicamento No. 1737	Ley 1737	17-12-96
2	Reglamento a la Ley del Medicamento D.S. 25235	D.S. 25235	30-11-98
3	Normas Farmacológicas	R.M. 0216	05-05-00
4	Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos	R.M. 0296	19-06-97
5	Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura, Industria Farmacéutica	R.M. 0972	28-12-05
6	Normas Éticas para la Promoción de Medicamentos	R.M. 0136	01-03-94
7	Normas Generales para Medicamentos de Venta Libre	R.M. 0294	19-06-97
8	Reglamento de la Comisión Farmacológica Nacional	R.M. 0138	14-04-98

<sup>2</sup> Organización Panamericana de la Salud. *Perfil y Mercado Farmacéutico*. La Paz. 2006. p.11

9	Reglamento de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia	R.M. 0086	16-03-98
10	Lista de Medicamentos Controlados	Ley 1008 Ley 1737	19-06-97
11	Manual para Registro Sanitario	R.M. 0909	07-12-05
12	Lista Básica de Medicamentos para el Turno Farmacéutico	R.M. 1184	16-11-94
13	Manual de Farmacias	R.M. 0370	23-07-97
14	Normas para Medicamentos Naturales, Tradicionales y Homeopáticos	R.M. 0013	16-01-01
15	Manual de Registro Sanitario de Reactivos para Diagnóstico	R.M. 0298	11-06-02
16	Sistema Nacional Único de Suministro D.S. No. 26873	D.S. 26873	21-12-02
17	Reglamento del Sistema Nacional Único de Suministro	R.M. 0735	27-12-02
18	Reglamento de la Comisión Interinstitucional de Vigilancia y Control	R.M. 0251	14-05-03
19	Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos	R.M. 0250	14-05-03
20	Lista Nacional de Medicamentos Esenciales	R.M. 0763	21-10-05
21	Manual para Registro Sanitario de Vacunas	R.M. 0512	05-09-03
22	Manual para la Administración de Psicotrópicos y Estupefacientes	R.M. 0836	23-11-04
23	Manual para Notificación Sanitaria Obligatoria de Cosméticos	Decisión 516	08-03-02
24	Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria del Cosmético	Decisión 516	08-03-02
25	Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento	R.M. 0260	26-04-04
26	Reglamento de Disposición y Baja de Medicamentos e Insumos Médicos	R.M. 0478	28-07-04
27	Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Farmacia	R.M. 0833	23-11-04
28	Norma para Estudios Clínicos	R.M. 0834	23-11-04
29	Manual para la Administración de la Farmacia Institucional Municipal	R.M. 0835	23-11-04
30	Norma de Buenas Prácticas de Dispensación	R.M. 0837	23-11-04
31	Manual para Registro Sanitario de Producto Natural, Tradicional y Artesanal	R.M. 0839	23-11-04
32	Reglamento para Boticas Comunes	R.M. 0477	28-07-04
33	Reglamento del Comité Nacional de Gestión Tecnológica	R.M. 0142	10-03-05
34	Manual de Inventario Técnico de Dispositivos y Equipo Médico e Infraestructura	R.M. 0144	10-03-05
35	Modelo de Pliego para la Adquisición de Medicamentos - Productos Farmacéuticos	RM. Hacienda	01-04-04
36	Registro de Visitadores Médicos	R.M. 0847	24-11-04
37	Farmacopea Boliviana de Plantas Medicinales-Comisión Nacional de la Farmacopea Boliviana de Plantas Medicinales	R.M. 0937	16-12-05
38	Impresión y difusión de la lista de medicamentos con registro sanitario, venta libre, controlados y lista de empresas legalmente registradas en el país, por el Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia	R.M. 0799	31-10-05
39	Provisión de marbetes a profesionales farmacéuticos por el Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia	R.M. 0798	31-10-05
40	Manual para Registro Sanitario de Dispositivos Médicos	R.M. 0010	17-01-06

**Fuente:** Regulación Farmacéutica Nacional. Ministerio de Salud y Deportes – Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud DINAMED. 2006

### **2.1.2. Medicamentos reconocidos por ley**

Con fines reglamentarios, los dispositivos médicos son reconocidos como medicamentos, de acuerdo a la Ley del Medicamento N° 1737, Capítulo IV Art. 4 inciso g), por lo que todo lo dispuesto en la mencionada Ley en lo referente a su fabricación, elaboración, importación, comercialización, control de calidad, registro, selección, adquisición, distribución, prescripción y dispensación es aplicable, así como al resto de medicamentos de uso humano, medicamentos especiales, biológicos, vacunas, hemoderivados, alimentos de uso médico, cosméticos, productos odontológicos, productos homeopáticos, productos medicinales naturales y tradicionales, tal como se indica en el Capítulo II, Art. 2.

Por otro lado, en el Capítulo III Art. 3, se establece como uno de sus objetivos el establecer normas para la importación de medicamentos, por lo que posteriormente, en forma sistemática y en base a esta Ley, se fueron elaborando las normas relativas a tecnología en salud, específicamente, para dispositivos médicos.<sup>3</sup>

### **2.1.3. Registro sanitario de medicamentos reconocidos por ley**

La elaboración, fabricación, distribución, importación, exportación, venta y comercialización de medicamentos, están sometidas obligatoriamente a registro sanitario otorgado por el Ministerio de Salud y Deportes, y por tanto sujetos a lo dispuesto para su importación legal y comercialización en territorio nacional; entendiéndose que el registro sanitario es el procedimiento por el cual un medicamento reconocido por Ley pasa por una estricta evaluación técnico – administrativa previa a la autorización para su fabricación, importación, exportación, adquisición, distribución, prescripción, dispensación y comercialización a nivel nacional y los correspondientes controles de calidad periódicos a fin de controlar su calidad, inocuidad y eficacia, acorde a la Ley del Medicamento Capítulo V Art. 5 – 10 y su decreto reglamentario.<sup>4</sup>

La legislación boliviana cuenta desde el año 1998 con un Manual para Registro Sanitario en el que se establecen todos los requisitos para la obtención del registro

---

<sup>3</sup> Ministerio de Salud y Deportes. *Ley del Medicamento 1737*. Regulación Farmacéutica Nacional. La Paz. 1996. p.4

<sup>4</sup> Ministerio de Salud y Deportes. *Decreto Supremo 25235 – Reglamento a la Ley del Medicamento*. Regulación Farmacéutica Nacional. La Paz. 1997. p.4

sanitario. En julio de 2005, se inició el proceso de actualización de requisitos para el registro sanitario de medicamentos en base a las normas propuestas por la Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica - PANDRA, llevada a cabo en marzo de 2005.

La autoridad reguladora nacional cuenta con guías escritas para la presentación de solicitud de registro, contándose también, con un sistema computarizado para registros y página Web para la información sobre procedimientos de regulación. El tiempo promedio requerido para el registro de un medicamento es de 30 días hábiles. En el proceso de Registro Sanitario, los medicamentos esenciales tienen un tratamiento prioritario, al igual que los medicamentos de producción nacional.<sup>5</sup>

El Manual para Registro Sanitario de Medicamentos elaborado y aprobado por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes establece los requisitos, procedimientos, instructivos y formularios para la obtención del registro sanitario de todos los medicamentos reconocidos por Ley, y en el que los dispositivos médicos eran registrados bajo el rubro de insumos, misceláneos y productos odontológicos. Sin embargo, y en virtud a la necesidad de contar con una norma específica es que se elabora un documento con los requisitos y procedimientos propios y específicos para dispositivos médicos.<sup>6</sup>

#### **2.1.4. Registro sanitario de dispositivos médicos**

Al tratarse los dispositivos médicos como medicamentos reconocidos por Ley y sujetos por tanto, a toda la regulación farmacéutica nacional vigente, es que la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud (UNIMED) elaboró y aprobó el Manual para Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, procediéndose al registro sanitario de dispositivos médicos acorde a la Resolución Ministerial 0010 de 17 de enero de 2006. (Véase Anexo 2.1. Resolución Ministerial N° 0010). Al respecto, UNIMED ha ampliado los plazos establecidos en la resolución ministerial mencionada hasta julio de 2008.

Así mismo, a partir de la vigencia del Manual para Registro Sanitario de Dispositivos Médicos y a efectos de armonización, todas las empresas registradas en el rubro de

---

<sup>5</sup> Organización Panamericana de la Salud. *Perfil y Mercado Farmacéutico*. La Paz. 2006. p.24

<sup>6</sup> Ministerio de Salud y Deportes. *Manual para Registro Sanitario*. Regulación Farmacéutica Nacional. La Paz. 2005. p.3-4

insumos, misceláneos, productos odontológicos, cuyos productos se enmarquen en la definición de Dispositivos Médicos pasaron a ser evaluados y registrados ante esta entidad reguladora en el rubro de **dispositivos médicos**; a excepción de los equipos biomédicos, para los cuales y hasta que se elabore la norma específica para el registro sanitario de los mismos, la UNIMED extenderá el Certificado de Comercialización que avala su comercialización en territorio nacional por empresas cuya vigilancia y control es factible.<sup>7</sup>

La elaboración de la norma específica para el registro sanitario de dispositivos médicos fue de fundamental importancia a fin de establecer los requisitos adecuados acordes a las características que este rubro tiene y que se aplica a todos los dispositivos médicos a ser fabricados, importados, distribuidos, comercializados y usados en territorio nacional. El Manual para Registro Sanitario de Dispositivos Médicos establece de forma general los requisitos, procedimientos, instructivos y formularios para todos los dispositivos médicos que se enmarquen en la definición de Dispositivo Médico, siendo las modalidades que requieren Registro Sanitario las de fabricar y comercializar; importar y comercializar; importar, empaquetar y comercializar; importar, semielaborar y comercializar; importar, ensamblar y comercializar; fabricar y exportar; importar, acondicionar y comercializar.

En el marco de lo señalado por el Decreto Supremo No. 25235 Art. 5 y acorde al glosario de términos de la Organización Panamericana de la Salud OMS/OPS, se establece la siguiente definición para **dispositivo médico** como: cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado solo o en combinación, incluidos los accesorios y el software necesarios para su correcta aplicación propuesta por el fabricante en su uso con seres humanos para:

- diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una lesión,
- investigación, sustitución o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico,
- apoyo y sostenimiento de la vida,

---

<sup>7</sup> Ministerio de Salud y Deportes. *Manual para Registro Sanitario de Dispositivos Médicos*. Regulación Farmacéutica Nacional. La Paz. 2006. p.4-5,16-17

- control de la natalidad,
- desinfección de dispositivos médicos,
- examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano,
- y que no cumple su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido en sus funciones por dichos medios.

En cuanto a la clasificación de dispositivos médicos, Bolivia reconoce las reglas de clasificación del Grupo de Trabajo en Armonización Global (Global Harmonization Task Force GHTF), en base a las que se establece la clasificación de los dispositivos médicos y que se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico, adoptándose la presente Clasificación para Dispositivos Médicos:

**Clase I.** Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

**Clase IIa.** Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

**Clase IIb.** Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

**Clase III.** Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.<sup>8</sup>

---

<sup>8</sup> Ministerio de Salud y Deportes. *Manual para Registro Sanitario de Dispositivos Médicos*. Regulación Farmacéutica Nacional. La Paz. 2006. p. 1, 4-5

#### **2.1.4.1. Grupo de Trabajo de Armonización Global**

El Grupo de Trabajo en Armonización Global (GHTF) ha sido iniciado en 1993 como un consorcio internacional voluntario integrado por funcionarios de salud pública encargados de administrar sistemas nacionales de regulación de equipos y dispositivos médicos, en asociación con representantes de la industria, está formado por delegados de cinco miembros fundadores (Australia, Canadá, Estados Unidos, Japón y la Unión Europea), que representan a tres zonas geográficas, y por representantes de muchos otros países, incluidos países de América Latina y el Caribe, cuyos sistemas de regulación se encuentran en diversas etapas de desarrollo.

Los objetivos del GHTF son los siguientes: promover un alto nivel de salud pública; fomentar el desarrollo de un entorno de regulación flexible que permita proteger mejor la salud pública, y de ese modo facilitar el acceso a tecnologías nuevas importantes; reducir voluntariamente las diferencias de regulación y eliminar cualquier control duplicado injustificado que no sea necesario para velar por la seguridad, eficacia y calidad de los equipos y dispositivos médicos, lo cual redundaría en un mayor acceso mundial a los dispositivos nuevos; facilitar la creación de un sistema internacional de vigilancia durante la comercialización que permita reducir las probabilidades de que ocurran efectos adversos repetidos; y fomentar la cooperación internacional entre los países que ya han elaborado sistemas de regulación y los que los están elaborando. El GHTF consta de cuatro grupos de estudio (GE) que elaboran documentos sobre diversos temas de la regulación de equipos y dispositivos médicos.<sup>9</sup>

#### **2.1.4.2. Sistema de clasificación internacional**

A fin de que la información de los dispositivos médicos pueda ser cotejada con la de otros países y regiones del mundo, especialmente en los procesos de contratación de dispositivos médicos – equipos biomédicos, es fundamental el empleo del nombre genérico y su respectiva codificación utilizando sistemas de nomenclatura reconocidos internacionalmente.

---

<sup>9</sup> Organización Panamericana de la Salud OMS/OPS. 52ª Sesión del Comité Regional *Consejo Directivo 42/12*. Washington, D.C. 2000. p. 8-9

**Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (Universal Medical Device Nomenclature System UMDNS).** Es un sistema universal para la clasificación de equipos médicos, un sistema estándar internacional que tiene además un sistema de codificación computarizada para dispositivos médicos; este sistema de nomenclatura ha sido oficialmente adoptado por muchos países, así como por miles de instituciones al cuidado de la salud alrededor del mundo. Es un proyecto de la Organización Panamericana de la Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo de España y la ECRI (Emergency Care Research Institute) – Centro Colaborador de la OPS/OMS. La UMDNS, con términos para más de 5.000 equipos médicos es la más extensa del mundo. Se usa en hospitales en América, Asia y Europa para organizar los inventarios de los equipos médicos. Las agencias reguladoras nacionales e internacionales usan la UMDNS para facilitar el intercambio de información. Está también disponible en idioma español.<sup>10</sup>

**Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (Global Medical Device Nomenclature GMDN).** Sistema de nomenclatura que consiste en la unificación de las nomenclaturas vigentes más importantes. Provee el uso de descripciones genéricas para la identificación de dispositivos médicos y otros productos relacionados al cuidado de la salud. Expertos en dispositivos médicos alrededor del mundo compilaron la primera nomenclatura GMDN basada en la norma ISO:15225. Este trabajo fue instruido por la Comisión Europea a fin de proveer la herramienta necesaria para poder llevar adelante todas las acciones luego de la implementación de las regulaciones para dispositivos médicos. También para cubrir ciertas necesidades identificadas en las actividades el Grupo de Trabajo en Armonización Global (Global Harmonization Task Force GHTF) por sus miembros: Estados Unidos, Canadá, Miembros de Estados Europeos, Japón, Australia y ahora por muchos otros países y regiones.<sup>11</sup>

### **2.1.5. Adquisición de dispositivos médicos**

La necesidad de mejorar la adquisición de productos farmacéuticos es grande, pues la experiencia muestra que el procedimiento puede resultar muy erróneo. El número de organismos distintos que intervienen en la adquisición de medicamentos, incluidos los

---

<sup>10</sup> Emergency Care Research Institute ECRI. Sitio Web [www.ecri.org](http://www.ecri.org). 2008.

<sup>11</sup> Agencia de la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos GMDN. Sitio Web [www.gmdnagency.com](http://www.gmdnagency.com). 2008.

ministerios de salud, los fabricantes y los organismos donantes, puede hacer que el proceso resulte muy complejo y vulnerable a la ineficacia y las pérdidas. Otros problemas, como son la corrupción y la ausencia de transparencia, conducen a la falta de competencia, con menores posibilidades de elección, mayores precios y calidad más pobre. Al propio tiempo, la financiación irregular y limitada puede obstaculizar en sobremanera los esfuerzos para lograr la entrega oportuna de medicamentos, aunque a veces ayuda la financiación externa procedente de organismos internacionales o donantes bilaterales. Pueden complicar la situación las reglamentaciones y los procedimientos de suministro locales anticuados, inapropiados para los requisitos especiales que plantea la adquisición de productos farmacéuticos.

#### **2.1.5.1. Registro de empresas comercializadoras de dispositivos médicos**

La comercialización de productos farmacéuticos, incluidos dispositivos médicos está regulada por el estado boliviano a través del registro de empresas ante la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud – Ministerio de Salud y Deportes como empresas importadoras de medicamentos/insumos.

Por otro lado es fundamental hacer énfasis en que, de acuerdo a lo establecido en la Ley del Medicamento Nº 1737 Capítulo VIII, Decreto Supremo Nº 25235 Reglamento a la Ley del Medicamento Capítulo III Art. 7 y 8, y los requisitos estipulados en el Manual para Registro Sanitario de Medicamentos y más específicamente en el Manual para Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, todas las empresas comercializadoras de dispositivos médicos cualquiera sea su razón social o denominación que solicite registro sanitario, deberá necesariamente contar con la Resolución Ministerial de autorización de funcionamiento acorde a disposiciones legales vigentes, además de la correspondiente representación legal del fabricante o titular del producto. Además, deben contar con el regente o responsable técnico (farmacéutico, químico farmacéutico, médico, ingeniero biomédico, ingeniero industrial, ingeniero electrónico, ingeniero mecánico, ingeniero químico), responsable técnico de la comercialización, distribución, almacenamiento y que garantiza la conformidad de las importaciones de acuerdo a reglamento.<sup>12</sup>

---

<sup>12</sup> Ministerio de Salud y Deportes. *Manual para Registro Sanitario para Dispositivos Médicos*. Regulación Farmacéutica Nacional. La Paz. 2005. p.12

### **2.1.5.2. Importación de dispositivos médicos**

La instalación y funcionamiento de laboratorios industriales farmacéuticos e importadoras en el territorio nacional deberán cumplir con los requisitos administrativos, técnicos y legales a fin de ser autorizados por el Ministerio de Salud y Deportes mediante Resolución Ministerial expresa. Así mismo, la importación de medicamentos se efectúa por personas naturales y/o jurídicas con representación legal registradas ante el Ministerio de Salud y Deportes, debiendo las firmas importadoras contar con la representación legal otorgada por los Laboratorios Fabricantes de los países de origen, mediante documento original legalizado conforme a Ley.<sup>13</sup>

Igualmente, en el Capítulo VII del Decreto Supremo N° 25235, Art. 42 establece que para la importación de medicamentos, las firmas importadoras, deberán hacer constar ante el Ministerio de Salud y Previsión Social la representación legal otorgada por los Laboratorios Fabricantes de los países de origen, mediante documento original legalizado conforme a ley, el cual deberá especificar el período de validez de la representación asignada.<sup>14</sup>

### **2.1.5.3. Adquisición de dispositivos médicos por entidades estatales**

En los últimos 10 años se han presentado cambios profundos en el Sistema Único Nacional de Salud SUNS con la finalidad de ampliar la cobertura y mejorar el servicio de salud, en línea con las nuevas políticas que la comunidad internacional y en particular con las políticas que la OMS esta encauzando. El Sistema de Salud boliviano está conformado por tres subsistemas: Subsector público, Seguridad social y Subsector privado con y sin fines de lucro.

Un 28% de la población boliviana está cubierta por los seguros de salud (23% Caja Nacional de Salud y 5% otras cajas de salud). Entre un 5 y 10% de la población demanda servicios del sector privado, por lo que aproximadamente, el restante 65% debe ser cubierto por el sector público de salud. Limitaciones de acceso al sistema dejan estimar que sólo la mitad de la población correspondiente al sector público

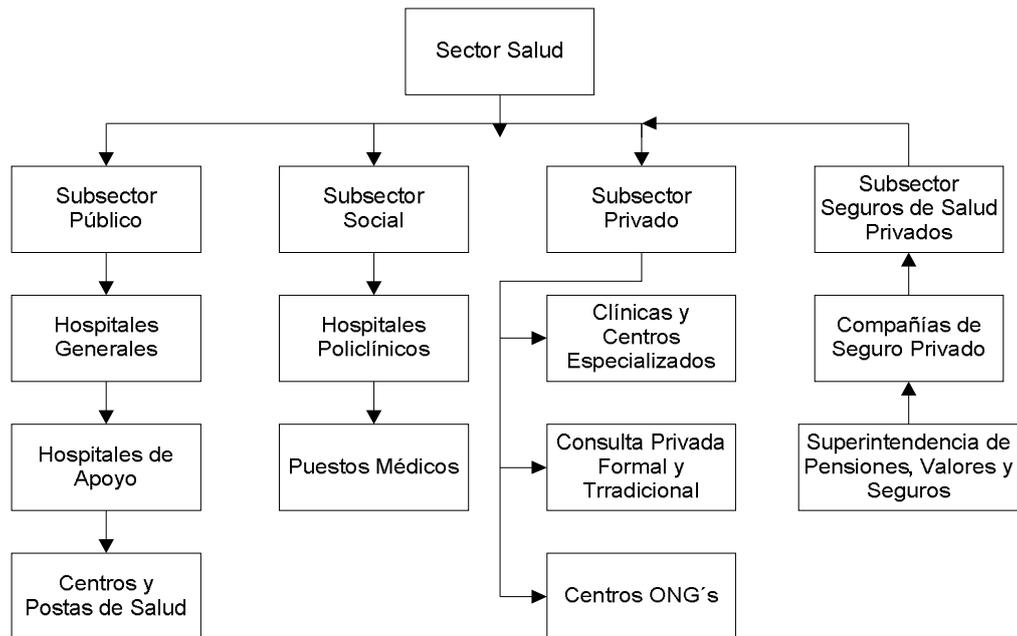
---

<sup>13</sup> Organización Panamericana de la Salud. *Perfil y Mercado Farmacéutico*. La Paz. 2006. p.24

<sup>14</sup> Ministerio de Salud y Deportes. *Decreto Supremo 25235 – Reglamento a la Ley del Medicamentos*. Regulación Farmacéutica Nacional. La Paz. 1997. p.4

accede al mismo, quedando un 30 a 35% de población sin cobertura en el país. Por otra parte cabe señalar que de acuerdo al último censo más de la mitad de la población es practicante de la medicina tradicional.

### GRÁFICO Nº 2.1. Sistema Único Nacional de Salud de Bolivia



**Fuente:** Perfil y Mercado Farmacéutico, Organización Panamericana de la Salud, 2006.

#### ***Subsector público***

El Sistema Nacional de Salud, encabezado por el Ministerio de Salud y Deportes, máximo responsable del área a nivel nacional, establece cuatro ámbitos de gestión en el sector público:

- nacional, correspondiente al Ministerio de Salud y Deportes;
- departamental, correspondiente al Servicio Departamental de Salud (SEDES), dependiente de la Prefectura;
- municipal, correspondiente al Directorio Local de Salud (DILOS);
- local, correspondiente al establecimiento de salud en su área de influencia y brigada móvil como nivel operativo.

Las redes de salud están conformadas por establecimientos del sector público, de la seguridad social de corto plazo y otros que hayan firmado algún convenio con el

Ministerio de Salud, articulados, de acuerdo a la demanda de un ámbito geográfico-poblacional determinado. Cada red debe tomar en cuenta los tres niveles de atención de tal manera que cada uno tenga un centro de referencia en el nivel superior.

### ***Seguridad social***

Comprende las cajas de salud, seguros universitarios, la Dirección General de Salud y el Instituto Nacional de Seguros de Salud – INASES. La protección de la salud del capital humano del país, en este ámbito, se cumple a través de los seguros de enfermedad, maternidad y riesgos profesionales a corto plazo.

### ***Subsector privado***

Desde el punto de vista de la oferta de servicios de salud son organizaciones privadas las compañías de seguro, las organizaciones no gubernamentales, las clínicas, centros especializados y los consultorios privados.<sup>15</sup>

En lo referente a la adquisición de dispositivos médicos como en el caso del resto de los medicamentos reconocidos por ley, por entidades estatales del Sistema Nacional de Salud, y a fin de garantizar la calidad de adquisición, deben cumplir con los requisitos establecidos en el Art. 77 del Decreto Supremo N° 25235, además de lo establecido en las Normas Básicas para la Administración de Bienes y Servicios. Al presente, las adquisiciones de equipos biomédicos por entidades del sector público se han venido realizando mayormente a través de la cooperación internacional y aportes de países cooperantes a la balanza de pagos, bajo la ejecución de la cooperación internacional o del Ministerio de Salud y Deportes directamente.

#### **2.1.5.4. Adquisición de dispositivos médicos por entes gestores de la seguridad social de corto plazo**

En el desarrollo de la Seguridad Social en Bolivia, se tiene como el antecedente más importante la promulgación del Código de Seguridad Social, en fecha 14 de diciembre de 1956, época caracterizada en el ámbito mundial por la introducción de los derechos sociales en las Constituciones de los diferentes países.

---

<sup>15</sup> Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS. *Perfil y Mercado Farmacéutico*. La Paz. 2006. p. 5-6

Dentro de este marco, a partir de la promulgación del Código de Seguridad Social, el Seguro Social Obligatorio quedó dividido en Corto Plazo o conocido como salud y el largo plazo conocido como pensiones, asignaciones familiares y disposiciones especiales.

Luego a partir del año 1987, con la promulgación de la Ley N° 924, quedó determinada la separación en la administración del Sistema de Seguridad Social, conformándose las **cajas de salud** para administrar el régimen de corto plazo: enfermedad, maternidad y riesgos profesionales.<sup>16</sup>

El Instituto Nacional de Seguros de Salud INASES fue creado mediante Decreto Supremo N° 23716 Art. 14, de 15 de enero de 1994, como entidad descentralizada del Poder Ejecutivo, con el objetivo de hacer cumplir los principios de eficiencia, economía, suficiencia y oportunidad en los regímenes de corto plazo de la Seguridad Social. Es una Institución Pública Descentralizada que asume funciones operativas especializadas delegadas por el Ministerio de Salud y Deportes en el marco de la estructura del Poder Ejecutivo.

El INASES tiene la competencia de fiscalizar el Sistema Nacional de Seguros de Salud, con la atribución general de la evaluación y supervisión sobre los entes gestores, Seguros Delegados, Seguro Médico Gratuito de Vejez y Seguro Básico de Salud, en el marco de la normativa vigente, para que se otorguen prestaciones de salud en los regímenes de enfermedad, maternidad y riesgos profesionales a corto plazo de manera oportuna, eficiente y económica, en el marco del Código de Seguridad Social y disposiciones conexas.<sup>17</sup>

El INASES fiscalizará a los siguientes Entes Gestores del Sistema de Seguros de Salud bajo el régimen de Corto Plazo:

- Caja Nacional de Salud
- Caja Petrolera de salud
- Caja de Salud de la Banca Privada
- Caja Bancaria Estatal de Salud

---

<sup>16</sup> Viceministerio de Pensiones y Servicios Financieros. *Reseña histórica*. La Paz, 2005

<sup>17</sup> Instituto Nacional de Seguros de Salud INASES. Sitio Web [www.inases.gov.bo](http://www.inases.gov.bo). La Paz. 2008

- Caja de Salud del Servicio Nacional de Caminos
- Seguro Social Universitario
- Caja de Salud Cordes
- Corporación del Seguro Social Militar

En relación a la adquisición de dispositivos médicos por los entes gestores de la seguridad social de corto plazo, y a fin de garantizar la calidad de adquisición, deben cumplir con los requisitos establecidos en el Art. 77 del Decreto Supremo N° 25235, quienes llevan a cabo procesos de contrataciones estatales para la provisión de dispositivos médicos por medio de licitaciones públicas, de acuerdo a lo establecido en las Normas Básicas para la Administración de Bienes y Servicios.

#### **2.1.6. Vigilancia y control de dispositivos médicos**

Es imposible poder predecir todas las fallas o los problemas que pueda tener un equipo o dispositivo médico a causa de su uso inapropiado, defectos de fabricación, ensamblaje, etc. Por lo tanto, la capacidad de vigilar el funcionamiento de los equipos y dispositivos médicos comercializados es un componente esencial de un sistema regulador de los equipos y dispositivos médicos. Por muy riguroso que sea un proceso de notificación de entrada en el mercado nacional, necesita fundamentalmente de un sistema de vigilancia posterior a la venta.

El grado de complejidad de un sistema en el seguimiento del funcionamiento de los equipos y dispositivos médicos, la documentación de problemas y la divulgación de información vital acerca de los incidentes que han experimentado otros usuarios con los equipos y dispositivos médicos dependen de los recursos disponibles y de otras consideraciones locales y nacionales.<sup>18</sup>

La Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, ha elaborado en el año 2005, la Notificación Voluntaria de Sospecha de Fallas y/o Defectos en Dispositivos Médicos. A la fecha, esta propuesta no ha sido aún consensuada ni implementada, sin embargo es importante destacar que se constituye en un instrumento de gran importancia debido a la necesidad de contar con un elemento de vigilancia y control en el uso de

---

<sup>18</sup> Organización Panamericana de la Salud OMS/OPS. 52ª Sesión del Comité Regional *Consejo Directivo 42/12*. Washington, D.C. 2000. p. 28

dispositivos médicos, ya que si éstos presentan defectos o fallas en la fabricación/ensamblaje, se podría proceder al retiro del o de los dispositivos médicos del mercado nacional, previa verificación de los desperfectos, y así garantizar el uso de dispositivos médicos de calidad, seguros y eficaces. (Véase Anexo 2.2. Notificación Voluntaria de Sospecha de Fallas y/o Defectos en Dispositivos Médicos)

## **2.1.7. Sistema de administración de bienes y servicios**

### **2.1.7.1. Normas básicas del sistema de administración de bienes y servicios**

El Decreto Supremo N° 29190 del 11 de julio de 2007 y el Reglamento del Subsistema de Contratación de Bienes y Servicios, tienen por objeto establecer los principios, normas y condiciones que regulan los procesos de contratación de bienes, obras, servicios generales y servicios de consultoría y, las obligaciones y derechos que se derivan de éstos, en el marco de la Ley N° 1178 que establece el Sistema de Administración de Bienes y Servicios. El Decreto Supremo, su Reglamento y el Documento Base de Contratación para la provisión de productos farmacéuticos – medicamentos que forma parte integrante del mismo, son de aplicación obligatoria en todas las entidades del sector público comprendidas en la Ley N° 1178 y cualquier otra entidad pública con personería jurídica de derecho público que no estuviese expresamente señalada en dicha disposición legal.

Las Normas Básicas del Sistema de Administración de Bienes y Servicios, tienen como objetivo constituir el marco conceptual del Sistema de Administración de Bienes y Servicios, fundamentado en principios, definiciones y disposiciones básicas, obligatorios para las entidades públicas; y establecer los elementos esenciales de organización, funcionamiento y de control interno relativos a la administración de bienes y servicios, desde su solicitud hasta la disposición final de los mismos.<sup>19</sup>

De acuerdo al Art. 22 de la Ley N° 1178 de Administración y Control Gubernamentales SAFCO, el Ministerio de Hacienda es la autoridad fiscal y Órgano Rector del Sistema de Administración de Bienes y Servicios, cuyas atribuciones básicas a nivel normativo están establecidas en el Art. 20 del mismo cuerpo legal.

<sup>19</sup> Ministerio de Hacienda. *Normas Básicas del Sistema de Administración de Bienes y Servicios Decreto Supremo 29190*. La Paz. 2007. p.3

A nivel ejecutivo y operativo, el Ministerio de Hacienda tiene a su cargo las entidades públicas, con las siguientes funciones, atribuciones y responsabilidades:

- Cumplir y hacer cumplir las Normas Básicas del Sistema de Administración de Bienes y Servicios
- Implantar el Sistema de Administración de Bienes y Servicios
- Elaborar su Reglamento Específico, en el marco de las Normas Básicas del Sistema de Administración de Bienes y Servicios
- Generar y proporcionar información de la aplicación del Sistema de Administración de Bienes y Servicios para seguimiento y evaluación de la gestión pública
- Remitir obligatoriamente al Sistema de Información de Contrataciones Estatales - (SICOES), la información establecida en las presentes Normas Básicas, sobre las adquisiciones y contrataciones de obras, bienes y servicios, utilizando el software o formularios definidos por el Órgano Rector para el efecto.<sup>20</sup>

El Ministerio de Hacienda tiene por tanto, la atribución de administrar el Sistema de Información de Contrataciones Estatales SICOES – Dirección General de Sistemas de Administración Gubernamental DIGENSAG, administrar el Sistema Electrónico de Compras, fijar y difundir las cuantías para las diferentes modalidades de contratación, elaborar y aprobar los modelos de pliegos de condiciones y solicitud de propuestas, entre otras.

#### **2.1.7.2. Subsistema de contratación de bienes y servicios**

El Decreto Supremo N° 29190, Art.7 establece tres subsistemas del Sistema de Administración de Bienes y Servicios: Subsistema de Contratación de Bienes y Servicios, Subsistema de Manejo de Bienes y Subsistema de Disposición de Bienes.

El Subsistema de Contratación de Bienes y Servicios comprende el conjunto interrelacionado de principios, elementos jurídicos, funciones, actividades y procedimientos administrativos para adquirir bienes o contratar servicios.

---

<sup>20</sup> Ministerio de Hacienda. *Normas Básicas del Sistema de Administración de Bienes y Servicios Decreto Supremo 29190*. La Paz. 2007. p.4

De acuerdo al Art. 11 del Decreto Supremo 29190, los principales participantes en los procesos de contratación son:

- Máxima Autoridad Ejecutiva - MAE
- Responsable del Proceso de Contratación para Licitación Pública - RPC
- Responsable del Proceso de Contratación para Apoyo Nacional a la Producción y Empleo - RPA
- Comisión de Calificación
- Comisión de Recepción
- Unidad Solicitante
- Unidad Administrativa
- Unidad Jurídica

#### **2.1.7.3. Reglamento del Subsistema de Contratación de Bienes y Servicios**

Aprobado mediante Resolución Ministerial N° 397 de 27 de Agosto de 2007, tiene por objeto reglamentar el Subsistema de contratación de obras, bienes, servicios generales y servicios de consultoría. La aplicación de este reglamento y de acuerdo al Art. 3 del Decreto Supremo N° 29190 es en todas las entidades del sector público y toda entidad pública con personería jurídica de derecho público. Este reglamento es de aplicación obligatoria en todas las entidades del Sector Público y toda entidad pública con personería jurídica de derecho público, bajo la responsabilidad de la Máxima Autoridad Ejecutiva y de los servidores públicos responsables de los procesos de contratación.

#### **2.1.7.4. Documentos Bases de Contrataciones**

El Decreto Supremo N° 29190, Art. 8 constituye las atribuciones del Ministerio de Hacienda como Órgano Rector para un mejor desempeño del Sistema de Administración de Bienes y Servicios.

Los documentos base de contratación son elaborados por el Órgano Rector – Ministerio de Hacienda en base al Decreto Supremo N° 29190 y su reglamento, cuya aplicación es obligatoria por las entidades públicas para elaborar los Documento Base de Contratación DBC (pliegos de condiciones) y Solicitud de Propuestas según sea la

modalidad de licitación pública, sea de productos farmacéuticos – medicamentos, bienes, obras, servicios de consultoría, servicios generales, servicios de supervisión técnica, bienes inmuebles y arrendamiento de bienes inmuebles, y se constituyen en los instrumentos que contienen los aspectos administrativos, técnicos y legales del proceso de contratación, acorde al Art. 24 del Decreto Supremo N° 29190.

Las entidades convocantes deberán publicar en el Sistema de Información de Contrataciones Estatales – SICOES, el Programa Anual de Contrataciones – PAC, las Convocatorias, los DBC, plazos, notificaciones, enmiendas y/o modificaciones, independientemente de la fuente de financiamiento, en el sitio Web del SICOES: [www.sicoes.gov.bo](http://www.sicoes.gov.bo), que es el medio oficial de la publicación de convocatorias nacionales e internacionales. El SICOES automáticamente le asigna el Código Único de Contrataciones Estatales – CUCE a fin de que cada proceso de contratación pueda ser identificado desde el inicio hasta su finalización.

#### **2.1.7.5. Documento Base de Contratación para la Provisión de Productos Farmacéuticos – Medicamentos**

Es el instrumento de aplicación obligatoria que contiene los requisitos técnicos, legales y administrativos para la elaboración de pliegos de condiciones para los procesos de contratación de medicamentos, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 397 de 27 de Agosto de 2007. Establece las condiciones generales para la participación en el proceso de contratación, información específica a los proponentes, establece las particularidades del proceso de contratación que deben ser elaboradas y proporcionadas por la entidad convocante, contemplando el objeto de la contratación, el plazo y las condiciones de entrega de medicamentos, los datos particulares de la entidad convocante, las especificaciones técnicas y toda otra información referida a la contratación.<sup>21</sup>

#### **2.1.8. Tecnología en salud**

La tecnología en salud es el conjunto de conocimientos incorporados en un bien físico o no, que se utilizan para promover y mantener la salud, prevenir y tratar las

---

<sup>21</sup> Ministerio de Hacienda. *Sistema de Información de Contrataciones Estatales SICOES*. Sitio Web [www.sicoes.gov.bo](http://www.sicoes.gov.bo) . La Paz. 2005.

enfermedades y rehabilitar a las personas, que involucra equipos, procedimientos, normas, sistemas, infraestructura y medicamentos, por lo que debe ser apropiadamente seleccionada, programada, adquirida, almacenada, distribuida, localizada, usada, controlada, evaluada, mantenida y reemplazada.

#### **2.1.8.1. Política nacional de tecnología en salud**

La propuesta de la Política Nacional de Tecnología en Salud desarrollada por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud busca establecer normas nacionales en áreas tales como regulación de dispositivos médicos incluyendo equipo, su vigilancia, gestión tecnológica que contemple los procesos de adquisición de dispositivos médicos con criterios de selección, programación, evaluación, asignación y mantenimiento, así como la conformación del Comité de Gestión de Tecnología y su reglamento.

Establece el marco normativo para dispositivos y equipo biomédico, su vigilancia y control en los procesos de selección, programación, evaluación, asignación, adquisición y mantenimiento en el marco de las tecnologías asistenciales y de apoyo enfocadas particularmente a la atención a las personas.<sup>22</sup>

#### **2.1.8.2. Sistema de gestión tecnológica en salud**

La propuesta del Sistema Nacional de Gestión Tecnológica en Salud desarrollada por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud y Organización Panamericana de la Salud, tiene su base legal en la Ley del Medicamento N° 1737, Decreto Supremo N° 25235 Reglamento de la Ley del Medicamento, tiene estrecha relación con el Decreto Supremo No. 25964, Normas Básicas del Sistema de Administración de Bienes y Servicios, Capítulo I Artículo 1: “como conjunto de normas de carácter jurídico, técnico y administrativo, que regula de forma interrelacionada con los otros sistemas de administración y control de la Ley 1178, la contratación, manejo y disposición de bienes y servicios de entidades públicas”, esto incluye medicamentos, equipos médicos, insumos y reactivos.

El Sistema Nacional de Gestión Tecnológica en Salud se establece como marco

---

<sup>22</sup> Ministerio de Salud y Deportes. *Propuesta de la Política Nacional de Tecnología en Salud*. La Paz. 2005. p.1

normativo de la administración de equipos médicos en todo el Sistema Público de Salud, Seguro Social de corto plazo y establecimientos privados según corresponda, con el fin de desarrollar la gestión de planeamiento, adquisición y administración de equipos médicos, en los servicios de salud y atender las prestaciones demandadas por los usuarios en los establecimientos de salud de los diferentes niveles de atención del Sistema Nacional de Salud.

La propuesta plantea que la base del Sistema de Gestión de Tecnología en Salud es el inventario técnico en salud a nivel nacional, es decir, tener información sobre la cantidad, ubicación, estado de funcionamiento y mantenimiento del equipo médico e infraestructura de los establecimientos de salud. Con este primer inventario de tecnología en salud se construiría la primera Base de Información de Tecnología en Salud (BITS) que consolidará la información a nivel nacional y que será incorporada al Sistema Nacional de Información en Salud (SNIS) y el Primer Diagnóstico de Tecnología en Salud.

A partir de esta información será fundamental una adecuada gestión de procesos de planificación, adquisición y administración de equipos médicos y una gestión de mantenimiento debidamente programada y ejecutada, con la intervención del Comité Nacional de Gestión Tecnológica como organismo asesor técnico del Ministerio de Salud y Deportes con la finalidad principal de asesorar, controlar, seleccionar y aprobar planes y proyectos de tecnología en salud incluyendo equipamiento e infraestructura.

Lo anteriormente expuesto se esquematiza en el cuadro que se presenta a continuación:

## GRÁFICO N° 2.2. Gestión de Tecnología en Salud



**Fuente:** Política de Tecnología en Salud. Ministerio de Salud y Deportes – Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud DINAMED. 2005.

El Sistema de Gestión Tecnológica en Salud incorpora todas las etapas, procedimientos e instrumentos para la correcta gestión del suministro de equipos médicos, contemplando la normativa de carácter técnico que debe acompañar la planificación, adquisición y administración del equipo médico, bajo una evaluación y control permanente en el marco del uso racional de los mismos, contemplando una base de información para una administración logística capaz de otorgar un servicio de salud eficiente y de calidad a la población boliviana. (Véase Anexo 2.3. Planificación, Adquisición y Administración de Equipos Biomédicos).<sup>23</sup>

Por tanto, es fundamental que al momento de efectuar la planificación, adquisición y administración del equipo médico se debe considerar el costo real total que implica la adquisición de un equipo biomédico, ya que el costo de adquisición sólo significa el 20 % del costo real, siendo el restante 80% el costo de operación y mantenimiento que sobreviene luego de haberse realizado la compra, costo que si no ha sido previsto puede conllevar serias complicaciones que podrían conducir inevitablemente a la pérdida de la inversión efectuada, a equipos en desuso por falta de mantenimiento, instalación, capacitación de operadores, provisión de insumos, repuestos, entre otros; como se esquematiza en el siguiente gráfico:

<sup>23</sup> Organización Panamericana de la Salud. *Sistema de Gestión Tecnológica en Salud*. La Paz. 2006. p. 3-4, 6-7, 9-10

### GRÁFICO Nº 2.3. Costo real total de la adquisición de equipos biomédicos



**Fuente:** Política de Tecnología en Salud. Ministerio de Salud y Deportes – Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud DINAMED. 2005.

#### 2.1.8.3. Sistema de gestión de mantenimiento de tecnología en salud

La propuesta del Sistema de Gestión de Mantenimiento de Tecnología en Salud desarrollada por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud y Organización Panamericana de la Salud en el año 2006, establece los criterios para planificar e implementar un programa de mantenimiento, tanto preventivo como correctivo, así como la importancia del desarrollo de la infraestructura y de los recursos humanos, financieros y tecnológicos. Así mismo, establece el concepto e implementación de unidades de mantenimiento en los establecimientos de salud.<sup>24</sup>

#### 2.1.9. Realidad nacional

**Listado de Registro Sanitario de Medicamentos Nacionales e Importados.** De acuerdo a los datos obtenidos del Área de Registro y Evaluación de la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, la lista de medicamentos reconocidos por ley con registro sanitario vigente – al 15 de julio del año 2008 – tiene un total de 11.700 productos registrados entre medicamentos, cosméticos, misceláneos, vacunas; de cuyo total 548 productos (5,68%) corresponden a dispositivos médicos.

<sup>24</sup> Organización Panamericana de la Salud. *Sistema de Gestión de Mantenimiento de Tecnología en Salud*. La Paz. 2006. p. 4-6

Al presente, el total de 548 dispositivos médicos, hallándose aún entre éstos algunos misceláneos, están registrados como dispositivos médicos en cumplimiento a la Resolución Ministerial N° 0010 de fecha 17 de enero de 2006, mencionada en literales precedentes.<sup>25</sup>

**Registro Sanitario y Certificado de Comercialización.** Como se mencionó anteriormente, la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud ha extendido los plazos establecidos en la Resolución N° 0010 para el registro de dispositivos médicos hasta Julio de 2008; sin embargo aún muchos dispositivos médicos no han efectuado el trámite de inscripción bajo ese rubro. Por otro lado, en el caso de aquellos dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, la mencionada unidad está procediendo a la emisión del Certificado o Permiso de Comercialización, para autorizar su comercialización en territorio nacional.

**Inventario Técnico.** El Ministerio de Salud y Deportes y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) han realizado el primer inventario técnico de equipamiento médico en los departamentos de Beni, Pando y Oruro en el año 2006, como un primer paso fundamental en lo referente a la construcción de la primera Base de Información de Tecnología en Salud (BITS), teniendo información sobre la cantidad, ubicación, estado de funcionamiento y mantenimiento de equipos médicos. Esta información se ha constituido en el punto de partida para estos tres departamentos para poder realizar una adecuada selección, planificación, adquisición, administración y mantenimiento de equipos médicos.

**Comité Nacional de Gestión Tecnológica.** Si bien se ha elaborado y aprobado el Reglamento para la composición, funciones y atribuciones del Comité Nacional de Gestión Tecnológica, no se ha logrado conformar e implementar el mismo hasta la fecha.

**Manual de Equipamiento de Puestos, Centros de Salud de Primer Nivel de Atención y Hospitales de Segundo Nivel de Atención.** El Ministerio de Salud y Deportes y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) han elaborado este manual en la gestión 2006. Se constituye en una guía para entidades del sector

---

<sup>25</sup> Ministerio de Salud y Deportes - Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud. *Sistema de Información Computarizado de Medicamentos SICMED*. La Paz. 2008

público en todo el Sistema Público de Salud, Seguro Social de Corto Plazo, instituciones que prestan servicios por delegación, incluyendo todos los establecimientos de salud de primer y segundo nivel de atención y organizaciones no gubernamentales, ya que presenta un listado descriptivo de los equipos médicos, paramédicos, instrumentales y hospitalarios, estableciendo el equipamiento mínimo necesario, con sus especificaciones técnicas, por nivel de atención y servicio, teniendo en cuenta las condiciones económicas, sociales, culturales, tecnológicas, etc., de nuestro país.

***Manual de Mantenimiento para Equipos en Puestos, Centros de Salud de Primer Nivel de Atención y Hospitales de Segundo Nivel de Atención.*** El Ministerio de Salud y Deportes y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) han elaborado este manual en la gestión 2006. Este manual establece las nociones generales de programas de mantenimiento preventivo y correctivo, y las respectivas acciones de mantenimiento preventivo para los equipos: médico, instrumental y hospitalario, definidos en el Manual de Equipamiento, a fin de lograr la máxima eficiencia, óptima operación, incremento de la productividad, confiabilidad, seguridad y eficacia de equipos, en beneficio del paciente, institución y Estado.

## **2.2. MARCO CONCEPTUAL**

***Capacidad financiera e instalada.*** Corresponde a la capacidad máxima disponible de manera permanente, propia o de terceros para brindar un determinado servicio. Es decir, qué tanto de los resultados requeridos estamos en condiciones de entregar con nuestros recursos actuales.

***Dispositivo médico.*** Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado solo o en combinación, incluidos los accesorios y el software necesarios para su correcta aplicación propuesta por el fabricante en su uso con seres humanos para diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión y/o proceso fisiológico.

***Documento base de contratación.*** Es el documento estándar de utilización obligatoria (pliego de condiciones), que contiene principalmente las condiciones legales, administrativas, económicas y especificaciones técnicas, requeridas para una

contratación estatal, que es aprobado por el Órgano Rector y en base al cual se elaboran los documentos base de contratación para la provisión de dispositivos médicos por medio de licitaciones públicas.

***Ente gestor de la seguridad social a corto plazo.*** Institución de carácter público, con personería jurídica y autonomía de gestión, encargada por el Estado de la gestión y aplicación del Código de Seguridad Social, en los respectivos grupos laborales, para administrar el régimen de corto plazo: enfermedad, maternidad y riesgos profesionales.

***Equipo biomédico:*** Son los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica. Es el dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

***Especificación técnica.*** Características técnicas de los dispositivos médicos que son detalladas en el documento base de contratación, relativas a la descripción de partes, características eléctricas, características mecánicas, condiciones de instalación, accesorios opcionales, información técnica requerida, garantía, capacitación, características del envase primario, secundario, empaque y embalaje, periodo de vida útil, plazo y forma de entrega, proceso de recepción, entre otros.

***Inspección técnica.*** Proceso que se efectúa para verificar el buen funcionamiento del equipo biomédico, verificar el origen de las partes y del ensamblado del equipo, provisión de la información técnica requerida, condiciones de instalación. Este proceso debe ser realizado por un profesional técnico especializado: Ingeniero Biomédico, Ingeniero Industrial, Ingeniero Electrónico o Ingeniero Mecánico.

**Licitación pública.** Es una modalidad de contratación de bienes, obras, servicios generales, consultoría, productos farmacéuticos, por medio de una convocatoria nacional o internacional, que tiene el objeto de adjudicar el proceso de contratación a una persona natural o jurídica que cumpla con las condiciones y requisitos exigidos en el documento base de contratación.

**Proceso de contratación.** Conjunto de procesos que se efectúan para la provisión o adquisición de un dispositivo médico – equipo médico, accesorio o servicio, de acuerdo a las normas básicas del sistema de administración de bienes y servicios.

**Riesgo sanitario.** Es el riesgo potencial relacionado al uso y posible fracaso de los dispositivos médicos ya sean éstos de bajo riesgo, riesgo bajo moderado, riesgo alto moderado o alto riesgo.

**Sistema de calidad de fabricación.** Normativa vigente a nivel internacional que asegure la calidad en todas las plantas que participan en la fabricación, ensamblaje, acondicionamiento, y/o envasado del dispositivo médico.

**Verificación técnica.** Proceso que se efectúa para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas como descripción de partes, características eléctricas y mecánicas, especificaciones de envase primario y secundario, periodo de vida útil, entre otros. Este proceso debe ser realizado por un profesional técnico especializado: Ingeniero Biomédico, Ingeniero Industrial, Ingeniero Electrónico o Ingeniero Mecánico.

### **2.3. MARCO LEGAL**

Constituyen la base legal del presente proyecto de tesis:

**Constitución Política del Estado,** Art. 7 inc. a): Toda persona tiene los siguientes derechos fundamentales conforme a las leyes que reglamentan su ejercicio: A la vida, la salud y la seguridad.

**Declaración Universal de Derechos Humanos,** Art. 25: Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y

los servicios sociales necesarios; tienen así mismo, derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez y vejez.

***Código de Salud de la República de Bolivia y Disposiciones Reglamentarias – (Reglamento de Aparatos y Equipos de Salud, Art. 3 y 4 )***, con Resolución Ministerial N° 0624 de 11 de julio de 1990, Art. 134: La Autoridad de Salud, en coordinación con el organismo nacional competente dictará las normas técnicas y administrativas sobre la organización, instalación, autorización, funcionamiento, tipo de personal necesario mínimo, planta física, diseño de planes de edificio, ubicación, instalación, equipos, sistemas sanitarios y otras especiales conforme a la naturaleza y magnitud de los establecimientos que presten servicios de salud, sean éstos públicos o privados, incluyendo los consultorios privados. Así mismo, establece que la autoridad de salud expedirá los instructivos que señalen los requisitos sanitarios que deben satisfacer los establecimientos que se dediquen a la fabricación, venta o alquiler de equipos, instrumentos, aparatos, etc., para uso médico.

***Ley N° 1551 de Participación Popular, Decreto Supremo No. 24447 de reglamentación de la Ley 1551***, donde se establece que la responsabilidad del Ministerio de Salud y Deportes de prestar asistencia técnica para la adquisición, mantenimiento y administración de tecnología en salud (equipos médicos).

***Ley N° 1178 de Administración y Control Gubernamentales SAFCO de 20 de julio de 1990***, que regula los Sistemas de Administración y de Control de los recursos del Estado. En los Art. 3 y 4, establece que estos sistemas se aplicarán en todas las entidades del sector público, sin excepción. En el Art. 20 señala que todos los sistemas serán regidos por Órganos Rectores, entre cuyas atribuciones básicas es la de emitir las normas y reglamentos básicos para cada sistema.

***Ley de Organización del Poder Ejecutivo (LOPE) N° 3351 de 21 de febrero de 2006 y su Decreto Supremo N° 28631 Reglamento a la Ley LOPE de 8 de marzo de 2006***, que establece entre las Instituciones Públicas Descentralizadas bajo la tuición o dependencia orgánica y administrativa del Ministerio de Salud y Deportes, al Instituto Nacional de Seguros de Salud (INASES) y los entes gestores de la seguridad social de corto plazo, como sigue:

- Caja de Salud Cordes
- Seguros Sociales Universitarios
- Caja Bancaria Estatal de Salud
- Caja de Salud de la Banca Privada
- Caja Nacional de Salud
- Caja Petrolera de Salud
- Caja de Salud del Servicio Nacional de Caminos y ramas anexas

Así mismo, en su Art. 4 inciso b), establece que una de las atribuciones del Ministro de Hacienda es la de ejercer la ejercer las facultades de autoridad fiscal y órgano rector del Sistema de Administración de Bienes y Servicios, entre otros.

**Código de Seguridad Social**, en su Art. 1 señala que es el conjunto de normas que tiende a proteger la salud del capital humano del país, la continuidad de sus medios de subsistencia, la aplicación de medidas adecuadas para la rehabilitación de las personas inutilizadas y la concesión de los medios necesarios para el mejoramiento de las condiciones de vida del grupo familiar.

**Decreto Supremo Nº 28421**, de 21 de octubre de 2005, referido a la Distribución del Impuesto Directo a los Hidrocarburos – IDH y asignación de competencias, que establece que los recursos del IDH, se invertirán en educación, salud, desarrollo económico, empleo y seguridad ciudadana.

**Política Nacional de Medicamentos**, de 29 de enero de 2003, cuya base fundamental y objetivos generales a largo plazo están aprobados por Ley de la República, se constituye en una Política de Estado y no de gobierno. Tiene como objetivo general: *“Lograr que la población boliviana tenga acceso con equidad a medicamentos esenciales eficaces, seguros y de calidad, a través de la acción reguladora del Estado, la concurrencia de todos los sectores involucrados, la participación de la comunidad organizada, reconociendo sus terapias tradicionales, en el marco del uso racional”* . Esta política ha sido actualizada en el año 2003, en el contexto de los cambios del Sistema Nacional de Salud del país, que incluyen procesos de reforma sanitaria, tales como el Seguro Universal Materno Infantil y nuevos modelos de atención y aseguramiento, así como nuevas formas de financiamiento en el área de la salud.

**Ley del Medicamento Nº 1737 de 17 de diciembre de 1996 y su Decreto Supremo Nº 25235 de 30 de noviembre de 1998 Reglamento a la Ley del Medicamento**, regula la fabricación, elaboración, importación, comercialización, control de calidad, registro, selección, adquisición, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos de uso humano, así como de medicamentos especiales, como biológicos, vacunas, hemoderivados, alimentos de uso médico, cosméticos, productos odontológicos, dispositivos médicos, productos homeopáticos, y productos medicinales naturales y tradicionales. En su Artículo 4 y con fines reglamentarios, establece a los dispositivos médicos como parte de los medicamentos reconocidos por ley.

**Decreto Supremo Nº 29190 de 11 de Julio de 2007 Normas Básicas del Sistema de Administración de Bienes y Servicios**, Capítulo I Artículo 1, establece que el Sistema de Administración de Bienes y Servicios es el conjunto de normas de carácter jurídico, técnico y administrativo, que regula de forma interrelacionada con los otros sistemas de administración y control de la Ley 1178 de 20 de Julio de 1990, de Administración y Control Gubernamentales, la contratación, manejo y disposición de bienes y servicios de las entidades públicas.

**Reglamento del Subsistema de Contratación de Bienes y Servicios**, aprobado mediante Resolución Ministerial Nº 397 de 27 de Agosto de 2007, tiene por objeto reglamentar el Subsistema de contratación de obras, bienes, servicios generales y servicios de consultoría, entre otros.

**Documento Base de Contratación para la Provisión de Producto Farmacéuticos – Medicamentos**, aprobado mediante Resolución Ministerial Nº 397 de 27 de Agosto de 2007, elaborado en base al Decreto Supremo Nº 29190 de 11 de Julio de 2007 y su Reglamento. Se constituye en el instructivo, en la guía para la elaboración de documentos base de contratación para la provisión de productos farmacéuticos – medicamentos, y que contiene los aspectos técnicos, administrativos y legales para los procesos de contrataciones estatales.

**Reglamento del Comité Nacional de Gestión Tecnológica**, aprobado por Resolución Ministerial Nº 0142 de 10 de marzo de 2005, que norma la composición, funcionamiento, atribuciones y obligaciones del Comité Nacional de Gestión Tecnológica, órgano asesor técnico del Ministerio de Salud y Deportes con la finalidad

principal de asesorar, controlar, seleccionar y aprobar planes y proyectos de tecnología en salud incluyendo equipamiento e infraestructura.

***Manual para el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos***, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 0010 de 17 de enero de 2006 que establece, de acuerdo al contexto internacional y siguiendo el principio fundamental de protección y prevención de la salud de la población en lo que se refiere a la proyección reguladora de dispositivos médicos, los procedimientos, requisitos e instructivos precisos y concretos para la obtención del registro sanitario, para su posterior comercialización, control y uso, buscando la seguridad, eficacia y calidad de los mismos.

***Manual de Inventario Técnico de Dispositivo – Equipo Médico e Infraestructura***, aprobado por Resolución Ministerial N° 0144 de 10 de marzo de 2005, que establece la importancia de contar con un inventario de equipo médico, información sobre su mantenimiento así como el inventario de infraestructura, que integrado en una Base de Información en Tecnología en Salud (BITS) constituirá el paso inicial para el desarrollo del Programa Nacional de Gestión Tecnológica y Gestión de Mantenimiento de Tecnología en Salud.

***Buenas Prácticas de Almacenamiento***, aprobado bajo Resolución Ministerial N° 0260 de 26 de abril de 2004, que contiene las pautas y requisitos mínimos necesarios que permitan garantizar el correcto almacenamiento de medicamentos reconocidos por ley, en el marco de la Ley N° 1737 del Medicamento.

## **CAPÍTULO III**

### **3. DISEÑO METODOLÓGICO**

#### **3.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN**

La presente investigación corresponde a un estudio descriptivo propositivo de corte transversal. Este tipo de investigación descriptiva trabaja sobre realidades del hecho y su característica fundamental es presentarnos una interpretación correcta, comprende la descripción, registro, análisis e interpretación del diagnóstico de la situación actual en un determinado periodo de tiempo y el posterior lanzamiento de una estrategia de intervención, cual es la Propuesta del Documento Base de Contratación para la Provisión de Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos.

#### **3.2. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN**

La estructura a seguir en esta investigación a fin de encontrar resultados confiables es la que responde al diseño de campo, ya que los datos serán recogidos directamente de la realidad de la situación actual.

##### **3.2.1. Población de referencia o universo**

Como se mencionó en literales precedentes, los entes gestores de la Seguridad Social a Corto Plazo, tienen una vasta experiencia en la ejecución de procesos de contratación de dispositivos médicos – equipos médicos por la modalidad de licitaciones públicas.

Constituyéndose por tanto, en el universo o población de referencia del presente estudio, los entes gestores de la seguridad social a corto plazo que se encuentran bajo la tuición o dependencia orgánica y administrativa del Ministerio de Salud y Deportes, de acuerdo al Reglamento de la Ley de Organización del Poder Ejecutivo (LOPE), Decreto Supremo Nº 28631 de 8 de marzo de 2006 Art. 86, cuales son:

- Caja de Salud Cordes
- Seguro Social Universitario
- Caja Bancaria Estatal de Salud
- Caja de Salud de la Banca Privada
- Caja Nacional de Salud
- Caja Petrolera de Salud
- Caja de Salud del Servicio Nacional de Caminos y Ramas Anexas

Al respecto, es menester señalar que Ente Gestor de la Seguridad Social de Corto Plazo, o caja de salud, es una institución de carácter público, con personería jurídica y autonomía de gestión, dentro de los límites previstos, encargada por el Estado de la gestión y aplicación del Código de Seguridad Social, en los respectivos grupos laborales, para administrar el régimen de corto plazo: enfermedad, maternidad y riesgos profesionales; para lo cual deben efectuar la provisión de medicamentos, bienes, obras, servicios, seguros, etc., por medio de procesos de contratación estatal.

### **3.2.2. Muestra o población de estudio**

De la población de referencia determinada en el presente estudio, no se tomará en cuenta a la Caja Bancaria Estatal de Salud debido a que en la actualidad no se están llevando a cabo procesos de contratación bajo la modalidad de licitación pública para la provisión de dispositivos médicos – equipos biomédicos, simplemente no se están adquiriendo equipos biomédicos y las compras menores de dispositivos médicos se efectúan por contratación directa.

Por tanto, de la población de referencia establecida se considerará como muestra o población de estudio el total de los entes gestores de la seguridad social de corto plazo, por tanto no es necesaria la determinación del tamaño de la muestra, éstos son:

- Caja de Salud Cordes
- Seguro Social Universitario
- Caja de Salud de la Banca Privada
- Caja Nacional de Salud
- Caja Petrolera de Salud
- Caja de Salud del Servicio Nacional de Caminos y Ramas Anexas

Incorporándose además:

- Corporación Social del Seguro Militar (COSSMIL). Si bien no está bajo la tuición del Ministerio de Salud y Deportes, está sujeta a las Normas Básicas de la Administración de Bienes y Servicios.

Haciendo un total de 7 entes gestores que representan el 100% de nuestra población de referencia o universo.

### **3.2.3. Definición de la unidad de análisis**

La unidad de análisis del presente estudio es:

- El responsable de la elaboración de documentos base de contratación para la provisión de dispositivos médicos – equipos biomédicos del ente gestor de la seguridad social de corto plazo.
- Documento Base de Contratación elaborado por el responsable de cada ente gestor de la seguridad social a corto plazo y publicado en el sitio Web del SICOES para la provisión de dispositivos médicos – equipos biomédicos.

### **3.2.4. Alcance**

El área geográfica en que se realiza el presente estudio es en la ciudad de La Paz, donde están situadas las centrales de todos los entes gestores de la seguridad social de corto plazo, en los que se realizará el levantamiento de la información.

### **3.2.5. Definición de tiempo**

El levantamiento de datos, por medio de la guía de cuestionario, es realizado durante el periodo de febrero a septiembre del año 2007.

El levantamiento de datos, por medio de la lista de verificación, es realizado durante el periodo de agosto a octubre de 2008.

### **3.3. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES**

#### **3.3.1. Definición operacional de variables**

##### **3.3.1.1. Variable independiente**

En el presente estudio, la variable independiente es el Documento Base de Contratación para la Provisión de Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos, variable que se constituye a su vez en la estrategia de intervención.

#### **Documento Base de Contratación para la Provisión de Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos**

Es el documento estándar, que contiene las condiciones técnico – legales, administrativas y especificaciones técnicas, aprobado por el Órgano Rector y en base al cual se elaborarán los documentos base de contratación para la adquisición de dispositivos médicos en la modalidad de licitaciones públicas.

##### **3.3.1.2. Variables dependientes**

###### **a. Condiciones**

Son los requisitos fundamentales de orden técnico – legal y administrativo especificados en el Documento Base de Contratación para la Provisión de Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos, que deben ser cumplidos por el proponente a fin de que su propuesta sea calificada mediante la evaluación del convocante o contratante, aplicando la metodología de cumple/no cumple. Comprende:

###### **Condiciones técnico – legales:**

**Representatividad Legal del Proponente.** Certificado de reconocimiento de representación legal emitido por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud UNIMED, que demuestra que tiene la autorización para comercializar dispositivos médicos en Bolivia, por parte de los fabricantes de dispositivos médicos.

**Registro Sanitario Vigente.** Documento emitido por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud, que avala que el dispositivo médico ha cumplido con los requisitos técnicos y legales que garantizan su calidad eficacia y seguridad para su comercialización en territorio nacional.

**Certificado de Comercialización.** Documento emitido por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud, que autoriza la comercialización de equipo biomédico en territorio nacional.

**Certificado de Empresa Vigente.** Documento emitido por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud, que certifica que la empresa está legalmente establecida y que se ha autorizado su funcionamiento en territorio nacional.

**Certificado de Control de Calidad.** Certificado de Análisis, Informe de Pruebas de diseño, verificación y validación que certifica la calidad de los dispositivos médicos, emitido por el/los (s) fabricante (s) o por el laboratorio acreditado para el efecto.

**Condiciones administrativas:**

**Declaración Jurada de Integridad, Acreditación de Experiencia y Capacidad Financiera e Instalada.** Declaración por parte del proponente que acredita su capacidad para suministrar insumos, partes, repuestos, consumibles, servicio de mantenimiento, capacitación de operadores del equipo y suministro de manuales, según corresponda.

**Certificación de Cumplimiento de Sistema de Calidad.** Certificación sobre el cumplimiento de alguna normativa de calidad: Buenas Prácticas de Manufactura BPM, Norma ISO u otro equivalente que acredite el sistema de calidad utilizado en todas las plantas que participan en la fabricación, ensamblaje, acondicionamiento, y/o envasado del dispositivo médico.

**Declaración Jurada de Acreditación de Origen.** Declaración del proponente en la que acredita el país de origen de las partes y del ensamblado del o de los equipos biomédicos.

**Compromiso para el Cambio de Productos.** El proponente se compromete al cambio de dispositivos médicos que estén próximos a vencerse, cuando corresponda.

**Compromiso para la Provisión de Insumos, Repuestos, Partes y/o Consumibles.**

Compromiso por parte del Proponente para proveer los insumos, repuestos, partes y/o consumibles necesarios para los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, por un periodo de tiempo mínimo de 5 años, o durante la vida útil del equipo si es superior.

**Compromiso para la Provisión de Manuales.** Compromiso por parte del Proponente que garantice la provisión de manuales de operación, servicio, instalación, partes y/o instrucciones de uso, según corresponda, y en idioma español, que se verificarán al momento de la recepción.

**Garantía de Funcionamiento.** Garantía por parte del Proponente de buen funcionamiento de dispositivos médicos considerados equipos biomédicos en caso de desperfectos, fallas o defectos de fabricación y/o ensamblaje, por un periodo de tiempo mínimo de 5 años.

**Garantía de Servicio de Mantenimiento.** Garantía por parte del Proponente de brindar servicio de mantenimiento para dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, cuando corresponda, por un periodo de tiempo mínimo de 5 años.

**Compromiso para la Capacitación de Operadores.** Compromiso por parte del Proponente que garantice la capacitación de los operadores en la correcta instalación, operación y mantenimiento de equipos biomédicos, cuando corresponda.

**b. Especificaciones técnicas**

Son las características técnicas y demás especificaciones del dispositivo médico que deben ser detalladas en el documento base de contratación. Comprende:

**Especificaciones Técnicas.** Características técnicas de los dispositivos médicos que son detalladas en el documento base de contratación, relativas a la descripción de partes o componentes, características eléctricas, características mecánicas,

condiciones de instalación, accesorios opcionales, información técnica requerida, garantía, capacitación, características del envase primario, secundario, empaque y embalaje, periodo de vida útil, plazo y forma de entrega, proceso de recepción, entre otros.

**Clasificación según Riesgo Sanitario.** Clasificación fundamentada en los riesgos potenciales relacionado al uso y posible fracaso de los dispositivos, estableciendo 4 categorías: bajo riesgo, riesgo bajo moderado, riesgo alto moderado y alto riesgo.

**Recepción Sujeta a Verificación Técnica.** Proceso que se efectúa mediante una inspección y verificación técnica y en presencia de una comisión a fin de garantizar que los dispositivos médicos han cumplido con las especificaciones técnicas, debiendo contar la unidad solicitante con la presencia de un responsable técnico: Ingeniero Biomédico, Ingeniero Industrial, Ingeniero Electrónico o Ingeniero Mecánico.

**Control de Calidad.** La recepción de dispositivos médicos está sujeta al control de calidad en función al Certificado de Análisis, Certificado de Control de Calidad o Informe de Pruebas de diseño, verificación y validación.

### **3.3.2. Operacionalización de variables**

A continuación el desarrollo de la operacionalización de las variables del presente estudio:

CUADRO N° 3.1. Operacionalización de variables

Variable independiente	Variables dependientes	Dimensión	Indicador	Ítem	Escala	Criterio de Evaluación	Instrumento de Recolección de Datos
PROPUESTA DEL DOCUMENTO BASE DE CONTRATACIÓN PARA LA PROVISIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – EQUIPOS BIOMÉDICOS	Condiciones Legales	Representatividad Legal del Proponente	Documentos de orden técnico – legal solicitados al proponente por la entidad convocante en la elaboración del documento base de contratación para la provisión de dispositivos médicos – equipos biomédicos	¿Se solicita el Certificado de Representación legal emitido por Unimed?	Nominal	Cumple / No cumple	Cuestionario Lista de Verificación
		Registro Sanitario Vigente		¿Se solicita el registro sanitario vigente emitido por Unimed?	Nominal	Cumple / No cumple	
		Certificado de Comercialización		¿Se solicita el Certificado de Comercialización de Equipo Biomédico emitido por Unimed?	Nominal	Cumple / No cumple	
		Certificado de Empresa Vigente		¿Se solicita el Certificado de Empresa Vigente emitido por Unimed?	Nominal	Cumple / No cumple	
		Certificado de Control de Calidad		¿Se exige el certificado de control de calidad emitido por el fabricante?	Nominal	Cumple / No cumple	
PROPUESTA DEL DOCUMENTO BASE DE CONTRATACIÓN PARA LA PROVISIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – EQUIPOS BIOMÉDICOS	Condiciones Administrativas	Declaración Jurada de Integridad, Acreditación de Experiencia, Capacidad Financiera e Instalada	Documentos de orden administrativo solicitados al proponente por la entidad convocante en la elaboración del documento base de contratación para la provisión de dispositivos médicos – equipos biomédicos	¿Se solicita la declaración jurada que acredite su capacidad instalada para proveer repuestos, servicio de mantenimiento, capacitación, etc.?	Nominal	Cumple / No cumple	Cuestionario Lista de Verificación
		Certificación de Cumplimiento de Sistema de Calidad		¿Se solicita la certificación sobre el cumplimiento de alguna normativa que asegure la calidad en la fabricación del dispositivo médico?	Nominal	Cumple / No cumple	
		Declaración Jurada de Acreditación del origen y ensamblado		¿Se requiere la declaración jurada que acredite el origen de las partes y del ensamblado del equipo?	Nominal	Cumple / No cumple	

Variable independiente	Variables dependientes	Dimensión	Indicador	Ítem	Escala	Criterio de Evaluación	Instrumento de Recolección de Datos
		Compromiso para el Cambio de Productos		¿Se solicita la carta de compromiso para el cambio de dispositivos médicos que estén próximos a vencerse?		Cumple / No cumple	
		Compromiso para la Provisión de Insumos, Repuestos, Partes y/o Consumibles		¿Se solicita una carta de compromiso para la provisión de insumos, repuestos, etc.?	Nominal	Cumple / No cumple	
		Compromiso para la Provisión de Manuales		¿Se requiere la carta de compromiso para la provisión de manuales de operación, mantenimiento, etc.?	Nominal	Cumple / No cumple	
				¿Estos manuales están en idioma español?	Nominal	Cumple / No cumple	
		Garantía de Funcionamiento		¿Se solicita la garantía de funcionamiento para equipos en caso de fallas, desperfectos, etc., en la fabricación y/o ensamblaje?		Cumple / No cumple	
		Garantía de Servicio de Mantenimiento		¿Se requiere la garantía para asegurar el servicio de mantenimiento para equipos?	Nominal	Cumple / No cumple	
		Compromiso para la Capacitación de Operadores		¿Se solicita carta de compromiso emitida para garantizar la capacitación de operadores de los equipos?	Nominal	Cumple / No cumple	
<b>PROPUESTA DEL DOCUMENTO BASE DE CONTRATACIÓN PARA LA PROVISIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – EQUIPOS BIOMÉDICOS</b>	Especificaciones Técnicas	Descripción de partes, características eléctricas y mecánicas, condiciones instalación, accesorios, información técnica, garantía, capacitación, características del envase, periodo de vida útil, etc.	Características técnicas detalladas por la entidad convocante en la elaboración del documento base de contratación para la provisión de dispositivos médicos y verificadas durante el proceso de recepción	¿Qué especificaciones técnicas se requieren en la elaboración de documentos base de contratación para la provisión de dispositivos médicos – equipos biomédicos?	Nominal	Cumple / No cumple	Cuestionario Lista de Verificación

Variable independiente	Variables dependientes	Dimensión	Indicador	Ítem	Escala	Criterio de Evaluación	Instrumento de Recolección de Datos
	Clasificación según Riesgo Sanitario	Bajo riesgo	Especificación técnica requerida por el convocante en la elaboración del documento base de contratación	¿Se cuenta con un sistema de clasificación o codificación para dispositivos médicos?	Nominal	Cumple / No cumple	Cuestionario Lista de Verificación
		Riesgo bajo moderado					
		Riesgo alto moderado					
		Alto riesgo					
	Recepción Sujeta a Verificación Técnica	Comisión de recepción	Adquisición de dispositivos médicos por medio de un proceso adecuado de recepción e inspección técnica y verificación de especificaciones técnicas detalladas en el documento base de contratación por la entidad convocante	¿Conforma la entidad convocante, la Comisión de Recepción y qué profesionales técnicos la componen?	Nominal	Cumple / No cumple	Cuestionario
		Inspección técnica		¿La Comisión de Recepción lleva a cabo una inspección técnica?	Nominal	Cumple / No cumple	
		Verificación de especificaciones		¿Se cuenta con los profesionales idóneos para la verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas?	Nominal	Cumple / No cumple	
		Verificación de especificaciones		¿La Comisión de Recepción, realiza la verificación técnica de las especificaciones?	Nominal	Cumple / No cumple	
	Control de Calidad	Certificado de control de calidad		¿Durante la recepción, la entidad convocante solicita el Certificado de análisis o informe de pruebas?	Nominal	Cumple / No cumple	Cuestionario Lista de Verificación

Fuente: Elaboración propia

### 3.4. MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

El presente estudio descriptivo, propositivo, de corte transversal tiene como instrumentos de recolección de datos: guía de cuestionario y la lista de verificación (check list). Estos instrumentos permitirán realizar un diagnóstico de la situación actual en lo concerniente a la adquisición de dispositivos médicos por entidades de la seguridad social a corto plazo y a establecer las condiciones legales, técnicas y administrativas para la elaboración de la propuesta del Documento Base de Contratación para la Provisión de Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos.

Se emplean dos métodos para recolectar la información: el primero es la encuesta y la técnica empleada es la de la guía de cuestionario que se constituye en una forma concreta de este método a fin de fijar la atención en aquellos aspectos que se consideran fundamentales y de reducir la realidad a un cierto número de datos esenciales cuya utilidad esté expresada con exactitud. Este cuestionario es dirigido a los responsables de la elaboración de documentos base de contratación para la provisión de dispositivos médicos de cada ente gestor.

El segundo método es la observación no participante y el instrumento la lista de verificación aplicada sobre los documentos base de contratación elaborados por los responsables de los entes gestores en procesos de contratación para la provisión de dispositivos médicos y publicados en el sitio Web del SICOES.

### **CUADRO Nº 3.2. Métodos de recolección de la información**

<b>Método</b>	<b>Técnica</b>	<b>Instrumento</b>
Encuesta	Cuestionario	Guía de cuestionario
Observación	Observación No Participante	Lista de verificación

Los datos recolectados son analizados, procesados e interpretados, y los resultados son expresados y presentados a fin de determinar el cumplimiento de la hipótesis propuesta.

#### **3.4.1. Elaboración de instrumentos de recolección de datos**

##### **3.4.1.1. Guía de cuestionario**

Una vez que se conoce la problemática y sus aspectos más relevantes, se procede a diseñar el cuestionario debiendo para ello precisar el tipo de preguntas que permitan identificar los aspectos esenciales y verificar la hipótesis formulada.

La estructura y forma del cuestionario es cuidadosamente elaborada, teniendo especial énfasis en que la redacción de las preguntas sean lo suficientemente claras, precisas, comprensibles, a fin de que los datos que proporcionen sean de utilidad.

El cuestionario diseñado contiene 10 preguntas. Todas las preguntas, a excepción de las preguntas 6 y 9, están desglosadas en incisos. Todas las preguntas pertenecen a la categoría de cerradas, y en la pregunta 2 y 4 inciso a) se da además la opción de complementar la respuesta con un espacio abierto. Se utiliza como criterio de evaluación el SI/NO para el análisis de las respuestas dadas.

Finalmente después de cada pregunta, se da la opción a un espacio abierto para observaciones (opcional), las cuales servirán para complementar la construcción del diagnóstico de la situación actual, identificar necesidades, obstáculos, limitaciones, entre otros. (Véase Anexo 3.1. Guía de Cuestionario)

#### **3.4.1.2. Lista de verificación**

Luego de haberse realizado la recolección de datos por medio del cuestionario y establecido las condiciones técnico – legales, administrativas y especificaciones técnicas para la elaboración de la propuesta del Documento Base de Contratación para la Provisión de Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos, se procede a elaborar la lista de verificación con el propósito de comprobar qué requisitos y condiciones realmente solicitan los entes gestores al momento de elaborar un documento base de contratación para dar inicio al proceso de contratación para la provisión de dispositivos médicos – equipos biomédicos.

La lista de verificación se aplica a un documento base de contratación elaborado por cada ente gestor y publicado en el sitio Web del Sistema de Información de Contrataciones Estatales SICOES, siendo de preferencia aquellos documentos base de contratación elaborados para la adquisición de equipos biomédicos; esto debido a que los requisitos planteados en la propuesta del documento base de contratación para el caso de equipos biomédicos son mayores debido a la complejidad de éstos, inversión económica y riesgo sanitario.

La lista de verificación o check list contiene 30 preguntas cerradas en cuatro categorías. Se utiliza como criterio de evaluación el SI/NO para la verificación de requisitos solicitados. Finalmente la información recolectada servirá para complementar la construcción del diagnóstico de la situación actual. (Véase Anexo 3.2. Lista de Verificación)

### **3.4.2. Validación del instrumento de recolección de datos**

Una vez elaborado el cuestionario se procede a su validación a fin de evaluar si su contenido tiene pertinencia, secuencia lógica, si guardan relación con el objeto de estudio, si existen preguntas inútiles, poco precisas, etc.

Este proceso de puesta en prueba o validación de campo del cuestionario se lleva a cabo en la Caja Nacional de Salud y en la Caja de Salud de la Banca Privada en el mes de enero de 2007. Luego de haberse validado el cuestionario se procede a la recolección de la información en los siete entes gestores de la seguridad social de corto plazo.

En lo referente a la validación de la lista de verificación, se aplica la misma a dos documentos base de contratación elaborados y publicados por la Corporación del Seguro Social Militar COSSMIL y Caja Petrolera de Salud respectivamente, a fin de realizar los ajustes correspondientes. Se realiza en el periodo de Julio de 2008.

### **3.4.3. Recolección de datos**

#### **3.4.3.1. Guía de cuestionario: Trabajo de campo**

**Método:** Encuesta.

**Técnica:** Cuestionario. Diseño del cuestionario que contenga los elementos esenciales, que permita aislar ciertos problemas que interesan particularmente y precisar el objeto del estudio.

**Instrumento:** Guía de cuestionario dirigido a los responsables de la elaboración de documentos base de contratación para la provisión de dispositivos médicos de los entes gestores de la seguridad social de corto plazo, quienes hacen el llenado manual del mismo.

#### **3.4.3.2. Guía de cuestionario: Trabajo de gabinete**

**Método:** Sistematización de los cuestionarios recolectados y llenados.

**Técnica:** Verificación del llenado de todos los datos solicitados en el cuestionario a fin de evitar espacios en blanco, a excepción del espacio abierto para observaciones.

**Instrumento:** Hojas de cálculo en formato Excel, como una base de datos, para ordenar, clasificar los datos; incluyendo observaciones personales, para profundizar la crítica, análisis y síntesis de la información recolectada.

#### **3.4.3.3. Lista de verificación: Trabajo de campo**

**Método:** Observación.

**Técnica:** Observación no participante. Se hace uso de la observación directa ya que se toman los datos directamente de la fuente que proporciona los mismos.

**Instrumento:** Lista de verificación aplicada sobre los documentos base de contratación elaborados y publicados por los entes gestores en sus procesos de contratación para la provisión de dispositivos médicos – equipos biomédicos.

#### **3.4.3.4. Lista de verificación: Trabajo de gabinete**

**Método:** Sistematización de los documentos base de contratación publicados de cada ente gestor y de las listas de verificación que serán aplicadas a estos documentos.

**Técnica:** Aplicación de la lista de verificación a un documento base de contratación por cada ente gestor. Llenado de los datos solicitados en la lista de verificación.

**Instrumento:** Hojas de cálculo en formato Excel, como una base de datos, con el propósito de ordenar y clasificar los datos.

### 3.4.4. Análisis de los datos

#### 3.4.4.1. Trabajo de gabinete

**Método:** Análisis individual y comparativo de la información recolectada en cada unidad de análisis, primero por medio de la guía de cuestionario, y luego por medio de la lista de verificación.

**Técnica:** Análisis, clasificación y comparación de las categorías consideradas tanto en el cuestionario como en la lista de verificación; aplicación del sistema de recuento y medida; y tabulación de los datos mediante la alimentación o vaciamiento de datos registrados para cada categoría en tablas o cuadros en formato Excel. Considerando los criterios de evaluación, se asignó el valor de 1 cuando la respuesta es afirmativa y el valor de 0 cuando la respuesta es negativa.

**Instrumento:** Hojas de cálculo en formato Excel para la elaboración de tablas o cuadros.

### 3.4.5. Procesamiento de los datos

#### 3.4.5.1. Trabajo de gabinete

**Método:** Recopilación, presentación e interpretación de los datos ordenados y clasificados.

**Técnica:** Compilación de los datos para su ordenamiento; presentación de cuadros o tablas; procesamiento de datos mediante técnicas estadísticas elementales computarizadas e interpretación de datos numéricos que exprese la relación existente entre los aspectos considerados en términos cuantitativos: porcentajes (frecuencias relativas) para la elaboración de gráficos (diagramas de barras).

**Instrumento:** Hojas de cálculo en formato Excel para la elaboración de tablas o cuadros y gráficos.

### **3.5. DESARROLLO DEL ESTUDIO**

Luego de haberse aprobado el formato del cuestionario, se procede a la implementación del mismo en cada una de las entidades con el propósito de iniciar el proceso de recolección de datos.

Para el efecto, se elabora un cronograma de visitas considerando la ubicación de las oficinas centrales. Una vez en la entidad, se solicita audiencia con la máxima autoridad a quién se le explica en forma breve y clara el propósito de la visita, la importancia de la investigación y el beneficio de sus resultados; finalmente se le solicita autorización para desarrollar el estudio y para entrevistarse con el responsable de la elaboración de documentos base de contratación para la provisión de dispositivos médicos.

Posteriormente, una vez que se contacta al responsable, también se le explica en forma breve y clara el propósito de la visita, la importancia de la investigación y el beneficio de sus resultados, se le proporciona un cuestionario, se leen cada una de las preguntas para determinar si existen dudas, confusiones, preguntas al respecto y se coordina la fecha de la próxima visita para recoger el cuestionario llenado.

### **3.6. ANÁLISIS DE RESULTADOS**

Los datos recolectados de los cuestionarios llenados en cada una de las entidades, son analizados, debidamente procesados y expresados en resultados precisos y claros, de manera tal que permitan su análisis e interpretación para la verificación del cumplimiento de los objetivos propuestos y de la hipótesis planteada.

### **3.7. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL**

De la misma manera, la información recolectada permite la elaboración del diagnóstico de la situación actual en cuanto a las condiciones legales, administrativas y técnicas requeridas en los procesos de contrataciones estatales para la provisión de dispositivos médicos por los entes gestores de la seguridad social a corto plazo, así como las necesidades, limitaciones, obstáculos en la elaboración de los documentos base de contratación para la provisión de dispositivos médicos.

### **3.8. DESARROLLO DE LA PROPUESTA DEL DOCUMENTO BASE PARA LA PROVISIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – EQUIPOS BIOMÉDICOS**

De acuerdo a los resultados obtenidos y el diagnóstico de la situación actual se establecen las condiciones técnico – legales, características administrativas y especificaciones técnicas para construir la propuesta del Documento Base de Contratación para la Provisión de Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos, en base a un análisis profundo de requisitos y parámetros de calidad y seguridad que sean específicos para dispositivos médicos, sobre la base del Decreto Supremo N° 29190 y su Reglamento y además considerando las condiciones y especificaciones establecidas en el Documento Base de Contratación para la Provisión de Productos Farmacéuticos – Medicamentos.

### **3.9. DESARROLLO DEL GLOSARIO DE TÉRMINOS**

Finalmente, se elabora el glosario de términos específico para la gestión de insumos, dispositivo médico, equipo médico, en el marco de las tecnologías en salud.

## CAPÍTULO IV

### 4. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

Para la presentación de resultados es necesario que previamente se tomen en cuenta las siguientes consideraciones:

- Se asigna el valor de 1 según la respuesta sea afirmativa y el valor de 0 según la respuesta sea negativa, para la elaboración de los cuadros y gráficos; sin embargo se aclarará esta asignación en cada cuadro elaborado.
- Se asignan siglas a los diferentes entes gestores, como sigue a continuación:
 

○ Caja Nacional de Salud	<b>CNS</b>
○ Caja de Salud de la Banca Privada	<b>CSBP</b>
○ Corporación Social del Seguro Militar	<b>COSSMIL</b>
○ Seguro Social Universitario	<b>SSU</b>
○ Caja de Salud Cordes	<b>CSC</b>
○ Caja de Salud del Servicio Nacional de Caminos	<b>CSSNCA</b>
○ Caja Petrolera de Salud	<b>CPS</b>
- Se asignan las siguientes abreviaciones a:
 

○ Documento Base de Contratación	<b>DBC</b>
○ Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud	<b>UNIMED</b>
○ Sistema de Información de Contrataciones Estatales	<b>SICOES</b>

#### 4.1. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS DEL CUESTIONARIO APLICADO A LOS RESPONSABLES DE LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS BASE DE CONTRATACIÓN PARA LA PROVISIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – EQUIPOS BIOMÉDICOS DE LOS ENTES GESTORES DE LA SEGURIDAD SOCIAL DE CORTO PLAZO

**4.1.1. Aplicación del Documento Base de Contratación para la Provisión de Productos Farmacéuticos – Medicamentos y/o del Documento Base de Contratación para la Adquisición de Bienes en la elaboración de documentos base de contratación**

**CUADRO Nº 4.1. Aplicación del DBC para la Provisión de Productos Farmacéuticos – Medicamentos y/o del DBC para la Adquisición de Bienes**

Entes Gestores	Documento Base de Contratación de Medicamentos	Documento Base de Contratación de Bienes
CNS	0	1
CSBP	0	1
COSSMIL	1	1
SSU	1	0
CSC	0	1
CSSNCA	1	1
CPS	0	1

Fuente: Elaboración propia

1 = Si Aplica
0 = No Aplica

En el presente cuadro se puede apreciar que los entes de la seguridad social de corto plazo, emplean tanto el DBC para la provisión de medicamentos como el DBC para la adquisición de bienes; y en algunos casos, emplean ambos modelos.

**CUADRO Nº 4.2. Problemas ú obstáculos en la aplicación del Documento Base de Contratación para la Provisión de Productos Farmacéuticos – Medicamentos**

Entes Gestores	Documento Base de Contratación de Medicamentos	Problemas en la aplicación
COSSMIL	0	Ninguno
SSU	1	Realización del trámite ante la Dirección General de Sistemas de Administración Gubernamental, previa consulta ante Unimed - Ministerio de Salud
CSSNCA	0	Ninguno

Fuente: Elaboración propia

1 = Si Existen Problemas
0 = No Existen Problemas

Aquellas cajas de salud que aplican el DBC de medicamentos no exponen los problemas ú obstáculos al momento de adecuar el DBC de medicamentos para elaborar el pliego de condiciones para adquirir dispositivos médicos, a excepción del Seguro Social Universitario que tiene problemas respecto al trámite que implica la

modificación del modelo del DBC de Medicamentos y su aprobación ante el Órgano Rector.

**CUADRO Nº 4.3. Problemas ú obstáculos en la aplicación del Documento Base de Contratación para la Adquisición de Bienes**

Entes Gestores	Documento Base de Contratación de Bienes	Problemas en la aplicación
CNS	0	Ninguno, porque en el modelo se especifica todo lo que se requiere para la compra de equipos médicos
CSBP	1	Es difícil definir la parte técnica
COSSMIL	0	Ninguno
CSC	1	Verificar la representación de la importadora Verificar si cuenta con soporte técnico Verificar si cuenta con stock de repuestos/insumos
CSSNCA	0	Ninguno
CPS	1	El Órgano Rector, Ministerio de Hacienda, demora en otorgar la aprobación de la modificación solicitada

Fuente: Elaboración propia

1 = Si Existen Problemas
0 = No Existen Problemas

Aquellas cajas de salud que aplican el DBC de Bienes exponen los problemas que se presentan al momento de adecuar este DBC, fundamentalmente referidos al aspecto técnico – legal y la aprobación de las modificaciones por el Ministerio de Hacienda.

**4.1.2. Condiciones legales requeridas en los documentos base de contratación para la provisión de dispositivos médicos – equipos biomédicos**

**CUADRO Nº 4.4. Documentos de orden legal y certificaciones solicitados en los procesos de contratación de dispositivos médicos**

Entes Gestores	Certificado Empresa Vigente	Certificado Representación Legal	Registro Sanitario	Certificado Comercialización	Certificado Control de Calidad
CNS	1	1	0	0	0
CSBP	1	1	1	1	1
COSSMIL	0	0	0	0	0
SSU	1	1	1	1	1
CSC	1	1	0	1	0
CSSNCA	1	1	1	1	1
CPS	1	1	1	1	1

Fuente: Elaboración propia

1 = Si
0 = No

En el presente cuadro resalta el hecho de que no todos los entes gestores solicitan el registro sanitario para dispositivos médicos o el certificado de comercialización para equipos biomédicos.

#### 4.1.3. Condiciones administrativas requeridas en los documentos base de contratación para la provisión de dispositivos médicos – equipos biomédicos

**CUADRO N° 4.5. Documentos de orden administrativo solicitados en los procesos de contratación de dispositivos médicos**

Entes Gestores	Cumplimiento de sistema de calidad en la fabricación	Cambio de productos próximos a vencerse	Reposición de productos con fallas	Acreditación de su capacidad instalada	Acreditación del origen de las partes	Acreditación del origen del ensamblado del equipo	Servicio de Mantenimiento	Provisión de repuestos, consumibles	Provisión Manuales/ Instrucciones de uso	Capacitación del personal
CNS	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
CSBP	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1
COSSMIL	0	1	1	0	0	0	1	0	1	0
SSU	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1
CSC	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1
CSSNCA	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1
CPS	0	1	0	0	0	0	1	0	1	0

Fuente: Elaboración propia

1 = Si
0 = No

En el presente cuadro se puede apreciar que los entes gestores solicitan una gran mayoría de los documentos administrativos en los documentos base de contratación para la provisión de dispositivos médicos.

#### 4.1.4. Especificaciones técnicas requeridas en los documentos base de contratación para la provisión de dispositivos médicos – equipos biomédicos

**CUADRO N° 4.6. Especificaciones técnicas solicitadas en los procesos de contratación de dispositivos médicos**

Entes Gestores	Descripción de partes o componentes	Características eléctricas	Características mecánicas	Accesorios opcionales	Condiciones de instalación	Información técnica requerida	Garantía	Capacitación	Número de lote o serie	Fecha de expiración	Vida útil
CNS	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
CSBP	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
COSSMIL	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1
SSU	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
CSC	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1
CSSNCA	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
CPS	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Fuente: Elaboración propia

1 = Si
0 = No

Los entes gestores solicitan la mayoría de las especificaciones técnicas para dispositivos médicos – equipos biomédicos en los procesos de contratación.

**4.1.5. Sistema de Clasificación de dispositivos médicos**

**CUADRO N° 4.7. Existencia de un sistema de clasificación o codificación para dispositivos médicos**

Entes Gestores	Existencia de un sistema de clasificación
CNS	1
CSBP	1
COSSMIL	1
SSU	1
CSC	0
CSSNCA	1
CPS	0

Fuente: Elaboración propia

1 = Si
0 = No

Al respecto, una mayoría de los entes gestores indican que cuentan con un sistema de clasificación y codificación para dispositivos médicos.

#### 4.1.6. Recepción de dispositivos médicos – equipos biomédicos

**CUADRO N° 4.8. Proceso de recepción de dispositivos médicos en los procesos de contratación de dispositivos médicos**

Entes Gestores	Inspección técnica	Verificación de especificaciones técnicas
CNS	1	1
CSBP	1	1
COSSMIL	1	1
SSU	1	1
CSC	0	1
CSSNCA	1	1
CPS	1	1

Fuente: Elaboración propia

1 = Se Realiza
0 = No Se Realiza

Según los datos recogidos, los entes del seguro social de corto plazo, realizan tanto la inspección técnica como la verificación de especificaciones técnicas.

**CUADRO N° 4.9. Conformación de la Comisión de Recepción en los procesos de contratación de dispositivos médicos**

Entes Gestores	Especialista en la rama	Profesional en Electromedicina	Representante de Almacenes	Responsable de la Unidad Solicitante	Responsable de la Unidad de Bienes y Servicios	Técnico	Jefe de Enfermeras	Jefe de Laboratorio	Jefe de Quirófano	Médicos Especialistas	Bioquímicos	Regente Farmacéutico	Delegado de la Gerencia de Salud	Enfermeras
CNS	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CSBP	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
COSSMIL	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	0	0	0
SSU	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
CSC	0	0	1	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0
CSSNCA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	1
CPS	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	1	0	0	0

Fuente: Elaboración propia

1 = Profesional Participante
0 = Profesional No Participante

La conformación de la Comisión de Recepción de Dispositivos Médicos, en la mayoría de los entes gestores, no exhibe la presencia de un profesional técnico especializado.

**CUADRO Nº 4.10. Presencia de un profesional técnico especializado para la verificación de especificaciones técnicas de dispositivos médicos – equipos biomédicos**

Entes Gestores	Profesional técnico especializado presente
CNS	1
CSBP	0
COSSMIL	1
SSU	1
CSC	0
CSSNCA	1
CPS	1

Fuente: Elaboración propia

1 = Si
--------

0 = No
--------

Si bien en este cuadro se puede apreciar que la mayoría de los entes gestores cuentan con un profesional técnico especializado para la verificación de especificaciones técnicas, es probable que no forme parte de la Comisión de Recepción.

**4.1.7. Control de la calidad de dispositivos médicos – equipos biomédicos**

**CUADRO Nº 4.11. Documentos solicitados para asegurar la calidad de dispositivos médicos en los procesos de contratación**

Entes Gestores	Certificado de análisis	Informe de Pruebas de diseño/verificación/validación
CNS	0	0
CSBP	0	0
COSSMIL	0	0
SSU	1	1
CSC	0	0
CSSNCA	1	0
CPS	1	1

Fuente: Elaboración propia

1 = Si
--------

0 = No
--------

De acuerdo a la información recolectada, los entes gestores en su mayoría, no solicitan las certificaciones que aseguren la calidad del dispositivo médico – equipo biomédico.

#### **4.2. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN APLICADA A LOS DOCUMENTOS BASE DE CONTRATACIÓN PARA LA PROVISIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – EQUIPOS BIOMÉDICOS ELABORADOS Y PUBLICADOS POR LOS ENTES GESTORES DE LA SEGURIDAD SOCIAL DE CORTO PLAZO**

Es menester indicar que en los documentos base de contratación considerados para la aplicación de la lista de verificación corresponden al periodo comprendido entre diciembre de 2006 y octubre 2008, debido a que los procesos de contratación específicos para dispositivos médicos – equipos biomédicos no son frecuentes, siendo el caso específico de la Caja de Salud del Servicio Nacional de Caminos que se tuvo que considerar un documento base de contratación del año 2006, ya que desde entonces no se ha publicado otro proceso de contratación de dispositivos médicos en el sitio Web del SICOES.

Por otro lado, por la misma razón mencionada en el párrafo anterior, los DBC elegidos para el presente estudio de los publicados en el SICOES, de la Caja Nacional de Salud, Caja de Salud de la Banca Privada, Corporación Social del Seguro Militar, Seguro Social Universitario y Caja Petrolera de Salud fueron elaborados para la adquisición de dispositivos médicos – equipos médicos, mientras que los DBC de la Caja de Salud Cordes y de la Caja de Salud del Servicio Nacional de Caminos fueron elaborados para la adquisición de dispositivos médicos; es por ello que en el cuadro que se presenta a continuación se registra NA ya que algunos de los requisitos propuestos en el modelo de DBC son específicos para dispositivos médicos y otros lo son para dispositivos médicos – equipos biomédicos.

**CUADRO N° 4.12. Requisitos técnico – legales, administrativos y especificaciones técnicas solicitados por los entes gestores en los documentos base de contratación elaborados, aprobados y publicados en el sitio Web del SICOES para la provisión de dispositivos médicos – equipos biomédicos**

Requisitos establecidos en la Propuesta del DBC para dispositivos médicos – equipos biomédicos	Requisitos solicitados por los entes gestores en DBC publicados en el SICOES						
	CNS	CSBP	COSSMIL	SSU	CPS	CSC	CSSNCA
<b>Documentos Técnico – Legales</b>							
Certificado de Empresa Vigente	1	0	0	0	0	1	1
Certificado de Representación Legal	0	0	0	0	0	1	1
Registro Sanitario / Certificado de Comercialización	0	0	1	0	0	0	1
Certificado por Control de Calidad del fabricante	1	1	1	1	1	1	1
<b>Documentos Administrativos</b>							
Cumplimiento de alguna normativa que asegure la calidad en la fabricación del dispositivo médico	0	1	0	1	1	1	0
Cambio de productos próximos a vencerse	NA	NA	NA	NA	NA	1	1
Garantía de funcionamiento para asegurar la reposición de equipos médicos por fallas o defectos de fabricación	1	1	1	1	1	NA	NA
Garantía para asegurar la reposición de dispositivos médicos – equipos biomédicos por cancelación del registro sanitario/certificado de comercialización o por retiro de lotes del mercado	0	0	0	0	0	0	1
Garantía para el servicio de mantenimiento del equipo	1	1	1	1	1	NA	NA
Acreditación de su condición legal, experiencia y capacidad financiera e instalada	0	1	1	1	1	0	1
Acreditación del origen de las partes	0	1	0	0	0	NA	NA
Acreditación del origen del ensamblado del equipo médico	0	0	0	0	0	NA	NA
Provisión de insumos, repuestos, partes y/o consumibles para cada equipo médico	1	1	1	1	1	NA	NA
Provisión de manuales y/o instrucciones de uso, y en idioma español	1	1	1	1	1	NA	NA
Capacitación de los operadores de equipos biomédicos	1	1	1	1	1	NA	NA
<b>Especificaciones Técnicas</b>							
Descripción de partes o componentes	1	1	1	1	1	1	1
Características eléctricas	0	0	1	1	0	NA	NA
Características mecánicas	1	0	0	1	0	NA	NA
Condiciones de instalación	0	0	1	0	0	NA	NA
Manuales	1	1	1	1	1	NA	NA
Garantía	1	1	1	1	1	0	1
Capacitación del personal	1	1	1	1	1	NA	NA

Especificaciones técnicas del envase primario y secundario	NA	NA	NA	NA	NA	0	1
Especificaciones técnicas del empaque y embalaje	NA	NA	NA	NA	NA	1	1
Período de vida útil de dispositivos médicos al día de su recepción	NA	NA	NA	NA	NA	0	1
Nombre genérico con su respectivo código internacional y clasificación según riesgo sanitario	0	0	0	0	0	0	0
<b>Recepción de Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos</b>							
Procedimiento de recepción de dispositivos médicos según la lista de dispositivos médicos y sus especificaciones técnicas	0	0	1	1	1	0	1
Recepción definitiva de los dispositivos médicos – equipos biomédicos condicionada a la presentación del certificado de control de calidad o su equivalente	0	0	0	0	0	0	0
Recepción definitiva de los dispositivos médicos – equipos biomédicos condicionada a la entrega de los manuales	0	0	0	0	0	NA	NA

Fuente: Elaboración propia

1 = Si cumple	0 = No cumple
NA = No aplica	

## CAPÍTULO V

### 5. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

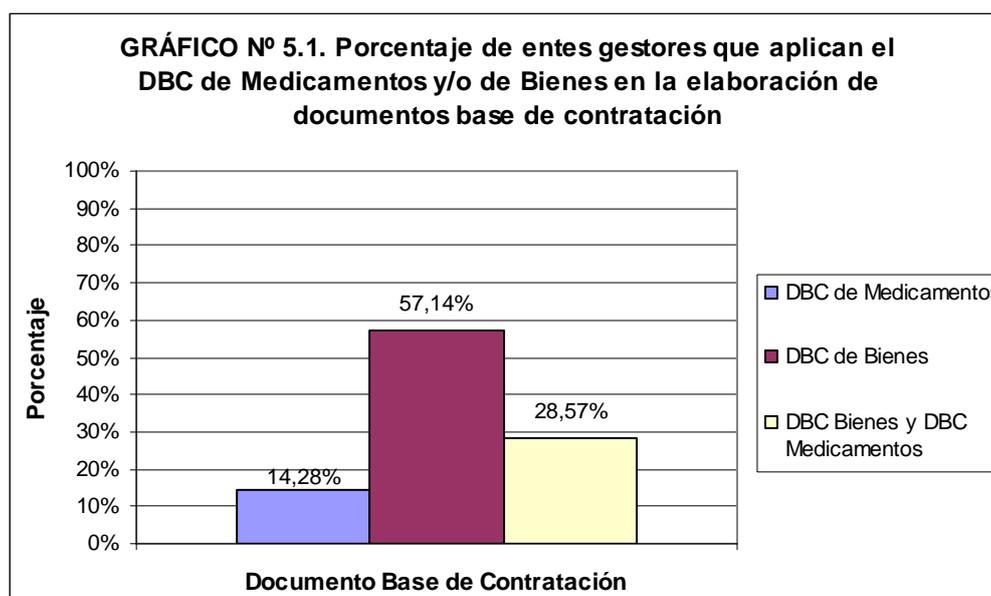
#### 5.1. COMPARACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS DEL CUESTIONARIO APLICADO A LOS RESPONSABLES DE LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS BASE DE CONTRATACIÓN PARA LA PROVISIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – EQUIPOS BIOMÉDICOS DE LOS ENTES DE LA SEGURIDAD SOCIAL DE CORTO PLAZO

##### 5.1.1. Aplicación de modelos de Documento Base de Contratación (DBC) para la elaboración de documentos base de contratación en procesos de contratación

**CUADRO N° 5.1. Aplicación del DBC de Medicamentos y/o del DBC de Bienes en la elaboración de documentos base de contratación**

Entes Gestores	DBC de Medicamentos	DBC de Bienes	DBC Bienes y DBC Medicamentos
Total entes gestores que aplican el DBC:	1	4	2
Porcentaje	14,28%	57,14%	28,57%

Fuente: Elaboración propia



Fuente: Elaboración propia

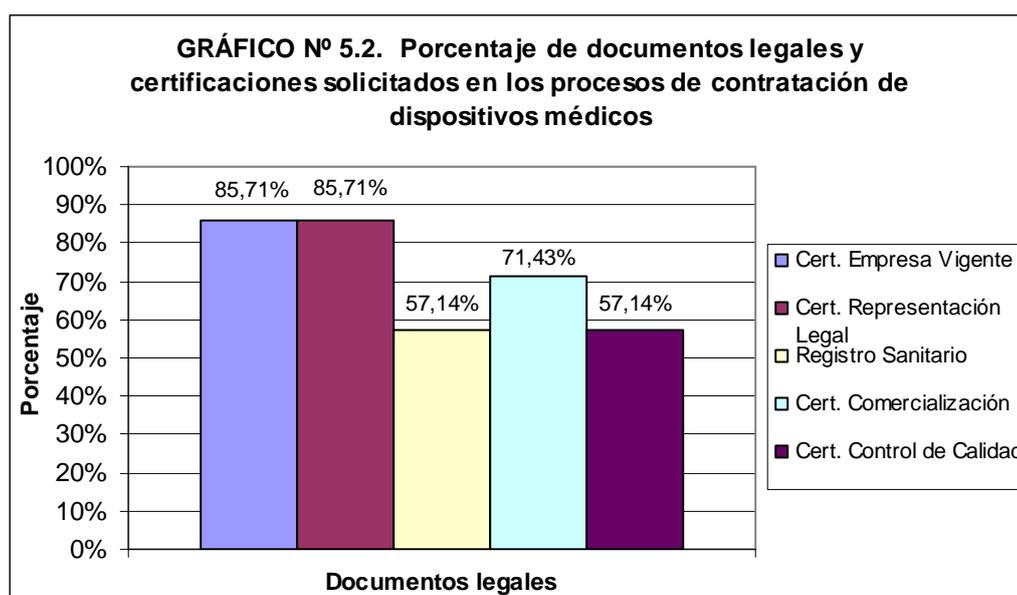
El 14,28% de los entes gestores de la seguridad social a corto plazo existentes, emplea el modelo del DBC para la Provisión de Productos – Farmacéuticos para la elaboración de sus documentos base de contratación para la provisión de dispositivos médicos. El 42,86% emplea el Documento Base de Contratación para la Adquisición de Bienes. El 28,57% aplica ambos documentos base de contratación. Al respecto, algunos entes gestores tienen problemas de diversa índole al momento de aplicar y modificar cualquiera de estos dos modelos; así mismo en la aprobación de las modificaciones por el Órgano Rector.

### 5.1.2. Condiciones técnico – legales requeridas en los documentos base de contratación en los procesos de contratación de dispositivos médicos – equipos biomédicos

**CUADRO Nº 5.2. Documentos legales y certificaciones solicitados por los entes gestores en los procesos de contratación de dispositivos médicos**

Entes Gestores	Certificado Empresa Vigente	Certificado Representación Legal	Registro Sanitario	Certificado Comercialización	Certificado Control de Calidad
<b>Total entes gestores que solicitan:</b>	6	6	4	5	4
<b>Porcentaje</b>	85,71%	85,71%	57,14%	71,43%	57,14%

Fuente: Elaboración propia



Fuente: Elaboración propia

El 85,71% de los entes gestores solicitan el Certificado de Empresa Vigente, requisito que garantiza que la empresa está legalmente establecida, y el Certificado de Representación Legal que avala que la empresa tiene la autorización del fabricante para la importación y comercialización de sus productos.

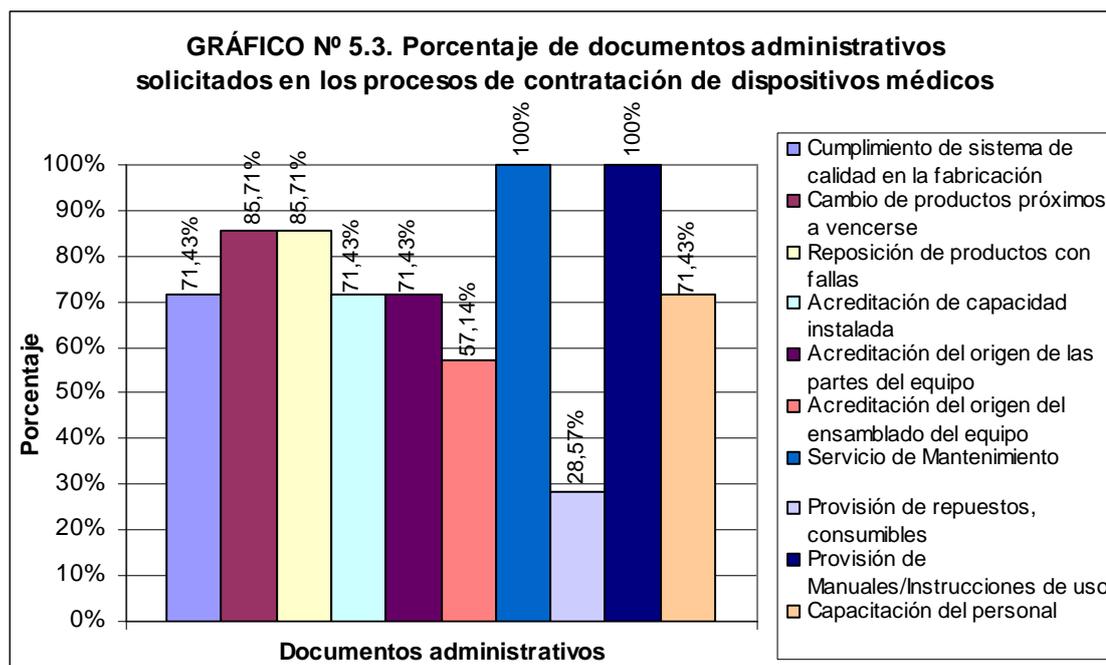
Mientras que, en lo relativo a los requisitos que garantizan la calidad, seguridad y eficacia, sólo el 57,14% solicita el Registro Sanitario Vigente para dispositivos médicos y el 71,43% el Certificado de Comercialización que autoriza la comercialización de equipos médicos en territorio nacional. Finalmente, el 57,14% de los entes gestores solicitan el Certificado de Control de Calidad del fabricante.

### 5.1.3. Condiciones administrativas requeridas por los entes gestores en los procesos de contratación de dispositivos médicos – equipos biomédicos

**CUADRO Nº 5.3. Documentos administrativos solicitados por los entes gestores en los procesos de contratación de dispositivos médicos**

Entes Gestores	Cumplimiento de sistema de calidad en la fabricación	Cambio de productos próximos a vencerse	Reposición de productos con fallas	Acreditación de capacidad instalada	Acreditación del origen de las partes del equipo	Acreditación del origen del ensamblado del equipo	Servicio de Mantenimiento	Provisión de repuestos, consumibles	Provisión Manuales/Instrucciones de uso	Capacitación del personal
<b>Total entes gestores que solicitan:</b>	5	6	6	5	5	4	7	2	7	5
<b>Porcentaje</b>	71,43%	85,71%	85,71%	71,43%	71,43%	57,14%	100,00%	28,57%	100,00%	71,43%

Fuente: Elaboración propia



**Fuente:** Elaboración propia

El 100% de los entes gestores aseguran el servicio de mantenimiento del equipo médico y la provisión de manuales/instrucciones de uso en idioma español. El 85,71% aseguran el cambio de productos próximos a vencer, también aseguran la reposición del equipo en case de presentar fallas o defectos.

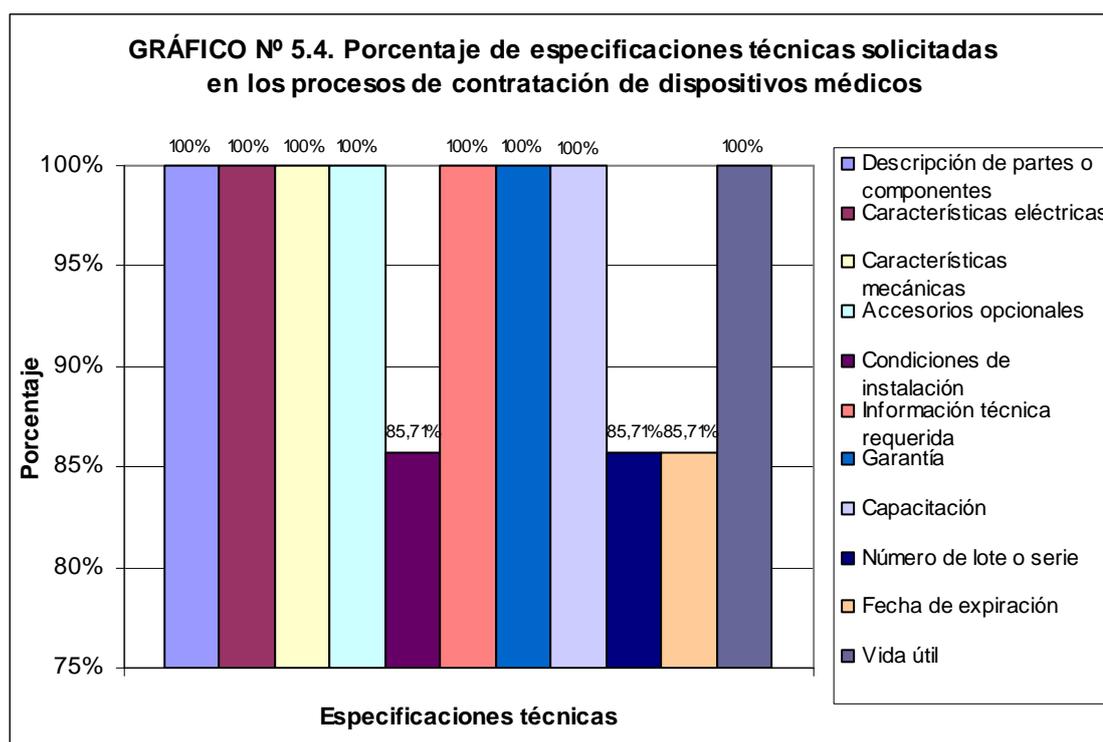
El 71,43% solicitan la certificación del cumplimiento de un sistema de calidad en la fabricación del dispositivo médico, requiere la acreditación de la capacidad financiera e instalada del proponente para dar el servicio de mantenimiento, provisión de repuestos, capacitación de personal, entre otros; también solicitan que se acredite el origen de las partes del equipo y el compromiso por parte del proponente de capacitar al personal. Sólo el 57,14% solicita que se acredite el origen del ensamblado del equipo. Finalmente, destaca el hecho de que sólo el 28,57% (2 entes gestores) aseguran la provisión de repuestos/consumibles.

#### 5.1.4. Especificaciones técnicas requeridas por los entes gestores en los procesos de contratación de dispositivos médicos – equipos biomédicos

**CUADRO N° 5.4. Especificaciones técnicas solicitadas por los entes gestores en los procesos de contratación de dispositivos médicos**

Entes Gestores	Descripción de partes o componentes	Características eléctricas	Características mecánicas	Accesorios opcionales	Condiciones de instalación	Información técnica requerida	Garantía	Capacitación	Número de lote o serie	Fecha de expiración	Vida útil
Total entes gestores que solicitan:	7	7	7	7	6	7	7	7	6	6	7
Porcentaje	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	85,71%	100,00%	100,00%	100,00%	85,71%	85,71%	100,00%

Fuente: Elaboración propia



Fuente: Elaboración propia

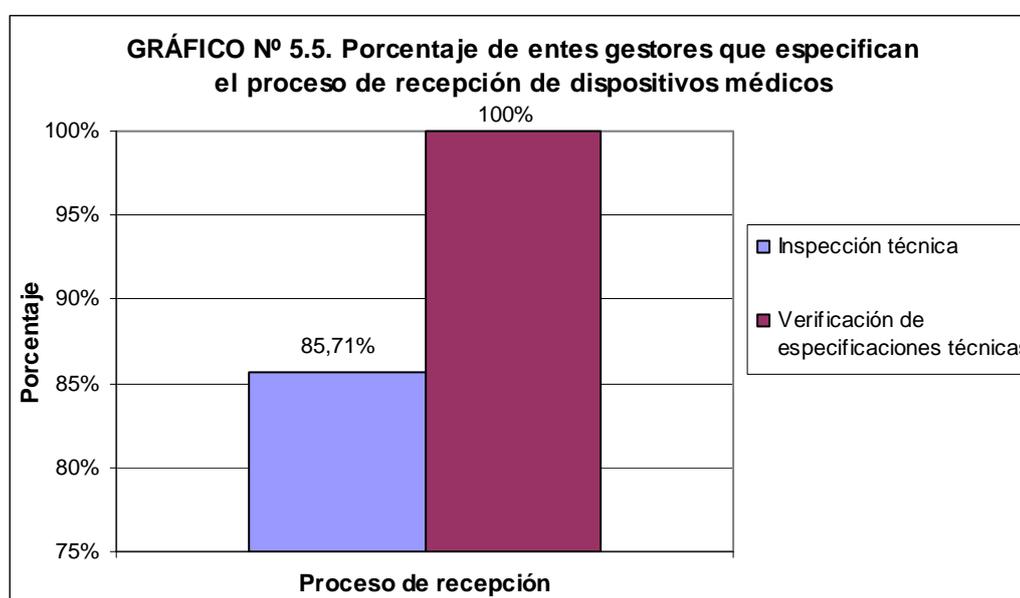
Se puede observar que, ocho de las once especificaciones técnicas propuestas son requeridas por la totalidad de los entes gestores. El resto de las especificaciones técnicas son requeridas por 6 de los 7 entes gestores.

### 5.1.5. Recepción de dispositivos médicos – equipos biomédicos

**CUADRO Nº 5.5. Proceso de recepción en los procesos de contratación de dispositivos médicos**

Entes Gestores	Inspección técnica	Verificación de especificaciones técnicas
Total entes gestores que realizan:	6	7
Porcentaje	85,71%	100,00%

Fuente: Elaboración propia



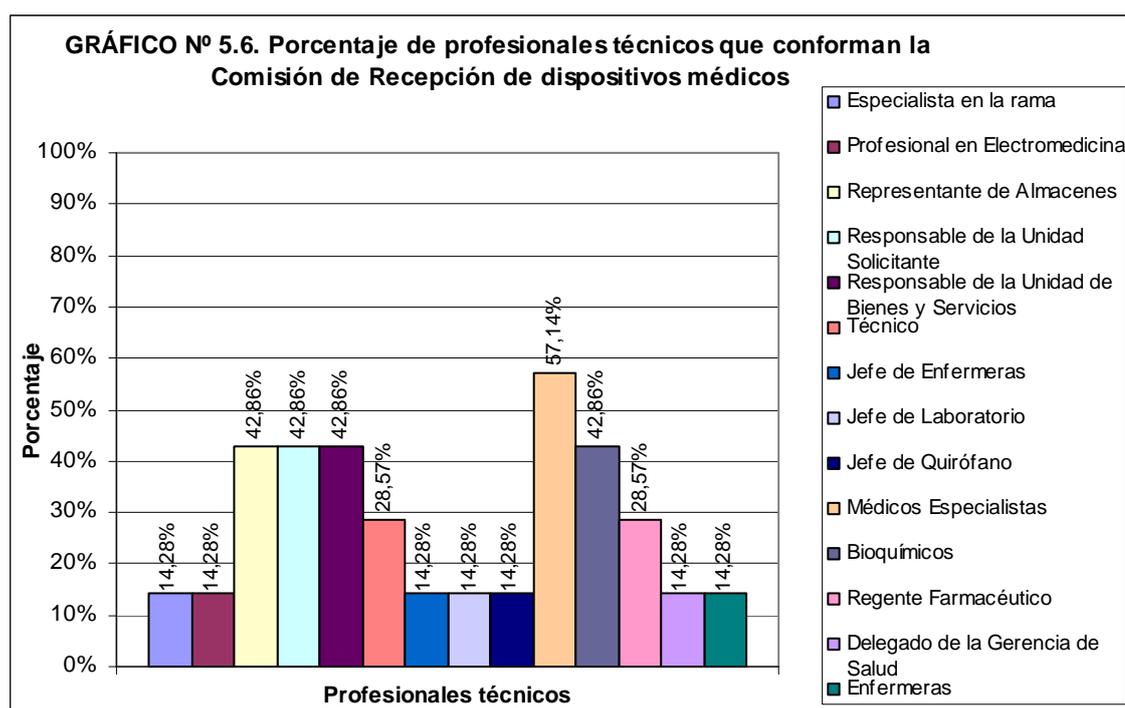
Fuente: Elaboración propia

El 100% de los entes gestores realiza la verificación de especificaciones técnicas solicitadas en el documento base de contratación. El 85,71% hace efectiva la inspección técnica al momento de la recepción de dispositivos médicos – equipos biomédicos.

**CUADRO N° 5.6. Conformación de la Comisión de Recepción en los procesos de contratación de dispositivos médicos**

Entes Gestores	Especialista en la rama	Profesional en Electromedicina	Representante de Almacenes	Responsable de la Unidad Solicitante	Responsable de la Unidad de Bienes y Servicios	Técnico	Jefe de Enfermeras	Jefe de Laboratorio	Jefe de Quirófano	Médicos Especialistas	Bioquímicos	Regente Farmacéutico	Delegado de la Gerencia de Salud	Enfermeras
Total entes gestores	1	1	3	3	3	2	1	1	1	4	3	2	1	1
Porcentaje	14,28 %	14,28 %	42,86 %	42,86 %	42,86 %	28,57 %	14,28 %	14,28 %	14,28 %	57,14 %	42,86 %	28,57 %	14,28 %	14,28 %

Fuente: Elaboración propia



Fuente: Elaboración propia

De la diversidad de profesionales citados, sólo el 14,28% (1 ente gestor) tiene un profesional en electromedicina como parte de la Comisión de Recepción durante el proceso de recepción de dispositivos médicos para la verificación de especificaciones técnicas y para efectuar la inspección técnica de equipo biomédico.

**CUADRO Nº 5.7. Presencia de un profesional técnico especializado para la verificación de especificaciones técnicas en el proceso de recepción**

Entes Gestores	Cuenta con un profesional especializado	No cuenta con un profesional especializado
<b>Total entes gestores</b>	5	2
<b>Porcentaje</b>	71,43%	28,57%

Fuente: Elaboración propia



Fuente: Elaboración propia

El 71,43% de los entes gestores cuentan con un profesional técnico especializado para la verificación de especificaciones técnicas; lo opuesto sucede con el 28,57%.

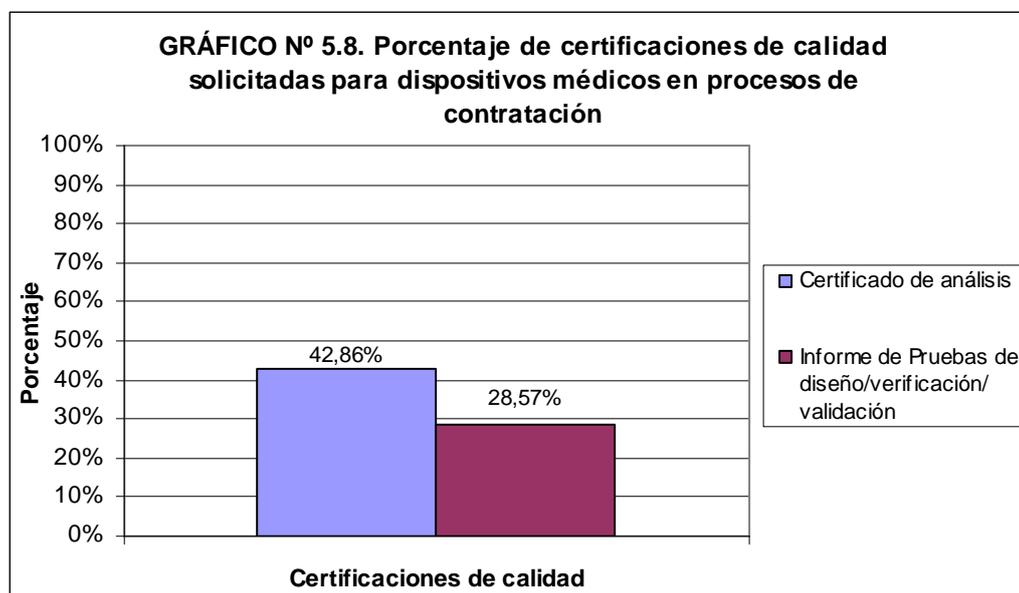
Se debe destacar que este dato de 71,43% contradice el dato de 14,28% del Cuadro 5.6 relativo a los profesionales que conforma la Comisión de Recepción. Al respecto, se podría suponer que si bien la institución cuenta con el profesional técnico especializado, éste no forma parte de la Comisión de Recepción.

### 5.1.6. Control de la calidad de dispositivos médicos – equipos biomédicos

**CUADRO N° 5.8. Certificaciones de calidad requeridas en los documentos base de contratación para la provisión de dispositivos médicos**

Entes Gestores	Certificado de análisis	Informe de Pruebas de diseño/verificación/validación
<b>Total entes gestores</b>	3	2
<b>Porcentaje</b>	42,86%	28,57%

Fuente: Elaboración propia



Fuente: Elaboración propia

Únicamente el 42,86% equivalente a tres entes gestores solicitan certificaciones de calidad, certificados de análisis o informes de pruebas de diseño/verificación/validación para asegurar la calidad del dispositivo médico – equipo biomédico.

## 5.2. COMPARACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN APLICADA A LOS DOCUMENTOS BASE DE CONTRATACIÓN ELABORADOS POR LOS ENTES GESTORES PARA LA PROVISIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – EQUIPOS BIOMÉDICOS Y PUBLICADOS EN EL SITIO WEB DEL SICOES

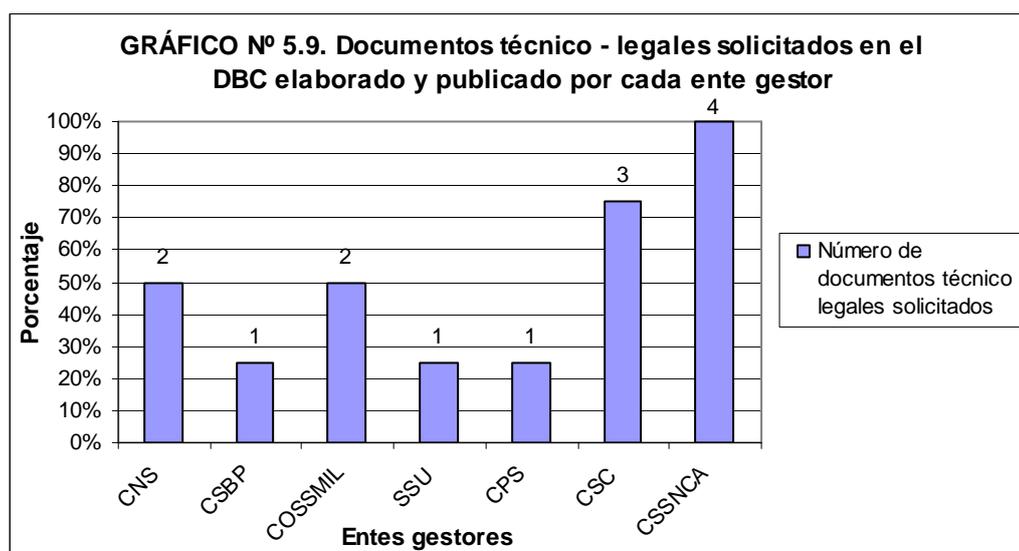
Es fundamental mencionar que, los resultados de la lista de verificación fueron divididos en dos grupos: aquellos entes gestores que llevaron a cabo procesos de contratación para equipos biomédicos y aquellos que realizaron procesos de contratación para dispositivos médicos. Esto se debe a que los procesos de contratación específicos para dispositivos médicos – equipos biomédicos de los entes gestores publicados en el Sistema de Información de Contrataciones Estatales (SICOES) son muy escasos.

Por otro lado, los requisitos solicitados por cada ente gestor en los documentos base de contratación elaborados y publicados en el sitio Web del SICOES fueron contrastados con aquellos detallados en el Cuadro N° 4.12.

#### **CUADRO N° 5.9. Documentos técnico – legales solicitados en los DBC elaborados y publicados por cada ente gestor**

Documentos Técnico – Legales	CNS	CSBP	COSSMIL	SSU	CPS	CSC	CSSNCA
<b>Total documentos técnico – legales solicitados</b>	2	1	2	1	1	3	4
<b>Porcentaje</b>	50%	25%	50%	25%	25%	75%	100%

Fuente: Elaboración propia



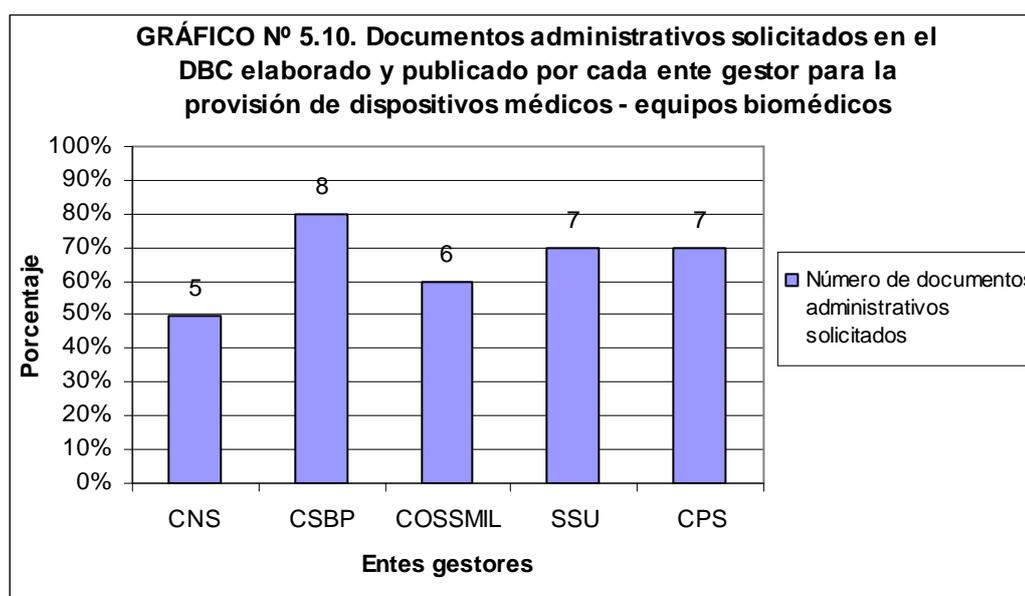
Fuente: Elaboración propia

De la lista de documentos técnico – legales propuestos, se destaca el hecho de que tres cajas de salud solicitan sólo uno (25%) de los cuatro requisitos técnico – legales establecidos en la propuesta del Documento Base de Contratación para la Provisión de Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos.

**CUADRO N° 5.10. Documentos administrativos solicitados en el DBC elaborado y publicado por cada ente gestor para la provisión de equipos biomédicos**

Documentos Administrativos	CNS	CSBP	COSSMIL	SSU	CPS
<b>Total documentos administrativos solicitados</b>	5	8	6	7	7
<b>Porcentaje</b>	50%	80%	60%	70%	70%

Fuente: Elaboración propia



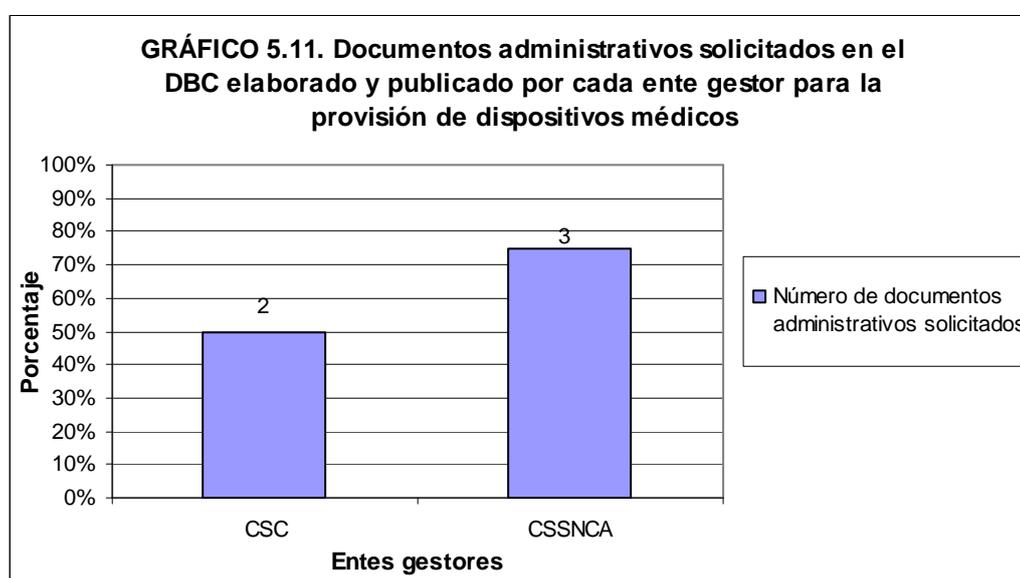
Fuente: Elaboración propia

Como se explicó en literales precedentes, se analizan los resultados de los entes gestores que llevaron a cabo procesos de contratación estatales de equipos biomédicos. Los requisitos administrativos establecidos en la propuesta para equipos biomédicos son diez. Sobre esta base, la Caja de Salud de la Banca Privada es la que solicita la mayoría de los requisitos propuestos 80% (8 de 10); en el otro extremo está la Caja Nacional de Salud que solicita sólo el 50% (5 de 10) de los requisitos.

**CUADRO Nº 5.11. Documentos administrativos solicitados en el DBC elaborado y publicado por cada ente gestor para la provisión de dispositivos médicos**

Documentos Administrativos	CSC	CSSNCA
Total documentos administrativos solicitados	2	3
Porcentaje	50%	75%

Fuente: Elaboración propia



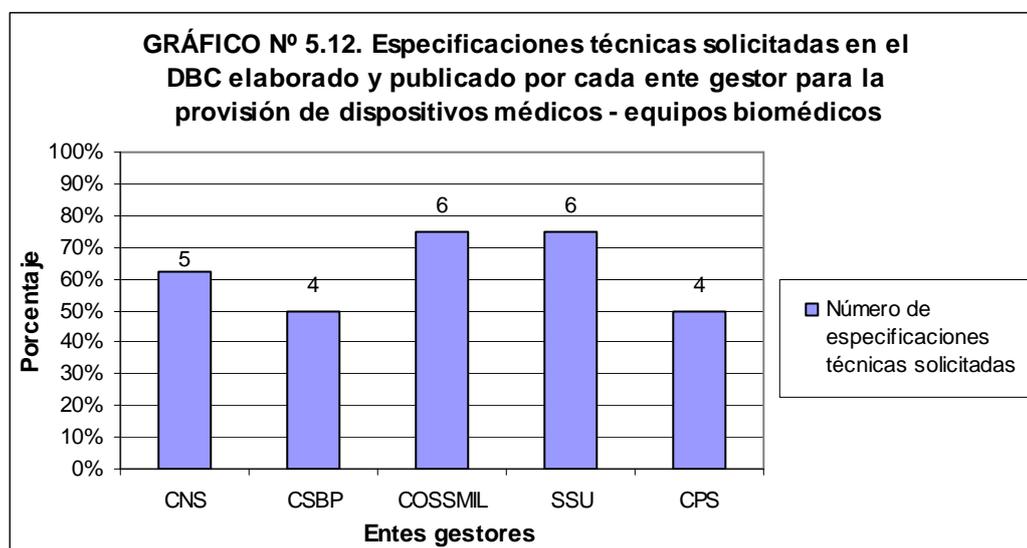
Fuente: Elaboración propia

Con respecto a los entes gestores que elaboraron documentos base de contratación para la provisión de dispositivos médicos: la Caja de Salud Cordes y Caja de Salud del Servicio Nacional de Caminos, solicitan el 50% y 75% respectivamente, de los cuatro requisitos de orden administrativo propuestos para dispositivos médicos.

**CUADRO N° 5.12. Especificaciones técnicas solicitadas en el DBC elaborado y publicado por cada ente gestor para la provisión de dispositivos médicos considerados equipos biomédicos**

Especificaciones Técnicas	CNS	CSBP	COSSMIL	SSU	CPS
<b>Total especificaciones técnicas solicitadas en el DBC publicado</b>	5	4	6	6	4
<b>Porcentaje</b>	62,50%	50%	75%	75%	50%

Fuente: Elaboración propia



Fuente: Elaboración propia

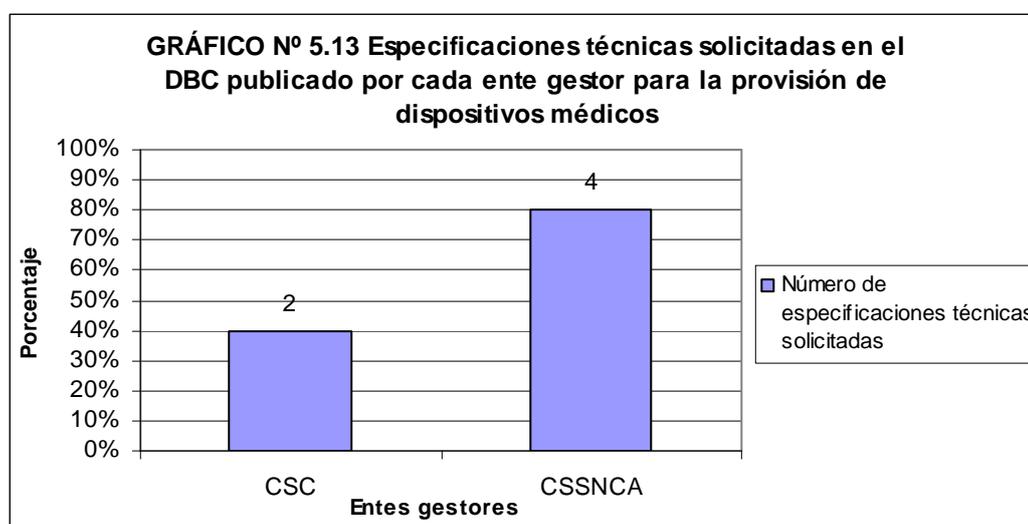
Las especificaciones técnicas establecidas para equipos biomédicos, en la propuesta del DBC para la provisión de dispositivos médicos – equipos médicos, son ocho.

Sobre esta base, COSSMIL y el Seguro Social Universitario solicitan 6 de las 8 (75%) especificaciones propuestas; en el otro extremo están la Caja de Salud de la Banca Privada y la Caja Petrolera de Salud, ambas solicitan sólo la mitad de los requisitos.

**CUADRO N° 5.13. Especificaciones técnicas solicitadas en el DBC elaborado y publicado por cada ente gestor para la provisión de dispositivos médicos**

Especificaciones Técnicas	CSC	CSSNCA
<b>Total especificaciones técnicas solicitadas en el DBC publicado</b>	2	4
<b>Porcentaje</b>	40%	80%

Fuente: Elaboración propia



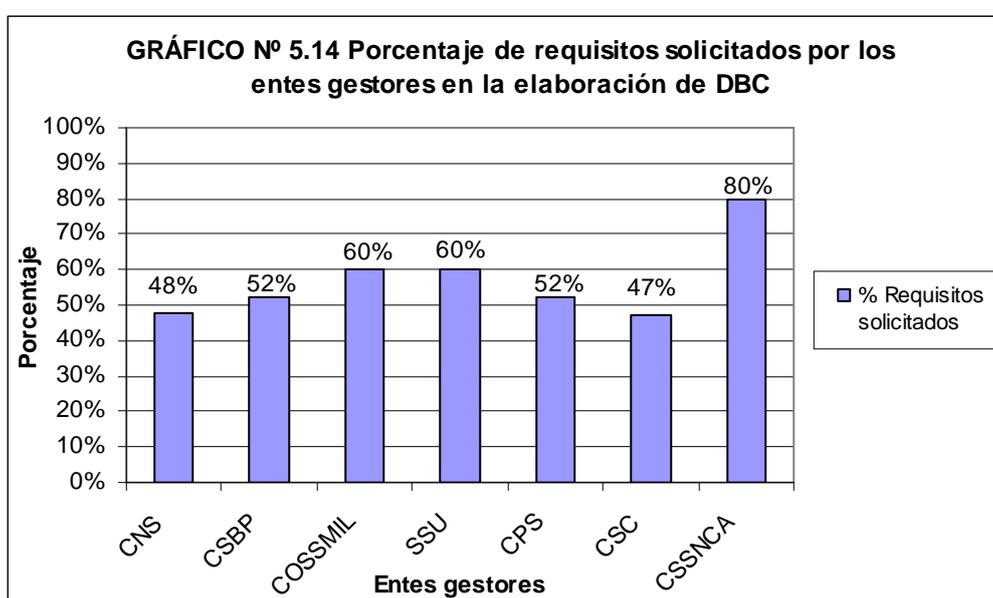
Fuente: Elaboración propia

Con respecto a los entes gestores que elaboraron documentos base de contratación para la provisión de dispositivos médicos: la Caja de Salud Cordes y Caja de Salud del Servicio Nacional de Caminos, solicitan 2 y 4 especificaciones técnicas respectivamente, de las cinco propuestas en el modelo de DBC.

**CUADRO Nº 5.14. Requisitos solicitados por cada ente gestor en los DBC elaborados y publicados en procesos de contratación de dispositivos médicos – equipos biomédicos**

Requisitos solicitados en DBC elaborados y publicados	CNS	CSBP	COSSMIL	SSU	CPS	CSC	CSSNCA
% Requisitos solicitados	48%	52%	60%	60%	52%	47%	80%

Fuente: Elaboración propia



Fuente: Elaboración propia

Finalmente, se destaca la Caja de Salud del Servicio Nacional de Caminos que solicita el 80% de los requisitos propuestos. En el otro extremo, está la Caja de Salud Cordes, con sólo el 47% de requisitos solicitados.

### 5.3. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL

De acuerdo a los datos proporcionados en los cuestionarios llenados por los responsables de la elaboración de documentos base de contratación para la provisión de dispositivos médicos y los datos obtenidos de la lista de verificación aplicada directamente a los propios documentos base de contratación elaborados y publicados en el sitio Web del SICOES de los siete entes gestores de la seguridad social a corto plazo, es que se construye el presente diagnóstico de la situación actual.

### **5.3.1. Caja Nacional de Salud – CNS**

De acuerdo a lo declarado en la guía de cuestionario, por el responsable de la elaboración de documentos base de contratación en los procesos de contratación de dispositivos médicos – equipos biomédicos, elaboran los documentos base de contratación sobre la base del modelo del Documento Base de Contratación para la Adquisición de Bienes. Al respecto, no ha tenido mayores inconvenientes ya que indica que en el modelo mencionado se especifican todos los requisitos necesarios para la compra de equipos médicos.

En cuanto a las condiciones legales, solicitan el certificado de empresa vigente y certificado de representación legal, pero no solicitan el registro sanitario para dispositivos médicos, el certificado de comercialización para equipos biomédicos, ni el certificado de control de calidad.

Solicitan todos los requisitos de orden administrativo, e indican además que la normativa requerida para asegurar la calidad en la fabricación es la Norma ISO.

Por otro lado, requieren todas las especificaciones técnicas propuestas. Respecto al sistema de clasificación o codificación para dispositivos médicos, indica que cuentan con un sistema pero aclaran que esta clasificación está dada en almacenes generales.

En el proceso de recepción, se realiza la inspección técnica y la verificación de especificaciones técnicas. Dentro de los profesionales técnicos que forman parte de la Comisión de Recepción, se destaca la presencia de un profesional en electromedicina y un especialista en la rama. Indican que cuentan con un profesional técnico especializado de la división de electromedicina para la verificación de especificaciones técnicas.

Cabe destacar que no solicitan el certificado de análisis del dispositivo médico, sólo se aseguran que durante la recepción cumpla con las especificaciones técnicas; tampoco solicitan un informe de pruebas, pero si se requiere que el equipo médico esté instalado y funcionando para darlo por recepcionado.

Sin embargo, luego del análisis de un documento base de contratación elaborado y publicado por la Caja Nacional de Salud para la adquisición de equipos médicos, se evidencia que sólo solicitan el 48% de las condiciones legales, administrativas y técnicas. Esto significa que, con respecto a los documentos técnico – legales, sólo solicitan el Certificado de Empresa Vigente y el Certificado de Control de Calidad del Fabricante. No solicitan el Certificado de Representación Legal ni el Certificado de Comercialización emitidos por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud (UNIMED).

Respecto a los documentos administrativos, solicitan la garantía para asegurar la reposición de los equipos médicos por fallas, el servicio de mantenimiento, solicitan la provisión de repuestos/consumibles, la provisión de manuales en español y finalmente la capacitación para los operadores. No requieren ningún documento que acredite la condición legal y capacidad financiera del proponente, que acredite el origen de la partes ni del ensamblado de los equipos médicos; no solicitan garantía para asegurar la reposición en casos de cancelación del certificado de comercialización o retiros de lotes del mercado; ni tampoco la declaración del cumplimiento de alguna normativa que asegure la calidad en la fabricación del equipo médico.

En cuanto a las especificaciones técnicas, realizan una descripción de partes o componentes de los equipos médicos, de sus características mecánicas, especifican los manuales, garantía de funcionamiento y capacitación para el personal. No requieren las características eléctricas, ni especifican las condiciones de instalación.

Con respecto a la recepción de los equipos biomédicos, no se detalla el proceso de recepción ni la verificación de especificaciones técnicas. Tampoco se condiciona la recepción de equipos médicos a la entrega de certificados de control de calidad ni a la entrega de los manuales.

### **5.3.2. Caja de Salud de la Banca Privada – CSBP**

De acuerdo a lo declarado en la guía de cuestionario, por el responsable de la elaboración de documentos base de contratación en los procesos de contratación de dispositivos médicos – equipos biomédicos, elaboran los documentos base de contratación sobre la base del modelo del Documento Base de Contratación para la

Adquisición de Bienes. Indica que al momento de la aplicación de este modelo, es difícil definir la parte técnica.

En cuanto a las condiciones legales, solicitan el certificado de empresa vigente, certificado de representación legal, registro sanitario para dispositivos médicos, certificado de comercialización para equipos biomédicos y el certificado de control de calidad.

Solicitan la mayoría de los requisitos de orden administrativo, a excepción de la garantía para la provisión de consumibles/repuestos.

Por otro lado, requieren todas las especificaciones técnicas propuestas. Respecto al sistema de clasificación o codificación para dispositivos médicos, indica que cuentan con un sistema de clasificación.

En el proceso de recepción, se realiza la inspección técnica y la verificación de especificaciones técnicas. Dentro de los profesionales técnicos que forman parte de la Comisión de Recepción, no cuentan con un profesional técnico especializado, sólo un técnico y en caso necesario.

Cabe destacar que no solicitan el certificado de análisis del dispositivo médico ni informe de pruebas.

Posteriormente, se analizó un documento base de contratación elaborado y publicado por la Caja de Salud de la Banca Privada para la adquisición de un equipo médico, evidenciándose que sólo solicitan el 52% de las condiciones legales, administrativas y técnicas. Con respecto a los documentos técnico – legales, sólo solicitan el Certificado de Control de Calidad del Fabricante. No solicitan el Certificado de Empresa Vigente, Certificado de Representación Legal ni el Certificado de Comercialización emitidos por UNIMED.

Respecto a los documentos administrativos, solicitan la certificación de una normativa que asegure la calidad en la fabricación del equipo médico, la garantía para asegurar la reposición de los equipos médicos por fallas, el servicio de mantenimiento, acreditación de la condición legal y capacidad financiera del proponente, acreditación

del origen de la partes del equipo médico, solicitan la provisión de repuestos/consumibles, la provisión de manuales en español y finalmente la capacitación para los operadores. No requieren garantía para asegurar la reposición en casos de cancelación del certificado de comercialización o retiros de lotes del mercado ni tampoco la acreditación del ensamblado del equipo médico.

En cuanto a las especificaciones técnicas, realizan una descripción de partes o componentes de los equipos médicos, especifican los manuales, garantía de funcionamiento y capacitación para el personal. No requieren las características eléctricas, características mecánicas ni especifican las condiciones de instalación.

Con respecto a la recepción de los equipos biomédicos, no se detalla el proceso de recepción ni la verificación de especificaciones técnicas. Tampoco se condiciona la recepción de equipos médicos a la entrega de certificados de control de calidad ni a la entrega de los manuales.

### **5.3.3. Corporación del Seguro Social Militar – COSSMIL**

De acuerdo a lo declarado en la guía de cuestionario, por el responsable de la elaboración de documentos base de contratación en los procesos de contratación de dispositivos médicos – equipos biomédicos, elaboran los documentos base de contratación sobre la base de ambos modelos, es decir del Documento Base de Contratación para la Provisión de Productos Farmacéuticos y del Documento Base de Contratación para la Adquisición de Bienes. Al respecto, indica que no tiene problemas al momento de la aplicación de estos modelos.

En cuanto a las condiciones legales, es necesario destacar que no solicitan ninguno de los documentos y/o certificaciones.

Respecto a los requisitos de orden administrativo, solamente solicitan la carta de compromiso para cambio de productos próximos a vencerse, reposición de productos en caso de fallas, garantía para el servicio de mantenimiento, garantía para la provisión de manuales y/o instrucciones de uso.

Por otro lado, requieren todas las especificaciones técnicas propuestas, a excepción de las condiciones para la instalación de equipos médicos. Respecto al sistema de clasificación o codificación para dispositivos médicos, indica que cuentan con un sistema de clasificación.

En el proceso de recepción, se realiza la inspección técnica y la verificación de especificaciones técnicas. Dentro de los profesionales técnicos que forman parte de la Comisión de Recepción, se destaca el hecho de que no cuentan con un profesional técnico especializado. Sin embargo, indican luego que cuentan con un profesional técnico que realiza la verificación de especificaciones técnicas.

Cabe destacar que no solicitan el certificado de análisis del dispositivo médico ni informe de pruebas.

Posteriormente, se analizó un documento base de contratación elaborado y publicado por COSSMIL para la adquisición de un equipo médico, en el que solicita el 60% de las condiciones legales, administrativas y técnicas. Con respecto a los documentos técnico – legales, sólo solicitan el Certificado de Control de Calidad del fabricante y el Certificado de Comercialización. No solicitan el Certificado de Empresa Vigente ni el Certificado de Representación Legal emitidos por UNIMED.

En cuanto a los documentos de orden administrativo, solicitan la garantía para asegurar la reposición de los equipos médicos por fallas, servicio de mantenimiento, acreditación de la condición legal y capacidad financiera del proponente, solicitan la provisión de repuestos/consumibles, la provisión de manuales en español y finalmente la capacitación para los operadores. No requieren la certificación de una normativa que asegure la calidad en la fabricación del equipo médico, garantía para asegurar la reposición en casos de cancelación del certificado de comercialización o retiros de lotes del mercado, acreditación del origen de las partes ni la acreditación del ensamblado del equipo médico.

En cuanto a las especificaciones técnicas, realizan una descripción de partes o componentes, características eléctricas, especifican las condiciones de instalación, especifican los manuales, garantía de funcionamiento y capacitación para el personal. No especifican las características mecánicas.

Con respecto a la recepción de los equipos biomédicos, detallan el proceso de recepción y la verificación de especificaciones técnicas, pero no se condiciona la recepción de equipos médicos a la entrega de certificados de control de calidad ni a la entrega de los manuales.

#### **5.3.4. Seguro Social Universitario – SSU**

De acuerdo a lo declarado en la guía de cuestionario, por el responsable de la elaboración de documentos base de contratación en los procesos de contratación de dispositivos médicos – equipos biomédicos, elaboran los documentos base de contratación sobre la base del Documento Base de Contratación para la Provisión de Productos Farmacéuticos, ya que los dispositivos médicos son requeridos conjuntamente con productos farmacéuticos y de acuerdo a necesidades. Indica que el problema está relacionado con el trámite que se debe realizar ante la Dirección General de Sistemas Administrativos Gubernamentales del Ministerio de Hacienda, además de las consultas y comunicaciones con UNIMED – Ministerio de Salud.

En cuanto a las condiciones legales, es necesario destacar que solicitan todos los documentos y/o certificaciones propuestos.

Respecto a las condiciones de orden administrativo, solicitan los requisitos propuestos, a excepción de la garantía para la provisión de consumibles, repuestos, etc. Indica que a fin de asegurar la calidad en la fabricación, requieren estándares internacionales como son las Normas ISO o su equivalente, de acuerdo al país de origen.

Así mismo, solicitan las especificaciones técnicas propuestas, a excepción de la referida a las condiciones de instalación. Señala que solicitan otras especificaciones de acuerdo a las necesidades y características del requerimiento. También aclaran que las especificaciones técnicas son elaboradas por la unidad solicitante de la institución. Respecto al sistema de clasificación o codificación para dispositivos médicos, indica que cuentan con un sistema de clasificación, de acuerdo a la clasificación de los dispositivos médicos.

En el proceso de recepción, se realiza la inspección técnica y la verificación de especificaciones técnicas y se levanta un Acta de Recepción firmada por la Comisión

de Recepción. Dentro de los profesionales técnicos que forman parte de la Comisión de Recepción, se destaca el hecho de que no cuentan con un profesional técnico especializado, indica además que la Comisión de Recepción es designada por la Gerencia General. Señala que cuentan con un profesional técnico para la verificación de especificaciones técnicas, indica que la entidad cuenta con funcionarios – grupos técnicos de trabajo que conforman las comisiones de calificación y de recepción.

Cabe destacar que solicitan el certificado de análisis y/o informe de pruebas del dispositivo médico, de acuerdo a reglamentaciones de la UNIMED – Ministerio de Salud.

Posteriormente, se analizó un documento base de contratación elaborado y publicado por el Seguro Social Universitario – La Paz para la adquisición de un equipo médico, en el que solicita el 60% de las condiciones legales, administrativas y técnicas. Con respecto a los documentos técnico – legales, sólo solicitan el Certificado de Control de Calidad del fabricante. No solicitan el Certificado de Empresa Vigente, el Certificado de Representación Legal ni el Certificado de Comercialización emitidos por UNIMED.

En cuanto a los documentos de orden administrativo, solicitan la certificación de una normativa que asegure la calidad en la fabricación del equipo médico, garantía para asegurar la reposición de los equipos médicos por fallas, servicio de mantenimiento, acreditación de la condición legal y capacidad financiera del proponente, solicitan la provisión de repuestos/consumibles, la provisión de manuales en español y finalmente la capacitación para los operadores. No requieren la garantía para asegurar la reposición en casos de cancelación del certificado de comercialización o retiros de lotes del mercado, acreditación del origen de las partes ni la acreditación del ensamblado del equipo médico.

En cuanto a las especificaciones técnicas, realizan una descripción de partes, características eléctricas, características mecánicas, especifican los manuales, garantía de funcionamiento y capacitación para el personal. No especifican las condiciones de instalación.

Con respecto a la recepción de los equipos biomédicos, detallan el proceso de recepción y la verificación de especificaciones técnicas, pero no se condiciona la

recepción de equipos médicos a la entrega de certificados de control de calidad ni a la entrega de los manuales.

### **5.3.5. Caja de Salud Cordes – CSC**

De acuerdo a lo declarado en la guía de cuestionario, por el responsable de la elaboración de documentos base de contratación en los procesos de contratación de dispositivos médicos – equipos biomédicos, elaboran los documentos base de contratación sobre la base del Documento Base de Contratación para la Adquisición de Bienes. Al respecto, indica que tiene problemas en la verificación de la representación de la importadora, ya que se tratan de equipos que son importados del exterior. Tienes problemas al verificar si cuentan con el soporte técnico necesario y stock de repuestos o insumos.

En cuanto a las condiciones legales, solicitan el certificado de empresa vigente, el certificado de representación legal y el certificado de comercialización para equipos médicos.

Respecto a las condiciones de orden administrativo, solicitan los requisitos propuestos, a excepción de la carta de compromiso para cambio de productos próximos a vencerse. En lo referente al requisito para la capacitación del personal, aclara que requieren no sólo capacitación en el mantenimiento sino también en el uso del equipo médico en sus diferentes aplicaciones.

Por otro lado, requieren las especificaciones técnicas propuestas, a excepción de las especificaciones para el número de lote y fecha de expiración. Respecto al sistema de clasificación o codificación para dispositivos médicos, indica que cuentan con un sistema de clasificación.

En el proceso de recepción, solamente se realiza la verificación de especificaciones técnicas. Dentro de los profesionales técnicos que forman parte de la Comisión de Recepción, se destaca el hecho de que no cuentan con un profesional técnico especializado, pero si cuentan con la garantía, la veracidad de los documentos solicitados y la firma del contrato.

Cabe destacar que no solicitan el certificado de análisis del dispositivo médico ni informe de pruebas.

Consecutivamente, se analizó un documento base de contratación elaborado y publicado por la Caja de Salud Cordes para la adquisición de dispositivos médicos, en el que solicita sólo el 47% de las condiciones legales, administrativas y técnicas. Con respecto a los documentos técnico – legales, solicitan el Certificado de Empresa Vigente, el Certificado de Representación Legal y el Certificado de Control de Calidad del fabricante. No solicitan el Registro Sanitario emitido por UNIMED.

En cuanto a los documentos de orden administrativo, solicitan la certificación de una normativa que asegure la calidad en la fabricación de los dispositivos médicos, el compromiso para cambio de productos próximos a vencerse. No requieren la garantía para asegurar la reposición en casos de cancelación del certificado de comercialización o retiros de lotes del mercado ni la acreditación de la condición legal y capacidad financiera del proponente.

En cuanto a las especificaciones técnicas, realizan una descripción de partes y las especificaciones del empaque y embalaje. No especifican las características del envase primario y secundario ni el periodo de vida útil al día de su recepción.

Con respecto a la recepción de los equipos biomédicos no detallan el proceso de recepción y la verificación de especificaciones técnicas, ni la recepción de dispositivos médicos a la entrega de certificados de control de calidad.

#### **5.3.6. Caja de Salud del Servicio Nacional de Caminos – CSSNCA**

De acuerdo a lo declarado en la guía de cuestionario, por el responsable de la elaboración de documentos base de contratación en los procesos de contratación de dispositivos médicos – equipos biomédicos, elaboran los documentos base de contratación sobre la base de ambos modelos, es decir del Documento Base de Contratación para la Provisión de Productos Farmacéuticos y del Documento Base de Contratación para la Adquisición de Bienes. Al respecto, indica que no tiene problemas al momento de la aplicación de estos modelos.

En cuanto a las condiciones legales, es necesario destacar que solicitan todos los documentos y/o certificaciones propuestos.

Respecto a las condiciones de orden administrativo, solicitan los requisitos propuestos, a excepción de la acreditación del origen del ensamblado del equipo, y La garantía para la provisión de consumibles, repuestos, etc.

Por otro lado, requieren todas las especificaciones técnicas propuestas, a excepción de las condiciones para la instalación de equipos médicos. Respecto al sistema de clasificación o codificación para dispositivos médicos, indica que la Unidad de Activos Fijos está elaborando un nuevo sistema de clasificación.

En el proceso de recepción, se realiza la inspección técnica y la verificación de especificaciones técnicas. Dentro de los profesionales técnicos que forman parte de la Comisión de Recepción, se destaca el hecho de que no cuentan con un profesional técnico especializado; indican que la comisión de recepción se conforma de acuerdo a la especialidad. Señalan que cuentan con un profesional técnico que realiza la verificación de especificaciones técnicas.

Solicitan el certificado de análisis del dispositivo médico a fin de asegurar la calidad del dispositivo médico.

Consecutivamente, se analizó un documento base de contratación elaborado y publicado por la Caja de Salud del Servicio Nacional de Caminos para la adquisición de dispositivos médicos, en el que solicita el 80% de las condiciones legales, administrativas y técnicas. Con respecto a los documentos técnico – legales, solicitan el Certificado de Empresa Vigente, el Certificado de Representación Legal y el Registro Sanitario emitidos por UNIMED y el Certificado de Control de Calidad del fabricante.

En cuanto a los documentos de orden administrativo, solicitan el compromiso para cambio de productos próximos a vencerse, la garantía para asegurar la reposición en casos de cancelación del certificado de comercialización o retiros de lotes del mercado y la acreditación de la condición legal y capacidad financiera del proponente. No

requieren la certificación de una normativa que asegure la calidad en la fabricación de los dispositivos médicos.

En cuanto a las especificaciones técnicas, realizan una descripción de partes, las especificaciones del envase primario y secundario, las especificaciones del empaque y embalaje y el periodo de vida útil al día de su recepción.

Con respecto a la recepción de los equipos biomédicos detallan el proceso de recepción y la verificación de especificaciones técnicas, pero no la recepción de dispositivos médicos a la entrega de certificados de control de calidad.

### **5.3.7. Caja Petrolera de Salud – CPS**

De acuerdo a lo declarado en la guía de cuestionario, por el responsable de la elaboración de documentos base de contratación, en los procesos de contratación de dispositivos médicos – equipos biomédicos, elaboran los documentos base de contratación sobre la base del Documento Base de Contratación para la Adquisición de Bienes. Al respecto, indica que debería incorporarse dentro de los modelos de documentos base de contratación, uno específico para la adquisición de insumos médicos para que la misma sea ágil, así como debería implantarse un procedimiento especial en aquellos casos en que los insumos médicos son imprescindibles y de urgente requerimiento.

Señala que existen problemas en la aplicación del modelo indicado, ya que el Órgano Rector – Ministerio de Hacienda, demora en otorgar la aprobación de la modificación solicitada. Indica, además, que en el Documento Base de Contratación para la Provisión de Productos Farmacéuticos, no se especifica con claridad las normas aceptadas en Bolivia en relación al control de calidad.

En cuanto a las condiciones legales, es necesario destacar que solicitan todos los documentos y/o certificaciones propuestos.

Respecto a los requisitos de orden administrativo, solamente solicitan la carta de compromiso para cambio de productos próximos a vencerse, garantía para el servicio de mantenimiento y la garantía para la provisión de manuales y/o instrucciones de uso.

Por otro lado, requieren todas las especificaciones técnicas propuestas. Respecto al sistema de clasificación o codificación para dispositivos médicos, indica que no cuentan con un sistema de clasificación.

En el proceso de recepción, se realiza la inspección técnica y la verificación de especificaciones técnicas. Dentro de los profesionales técnicos que forman parte de la Comisión de Recepción, se destaca el hecho de que no cuentan con un profesional técnico especializado; indica que en muchos casos la conformación de esta comisión de recepción depende de la especialidad a la cual corresponde el pedido de la unidad solicitante. Sin embargo, indican luego que cuentan con un profesional técnico que realiza la verificación de especificaciones técnicas, y que depende en muchos casos de la complejidad del insumo a ser adquirido.

Cabe destacar que solicitan el certificado de análisis y/o informe de pruebas del dispositivo médico.

Posteriormente, se analizó un documento base de contratación elaborado y publicado por la Caja Petrolera de Salud para la adquisición de un equipo médico, en el que solicita el 52% de las condiciones legales, administrativas y técnicas. Con respecto a los documentos técnico – legales, sólo solicitan el Certificado de Control de Calidad del fabricante. No solicitan el Certificado de Empresa Vigente, el Certificado de Representación Legal ni el Certificado de Comercialización emitidos por UNIMED.

En cuanto a los documentos de orden administrativo, solicitan la certificación de una normativa que asegure la calidad en la fabricación del equipo médico, garantía para asegurar la reposición de los equipos médicos por fallas, para el servicio de mantenimiento, acreditación de la condición legal y capacidad financiera del proponente, solicitan la provisión de repuestos/consumibles, la provisión de manuales en español y finalmente la capacitación para los operadores. No requieren la garantía para asegurar la reposición en casos de cancelación del certificado de comercialización o retiros de lotes del mercado, acreditación del origen de las partes ni la acreditación del ensamblado del equipo médico.

En cuanto a las especificaciones técnicas, realizan una descripción de partes o componentes, especifican los manuales, garantía de funcionamiento y capacitación

para el personal. No especifican las características eléctricas, características mecánicas ni las condiciones de instalación.

Con respecto a la recepción de los equipos biomédicos, detallan el proceso de recepción y la verificación de especificaciones técnicas, pero no se condiciona la recepción de equipos médicos a la entrega de certificados de control de calidad ni a la entrega de los manuales.

#### **5.4. CUMPLIMIENTO DE LA HIPÓTESIS**

Existen vacíos de orden técnico – legal y administrativo en la elaboración de documentos base de contratación para la provisión de dispositivos médicos – equipos biomédicos por los entes gestores de la seguridad social a corto plazo, debido a que determinadas especificaciones técnicas y condiciones no son solicitadas; siendo por tanto, la propuesta del Documento Base de Contratación para la Provisión de Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos, la estrategia de intervención que subsana estos vacíos porque contiene las condiciones técnico – legales, características administrativas y especificaciones técnicas específicas para dispositivos médicos – equipos biomédicos.

#### **5.5. CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS**

Se realizó el diagnóstico de la situación actual sobre la base de la información recolectada.

Se establecieron las condiciones técnico – legales, administrativas y especificaciones técnicas específicas para dispositivos médicos – equipos biomédicos sobre la base del diagnóstico de la situación actual elaborado y del documento base de contratación para la provisión de productos farmacéuticos – medicamentos, detalladas en el siguiente cuadro:

**CUADRO 5.15. Condiciones técnico – legales, administrativas y especificaciones técnicas establecidas para la Propuesta del Documento Base de Contratación para la Provisión de Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos**

<b>Requisitos establecidos para la propuesta del DBC para dispositivos médicos – equipos biomédicos</b>
<b>Documentos Técnico – Legales</b>
Certificado de Empresa Vigente
Certificado de Representación Legal
Registro Sanitario / Certificado de Comercialización
Certificado por Control de Calidad del fabricante
<b>Documentos Administrativos</b>
Certificación de Cumplimiento de alguna normativa que asegure la calidad en la fabricación, ensamblaje, acondicionamiento y/o envasado del dispositivo médico
Carta de Compromiso de cambio de productos próximos a vencerse
Garantía de funcionamiento para asegurar la reposición de equipos médicos por fallas o defectos de fabricación
Garantía para asegurar la reposición de dispositivos médicos – equipos biomédicos por cancelación del registro sanitario/certificado de comercialización o por retiro de lotes del mercado
Garantía para el servicio de mantenimiento del equipo
Declaración Jurada que acredite su condición legal, experiencia y capacidad financiera e instalada
Declaración Jurada que acredite del origen de las partes del equipo médico
Declaración Jurada que acredite del origen del ensamblado del equipo médico
Carta de Compromiso para la provisión de insumos, repuestos, partes y/o consumibles para equipo médico
Carta de Compromiso para la provisión de manuales y/o instrucciones de uso, y en idioma español
Carta de Compromiso para asegurar la capacitación de los operadores de equipos biomédicos
<b>Especificaciones Técnicas</b>
Descripción de partes o componentes
Características eléctricas
Características mecánicas
Condiciones de instalación
Manuales
Garantía
Capacitación del personal
Especificaciones técnicas del envase primario y secundario
Especificaciones técnicas del empaque y embalaje
Período de vida útil de dispositivos médicos al día de su recepción
Nombre genérico con su respectivo código internacional y clasificación según riesgo sanitario
<b>Recepción de Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos</b>
Procedimiento de recepción de dispositivos médicos según la lista de dispositivos médicos y sus especificaciones técnicas
Recepción definitiva de los dispositivos médicos – equipos biomédicos condicionada a la presentación del certificado de control de calidad o su equivalente
Recepción definitiva de los dispositivos médicos – equipos biomédicos condicionada a la entrega de los manuales

**Fuente:** Elaboración propia

Se elaboró la Propuesta del Documento Base de Contratación para la Provisión de Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos. (Véase Anexo 5.1. Propuesta del Documento Base de Contratación para la Provisión de Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos)

Se desarrolló la propuesta del Glosario de Términos en el marco de la tecnología en salud y específico para dispositivos médicos – equipos biomédicos. (Véase Anexo 5.2. Glosario de Términos de Tecnología en Salud)

## CAPÍTULO VI

### 6. CONCLUSIONES

En el presente estudio se ha comprobado que existen vacíos en la elaboración de documentos base de contratación en los procesos de contratación estatal para la provisión de dispositivos médicos – equipos biomédicos; esto fundamentalmente debido a que la particularidad de la normativa vigente no es específica para dispositivos médicos – equipos biomédicos. De acuerdo a los resultados obtenidos, analizados y presentados, se procede a la presentación de las siguientes conclusiones:

Es imprescindible contar con un Documento Base de Contratación para la Provisión de Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos, debido a que éstos pertenecen a un rubro específico y particular como los medicamentos; por tanto, no sólo es urgente llenar los vacíos de orden técnico legal y administrativo sino también que todo proceso de contratación logre la provisión de productos de calidad y que garantice el funcionamiento de los mismos hasta la expiración de su periodo de vida útil.

Al momento de solicitar el llenado del cuestionario a los responsables de la elaboración de documentos base de contratación, se detectó que las mismas preguntas contenidas en el cuestionario se han constituido en orientación dado el grado de desconocimiento, en la mayoría de los casos.

Se ha constatado el uso del Documento Base de Contratación para la Provisión de Productos Farmacéuticos – Medicamentos y del Documento Base de Contratación para la Adquisición de Bienes para un rubro tan diferente y particular como lo son los dispositivos médicos – equipos biomédicos, que bajo ningún principio pueden ser tratados como medicamentos o bienes en general.

La inclusión de particularidades esporádicas en el Documento Base de Contratación de Bienes o de Medicamentos, para la elaboración de documentos base de contratación para la provisión de dispositivos médicos – equipos biomédicos, hace que

estos documentos publicados pierdan consistencia en todo el documento ya que muchas veces se hacen las modificaciones en la especificaciones técnicas pero no en el contrato, que es el documento sustancial al momento de hacer algún reclamo y de asegurar la eficacia, eficiencia y economía del proceso de contratación.

Se ha logrado recopilar diversos problemas en los entes gestores por el gran número de modificaciones que deben hacer al Documento Base de Contratación de Bienes o de Medicamentos y por ende problemas con la Dirección General de Sistemas de Administración Gubernamental (DIGENSAG) del Ministerio de Hacienda para la aprobación de sus documentos base de contratación.

La falta de conocimiento específico hace que los documentos base de contratación elaborados se orienten únicamente a la adquisición del dispositivo médico – equipo biomédico y no al buen funcionamiento durante su vida útil.

La ausencia de uno o más requisitos de orden técnico – legal en los documentos base de contratación, que se elaboran para la provisión de dispositivos médicos – equipos médicos, puede ocasionar la adquisición de equipamiento médico de proponentes que no estén legalmente establecidos en el país y que no tengan la autorización para importar y comercializar; y la adquisición de dispositivos médicos – equipos médicos cuya seguridad, calidad y eficacia no estén respaldadas.

La ausencia de cualquiera de los requisitos de orden administrativo en los documentos base de contratación, que se elaboran para la provisión de dispositivos médicos – equipos médicos, puede ocasionar pérdidas cuantiosas de dinero y riesgos para la población usuaria por la adquisición de equipamiento médico con fallas, defectos de fabricación y/o de ensamblaje cuya reposición por el proponente no haya sido garantizada; por la falta de certificación de calidad en la fabricación y ensamblaje del equipo; por la falta de manuales y/o instrucciones de uso adecuados y en idioma español; por la falta de provisión de repuestos, partes y/o consumibles necesarios por el proponente para asegurar el funcionamiento de los equipos por largos periodos; por la falta de capacitación a los operadores en el funcionamiento e instalación del equipo; por no asegurar el servicio de mantenimiento del equipo a fin de lograr la máxima eficiencia y óptima operación de los equipos; entre otros.

La ausencia de especificaciones técnicas genéricas para dispositivos médicos – equipos biomédicos o especificaciones técnicas que no estén debidamente detalladas en los documentos base de contratación que se elaboran para la provisión de dispositivos médicos – equipos médicos, puede causar la adquisición de equipos que no respondan a las necesidades de la población usuaria, a la frecuencia de uso, a las condiciones de instalación, a las condiciones eléctricas, a la infraestructura del establecimiento de salud, entre otros.

La falta de procesos debidamente descritos para la recepción de dispositivos médicos – equipos biomédicos en los documentos base de contratación que se elaboran para la provisión de dispositivos médicos – equipos médicos, que garanticen la verificación de especificaciones técnicas e inspección técnica al momento de la recepción y la entrega de certificados de control de calidad y manuales en idioma español, previo a dar la recepción definitiva, puede ocasionar la recepción de equipamiento técnico que no responda a las especificaciones de la propuesta presentada.

Así mismo, la falta de un profesional técnico especializado: Ingeniero Biomédico, Ingeniero Industrial, Ingeniero Electrónico, Ingeniero Mecánico, Ingeniero Químico en el proceso de recepción de dispositivos médicos – equipos biomédicos como parte de la Comisión de Recepción, resulta en la mayoría de los casos en la recepción de equipamiento médico que no cumple con las especificaciones de la propuesta presentada.

Si en los entes gestores de la seguridad social de corto plazo, que tienen una vasta experiencia en adquisición de equipos médicos desde el año 1956, se ha evidenciado que no solicitan muchos requisitos y condiciones en sus documentos base de contratación; es fácil concluir los problemas, fallas e inconsistencias que se suscitan en los Gobiernos Municipales que vienen dotando equipos médicos a establecimientos de salud de los diferentes niveles de atención desde el año 1995 por ley, pero efectivamente desde la Ley del SUMI en el año 2005.

En los resultados presentados con los datos obtenidos de los cuestionarios llenados, se observan en muchos casos porcentajes elevados del 80% de cumplimiento de solicitud de requisitos y condiciones; sin embargo, no pueden ser considerados como procesos de contratación óptimos porque en ese 20% restante en el que no aplica una

cierta condición o requisito puede representar un margen de error muy grande que al momento de brindar una atención de salud puede ser la diferencia entre la vida y la muerte.

Las inconsistencias demostradas entre las respuestas dadas por los responsables de la elaboración de los documentos base de contratación y los requisitos realmente solicitados en documentos base de contratación elaborados, aprobados y publicados, evidencian la falta de un instrumento que sirva de guía en cada proceso de contratación para dispositivos médicos – equipos biomédicos, a fin de evitar la variación u omisión en la solicitud de requisitos y condiciones básicas entre diversos procesos de contrataciones de un mismo ente gestor.

Por lo anteriormente expuesto y considerando que los requisitos establecidos en la Propuesta del Documento Base de Contratación para la Provisión de Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos responden a criterios exigidos en la normativa vigente, responsabilidad de garantizar la inversión económica y proteger a la población usuaria, el Gobierno debería establecer un modelo único que permita un lenguaje universal entre entidades del Sistema Público de Salud y Seguro Social de Corto Plazo y por ende la preparación de mejores propuestas por los proponentes.

## CAPÍTULO VII

### 7. RECOMENDACIONES

Las recomendaciones que se detallan a continuación, surgen de los resultados del presente estudio, de las necesidades evidentes y de la interrelación de todos los esfuerzos que se puedan realizar en relación al ciclo de planificación, adquisición y administración de dispositivos médicos – equipos biomédicos, fundamentales para brindar una atención de calidad a los pacientes; éstas son:

En primera instancia, se recomienda a la Universidad Mayor de San Andrés que presente la Propuesta del Documento Base de Contratación para la Provisión de Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos ante la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud – Ministerio de Salud y Deportes a fin de que esta unidad gestione, ante la Dirección General de Sistemas de Administración Gubernamental (DIGENSAG) – Ministerio de Hacienda, la adopción de esta propuesta para su aplicación en los procesos de contrataciones estatales nacionales e internacionales.

Consensuar la propuesta del Documento Base de Contratación para la Provisión de Dispositivos Médicos - Equipos Biomédicos con expertos del Ministerio de Hacienda y Ministerio de Salud para que pueda procederse a su aprobación mediante Resolución Biministerial, para su aplicación obligatoria en todo el ámbito público; y con respecto al ámbito privado, en la aplicación de las especificaciones técnicas detalladas en el mismo.

Promover la participación de un profesional técnico especializado: Ingeniero Biomédico, Ingeniero Industrial, Ingeniero Electrónico, Ingeniero Mecánico, Ingeniero Químico tanto en la Comisión de Calificación como en la Comisión de Recepción durante los procesos de contratación de dispositivos médicos – equipos biomédicos.

Consensuar e implementar el Formulario de Notificación Voluntaria de Sospecha de Fallas y/o Defectos en Dispositivos Médicos, para promover la vigilancia post – comercialización de los mismos.

Consensuar la propuesta del Glosario de Términos de Tecnología en Salud y promover su actualización periódica.

Consensuar e implementar las propuestas del Sistema de Gestión Tecnológica en Salud y Sistema de Gestión de Mantenimiento.

Elaborar, consensuar y aprobar la Lista Nacional de Dispositivos Médicos Esenciales cuya codificación y nombre genérico sean sobre la base de sistemas de nomenclatura internacionalmente reconocidos; debidamente clasificados según riesgo sanitario.

Hacer efectivo el funcionamiento del Comité Nacional de Gestión Tecnológica, como organismo asesor técnico del Ministerio de Salud y Deportes, que asesore, controle, seleccione y apruebe planes y proyectos de tecnología en salud incluyendo equipamiento e infraestructura.

Realizar el inventario técnico de equipamiento médico en el resto del territorio nacional a fin de determinar que es lo que se tiene y en qué estado se encuentra, con el propósito de consolidar la primera Base de Información de Tecnología en Salud BITS.

Establecer la codificación única de dispositivos médicos – equipos biomédicos para todo el sistema de salud, para tal efecto se recomienda el uso del Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS), con el fin de permitir la disposición entre entidades del Sistema Público de Salud y Seguro Social de Corto Plazo.

## CAPÍTULO VIII

### 8. BIBLIOGRAFÍA

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud CENETEC – Salud / Secretaría de Salud. **Plan Maestro de Equipamientos – Serie: Tecnologías en Salud**. Vol.1. 1 ed. México. 2006.

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud CENETEC – Salud / Secretaría de Salud. **Información para la Incorporación de Tecnología en Salud**. México. 2007.

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud CENETEC – Salud / Secretaría de Salud. **Guía de Equipamiento – Unidad de Imagenología**. Vol.1 México. 2005.

**Código de Seguridad Social, Ley de 14 de diciembre de 1956**. La Paz: Ed. U.P.S. La Paz. 2005.

**Decreto N° 4725**. Régimen de Registros Sanitarios para Dispositivos Médicos – Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Colombia. 2005.

**Decreto Supremo N° 29190. Normas Básicas del Sistema de Administración de Bienes y Servicios**. La Paz. 2007

**Decreto Supremo N° 28631 Reglamento a la Ley LOPE**. La Paz. 2006.

Emergency Care Research Institute ECRI. **Sistema Universal de Nomenclatura para Dispositivos Médicos: Códigos UMDNS Inglés/Español**. 2000

Global Harmonization Task Force GHTF. **Documentos SG1 - SG2 - SG3 - SG4- Traducciones al Español**. Colombia. 2002.

**Ley Nº 3351 de Organización del Poder Ejecutivo Ley LOPE.** La Paz. 2006.

**Ley Nº 1178 de Administración y Control Gubernamentales Ley SAFCO.** La Paz. 1990.

Ministerio de Hacienda – Dirección General de Sistemas de Administración Gubernamental. **Documento Base de Contratación para la Provisión de Productos Farmacéuticos – Medicamentos Resolución Ministerial Nº 397.** La Paz. 2007.

Ministerio de Salud y Deportes. **Ley del Medicamento Nº 1737.** Serie: Regulación Farmacéutica. La Paz. 1996.

Ministerio de Salud y Deportes. **Decreto Supremo 25235 – Reglamento a la Ley del Medicamento.** Serie: Regulación Farmacéutica. La Paz. 1997.

Ministerio de Salud y Deportes. **Manual para Registro Sanitario.** Serie: Regulación Farmacéutica. La Paz. 2005.

Ministerio de Salud y Deportes. **Manual para Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.** Serie: Regulación Farmacéutica. La Paz. 2006.

Ministerio de Salud y Deportes. **Propuesta de la Política Nacional de Tecnología en Salud.** La Paz. 2005

Ministerio de Salud y Deportes. **Manual de Inventario Técnico de Dispositivo – Equipo Médico e Infraestructura Resolución Ministerial Nº 0144.** La Paz. 2005.

Ministerio de Salud y Deportes. **Reglamento del Comité Nacional de Gestión tecnológica aprobado por Resolución Ministerial Nº 0142.** La Paz. 2005.

Ministerio de Salud y Deportes / Fondo de la Naciones Unidas para la Infancia. **Manual de Equipamiento de Puestos, Centros de Salud de Primer Nivel de Atención y Hospitales de Segundo Nivel de Atención.** La Paz. 2006.

Ministerio de Salud y Deportes / Fondo de la Naciones Unidas para la Infancia. **Manual de Mantenimiento para Equipos en Puestos, Centros de Salud de Primer Nivel de Atención y Hospitales de Segundo Nivel de Atención.** La Paz. 2006.

Organización Mundial de la Salud OMS. **Informe 60ª Asamblea Mundial de la Salud – Tecnologías Sanitarias A60/26.** Washington. 2007.

Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS. **Perfil y Mercado Farmacéutico.** La Paz. 2006.

Organización Panamericana de la Salud OMS/OPS. **52ª Sesión del Comité Regional Consejo Directivo 42/12.** Washington, D.C. 2000.

Organización Panamericana de la Salud OMS/OPS. **Sistema de Gestión Tecnológica en Salud.** La Paz. 2006.

Organización Panamericana de la Salud OMS/OPS. **Sistema de Gestión de Mantenimiento de Tecnología en Salud.** La Paz. 2006.

Organización Panamericana de la Salud OMS/OPS. **Taller Internacional sobre Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos – Región Andina.** Cartagena de Indias. 2001.

Organización Panamericana de la Salud OMS/OPS. **Taller Internacional sobre Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos – Región Andina.** Ciudad de Panamá. 2002.

Pan American Health Organization PAHO / World Health Organization WHO – Essential Drugs and Technology Program Division of Health Systems and Service Development. **A Model Regulatory Program for Medical Devices: An International Guide.** Washington. 2004.

Pan American Health Organization PAHO / World Health Organization WHO – Essential Drugs and Technology Program Division of Health Systems and Service Development. **A Guide for the Development of Medical Devices Regulations.** Washington. 2001.

**Reglamento del Subsistema de Contratación de Bienes y Servicios Resolución Ministerial N° 397.** La Paz. 2007.

Vilcahuamán, Luis. **Ingeniería Clínica y Gestión de Tecnología en Salud: Avances y Propuestas.** Lima: Ed. Gramos Corporación Gráfica S.A.C. 1 ed. 2006.

# **ANEXOS**

**ANEXO 2.1**

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 0010**



## RESOLUCIÓN MINISTERIAL

20010

17 ENE. 2006

Constitución Política del Estado, Art. 158 y 164  
Ley N° 2446 de Organización del Poder Ejecutivo de 19 de marzo de 2003  
Ley del Medicamento N° 1737 de 17 de diciembre de 1996  
Decreto Supremo N° 25235 de 30 de noviembre de 1998, Reglamento a la Ley del Medicamento.

### CONSIDERANDO:

Que el derecho a la salud y a la vida es un derecho fundamental, de conformidad al Art. 7° inc. a) de la Constitución Política del Estado concordante con el Art. 2° y 4° del Código de Salud que establece que la salud es un bien de interés público, corresponde al Estado velar por la salud del individuo, la familia y la población en su totalidad y que el derecho a la salud es garantizado por el Estado;

Que la Ley de Medicamento N° 1737 de 17 de diciembre de 1996, establece la regulación tanto de medicamentos de uso humano como de medicamentos especiales como biológicos, vacunas, hemoderivados, alimentos de uso médico, cosméticos, productos odontológicos, dispositivos médicos, productos homeopáticos y productos medicinales naturales y tradicionales;

Que el Art. 5 de la disposición legal citada, concordante con su Decreto Reglamentario N° 25235, establece que la elaboración, fabricación, distribución, importación, exportación, venta y comercialización de medicamentos están sometidas obligatoriamente a registro sanitario; entendiéndose por registro sanitario al procedimiento por el cual un producto farmacéutico pasa por una estricta evaluación previa a su comercialización;

Que es necesario contar con un Manual para Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, instrumento esencial a fin de normar el nivel de riesgo de los mismos, su diseño, fabricación hasta su empleo, certificando que éstos sean seguros, eficaces y de calidad;

Que el Informe Técnico N° 030/2006, recomienda la aprobación del Manual de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, mediante Resolución Ministerial expresa;

### POR TANTO;

El Señor Ministro de Salud y Deportes, en uso de las facultades que le confiere la Ley N° 2446 de 19 de marzo de 2003 y su Decreto Reglamentario N° 26973;

### RESUELVE:

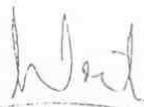
**ARTÍCULO PRIMERO.-** Aprobar el Manual para Registro Sanitario de Dispositivos Médicos en sus cinco capítulos y dos anexos, que en documento adjunto forman parte integrante e indivisible de la presente Resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Otorgar a las diferentes empresas, a partir de la fecha, un plazo perentorio de 15 meses para la inscripción de dispositivos médicos pertenecientes a la clase IIa (riesgo bajo moderado) y IIb (riesgo alto moderado) y 30 meses para la inscripción de Dispositivos Médicos pertenecientes a la Clase I (riesgo bajo).

Queda encargada del cumplimiento de la presente Resolución la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes.

Regístrese, comuníquese y archívese.

  
Dra. DAEN Beatriz Pardo Bernal  
DIRECTORA GENERAL DE  
ASUNTOS JURÍDICOS  
Ministerio de Salud y Deportes

  
Dra. Lourdes Ortiz Díaz  
VICEMINISTRA DE SALUD  
MIN. DE SALUD Y DEPORTES

  
Dr. Alberto Muñoz Reyes N.  
MINISTRO DE SALUD  
Y DEPORTES

## **ANEXO 2.2**

# **NOTIFICACIÓN VOLUNTARIA DE SOSPECHAS DE FALLAS Y/O DEFECTOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS**



Ministerio de Salud  
y Deportes

CONFIDENCIAL

NOTIFICACIÓN VOLUNTARIA DE SOSPECHA DE  
FALLAS Y/O DEFECTOS EN DISPOSITIVOS  
MÉDICOS



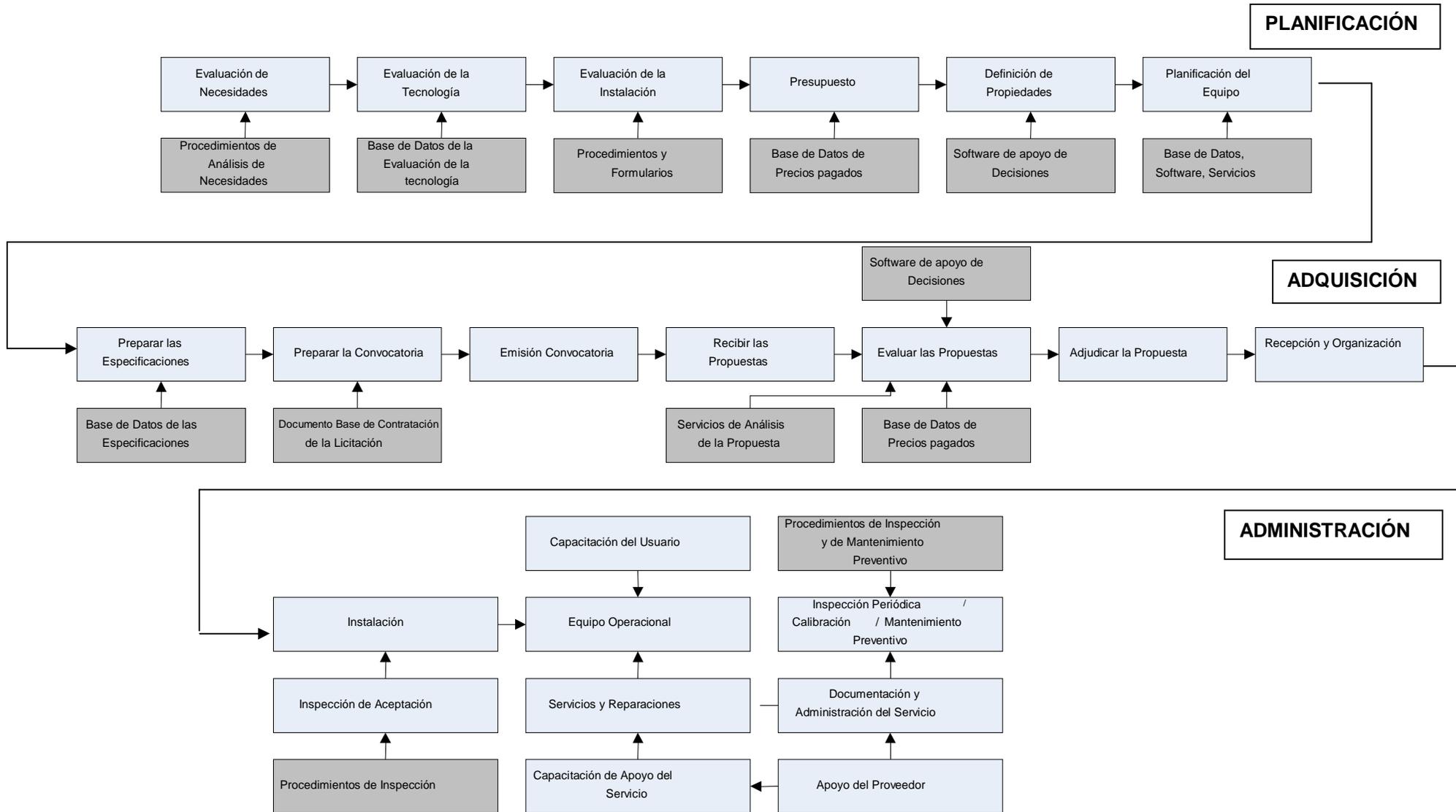
Form. - 000

<b>1. DESCRIPCIÓN GENERAL Y CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO MÉDICO:</b>		
NOMBRE COMERCIAL:		
ORÍGEN:	Nacional <input type="checkbox"/>	Importado <input type="checkbox"/>
MANUALES PROVISTOS: (según corresponda) Instalación <input type="checkbox"/> Operación <input type="checkbox"/> Mantenimiento <input type="checkbox"/>		
PRESENTACIÓN:	FECHA DE INGRESO A LA INSTITUCIÓN:	
FECHA DE FABRICACIÓN:	FECHA DE EXPIRACIÓN:	
Nº REGISTRO SANITARIO:	LOTE(S):	
2. DATOS DEL FABRICANTE:	3. DATOS DEL DISTRIBUIDOR:	
4. USO AL QUE SE DESTINA EL DISPOSITIVO MÉDICO:		
5. DESCRIPCIÓN DE FALLAS Y/O DEFECTOS:		
6. POSIBLES DAÑOS QUE PUEDAN PROVOCAR AL PACIENTE:	7. LUGAR Y FECHA DONDE OCURRIÓ LA FALLA:	
8. OBSERVACIONES:		
9. NOMBRE Y APELLIDOS DEL NOTIFICADOR:	10. PROFESIÓN:	
11. ESTABLECIMIENTO DE SALUD:		
LUGAR:	FECHA:	FIRMA:

## **ANEXO 2.3**

# **PLANIFICACIÓN, ADQUISICIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS**

# PLANIFICACIÓN, ADQUISICIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL EQUIPO MÉDICO



## **ANEXO 3.1**

# **GUÍA DE CUESTIONARIO**

## GUÍA DE CUESTIONARIO

<b>Nombre de la Institución:</b>
<b>Nombre del Entrevistado(a):</b>
<b>Cargo:</b>
<b>Fecha:</b>

1.		SI	NO
	<b>¿En los procesos de contratación de dispositivos médicos, qué documento base de contratación del Sistema de Administración de Bienes y Servicios aplica?</b>		
<b>a.</b>	Documento Base de Contratación para la Adquisición de Bienes		
<b>b.</b>	Documento Base de Contratación para la Provisión de Productos Farmacéuticos – Medicamentos		
<b>Observaciones:</b>			
_____			
_____			
_____			
_____			

2.		SI	NO
	<b>¿Con qué problemas u obstáculos se encuentra al momento de modificar los Documentos Base de Contratación para la Adquisición de Bienes y/o Provisión de Productos Farmacéuticos?</b>		
<b>a.</b>	Documento Base de Contratación para la Adquisición de Bienes: _____ _____ _____ _____ _____		
<b>b.</b>	Documento Base de Contratación para la Provisión de Productos Farmacéuticos – Medicamentos: _____ _____ _____ _____		

<b>Observaciones:</b> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
--

<b>3.</b>	<b>¿En procesos de contratación de dispositivos médicos, los documentos base de contratación requieren la siguiente documentación legal y certificaciones emitidas por la Unidad de Medicamentos del Ministerio de Salud y Deportes?</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>a.</b>	Certificado de Empresa vigente		
<b>b.</b>	Certificado de Representación Legal		
<b>c.</b>	Registro Sanitario Vigente de cada dispositivo médico		
<b>d.</b>	Certificado de Comercialización para cada equipo médico, cuando corresponda		
<b>e.</b>	Certificado de Control de Calidad del fabricante de cada dispositivo médico		
<b>Observaciones:</b> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>			

<b>4.</b>	<b>¿Se requieren los siguientes documentos técnico - administrativos en los documentos base de contratación para la provisión de dispositivos médicos?</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>a.</b>	Declaración Jurada del Proponente sobre el cumplimiento de alguna normativa que asegure la calidad en la fabricación del dispositivo médico. Indique cual normativa se requiere: <hr/>		
<b>b.</b>	Carta de compromiso de cambio de productos próximos a vencerse		
<b>c.</b>	Carta de compromiso de reposición de productos en caso de presentar fallas		
<b>d.</b>	Declaración Jurada del Proponente que acredite su capacidad instalada para apoyo de mantenimiento		
<b>e.</b>	Declaración Jurada del Proponente que acredite el origen de las partes		

f.	Declaración Jurada del Proponente que acredite el origen del ensamblado del equipo		
g.	Garantía para el servicio de mantenimiento durante 5 años o durante la vida útil del equipo, si es inferior		
h.	Garantía para la provisión de consumibles de cada dispositivo médico, cuando corresponda		
i.	Carta de compromiso para la provisión de manuales de operación, mantenimiento, instalación y de partes de cada dispositivo médico, en idioma español y cuando corresponda		
j.	Provisión de Instrucciones de uso (contraindicaciones, advertencias, precauciones, disposición final, etc.)		
k.	Declaración Jurada del Proponente para proporcionar la capacitación del personal de mantenimiento		
<b>Observaciones:</b>			
_____			
_____			
_____			
_____			

5.	¿Cuales de las siguientes especificaciones técnicas son consideradas para la elaboración de los documentos base de contratación para la provisión de dispositivos médicos?	SI	NO
a.	Descripción de partes y componentes		
b.	Características eléctricas		
c.	Características mecánicas		
d.	Accesorios opcionales		
e.	Condiciones de instalación		
f.	Información técnica requerida		
g.	Garantía		
h.	Capacitación		
i.	Número de lote o serie		
j.	Fecha de expiración		
k.	Vida útil		
<b>Observaciones:</b>			
_____			
_____			
_____			
_____			

<b>6.</b>	<b>¿Se cuenta con un Sistema de Clasificación o Codificación para dispositivos médicos?</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>Observaciones:</b>			
_____			
_____			
_____			
_____			

<b>7.</b>	<b>¿Durante la recepción de dispositivos médicos, se realiza lo siguiente?</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>a.</b>	Inspección técnica al momento de la recepción		
<b>b.</b>	Verificación de especificaciones técnicas		
<b>Observaciones:</b>			
_____			
_____			
_____			
_____			

<b>8.</b>	<b>¿Qué profesionales técnicos conforman la Comisión de Recepción? (Indique las profesiones)</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>a.</b>			
<b>b.</b>			
<b>c.</b>			
<b>d.</b>			
<b>e.</b>			
<b>f.</b>			
<b>g.</b>			
<b>i.</b>			
<b>j.</b>			
<b>k.</b>			
<b>Observaciones:</b>			
_____			
_____			
_____			
_____			

9.	¿Se cuenta con el profesional técnico idóneo para la verificación del cumplimiento de todas las especificaciones técnicas establecidas en el documento base de contratación?	SI	NO
<b>Observaciones:</b> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>			

10.	¿Para asegurar la calidad del dispositivo médico se requiere lo siguiente?	SI	NO
a.	Certificado de análisis del dispositivo médico terminado		
b.	Informe de pruebas de diseño, verificación y validación, según sea el caso		
<b>Observaciones:</b> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>			

---

**Firma y sello**

## **ANEXO 3.2**

### **LISTA DE VERIFICACIÓN**

<b>LISTA DE VERIFICACIÓN</b>			
<b>Nombre de la Entidad:</b> _____			
<b>Fecha:</b> _____			
<b>INFORMACIÓN GENERAL DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN</b>			
	¿Cuál es el número del Código Único de Contrataciones Estatales CUCE otorgado por el Sistema de Información de Contrataciones Estatales SICOES? Nº _____		
	¿Cuál es la modalidad de contratación? _____		
	¿Cuál es el número de la contratación? _____		
	¿Cuál es el objeto del proceso de contratación? _____ _____		
	¿Cuál es la fecha de publicación en el sitio Web del SICOES? _____		
<b>1.</b>	<b>DOCUMENTOS TÉCNICO – LEGALES</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
	Verificar que el Convocante solicitó la siguiente documentación de orden técnico – legal en el documento base de contratación publicado:		
a	Certificado de Empresa Vigente emitido por Unimed		
b	Certificado de Representación Legal emitido por Unimed		
c	Registro Sanitario Vigente para cada dispositivo médico emitido por Unimed		
d	Certificado de Comercialización para cada equipo médico emitido por Unimed		
e	Certificado de Control de Calidad del fabricante para cada dispositivo médico		
<b>2.</b>	<b>DOCUMENTOS ADMINISTRATIVOS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
	Verificar que el Convocante solicitó la siguiente documentación de orden administrativo en el documento base de contratación publicado:		
a	Declaración jurada sobre el cumplimiento de alguna normativa que asegure la calidad en la fabricación del dispositivo médico		
b	Carta de compromiso de cambio de productos próximos a vencerse		
c	Garantía de funcionamiento para asegurar la reposición de equipos médicos por fallas o defectos de fabricación, ensamblaje, etc.		
d	Garantía para asegurar la reposición de dispositivos médicos – equipos biomédicos por cancelación del registro sanitario/certificado de comercialización o por retiro de lotes o series el mercado		
e	Garantía para el servicio de mantenimiento del equipo		

f	Declaración jurada que acredite su condición legal, experiencia y capacidad financiera e instalada		
g	Declaración jurada que acredite el origen de las partes		
h	Declaración jurada que acredite el origen del ensamblado del equipo		
i	Carta de compromiso para la provisión de insumos, repuestos, partes y/o consumibles para cada equipo médico		
j	Carta de compromiso para la provisión de manuales de operación, servicio, instalación, de partes y/o instrucciones de uso, y en idioma español		
k	Carta de compromiso para asegurar la capacitación de los operadores de equipos biomédicos		
<b>3.</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
	Verificar que el Convocante solicitó las siguientes especificaciones técnicas en el documento base de contratación publicado:		
a	Descripción de partes y componentes		
b	Características eléctricas		
c	Características mecánicas		
d	Condiciones de instalación		
e	Manuales		
f	Garantía		
g	Capacitación para el personal		
h	Especificaciones técnicas del envase primario y secundario de los dispositivos médicos solicitados		
i	Especificaciones técnicas del empaque y embalaje de los dispositivos médicos solicitados		
j	Período de vida útil de dispositivos médicos al día de su recepción		
k	Nombre genérico con su respectivo código internacional y clasificación según riesgo sanitario		
<b>4.</b>	<b>RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – EQUIPOS BIOMÉDICOS SUJETA A VERIFICACIÓN TÉCNICA</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
	Verificar que el Convocante solicitó las siguientes especificaciones para la recepción de dispositivos médicos – equipos en el documento base de contratación publicado:		
a	Procedimiento de recepción de dispositivos médicos según la lista de dispositivos médicos y sus especificaciones técnicas		
b	Recepción definitiva de los dispositivos médicos – equipos biomédicos condicionada a la presentación del certificado de control de calidad, certificado de análisis o informe de pruebas para cada dispositivo médico terminado		
c	Recepción definitiva de los dispositivos médicos – equipos biomédicos condicionada a la entrega de los manuales especificados		

## **ANEXO 5.1**

# **PROPUESTA DEL DOCUMENTO BASE DE CONTRATACIÓN PARA LA PROVISIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – EQUIPOS BIOMÉDICOS**

**“PROPUESTA DEL  
DOCUMENTO BASE DE CONTRATACIÓN  
PARA LA PROVISIÓN DE  
DISPOSITIVOS MÉDICOS – EQUIPOS  
BIOMÉDICOS”**

Elaborado en base al Decreto Supremo N° 29190 de 11 de julio  
de 2007 y su Reglamento

La Paz – Bolivia  
2008

MODELO DE DOCUMENTO BASE DE CONTRATACIÓN  
PARA LA PROVISIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – EQUIPOS BIOMÉDICOS  
EN LA MODALIDAD DE LICITACIÓN PÚBLICA

El presente instructivo, es una guía para la elaboración del Modelo de Documento Base de Contratación para la Provisión de Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos, en entidades del sector público sin excepción del Sistema de Salud y Seguro Social de Corto Plazo, conforme lo establecido en la Ley 1737 de 17 de diciembre de 1996, del Medicamento, por tanto, no deberá ser adjuntado como parte del documento base de contratación que será entregado a los proponentes.

#### INSTRUCCIONES GENERALES

- i) La Convocatoria y el Documento Base de Contratación (DBC) para la contratación de dispositivos médicos – equipos biomédicos, en la modalidad de Licitación Pública por Convocatoria Pública Nacional o Internacional, deben ser elaborados según los Modelos de Convocatoria y Documento Base de Contratación, contenidos en el presente documento.
- ii) Excepcionalmente se podrán introducir modificaciones al Modelo de Documento Base de Contratación, para incorporar características particulares de la contratación, previa a la publicación de la Convocatoria; a cuyo efecto deberá requerirse la aprobación expresa por el Órgano Rector.

Para la aprobación de estas modificaciones la entidad convocante deberá:

- a) Presentar el texto que se requiera añadir o modificar al DBC.
  - b) Adjuntar informe de justificación técnica y legal refrendado por el RPC.
- iii) El Documento Base de contratación contiene:
    - a) Parte I, Información General a los Proponentes
    - b) Parte II, Información Específica a los Proponentes
    - c) Anexos
  - iv) La Parte I, Información General a los Proponentes, establece las condiciones generales de participación en el proceso de contratación de dispositivos médicos – equipos biomédicos.
  - v) La Parte II, Información Específica a los Proponentes, establece las particularidades del proceso de contratación que deben ser elaboradas y proporcionadas por la entidad convocante, contemplando el objeto de la contratación, el plazo y las condiciones de entrega de dispositivos médicos – equipos biomédicos, los datos particulares de la entidad convocante, las especificaciones técnicas y toda otra información referida a la contratación.
  - vi) Los Anexos, contienen:

Anexo 1.-	Modelo de Convocatoria
Anexo 2.-	Declaración de integridad de los servidores públicos
Anexo 3.-	Glosario de Términos
Anexo 4.-	Requisitos referenciales para la adquisición de dispositivos médicos
Anexo 5.-	Formularios de Presentación de Propuestas, que deben ser utilizados por los proponentes para la inclusión de la información específica requerida
Anexo 6.-	Formularios de Evaluación de Propuestas, que deben ser utilizados por la entidad convocante para la evaluación y calificación de propuestas
Anexo 7.-	Modelo de Contrato

PARTE I  
INFORMACIÓN GENERAL A LOS PROPONENTES

SECCIÓN I  
DISPOSICIONES GENERALES

1       NORMATIVA APLICABLE AL PROCESO DE CONTRATACIÓN

- 1.1       El proceso de contratación de dispositivos médicos – equipos biomédicos se rige por el presente Documento Base de Contratación (DBC), las Normas Básicas del Sistema de Administración de Bienes y Servicios (NB-SABS) aprobadas por Decreto Supremo N° 29190 y su Reglamento.
- 1.2       En sujeción a lo dispuesto en las NB-SABS y su Reglamento, todos los plazos se computan en días hábiles, excepto aquellos para los que específicamente se señalen como días calendario.

2       PROPONENTES ELEGIBLES

En esta convocatoria podrán participar únicamente las siguientes organizaciones:

- a)       Empresas nacionales o empresas extranjeras legalmente constituidas dedicadas al rubro de dispositivos médicos que cuenten con representación legal en Bolivia de acuerdo con los Artículos 7 y 22 de la Ley N° 1737 del Medicamento.
- b)       Asociaciones Accidentales de Empresas legalmente constituidas, sean nacionales o estas con extranjeras, dedicadas al rubro dispositivos médicos, que cuenten con representación legal en Bolivia de acuerdo con los Artículos 7 y 22 de la Ley N° 1737 del Medicamento.

3       RECHAZO Y DESCALIFICACIÓN DE PROPUESTAS

3.1       Las causales de rechazo de propuestas son:

- a)       Incumplimiento en la presentación de la Garantía de Seriedad de Propuestas.
- b)       Falta de renovación de la Garantía de Seriedad de Propuesta, cuando ésta fuese solicitada.

3.2       Las causales de descalificación son:

- a)       Incumplimiento u omisión en la presentación de cualquier documento requerido en el DBC.
- La omisión no se limita a la falta de presentación de documentos, refiriéndose también a que cualquier documento presentado no cumpla con las condiciones de validez requeridas.
- b)       Incumplimiento de acreditación de validez de cualquier documento presentado y no sea este incumplimiento considerado como error subsanable.
- c)       Si se verificase que estuviese en trámite o declarada la disolución o quiebra del proponente.
- d)       Cuando la propuesta no cumpla con las condiciones establecidas en el DBC.
- e)       Cuando la propuesta económica exceda el precio referencial.
- f)       Si se determinase que el proponente se encuentra dentro los impedimentos que prevé el Artículo 22 de las NB-SABS.

- g) Si para la firma del contrato, la documentación original o fotocopia legalizada de los documentos señalados en el DBC, no fuera presentada dentro del plazo establecido para su verificación; salvo que el proponente hubiese justificado oportunamente el retraso.
- h) La presentación de propuestas alternativas.

La descalificación de propuestas no podrá realizarse por criterios subjetivos. En caso de presentarse una situación no detallada en las Especificaciones Técnicas, deberá obtenerse el reporte de fallas y/o defectos de dispositivos médicos verificado y certificado por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, para proceder a la descalificación.

#### 4 ACTIVIDADES PREVIAS A LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS

Se contemplan las siguientes actividades previas a la presentación de propuestas, según las fechas previstas en la Convocatoria:

##### 4.1 Consultas escritas sobre el Documento Base de Contratación

Cualquier potencial proponente podrá formular consultas escritas dirigidas al RPC, hasta la fecha límite establecida en la Convocatoria.

##### 4.2 Reunión de Aclaración

Se realizará una Reunión de Aclaración, en la fecha señalada en la Convocatoria, en la que los potenciales proponentes podrán expresar sus consultas sobre el proceso de contratación.

Las solicitudes de aclaración, las consultas escritas y sus respuestas, deberán ser tratadas en la Reunión de Aclaración.

Al final de la reunión, el convocante entregará a cada uno de los proponentes asistentes o aquellos que así lo soliciten, copia o fotocopia del Acta de la Reunión de Aclaración, suscrita por los servidores públicos y todos los asistentes que así lo deseen.

#### 5 ENMIENDAS Y APROBACIÓN DEL DOCUMENTO BASE DE CONTRATACIÓN (DBC)

5.1 La entidad convocante podrá ajustar el DBC, con enmienda por iniciativa propia o en atención a las consultas escritas efectuadas por los proponentes y los resultados de la Reunión de Aclaración, en cualquier momento, antes de emitir la Resolución de Aprobación del DBC; siempre que estas enmiendas no modifiquen la estructura y el contenido del Modelo de Documento Base de Contratación elaborado por el Órgano Rector.

5.2 El DBC será aprobado por Resolución Administrativa expresa del RPC, conforme el cronograma de plazos establecido; la misma que deberá ser notificada a los proponentes que hubiesen registrado su domicilio en la reunión de aclaración y de acuerdo al Artículo 43 de las NB-SABS.

#### 6 AMPLIACIÓN DE PLAZO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS

6.1 El convocante podrá ampliar el plazo de presentación de propuestas como máximo por diez (10) días hábiles, por única vez mediante Resolución Expresa, por las siguientes causas debidamente justificadas:

- a) Enmiendas al Documento Base de Contratación.
- b) Causas de fuerza mayor.
- c) Caso fortuito.

6.2 Los nuevos plazos serán publicados en el SICOES y en la Mesa de Partes de la entidad convocante y notificados a los proponentes que hubiesen registrado su domicilio de acuerdo al Artículo 43 de las NB-SABS.

- 6.3 Cuando sea por enmiendas al DBC, la ampliación de plazo de presentación de propuestas se incluirá en la Resolución de Aprobación del DBC.

## 7 ERRORES SUBSANABLES Y NO SUBSANABLES

- 7.1 Error subsanable es el que incide sobre aspectos no sustanciales, sean accidentales, accesorios o de forma; sin afectar la legalidad ni la solvencia de las propuestas. Es susceptible de ser rectificado siempre y cuando no afecte los términos y condiciones de la propuesta, no conceda ventajas indebidas en detrimento de los otros proponentes y no se considere omisión de la presentación de documentos.

La omisión no se limita a la falta de presentación de documentos, refiriéndose también a que cualquier documento presentado no cumpla con las condiciones de validez requeridas.

Todo error considerado subsanable, será consignado en el Informe de Calificación y Recomendación, con la justificación respectiva.

- 7.2 Se consideran errores no subsanables, siendo objeto de descalificación, los siguientes:

- a) La ausencia de la carta de presentación de la propuesta firmada por el Representante Legal del proponente.
- b) La falta de la propuesta técnica.
- c) La falta de la propuesta económica.
- d) La falta de presentación de la Garantía de Seriedad de Propuesta.
- e) La ausencia del Poder del Representante Legal del proponente.
- f) la falta de la declaración jurada de Acreditación de Veracidad de Condición Legal, Experiencia y Capacidad Financiera e Instalada, y/o la ausencia de la firma del Representante Legal del proponente.
- g) Cuando la Garantía de Seriedad de Propuesta sea constituida por monto o plazo de vigencia menores a los requeridos o la misma fuese emitida en forma errónea.
- h) La presentación de una Garantía diferente a la solicitada, cuando la entidad convocante especifique el tipo de garantía, conforme establece el Artículo 37 de las NB -SABS.
- i) La falta de firma del Representante Legal en los Formularios y Documentos solicitados en el DBC.
- j) Cuando producto de la revisión aritmética de la propuesta económica existiera una diferencia superior al dos por ciento (2%) entre el monto total de la propuesta y el monto revisado por la Comisión de Calificación.
- k) La ausencia de documentación y aspectos solicitados específicamente en el DBC, de acuerdo al tipo de contratación.
- l) Cuando se presente en fotocopia simple, los documentos solicitados en original.

## 8 GARANTÍAS

- 8.1 Tipo de Garantías requerido:

Conforme establece el Artículo 37 de las NB-SABS, los proponentes podrán presentar cualquiera de los tipos de garantía establecidas para contrataciones

por cuantías menores a Bs8.000.000.- (OCHO MILLONES 00/100 BOLIVIANOS).

Para cuantías mayores a Bs8.000.000.- (OCHO MILLONES 00/100 BOLIVIANOS), el tipo de garantías a presentar deberá sujetarse al definido por la entidad convocante.

#### 8.2 Ejecución de la Garantía de Seriedad de Propuesta:

La Garantía de Seriedad de Propuesta será ejecutada cuando:

- a) El proponente decida retirar su propuesta con posterioridad al plazo límite o cierre de recepción de las propuestas.
- b) El proponente adjudicado no presente, para la firma del contrato, la documentación original o fotocopia legalizada de todos los documentos señalados en el Documento Base de Contratación, salvo impedimento debidamente justificado presentado oportunamente a la entidad.
- c) El proponente adjudicado no suscriba el contrato en los plazos establecidos.
- d) Se determine que el proponente se encuentra impedido para participar en los procesos de contratación.
- e) El proponente adjudicado no presenta la Garantía de Cumplimiento de Contrato.

#### 8.3 Devolución de la Garantía de Seriedad de Propuesta:

La Garantía de Seriedad de Propuesta, será devuelta a los proponentes en un plazo no mayor a cinco (5) días, en los siguientes casos:

- a) Después de la notificación con la Resolución de Declaratoria Desierta. En el caso de que existiese Recurso Administrativo de Impugnación, luego de su agotamiento.
- b) Cuando la entidad convocante solicite la extensión del periodo de validez de propuestas y el proponente rehúse aceptar la solicitud.
- c) Después de notificada la Resolución Administrativa de Cancelación del Proceso de Contratación.
- d) Después de suscrito el contrato con el proponente adjudicado.
- e) Al proponente adjudicado, después de la entrega de la Garantía de Cumplimiento de Contrato.

#### 8.4 El tratamiento de ejecución y devolución de las Garantías de Cumplimiento de Contrato y de Correcta Inversión de Anticipo, se establecerá en el Contrato.

Nota.- (En conformidad de la legislación vigente, Ley del Medicamento N° 1737 y Manual para Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Resolución Ministerial N° 0010, toda entidad que suministre dispositivos médicos debe contar con un regente o responsable técnico (farmacéutico, químico farmacéutico, medico, ingeniero biomédico, ingeniero industrial, ingeniero electrónico, ingeniero mecánico, ingeniero químico; debiendo por tanto en casos de entidades proponentes que no cuenten con regente o responsable técnico, integrar este profesional para el proceso de contratación)

## SECCIÓN II PREPARACIÓN DE LAS PROPUESTAS

### 9 PREPARACIÓN DE PROPUESTAS

Las propuestas deben ser elaboradas conforme a los requisitos y condiciones establecidos en el presente DBC, utilizando los formularios incluidos en Anexo.

### 10 MONEDA DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN

Todo el proceso de contratación, incluyendo los pagos a realizar, deberá efectuarse en Bolivianos.

Para Convocatorias Internacionales, los precios de la propuesta podrán ser expresados en moneda extranjera. Los pagos se realizarán en moneda nacional, al tipo de cambio oficial de venta de la moneda extranjera establecido por el Banco Central de Bolivia.

### 11 COSTOS DE PARTICIPACIÓN EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN

Los costos de la elaboración y presentación de propuestas, y de cualquier otro costo que demande la participación de un proponente en el proceso de contratación, cualquiera fuese su resultado; son total y exclusivamente propios de cada proponente.

### 12 IDIOMA

La propuesta, los documentos relativos a ella y toda la correspondencia que intercambien entre el proponente y el Convocante, deberán presentarse en idioma español (cuando los originales sean en otro idioma deberán ser traducidos al español por un perito traductor).

### 13 VALIDEZ DE LA PROPUESTA

13.1 La propuesta deberá tener una validez no menor a sesenta (60) días calendario, desde la fecha fijada para la apertura de propuestas. En Convocatorias Internacionales este plazo podrá ser mayor, de acuerdo a requerimiento de la entidad convocante.

La propuesta cuyo período de validez no se ajuste al plazo mínimo requerido, será descalificada.

13.2 En circunstancias excepcionales de causas de fuerza mayor, caso fortuito, enmiendas o interposición de Recursos Administrativos de Impugnación, la entidad convocante podrá solicitar por escrito la extensión del período de validez de las propuestas disponiendo un tiempo perentorio para la renovación de garantías.

a) El proponente que rehúse aceptar la solicitud, será excluido del proceso, no siendo sujeto de ejecución de la Garantía de Seriedad de Propuesta.

b) Los proponentes que accedan a la prórroga no podrán modificar su propuesta.

c) Para mantener la validez de la propuesta, el proponente deberá necesariamente presentar una garantía que cubra el nuevo plazo de validez de su propuesta.

### 14 DOCUMENTOS NECESARIOS EN LA PROPUESTA

14.1 La propuesta deberá contener los siguientes documentos:

- a) Carta de presentación de la propuesta declarando la conformidad del proponente con la convocatoria y el DBC, y su acreditación para participar del proceso de contratación (Formulario A-1).
- b) Identificación del Proponente (Formulario A-2).
- c) Poder del Representante Legal del proponente, con atribuciones para presentar propuestas y suscribir contratos, incluidas las empresas unipersonales cuando el Representante Legal sea diferente al propietario.

Este documento deberá ser presentado para la firma del contrato, en original o fotocopia legalizada y con la constancia de su inscripción en el Registro de Comercio.

- d) Declaración Jurada de Acreditación de Veracidad de Condición Legal, Experiencia y Capacidad Financiera e Instalada del Proponente (Formulario A-6).
- e) Declaración Jurada sobre el del costo bruto de producción, para aplicar los márgenes de preferencia de producción nacional (Formulario A-3), cuando corresponda.
- f) Declaración Jurada sobre el cumplimiento con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o su equivalente que acredite el sistema de calidad utilizado de todas las plantas que participan en la fabricación, ensamblaje, acondicionamiento o envasado del dispositivo médico – equipo biomédico, y/o Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) (Formulario A- 4), cuando corresponda.
- g) Garantía de Seriedad de Propuesta por el uno por ciento (1%) del valor de la propuesta económica que exceda en treinta (30) días calendario el plazo de validez de la propuesta; y que cumpla con las características de renovable, irrevocable y de ejecución inmediata, emitida a nombre de la entidad convocante, en original.
- h) Balance General de la última gestión fiscal (exceptuando las empresas de reciente creación que entregarán su Balance de Apertura), que debe cumplir con el índice de liquidez igual o mayor a uno.
- i) Fotocopias Legalizadas del Registro Sanitario de los dispositivos médicos a ofertarse pertenecientes a la clase I (riesgo bajo), clase IIa (riesgo bajo moderado) y clase IIb (riesgo alto moderado) de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 0010 del 17 de enero de 2006, expedido por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes.

Para los casos en que el Registro Sanitario se halle en trámite de reinscripción se deberá adjuntar copia de la solicitud de reinscripción presentada a la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes. No se tomarán en cuenta solicitudes de reinscripción presentadas fuera del plazo establecido por la normativa vigente relativa al registro sanitario de dispositivos médicos.

Para el caso de los dispositivos médicos a ofertarse pertenecientes a la clase III (alto riesgo) considerados equipos biomédicos, se presentará fotocopias legalizadas del Certificado de Comercialización expedido por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, certificado que avala la comercialización de equipo biomédico por empresas cuya vigilancia y control es factible.

- j) Carta de compromiso de cambio de dispositivos médicos próximos a vencerse, cuando corresponda (Formulario A-5).

- k) Fotocopia simple del Certificado vigente de Registro de Empresa emitido por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, señalando que la Empresa está legalmente establecida en el país y que ha autorizado su funcionamiento para la gestión correspondiente a la presentación de la propuesta.
  - l) Cuando el Proponente no es el fabricante de los dispositivos médicos, debe presentar fotocopia simple del certificado de reconocimiento de representación legal, emitido por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes o carta del laboratorio fabricante, que demuestre que está autorizado para comercializar los dispositivos médicos en Bolivia. Cuando el Proponente es el fabricante debe presentar fotocopia simple de la certificación de fabricante emitida por la mencionada Unidad.
  - m) Carta de Compromiso para la provisión de insumos, repuestos, partes y/o consumibles necesarios para el caso de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, por un periodo de tiempo mínimo de cinco años, o durante la vida útil del equipo si es superior (Formulario A-7).
  - n) Carta de Compromiso para la provisión de manuales de operación, servicio, instalación, partes y/o instrucciones de uso (según corresponda) y en idioma español para aquellos dispositivos médicos considerados equipos biomédicos (Formulario A-8).
  - o) Garantía General para la reposición de aquellos dispositivos médicos considerados equipos biomédicos en caso de desperfectos, fallas o defectos de fabricación y/o ensamblaje por un periodo de tiempo mínimo de cinco años a partir de la fecha de la puesta en funcionamiento de los mismos; para la reposición de dispositivos médicos – equipos biomédicos por cancelación del registro sanitario o retiro del mercado; y para el servicio de mantenimiento por un periodo de tiempo mínimo de cinco años (Formulario A-9).
  - p) Carta de Compromiso para asegurar la capacitación de los operadores y técnicos de mantenimiento de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos (Formulario A-10).
  - q) Declaración Jurada que acredite el origen de las partes y del ensamblado de los equipos biomédicos que fueren ofertados por el proponente (Formulario A-11).
- 14.2 En el caso de asociaciones accidentales los documentos deberán presentarse diferenciando los que corresponden a la asociación y los que corresponden a cada asociado.
- 14.2.1 La documentación conjunta a presentar, que debe ser firmada por el Representante Legal de la asociación accidental, es la siguiente:
- a) Carta de presentación de la propuesta declarando la conformidad del proponente con la convocatoria y el DBC, y su acreditación para participar del proceso de contratación (Formulario A-1).
  - b) Fotocopia simple del Testimonio del Contrato de Asociación Accidental, que indique el porcentaje de participación de los asociados, la designación de la empresa líder, la nominación del Representante Legal de la asociación y el domicilio legal de la misma. Este documento deberá ser presentado para la firma del contrato, en original o fotocopia legalizada.
  - c) Fotocopia simple del Poder del Representante Legal de la Asociación Accidental, con facultades expresas para presentar propuestas, negociar y firmar contratos.

Este documento deberá ser presentado para la firma del contrato, en original o fotocopia legalizada.

- d) Garantía de Seriedad de Propuesta, conforme con lo requerido en la Convocatoria. Esta Garantía podrá ser presentada por la Asociación, o individualmente por uno o más socios, siempre y cuando cumpla con las características de renovable, irrevocable y de ejecución inmediata; y cubra el monto requerido.
- e) Fotocopias Legalizadas del Registro Sanitario de los dispositivos médicos a ofertarse pertenecientes a la clase I (riesgo bajo), clase IIa (riesgo bajo moderado) y clase IIb (riesgo alto moderado) de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 0010 del 17 de enero de 2006, expedido por la Unidad de Medicamentos del Ministerio de Salud y Deportes.

Para los casos en que el Registro Sanitario se halle en trámite de reinscripción se deberá adjuntar copia de la solicitud de reinscripción presentada a la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes. No se tomarán en cuenta solicitudes de reinscripción presentadas fuera del plazo establecido por la normativa vigente relativa al registro sanitario de dispositivos médicos.

Para el caso de los dispositivos médicos a ofertarse pertenecientes a la clase III (alto riesgo) considerados equipos biomédicos, se presentará fotocopias legalizadas del Certificado de Comercialización expedido por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, certificado que avala la comercialización de equipo biomédico por empresas cuya vigilancia y control es factible.

- f) Declaración Jurada de Acreditación Veracidad de Condición Legal, Experiencia y Capacidad Financiera e Instalada del Proponente (Formulario A-6).
- g) Declaración Jurada sobre la composición del costo bruto de producción, para aplicar los márgenes de preferencia de producción nacional (Formulario A-3), cuando corresponda.
- h) Declaración Jurada sobre el cumplimiento con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o su equivalente que acredite el sistema de calidad utilizado de todas las plantas que participan en la fabricación, ensamblaje, acondicionamiento o envasado del dispositivo médico – equipo biomédico, y/o Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) (Formulario A-4), cuando corresponda.
- i) Carta de compromiso de cambio de dispositivos médicos próximos a vencerse (Formulario A-5).

14.2.2 Cada socio en forma independiente debe presentar la siguiente documentación:

- a) Identificación del Proponente (Formulario A-2).
- b) Fotocopia simple del Poder del Representante Legal, con facultades expresas para presentar propuestas, negociar y firmar contratos a nombre de la empresa integrante de la Asociación Accidental. Este documento deberá ser presentado para la firma del contrato, en original o fotocopia legalizada y con la constancia de su inscripción en el Registro de Comercio.

- c) Fotocopia simple del Balance General de la última gestión fiscal (exceptuando las empresas de reciente creación que entregaran su Balance de Apertura). El cual debe cumplir con el Índice de liquidez según los datos extractados del último balance que son iguales o mayores a uno.
- d) Fotocopia simple del certificado vigente de Registro de Empresa emitido por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, señalando que la Empresa está legalmente establecida en el país y que ha autorizado su funcionamiento para la gestión correspondiente a la presentación de la propuesta.
- e) Cuando el Proponente no es el fabricante de los dispositivos médicos, debe presentar fotocopia simple del certificado de reconocimiento de representación legal, emitido por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes o carta del laboratorio fabricante, que demuestre que está autorizado para comercializar los dispositivos médicos en Bolivia. Cuando el Proponente es el fabricante debe presentar fotocopia simple de la certificación de fabricante emitida por la mencionada Unidad.
- f) Carta de Compromiso para la provisión de insumos, repuestos, partes y/o consumibles necesarios para el caso de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, por un periodo de tiempo mínimo de cinco años, o durante la vida útil del equipo si es superior (Formulario A-7).
- g) Carta de Compromiso para la provisión de manuales de operación, servicio, instalación, partes y/o instrucciones de uso (según corresponda) y en idioma español para aquellos dispositivos médicos considerados equipos biomédicos (Formulario A-8).
- h) Garantía General para la reposición de aquellos dispositivos médicos considerados equipos biomédicos en caso de desperfectos, fallas o defectos de fabricación y/o ensamblaje por un periodo de tiempo mínimo de cinco años a partir de la fecha de la puesta en funcionamiento de los mismos; para la reposición de dispositivos médicos – equipos biomédicos por cancelación del registro sanitario o retiro del mercado; y para el servicio de mantenimiento por un periodo de tiempo mínimo de cinco años (Formulario A-9).
- i) Carta de Compromiso para asegurar la y técnicos de mantenimiento de los operadores de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos (Formulario A-10).
- i) Declaración Jurada que acredite el origen de las partes y del ensamblado del equipo biomédico que fueren ofertadas por el proponente (Formulario A-11).

## 15 DOCUMENTOS DE LA PROPUESTA TÉCNICA

- 15.1 El proponente deberá presentar el Formulario de Especificaciones Técnicas de los bienes, así como toda la documentación necesaria que demuestre que los Productos que ofrece cumplen con los requisitos establecidos por la entidad convocante.
- 15.2 Los documentos a presentar en la propuesta técnica son los siguientes:
  - a) Formulario de Requerimiento / Presentación de especificaciones técnicas de los dispositivos médicos (Formulario B-3) para cada uno de los dispositivos médicos ofrecidos, con la firma correspondiente del representante legal.

- b) Fotocopia modelo de Certificado de Control de Calidad, Certificado de Análisis o Informe de las pruebas de diseño, verificación y validación según el caso que contenga las especificaciones, valores o rangos de aceptación, resultados, incluyendo número de lote o serie, debidamente sellado y firmado por el responsable de aseguramiento de la calidad para cada uno de los dispositivos médicos – equipos biomédicos ofertados, emitido por el fabricante o por el laboratorio acreditado para el efecto.
- c) Fotocopia simple de certificación vigente de inspecciones regulares emitida por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, señalando que la empresa es sujeta de inspecciones regulares.
- d) Fotocopia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o su equivalente que acredite el sistema de calidad utilizado, para productos importados únicamente, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen. Dicho certificado o su equivalente también podrá presentarse por producto a través del Certificado de Libre Venta, expedido por el organismo autorizado por la autoridad sanitaria del país de origen.

## 16 PROPUESTA ECONÓMICA

El proponente debe presentar el detalle de la información requerida en el Formulario A-12, consignando cantidad, precio, lugar, plazo de entrega y otra información contenida en este formulario.

### SECCIÓN III PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS

## 17 PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS

### 17.1 Forma de presentación

17.1.1 La propuesta deberá ser presentada en Sobre Único dirigido a la entidad convocante, citando el Número de Licitación, el Código Único de Contrataciones Estatales y el objeto de la Convocatoria.

El Sobre debe ser presentado cerrado y con cinta adhesiva transparente sobre las firmas y sellos.

17.1.2 La propuesta debe ser presentada en un ejemplar original y dos copias, identificando claramente el original.

17.1.3 El original de la propuesta deberá ser mecanografiado o escrito con tinta indeleble y todas sus páginas deben estar numeradas, selladas y rubricadas por el Representante Legal del proponente, con excepción de la Garantía de Seriedad de Propuesta.

17.1.4 La propuesta debe incluir un índice, que permita la rápida ubicación de los documentos presentados.

17.1.5 No se aceptarán propuestas que contengan textos entre líneas, borrones y tachaduras.

17.1.6. El Convocante, está obligado a registrar en el Libro de Actas o Registro de Recepción de Propuestas, el nombre del Proponente, su dirección para efectos de notificaciones, la fecha y hora de recepción de la propuesta y el nombre de la persona que efectuó la entrega. Como constancia de haber recibido la propuesta dentro del plazo estipulado, el Convocante extenderá un recibo, a la persona que

entregue la propuesta, en el que se incluirá toda la información antes descrita y otra información u observación que se considere importante.

## 17.2 Plazo y lugar de presentación

17.2.1 Las propuestas deberán ser presentadas dentro del plazo (fecha y hora) fijado y en el domicilio establecido en la convocatoria.

Se considerará que una empresa ha presentado su propuesta dentro del plazo, si ésta ha ingresado al recinto en el que se registra la presentación de propuestas hasta la hora límite establecida para el efecto.

17.2.2 Las propuestas podrán ser entregadas en persona o por correo certificado (Courier). En todos los casos, el proponente es el responsable de que su propuesta sea presentada dentro del plazo establecido.

## 17.3 Modificaciones y retiro de propuestas

17.3.1 Las propuestas presentadas solo podrán modificarse antes del plazo límite establecido para el cierre de presentación de propuestas.

Para este propósito el proponente, a través de su Representante Legal, deberá solicitar por escrito la devolución total de su propuesta, que será efectuada bajo constancia escrita y liberando de cualquier responsabilidad a la entidad convocante.

Efectuadas las modificaciones, podrá proceder a su presentación.

17.3.2 Las propuestas podrán ser retiradas mediante solicitud escrita firmada por el Representante legal, hasta antes de la conclusión del plazo de presentación de propuestas.

La devolución de la propuesta cerrada se realizará bajo constancia escrita.

17.3.3 Vencidos los plazos citados, las propuestas no podrán ser modificadas o alteradas de manera alguna.

## 18 APERTURA DE PROPUESTAS

18.1 La apertura de las propuestas será efectuada en acto público por la Comisión de Calificación, inmediatamente después del cierre del plazo de presentación de propuestas, en la fecha, hora y lugar señalados en la Convocatoria.

El acto de apertura será continuo y sin interrupción, donde se permitirá la presencia de los proponentes o de sus representantes que hayan decidido asistir, de los representantes acreditados de la sociedad civil, o de las personas que quieran y soliciten participar.

El acto se efectuará así se hubiese recibido una sola propuesta.

En caso de no existir propuestas se suspenderá este acto, con la consiguiente recomendación de la Comisión de Calificación, sobre la declaratoria desierta de la convocatoria.

18.2 El acto de apertura comprenderá;

a) Lectura de la información sobre el objeto de la convocatoria, las publicaciones realizadas, la nómina de los proponentes que hubiesen solicitado oficialmente el DBC, la nómina de las propuestas presentadas según el Acta de Recepción.

Si hubiere lugar, se informará sobre los recursos administrativos interpuestos contra la Resolución Administrativa de aprobación del DBC.

- b) Lectura del Precio Referencial, conforme el Artículo 25 de las NB-SABS.
- c) Apertura y registro en el Acta correspondiente, de todas las propuestas recibidas dentro del plazo, dando a conocer públicamente el nombre de los proponentes cuyas propuestas sean abiertas, y el precio total de sus propuestas económicas.
- d) La Comisión procederá a firmar todas las páginas de cada propuesta original, excepto la Garantía de Seriedad de Propuesta.

Cuando no se ubique algún documento requerido en la convocatoria o en el DBC, la Comisión de Calificación podrá solicitar al representante del proponente la asistencia pertinente a objeto de ubicar el mismo o, en otro caso, aceptar la falta del mismo. En ausencia del proponente o su representante se registrará tal hecho en el Acta de Apertura.

- e) Elaboración del Acta de Apertura, que debe ser suscrita por todos los integrantes de la Comisión de Calificación, por los representantes de los proponentes y los asistentes que deseen hacerlo.

El proponente podrá obtener una copia del Acta, previo registro por la Comisión de Calificación.

Los proponentes que tengan observaciones deberán hacer constar las mismas en el Acta.

- 18.3 Durante el Acto de Apertura de propuestas, no se descalificará ni rechazará a ningún proponente, siendo esta una atribución de la Comisión de Calificación en el proceso de evaluación.

Los integrantes de la Comisión de Calificación y los asistentes deberán abstenerse de emitir criterios o juicios de valor sobre el contenido de las propuestas.

- 18.4 Concluido el acto de apertura de propuestas, la nómina de proponentes será remitida por la Comisión de Calificación al RPC en forma inmediata, para efectos de eventual excusa.

#### SECCIÓN IV EVALUACIÓN y ADJUDICACIÓN

#### 19 EVALUACIÓN PRELIMINAR

La Comisión de Calificación, en sesión reservada y según la verificación realizada en el Acto de Apertura, de la presentación de documentos de cada una de los proponentes, determinará si las propuestas continúan, se rechazan o descalifican.

#### 20 DETERMINACIÓN DE LA PROPUESTA CON EL PRECIO EVALUADO MÁS BAJO

20.1 La Comisión de Calificación, procederá a la evaluación de todas las propuestas económicas presentadas en el Formulario A-12, que no excedieran el precio referencial, corrigiendo los errores aritméticos y aplicando los márgenes de preferencia, conforme el siguiente procedimiento:

- 20.1.1 Errores aritméticos, verificando la información del Formulario A-12 de cada propuesta.

- a) Cuando exista una discrepancia entre los montos indicados en numeral y literal, prevalecerá el literal.
- b) Cuando exista diferencia entre el precio unitario señalado en el Formulario A-12 y el total de un ítem que se haya obtenido multiplicando el precio unitario por la cantidad de unidades, prevalecerá el precio unitario cotizado.

Si la diferencia entre el monto leído de la propuesta y el monto ajustado de la revisión aritmética, es menor al 2%, se ajustará la propuesta; en otro caso la propuesta será descalificada.

20.1.2 Se aplicará el margen de preferencia de solamente uno de los dos márgenes de preferencia detallados a continuación. El proponente deberá adjuntar la declaración jurada respectiva para poder acceder al margen de preferencia:

- a) Se aplicará el Margen de Preferencia por costo bruto de producción de acuerdo a la siguiente fórmula:

% Componentes de Origen Nacional del Costo Bruto de Producción	Margen de Preferencia	Factor de Ajuste (fa)
Entre 30% y 50%	15%	0.85
Mas del 50%	25%	0.75

$PA = pp * fa$

Donde: PA = Propuesta ajustada a efectos de calificación  
 pp = Precio de la propuesta  
 fa = Factor de ajuste

Cuando el porcentaje de componentes de origen nacional del Costo Bruto de Producción sea menor al 30%, el factor de ajuste (fa) tomará el valor de 1.

- b) Se aplicará un margen de preferencia para aquellos bienes producidos en el País, independientemente del origen de los insumos y del monto de la contratación de acuerdo a la siguiente fórmula:

Bienes producidos en el País, independientemente del Origen de los insumos	Margen de Preferencia	Factor de Ajuste (fa)
Margen de Preferencia	10%	0.90

$PA = pp * fa$

Donde: PA = Propuesta ajustada a efectos de calificación  
 pp = Precio de la propuesta  
 fa = Factor de ajuste

20.1.3 Factor de ajuste del diez por ciento (10%) sobre el precio de la oferta para las Empresas Nacionales, que cumplan con la certificación de procesos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). El factor numérico de ajuste es de noventa centésimos (0.90).

Cuando no exista esta certificación, el factor de ajuste (fa) tomará el valor de 1.

20.1.4 Factor de ajuste del siete por ciento (7%) sobre el precio de la oferta para las Empresas Importadoras de dispositivos médicos que cumplan con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). El factor numérico de ajuste es de noventa y tres centésimos (0.93).

Cuando no exista esta certificación, el factor de ajuste (fa) tomará el valor de 1.

20.1.5 Cuando se establezca en el DBC, ajuste por plazo de entrega, se procederá a este ajuste conforme el siguiente procedimiento (*Sólo aplica cuando el plazo del proponente es mayor al plazo de la entidad convocante*):

<b>Factor Numérico de ajuste cuando el plazo de entrega es mayor al plazo referencial (fna)</b>	
$fna = (p - r) * 0.005$	
Donde:	fna = Factor Numérico de ajuste
	p = Plazo de entrega señalado por el proponente
	r = Plazo referencial del convocante

20.2 El Precio Evaluado Más Bajo corresponde al valor menor registrado en la columna Ajuste Final del Formulario V-3.

## 21 VERIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN DE LOS DOCUMENTOS NECESARIOS DE LA PROPUESTA CON EL PRECIO EVALUADO MÁS BAJO.

La propuesta que hubiera obtenido el precio evaluado más bajo se someterá a la evaluación de los aspectos legales, administrativos y propuesta técnica, aplicando el método cumple/no cumple, según los Formularios V-1 y B-3.

En los casos de asociación accidental, la experiencia general, específica y la capacidad financiera, serán la suma de estos factores individualmente demostrados por las empresas que integran la asociación.

Si el proponente no cumple con algunos de los criterios técnicos, legales o administrativos será descalificado y se procederá a evaluar a la segunda propuesta con el precio evaluado más bajo y así sucesivamente.

Cuando la propuesta contenga errores subsanables, estos serán señalados en el Informe de Calificación y Recomendación.

## 22 RESOLUCIÓN DE ADJUDICACIÓN O DECLARATORIA DESIERTA

22.1 El RPC, recibido el Informe de Calificación y Recomendación y dentro del plazo fijado en el cronograma de plazos, emitirá la Resolución Administrativa de Adjudicación o de Declaratoria Desierta.

22.2 La Resolución Administrativa de Adjudicación o Declaratoria Desierta será motivada y contendrá, en la parte resolutive, mínimamente la siguiente información:

- a) Los resultados de la calificación.
- b) Las causales de rechazo y/o descalificación de cada propuesta.
- c) Las causales de Declaratoria Desierta.

22.3 La Resolución Administrativa de Adjudicación o Declaratoria Desierta será notificada a los proponentes, incluyendo un resumen de los resultados de la calificación:

## 23 CONVOCATORIA DESIERTA

El RPC declarará desierta una convocatoria pública, por recomendación de la Comisión de Calificación, si se produce alguna de las siguientes causales:

- a) No se hubiera recibido ninguna propuesta.
- b) Ningún proponente cumpliera con las condiciones y requisitos establecidos en el DBC.

- c) Todas las propuestas económicas excedieran el precio referencial determinado para la contratación.

## SECCIÓN V SUSCRIPCIÓN DE CONTRATO

### 24 DOCUMENTOS A PRESENTAR PARA LA FIRMA DE CONTRATO

- 24.1 El proponente adjudicado deberá presentar para la firma de Contrato, la documentación requerida en el presente DBC, en el plazo de diez (10) días de recibida la notificación de adjudicación. En el caso de Asociaciones Accidentales, cada asociado deberá presentar su documentación en forma independiente.

Para el caso de proponentes extranjeros establecidos en su país de origen, los documentos deberán ser remitidos en el plazo de quince (15) días, debiendo ser similares o equivalentes a los requeridos localmente para certificar sus enunciados; considerando la necesidad de legalizaciones y traducciones, cuando sea el caso.

- 24.2 Si el proponente adjudicado no cumpliera con la presentación de los documentos requeridos para la firma del contrato, se le ejecutará la Garantía de Seriedad de Propuesta y se procederá a la evaluación y en su caso adjudicación a la segunda propuesta con el precio evaluado más bajo.
- 24.3 El proponente adjudicado deberá presentar la Garantía de Cumplimiento de Contrato, y la Garantía de Correcta Inversión del Anticipo.
- 24.4 Deberá presentar asimismo, los originales o fotocopias legalizadas de los documentos de veracidad y autenticidad de su condición legal, administrativa y de acreditación de capacidad financiera e instalada.

## SECCIÓN VI ENTREGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

### 25 ENTREGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

La entrega de los dispositivos médicos deberá efectuarse conforme lo establecido en el Contrato y en el DBC contemplando las especificaciones técnicas de los ítems requeridos.

Esta entrega está sujeta a la regulación establecida por cada entidad pública para la recepción de bienes y por tanto está sujeta a la verificación del cumplimiento de los requisitos y especificaciones técnicas requeridas.

## SECCIÓN VII RECURSOS ADMINISTRATIVOS

### 26 RESOLUCIONES RECURRIBLES

Los proponentes podrán interponer Recurso Administrativo de Impugnación, únicamente contra:

- a) La Resolución de Aprobación del DBC con enmiendas, si hubieran.
- b) La Resolución de Adjudicación.
- c) La Resolución de Declaratoria Desierta.



28 CRONOGRAMA DE PLAZOS

Se establece el siguiente cronograma de plazos para la realización del proceso de contratación:

ACTIVIDAD	FECHA			HORA		
	Día	Mes	Año	Hora	Min.	
28.1 Publicación en el SICOES *	:	<input type="text"/>	/ <input type="text"/>	/ <input type="text"/>	<input type="text"/>	: <input type="text"/>
28.2 Inicio de Proceso y entrega del Documento Base de Contratación *	:	<input type="text"/>	/ <input type="text"/>	/ <input type="text"/>	<input type="text"/>	: <input type="text"/>
28.3 Consultas escritas (fecha límite) *	:	<input type="text"/>	/ <input type="text"/>	/ <input type="text"/>	<input type="text"/>	: <input type="text"/>
28.4 Reunión de aclaración *	:	<input type="text"/>	/ <input type="text"/>	/ <input type="text"/>	<input type="text"/>	: <input type="text"/>
28.5 Aprobación del DBC con las enmiendas si hubieran (fecha estimada)	:	<input type="text"/>	/ <input type="text"/>	/ <input type="text"/>		
28.6 Notificación (fecha estimada)	:	<input type="text"/>	/ <input type="text"/>	/ <input type="text"/>		
28.7 Presentación de propuestas (fecha límite) *	:	<input type="text"/>	/ <input type="text"/>	/ <input type="text"/>	<input type="text"/>	: <input type="text"/>
28.8 Adjudicación o declaratoria desierta (fecha estimada)	:	<input type="text"/>	/ <input type="text"/>	/ <input type="text"/>		
28.9 Notificación (fecha estimada)	:	<input type="text"/>	/ <input type="text"/>	/ <input type="text"/>		
28.10 Presentación de recurso de impugnación (fecha estimada)	:	<input type="text"/>	/ <input type="text"/>	/ <input type="text"/>		
28.11 Presentación de documentos para firma de contrato (fecha estimada)	:	<input type="text"/>	/ <input type="text"/>	/ <input type="text"/>		
28.12 Firma de contrato (fecha estimada)	:	<input type="text"/>	/ <input type="text"/>	/ <input type="text"/>		

*\* Estas fechas son fijas en el proceso de contratación*

29 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS – EQUIPOS BIOMÉDICOS

Las especificaciones técnicas requeridas, son:

<p>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS                  (La entidad convocante debe preparar las especificaciones técnicas con el mínimo detalle para lo cual debe utilizarse el Formulario B-2 y Formulario B-3).                  Adicionalmente la entidad dispone en el Anexo 4 de condiciones referenciales para la adquisición de dispositivos médicos – equipos biomédicos.                  Cabe establecer que estas especificaciones no eximen a las entidades públicas del cumplimiento de disposiciones regulatorias específicas sobre la calidad, tiempo de entrega y otros de los dispositivos médicos.</p>
---

30 FORMA DE PAGO

La forma de pago es la siguiente:

<b>Forma de Pago</b> <b>(La entidad deberá elegir una de las siguientes opciones)</b>	
<input type="checkbox"/>	<b>Pago con anticipo</b> El proponente deberá presentar una garantía de correcta inversión de anticipo.  Dentro de los cinco (5) días siguientes a la fecha de recepción de la garantía mencionada, el Contratante entregará al Contratista el monto del anticipo.  Entregado el anticipo, empezará a computarse el plazo de entrega total de los dispositivos médicos – equipos biomédicos objeto del contrato.  Una vez efectuada la entrega definitiva de los dispositivos médicos – equipos biomédicos, el Contratante pagará a favor del Contratista el equivalente del precio total del contrato, del cual se deducirá la totalidad del anticipo, y lo correspondiente al costo total de protocolización del contrato.
<input type="checkbox"/>	<b>Pago contra entrega</b> El contratante deberá efectuar el pago una vez efectuada la recepción definitiva de los dispositivos médicos – equipos biomédicos.
<input type="checkbox"/>	<b>Pagos parciales</b> El contratante realizará pagos contra entregas parciales de los dispositivos médicos – equipos biomédicos.

## ANEXO 1 MODELO DE CONVOCATORIA

Espacio destinado al Escudo Nacional	<i>[Nombre de la Entidad convocante]</i>	Espacio destinado a la Identificación de la Entidad																														
<p>Se convoca públicamente a los proponentes legalmente establecidos a presentar propuestas para el proceso detallado a continuación:</p>																																
<p>CUCE : <input type="text"/> - <input type="text"/></p> <p>Nombre de la Entidad : <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>Objeto de la contratación : <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/></p>																																
<p>Licitación Pública Nº : <input style="width: 60%;" type="text"/></p> <p>Tipo de convocatoria : <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>Forma de adjudicación : <input style="width: 100%;" type="text"/></p>	<p style="text-align: center;"><i>Código de la entidad para identificar al proceso</i>      <i>Nº de convocatoria</i></p> <p style="text-align: center;"><i>[Indicar si es Convocatoria Nacional o Internacional]</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Por Ítems</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%; text-align: center;">Nombre del Organismo Financiador <i>(de acuerdo al clasificador vigente)</i></th> <th style="width: 30%; text-align: center;">% de Financiamiento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td style="border: 1px solid black; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; height: 15px;"></td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; height: 15px;"></td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; height: 15px;"></td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; height: 15px;"></td></tr> </tbody> </table>		Nombre del Organismo Financiador <i>(de acuerdo al clasificador vigente)</i>	% de Financiamiento																												
Nombre del Organismo Financiador <i>(de acuerdo al clasificador vigente)</i>	% de Financiamiento																															
<p>Los interesados podrán revisar, obtener información y recabar el Documento Base de Contratación (DBC) en el sitio Web del SICOES, o en dependencias de la entidad convocante de acuerdo con los siguientes datos:</p>																																
<p>Domicilio fijado para la entrega del DBC : <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>Fecha de inicio para entrega del DBC : <input style="width: 20%;" type="text"/> / <input style="width: 20%;" type="text"/> / <input style="width: 20%;" type="text"/></p> <p>Horario de atención en la Entidad : <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>Encargado de la Entrega del DBC : <input style="width: 40%;" type="text"/></p> <p>Encargado de atender consultas : <input style="width: 40%;" type="text"/></p> <p>Teléfono : <input style="width: 40%;" type="text"/></p> <p>Fax : <input style="width: 40%;" type="text"/></p> <p>Correo Electrónico para consultas : <input style="width: 100%;" type="text"/></p>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%; text-align: center;"><i>Día</i></th> <th style="width: 20%; text-align: center;"><i>Mes</i></th> <th style="width: 20%; text-align: center;"><i>Año</i></th> <th style="width: 10%; text-align: center;"><i>Hora</i></th> <th style="width: 10%; text-align: center;"><i>min.</i></th> <th style="width: 20%; text-align: center;"><i>Dirección</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 15px;"></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 15px;"></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 15px;"></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 15px;"></td> </tr> </tbody> </table>		<i>Día</i>	<i>Mes</i>	<i>Año</i>	<i>Hora</i>	<i>min.</i>	<i>Dirección</i>																								
<i>Día</i>	<i>Mes</i>	<i>Año</i>	<i>Hora</i>	<i>min.</i>	<i>Dirección</i>																											
<p>El lugar y las fechas establecidas hasta el Acto de Apertura de Propuestas son las siguientes:</p>																																
<p>Consultas Escritas hasta el : <input style="width: 10%; text-align: center;" type="text"/> / <input style="width: 10%; text-align: center;" type="text"/> / <input style="width: 10%; text-align: center;" type="text"/></p> <p>Reunión de Aclaración : <input style="width: 10%; text-align: center;" type="text"/> / <input style="width: 10%; text-align: center;" type="text"/> / <input style="width: 10%; text-align: center;" type="text"/></p> <p>Presentación de Propuestas hasta el : <input style="width: 10%; text-align: center;" type="text"/> / <input style="width: 10%; text-align: center;" type="text"/> / <input style="width: 10%; text-align: center;" type="text"/></p> <p>Acto de Apertura de Propuestas : <input style="width: 10%; text-align: center;" type="text"/> / <input style="width: 10%; text-align: center;" type="text"/> / <input style="width: 10%; text-align: center;" type="text"/></p>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%; text-align: center;"><i>Día</i></th> <th style="width: 10%; text-align: center;"><i>Mes</i></th> <th style="width: 10%; text-align: center;"><i>Año</i></th> <th style="width: 10%; text-align: center;"><i>Hora</i></th> <th style="width: 10%; text-align: center;"><i>min.</i></th> <th style="width: 20%; text-align: center;"><i>Dirección</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 15px;"></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 15px;"></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 15px;"></td> </tr> </tbody> </table>		<i>Día</i>	<i>Mes</i>	<i>Año</i>	<i>Hora</i>	<i>min.</i>	<i>Dirección</i>																								
<i>Día</i>	<i>Mes</i>	<i>Año</i>	<i>Hora</i>	<i>min.</i>	<i>Dirección</i>																											
<p>El proponente deberá presentar una Garantía por el 1% sobre el valor de su propuesta.</p>																																
<p>La Garantía a presentar es: <i>(Opcional para Contrataciones mayores a Bs8.000.000.-)</i></p>	<p style="text-align: center;"><i>[Indicar si es Boleta de Garantía, Garantía a Primer Requerimiento o Póliza de Seguro de Caución]</i></p>																															



### ANEXO 3 GLOSARIO DE TÉRMINOS

Capacidad financiera e instalada: Corresponde a la capacidad máxima disponible de manera permanente, propia o de terceros. En otras palabras, qué tanto de los resultados requeridos estamos en condiciones de entregar con nuestros recursos actuales.

Certificado de Cumplimiento de Contrato: Se define, como el documento extendido por la entidad contratante en favor del Contratista, que oficializa el cumplimiento del contrato; deberá contener como mínimo los siguientes datos: objeto del contrato, monto contratado y plazo de entrega.

Clasificación de Dispositivos Médicos: La clasificación según los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. De acuerdo a las reglas de clasificación reconocidas por Bolivia en el marco del Grupo de Trabajo en Armonización Global (Global Harmonization Task Force GHTF), existen 4 clasificaciones:

Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Clase II a. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase II b. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

Consumible: Materiales necesarios para que el equipo médico realice sus funciones, que con su operación se agotan y que son de consumo repetitivo y frecuente por lo se requiere de su inclusión en los consumos promedios mensuales.

Contratante: Se designa a la persona o institución de derecho público que una vez realizada la convocatoria pública y adjudicada la provisión, se convierte en parte contractual del mismo.

Contratista: Se designa a la persona jurídica que una vez realizada la convocatoria pública y adjudicada la provisión, se convierte en parte contractual del mismo.

Convocante: Se designa a la persona o institución de derecho público que requiere la provisión de dispositivos médicos y realiza la convocatoria pública.

Desechable: Descartable. Dispositivo médico No reusable. Dispositivo médico estéril que sólo puede ser utilizado por una sola vez, no se puede reutilizar.

Dispositivo Médico: Es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado solo o en combinación, incluidos los accesorios y el software necesarios para su correcta aplicación propuesta por el fabricante en su uso con seres humanos para:

- diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una lesión,
- investigación, sustitución o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico,
- apoyo y sostenimiento de la vida,
- control de la natalidad,
- desinfección de dispositivos médicos,
- examen in Vitro de muestras derivadas del cuerpo humano,

- y que no cumple su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido en sus funciones por dichos medios.

**Equipo biomédico:** Es el aparato, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica. Es el dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

**Embalaje:** Se entiende por embalaje el recipiente que contiene varios empaques para transporte y almacenamiento.

**Empaque:** Se entiende por empaque aquel recipiente que contiene uno o varios envases.

**Entrega Inmediata:** Se refiere a la entrega en un plazo no mayor a diez (10) días calendario a partir de la firma del contrato.

**Envases Primario y Secundario:** Por envase primario se entiende aquel envase que se halla en contacto directo con el dispositivo médico y por envase secundario aquel envase que contiene uno o más envases primarios.

**Fecha de Expiración:** Es la fecha máxima hasta la cual el fabricante garantiza que el dispositivo médico mantiene las especificaciones de calidad establecidas y puede ser utilizado.

**Instrucciones de uso:** Instrucciones detalladas para el buen uso o funcionamiento de los dispositivos médicos.

**Insumo:** Materia prima o material coadyuvante, necesarios para el proceso productivo del dispositivo médico. Implemento necesario para el funcionamiento del equipo biomédico

**Lote:** Es una cantidad de un dispositivo médico producida durante una unidad de tiempo en una forma que asegura sus características y calidad dentro de los límites especificados.

**Manual:** Para equipos biomédicos o instrumentos que requieran instrucciones detalladas para el buen uso o funcionamiento de los dispositivos médicos, en lo relativo a su operación, servicio, instalación y partes, según corresponda.

**Número de lote.** Designación, mediante números, letras o ambos del lote de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad. Se aplica para los dispositivos médicos desechables, de uso único.

**Número de serie.** Designación, mediante números, letras o ambos de la serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad. Se aplica para aquellos dispositivos médicos que funcionan con electricidad.

**Omisión:** Significa no solo la falta de presentación de documentos, sino que cualquier documento no cumpla con las condiciones de validez requeridas por el Convocante.

**Proponente:** Es la persona jurídica que muestra interés en participar en la licitación pública y adquiere el pliego de condiciones. En una segunda instancia, es la persona jurídica que presenta una propuesta dentro de la licitación pública.

**Repuesto:** Es el componente de reemplazo para el funcionamiento de dispositivo médico – equipo biomédico.

**Reusable:** Dispositivo médico estéril que puede volver a ser utilizado luego de pasar por un proceso de re-esterilización adecuado para ese dispositivo médico.

**Servicio de mantenimiento:** Realización de tareas operativas relacionadas con la conservación y mantenimiento de los equipos biomédicos con el propósito de obtener la máxima eficiencia y la óptima operación de los mismos.

**Términos de Referencia:** Se considerará a aquellos términos que como parámetro de referencia utiliza el Glosario de Términos de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

**Unidad:** Se refiere a la unidad de manejo cualquier dispositivo médico y que expresa individualidad en calidad y número.

**Solicitud de Provisión:** Procedimiento por el cual el Contratante solicita al Proveedor los Dispositivos Médicos que requiere, los cuales no fueron programados.

ANEXO 4  
REQUISITOS REFERENCIALES PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

La elaboración de las Especificaciones Técnicas, debe considerar los siguientes criterios o condiciones, sin que los mismos sean obligatorios ni limitativos, siendo responsabilidad de cada entidad pública definir estas particularidades a insertar en las especificaciones técnicas.

1. Plazo de entrega

La entidad Convocante podrá solicitar una de las siguientes alternativas de plazo de entrega:

- a. Plazo de entrega Fijo. Sólo se considerarán las propuestas que cumplan con el plazo de entrega.
- b. Plazo de entrega Referencial. En esta alternativa se procederá a un ajuste de la propuesta económica con un factor de 0.005 por día de atraso para aquellas propuestas que excedan el plazo referencial.

2. Formas de Entrega

- a. Entregas no Regionalizadas. La entidad convocante establece un domicilio único de entrega de los ítems requeridos.
- b. Entregas Diferidas y/o Regionalizadas. La entidad convocante establece la entrega en distintos lugares de uno o de todos los ítems requeridos.

3. Adjudicación Parcial de un mismo ítem

La entidad convocante podrá definir si las propuestas pueden ser presentadas parcialmente para un mismo ítem cuando no se pueda satisfacer el total del ítem requerido.

4. Muestras de los productos ofertados

La entidad convocante deberá solicitar, a excepción de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, la presentación de una muestra comercial de cada uno de los productos requeridos incluyendo, según corresponda los manuales de operación, servicio, instalación, partes y/o instrucciones de uso, citando las características necesarias de estas muestras. Estas muestras permitirán verificar en la fase de recepción la entrega de la mercadería.

En caso de equipos biomédicos, la entidad convocante a través de la comisión de recepción (en la que deberá incluirse un profesional técnico especializado: ingeniero biomédico, ingeniero industrial, ingeniero electrónico, ingeniero mecánico o ingeniero químico, según corresponda) podrá verificar en almacenes del proponente las características citadas.

En este caso, una vez suscrito el contrato con el proponente adjudicado, el convocante en el plazo no mayor a diez (10) días procederá a la devolución de las muestras comerciales entregadas.

Deberá solicitarse que las muestras lleven la siguiente información:

- a) Muestras para *[Institución licitante, N° de Licitación]*
- b) Nombre de la empresa proponente.
- c) Lista de muestras con el nombre de cada producto.

5. Recepción de Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos

La entidad convocante deberá señalar el procedimiento de recepción de los dispositivos médicos – equipos biomédicos, en función de la lista de dispositivos médicos requeridos y sus especificaciones señaladas en el Formulario B-1 y Formulario B-2.

Estos procedimientos deberán incluir la realización de verificación por muestreo de acuerdo a las características de los dispositivos médicos, y en el caso de aquellos

considerados equipos biomédicos se deberá proceder a la inspección técnica y verificación de especificaciones técnicas por un profesional técnico especializado como parte de la Comisión de Recepción.

#### 5.1. Procedimiento para la recepción sujeto a verificación técnica:

La entidad recibirá los dispositivos médicos en sus instalaciones, registrando el número de cajas recibidas. Una vez realizado el proceso de verificación/inspección técnica de acuerdo a especificaciones, la entidad procederá a realizar la recepción definitiva, debiendo para este efecto presentarse la fotocopia del certificado de control de calidad, certificado de análisis o informe de pruebas de cada lote o serie de dispositivos médicos – equipos biomédicos entregados y suscribirse el formulario de remisión y recepción. Así mismo, al momento de la recepción de los dispositivos médicos considerados equipos médicos, se deberá verificar la existencia de los manuales requeridos por el convocante en idioma español, caso contrario no se procederá a realizar la recepción definitiva. Una vez que la comisión de la conformidad respectiva, se llenará el Acta de Recepción Definitiva y se extenderá al proponente el respectivo Certificado de Recepción Definitiva.

En caso de que se traten de varios ítems, el convocante podrá requerir un plazo máximo de diez (30) días calendario para realizar la verificación/inspección técnica de acuerdo a especificaciones y luego suscribir el formulario de remisión y recepción. Si el plazo entre la Recepción Sujeta a Verificación Técnica y la Recepción Definitiva excede este plazo de (30) días calendario, se darán como recepcionados los dispositivos médicos – equipos biomédicos.

El proveedor deberá preparar el Formulario de Remisión y Recepción (Formulario B-4) extendida en los mismos términos de las especificaciones técnicas del documento base de contratación. En cuanto a descripción de los productos, código, unidad y cantidad, acorde al modelo presentado en la Sección Anexos.

Cuando una entrega comprenda varios lotes o series del mismo producto, éstos deberán separarse físicamente y sus números serán anotados correlativamente en el formulario, junto con las cantidades que correspondan a cada lote o serie.

La verificación del cumplimiento del contrato y de las especificaciones técnicas, estará a cargo de la Comisión de Recepción conformada de acuerdo al Artículo 16 del Decreto Supremo N° 29190, la cual deberá contar mínimamente con:

- Jefe de la Unidad Administrativa o un representante expresamente delegado por éste
- Un representante técnico: Ingeniero Biomédico, Ingeniero Industrial, Ingeniero Electrónico o Ingeniero Mecánico, de la unidad solicitante, el cual no deberá ser el mismo que participo en la Comisión de Calificación, a no ser que no exista otro profesional en la entidad. En caso de que el contratista no cuente con este profesional técnico, deberá integrar uno para el proceso de contratación
- Jefe de Almacenes de la Unidad Solicitante (cuando corresponda)
- El farmacéutico acreditado por el contratista (cuando corresponda)
- Un notario de Fe Pública (optativo) o el abogado de la entidad que levante acta de la condición de los productos entregados.

El Contratante, podrá realizar los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas necesarias a los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, con el fin de verificar sus condiciones de calidad a través de una entidad pública o privada reconocida para el efecto.

Una vez que la comisión de recepción haya inspeccionado los dispositivos médicos – equipos biomédicos a recibir, y si éstos cumplen con los requisitos, procederá a firmar y sellar el formulario de remisión y recepción, del cual dos copias serán entregadas al proveedor.

Para proceder al cobro, es indispensable que el proveedor acompañe a su factura una copia del formulario de remisión y recepción debidamente firmado y sellado por el contratante, además de otros requisitos exigidos.

El Contratante, a la liquidación del contrato (última entrega), concluido dentro del plazo y en forma satisfactoria, deberá emitir a nombre del Contratista un Certificado de Cumplimiento de Contrato que oficialice la finalización de la relación contractual.

#### 6. Reposición de Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos

Deberán incluirse previsiones sobre la reposición de dispositivos médicos – equipos biomédicos:

##### a) Reposición de dispositivos médicos – equipos biomédicos por Fallas.

El fabricante o proveedor se obligará a reponer en el almacén que corresponda sin costo adicional y en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario, desde la fecha de su comprobación y notificación, cualquiera de los dispositivos médicos – equipos biomédicos que sufran fallas o defectos de fabricación, ensamblaje, acondicionamiento, envasado y/o embalaje. Es condición indiscutible, el compromiso de reponer productos que sufran daños individuales e indetectables al momento de la recepción.

##### b) Reposición de dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario o Certificado de Comercialización (para el caso de equipos biomédicos) sea cancelado.

Si por alertas de carácter nacional o internacional, el Ministerio de Salud y Deportes disponga la cancelación de uno o varios Registros Sanitarios de dispositivos médicos, el Proveedor deberá reponer el monto correspondiente al valor del producto retirado del mercado nacional o la reposición con otro ítem requerido por el Contratante. Del mismo modo, se procederá en el caso de la cancelación de los certificados de comercialización de uno o varios dispositivos médicos considerados equipos biomédicos.

##### c) Reposición de lotes o series de dispositivos médicos – equipos biomédicos retirados.

Cuando se disponga el retiro de un lote o serie determinado de dispositivos médicos – equipos biomédicos, por problemas de calidad, el Proveedor deberá reponer el mismo producto, previo podrá realizar los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas necesarias a los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, con el fin de verificar sus condiciones de calidad a través de una entidad pública o privada reconocida para el efecto, o en su defecto el monto correspondiente al valor del producto retirado de la institución.

#### 7. Control de calidad

La recepción de dispositivos médicos – equipos biomédicos estará sujeta a la presentación del Certificado de Control de Calidad, Certificado de Análisis o Informe de las pruebas de diseño, verificación y validación. Cuando la entidad convocante lo considere necesario podrá establecer que la recepción de dispositivos médicos esté sujeta al control de calidad, de acuerdo con el Certificado de Control de Calidad, Certificado de Análisis o Informe de las pruebas de diseño, verificación y validación que hubiera presentado el proponente o de pruebas que por su cuenta la entidad convocante realice.

En este caso deberá requerirse fotocopia "MODELO" de este certificado para todos y cada uno de los productos ofertados firmado por el profesional a cargo de esta función en el laboratorio fabricante o laboratorio contratado para este fin.

Si se trata de productos de importación, los certificados de control de calidad deberán llegar junto con los productos. Para efectos de cumplimiento de los plazos de entrega estipulados en el DBC, no se considerará recibido ningún producto mientras no se haya entregado el correspondiente certificado de control de calidad.

#### 8. Sobre las Ofertas

Deberán establecerse las condiciones de aceptación de dispositivos médicos como el de presentación de Registro Sanitario o Certificado de Comercialización (para el caso de equipos biomédicos) vigente del Ministerio de Salud y Deportes.

En caso de presentarse productos similares de los requeridos por el convocante, deberá adjuntarse la documentación que denote los beneficios del mismo o su similaridad, en cuyo caso el convocante determinará la inclusión o no del producto.

Las ofertas deberán corresponder a nombres genéricos con su respectivo código internacional de acuerdo a sistemas de nomenclatura reconocidos internacionalmente, como el Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (Universal Medical Device Nomenclature System UMDNS) desarrollado por la Organización Panamericana de la Salud, el Ministerio de la Sanidad y Consumo de España y la ECRI (Emergency Care Research Institute); o bien la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (Global Medical Device Nomenclature GMDN), u otro reconocido internacionalmente. Los nombres de fantasía, marcas o marcas registradas del proveedor que se agreguen a la oferta no constituyen factor de evaluación.

Las ofertas deberán corresponder exactamente a las especificaciones técnicas requeridas para cada dispositivo médico – equipos biomédicos.

#### 9. Envases de los Dispositivos Médicos

Deben establecerse condiciones que permitan:

- Identificar la calidad de los productos por el tipo y material de los envases primarios que deberá ser de naturaleza tal que aseguren la conservación y estabilidad del producto durante su vida útil.
- Identificar el contenido de los productos.
- Preservar el producto.
- Verificar la seguridad del envase (Sello, envases sellados herméticamente, identificación clara del dispositivo médico y otros).
- Establecer su apropiada lectura (idioma, tamaño de letra y otros)
- Si el convocante así lo requiere y de acuerdo a los volúmenes, entregas y tiempos, los envases primarios y secundarios deberán llevar el sello o la impresión de la leyenda "Prohibida su venta Propiedad de (Nombre del Convocante)"
- Específicamente podrá requerirse conforme a patrones específicos:
  - a. Las etiquetas y rótulos en el envase primario deberán indicar la siguiente información mínimamente:
    - Nombre del producto (nombre comercial)
    - Nombre genérico
    - Número de lote (en caso de dispositivos médicos desechables) o Número de serie (en caso de dispositivos médicos que funcionan con electricidad)
    - Fecha de expiración o vencimiento no codificada
    - Nombre o logotipo del Fabricante
    - Información sobre el uso correcto del dispositivo médico (cuando corresponda)
    - Leyendas especiales (cuando corresponda)
  - b. Se aceptará etiquetas y rótulos con leyendas en varios idiomas siempre y cuando uno de ellos sea el idioma español. El etiquetado y rotulado deberá ser permanente, de difícil remoción.
  - c. Todos los envases de los productos deberán estar protegidos con una banda de seguridad o su equivalente, para garantizar su inviolabilidad. Se exceptúan los productos que por su naturaleza o diseño no requieren dichos sellos de garantía.
  - d. Los envases secundarios como cajas o estuches deberán indicar la siguiente información mínimamente:
    - Nombre del producto (nombre comercial)
    - Nombre genérico
    - Número de registro sanitario en Bolivia impreso, sellado con tinta indeleble o en autoadhesivo en lugar visible, cuando corresponda (en el caso de equipos médicos, el número de Certificado de Comercialización)

- Número de lote (en caso de dispositivos médicos desechables) o Número de serie (en caso de dispositivos médicos que funcionan con electricidad)
- Fecha de expiración o vencimiento no codificada
- Nombre o logotipo del Fabricante
- País de origen del fabricante
- Etiqueta, sello con tinta indeleble, adhesivo en lugar visible o impresión que identifique la empresa que comercializa el producto, sea importado o nacional
- Contenido (cuando corresponda)
- Información sobre el uso correcto del dispositivo médico (cuando corresponda)
- Leyendas especiales, tales como "estéril", "usar sólo una vez", etc. (cuando corresponda)

## 10. Empaque

Por empaque se entiende aquel recipiente que contiene uno o varios envases.

El tipo y material de los empaques deberá ser de naturaleza tal que aseguren la conservación y calidad del producto durante su vida útil.

Todos los empaques deberán contener información en rótulo o leyenda que señale como mínimo:

- Nombre del producto (nombre comercial)
- Nombre genérico
- Contenido (cantidad de unidades contenida en el empaque)
- Número de lote (en caso de dispositivos médicos desechables) o Número de serie (en caso de dispositivos médicos que funcionan con electricidad), máximo uno por empaque
- Fecha de expiración o vencimiento no codificada
- Condiciones especiales de almacenamiento o manipulación que pudieran ser necesarias (cuando corresponda)
- Número de registro sanitario en Bolivia impreso, sellado con tinta indeleble o en autoadhesivo en lugar visible, cuando corresponda (en el caso de equipos médicos, el número de Certificado de Comercialización)
- Nombre o logotipo del Fabricante
- País de origen del fabricante
- Cuando corresponda deberá llevar el sello o la impresión de la leyenda "Prohibida su venta Propiedad de (Nombre del Convocante)"

## 11. Embalaje

Deben establecerse especificaciones sobre embalaje o el recipiente que contiene varios empaques para transporte y almacenamiento.

El embalaje deberá resistir las condiciones climáticas, manipuleo, almacenamiento y traslados en condiciones normales, teniendo en cuenta su fragilidad, debiendo cada embalaje señalar las características específicas de resistencia y manipuleo.

Debe requerirse que los embalajes garanticen la buena preservación de los dispositivos médicos y los proteja adecuadamente de la contaminación.

Debe señalarse que no se aceptarán embalajes que contengan diferentes productos o diferentes lotes o series del mismo producto.

Se deben señalar características específicas de resistencia y condiciones de manipuleo de los dispositivos médicos, tales como la inclusión de señalizaciones para frágil, sentido de almacenamiento, número de cajas a apilar, etc.

Cada embalaje entregado será numerado y tendrá que llevar en forma clara bajo pena de rechazo de la mercadería, las siguientes indicaciones:

- Nombre del producto (nombre comercial)
- Nombre genérico
- Contenido (cantidad de unidades contenida en el embalaje)

- Número de lote (en caso de dispositivos médicos desechables) o Número de serie (en caso de dispositivos médicos que funcionan con electricidad), máximo uno por empaque
- Fecha de expiración o vencimiento no codificada
- Condiciones especiales de almacenamiento o manipulación que pudieran ser necesarias (cuando corresponda)
- Nombre o logotipo del Fabricante
- País de origen del fabricante
- Nombre del proveedor
- Cuando corresponda deberá llevar el sello o la impresión de la leyenda "Prohibida su venta Propiedad de (Nombre del Convocante)"

## 12. Periodo de Vida útil

La entidad convocante debe especificar:

- Que los dispositivos médicos con un periodo de vida útil igual o mayor a sesenta (60) meses, no podrán tener el día de su recepción una validez inferior.
- Que los dispositivos médicos cuya validez sea igual a treinta y seis (36) meses desde su fecha de elaboración, no podrán tener, el día de su recepción, una validez inferior a veinticuatro (24) meses.
- Que los dispositivos médicos cuya validez sea igual a veinticuatro (24) meses desde su fecha de elaboración, no podrán tener, el día de su recepción, una validez inferior a dieciocho (18) meses.
- En el caso de aquellos dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, el periodo de vida útil deberá ser señalado por el proponente.

## 13. Información Técnica de los Dispositivos Médicos – Equipos Biomédicos

La entidad convocante debe especificar:

- a. Que al momento de la recepción de los dispositivos médicos considerados equipos médicos, se deberá verificar la existencia de los manuales en idioma español. Por lo que, no se considerará recibido ningún dispositivo médico mientras no se hayan entregado los manuales especificados por el convocante. Esta información técnica consiste en:
  - Manual de operación
  - Manual de servicio
  - Manual de instalación (cuando corresponda)
  - Manual de partes (cuando corresponda)
  - Instrucciones de uso (cuando corresponda)
- b. Que la información técnica necesaria para identificar y usar el dispositivo médico – equipo biomédico con seguridad, se debe suministrar en el propio dispositivo, y/o en el empaque de cada unidad, y/o en el empaque de dispositivos múltiples. Si no es viable el empaque individual de cada unidad, la información se debe establecer en el folleto, el inserto del empaque o en otro medio suministrado con uno o con múltiples dispositivos. Se deberá considerar que en algunos casos, las instrucciones de uso pueden estar dadas en el envase secundario o estar incluidas en el manual de operación.
- c. Que en el caso de los dispositivos médicos estériles reusables, se deberá verificar la existencia del instructivo de uso, etiqueta o contra etiqueta (marbete) con la metodología a emplear para su reesterilización.
- d. Que en el caso de los dispositivos médicos estériles desechables, se deberá verificar la existencia de la etiqueta o contra etiqueta (marbete) con una leyenda alusiva indicando que el producto es desechable o no reusable.
- e. Que la información necesaria para indicar el método de eliminación o desecho del producto se debe suministrar en el propio dispositivo, y/o en el empaque de cada

unidad, y/o en el empaque de dispositivos múltiples, o bien en un folleto, inserto del empaque o en otro medio suministrado con uno o con múltiples dispositivos.

#### 14. Cambio por vencimiento de Dispositivos Médicos

Deberán establecerse condiciones sobre cambio por el vencimiento de productos:

- a. Para los lotes o series de dispositivos médicos entregados de acuerdo al cronograma, con una vida útil menor a veinticuatro (24) meses, se presentará una carta de compromiso de cambio de saldos existentes, especificando que la entidad contratante deberá notificar cualquier cambio con tres (3) meses de antelación, quedando establecido que dicho cambio deberá cubrir únicamente la diferencia hasta los veinticuatro (24) meses y no podrán cubrir más de un quince por ciento (15%) del total del lote o serie correspondiente al dispositivo médico adjudicado.
- b. Para los casos de lotes o series de dispositivos médicos entregados de acuerdo al cronograma, con una vida útil inferior a doce (12) meses, se presentará una carta de compromiso de cambio de saldos existentes, especificando que la entidad convocante deberá notificar cualquier cambio con un (1) mes de antelación, quedando establecido que dicho cambio no podrá cubrir más de un quince por ciento (15%) del total del lote o serie correspondiente al dispositivo médico adjudicado.

En caso de que el proponente hubiera presentado una carta de compromiso de cambio de saldos existentes, el tiempo máximo para la reposición de estos dispositivos médicos será de sesenta (60) días calendario, a partir de la recepción de la notificación.

#### 15. Especificaciones Técnicas

Deberán establecerse las especificaciones técnicas para cada dispositivo médico – equipo biomédico, de acuerdo a los siguientes criterios:

- a. Descripción de partes. Se detallará la lista de partes o componentes del dispositivo médico – equipo biomédico y se describirán las características generales y específicas de cada una de ellas.
- b. Características eléctricas. Se deberá especificar el voltaje, frecuencia, fase, cable de alimentación de grado hospitalario, longitud del cable, y otras características que sean propias del equipo biomédico, de acuerdo a la normativa vigente de la Comisión Electrotécnica Internacional IEC (International Electrotechnical Comisión).
- c. Características mecánicas. Se especificará el material, tipo de pintura (resistente a la corrosión y desinfectantes, lavable, etc.), resistencia, peso, capacidad, si debe ser móvil, con ruedas, frenos, sujetadores, soportes, protectores, antivibratorios, dimensiones aproximadas, peso aproximado, etc., y otras características que sean propias del equipo biomédico.
- d. Condiciones de instalación. Se especificará si requiere instalación eléctrica con aterramiento, suministro de agua potable, suministro de drenaje, suministro de oxígeno, fuente de alimentación eléctrica, un circuito eléctrico individual con protección térmica, etc., y otras características que sean propias del equipo biomédico. Se deberán considerar las dimensiones del equipo biomédico y las dimensiones del área destinada para poder proceder a su instalación.
- e. Accesorios opcionales. Se podrán requerir accesorios opcionales, siempre y cuando se haya efectuado una previa justificación de su necesidad.
- f. Información técnica requerida. De acuerdo a cada dispositivo médico – equipo biomédico, se detallarán cuales son los manuales que se requieren, sea el de operación, servicio, instalación, partes y/o instrucciones de uso. Se deberá hacer énfasis en que esta información técnica debe estar en idioma español.
- g. Capacitación. El convocante deberá especificar el tiempo máximo para que se proceda a la capacitación de operadores y técnicos de mantenimiento en la

instalación, operación, mantenimiento preventivo y fallas más frecuentes de los dispositivos médicos – equipos biomédicos.

- h. Garantía. La Garantía contra desperfectos, fallas, defectos de fabricación y/o ensamblaje, etc., deberá ser especificada por el convocante de acuerdo a las características del dispositivo médico – equipo biomédico, mínimamente deberá ser por cinco años, que se inicia a partir de la puesta en funcionamiento del equipo y luego de haberse procedido a la capacitación de operadores y técnicos de mantenimiento.

#### 16. Medios de Transporte

Se deberá establecer que los medios de transporte a ser utilizados cumplan con los requisitos mínimos especificados para el transporte dispositivos médicos – equipos biomédicos.

ANEXO 5  
FORMULARIOS DE PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS

Documentos Legales y Administrativos

Formulario A-1	Modelo de carta de presentación de la propuesta y declaración jurada para proponentes o asociaciones accidentales.
Formulario A-2	Identificación del proponente.
Formulario A-3	Declaración jurada del costo bruto de producción o bienes de producción nacional independientemente del origen de los insumos.
Formulario A-4	Declaración jurada que acredita que la empresa cuenta con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y/o el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
Formulario A-5	Modelo de carta de compromiso de cambio de dispositivos médicos próximos a vencerse.
Formulario A-6	Declaración jurada sobre acreditación de veracidad de condición legal, experiencia y capacidad financiera e instalada.
Formulario A-7	Modelo de carta de compromiso para la provisión de insumos, repuestos, partes y/o consumibles para equipos biomédicos.
Formulario A-8	Modelo de carta de compromiso para la provisión los manuales de operación, servicio, instalación, partes y/o instrucciones de uso para equipos biomédicos.
Formulario A-9	Garantía General de funcionamiento, reposición y servicio de mantenimiento.
Formulario A-10	Modelo de carta de compromiso para asegurar la capacitación de los operadores y técnicos de mantenimiento de los equipos biomédicos.
Formulario A-11	Declaración jurada que acredite el origen de las partes y del ensamblado del equipo biomédico.
Formulario A-12	Propuesta económica.

Documentos de Propuesta Técnica

Formulario B-1	Lista de dispositivos médicos requeridos y sus especificaciones.
Formulario B-2	Especificaciones técnicas para dispositivos médicos – equipos biomédicos requeridos
Formulario B-3	Formulario de requerimiento/presentación de especificaciones técnicas de dispositivos médicos – equipos biomédicos.
Formulario B-4	Formulario de remisión y recepción de dispositivos médicos.

FORMULARIO A-1  
MODELO DE CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA Y DECLARACIÓN JURADA  
PARA PROPONENTES O ASOCIACIONES ACCIDENTALES

<b>CUCE :</b>	□□ - □□□□ - □□ - □□□□□□□□ - □ - □
<b>Lugar y Fecha :</b>	_____
<b>Licitación Pública Nº :</b>	_____
<b>Objeto del Proceso :</b>	_____
<b>Monto de la Propuesta :</b>	_____

De mi consideración:

En atención a la Convocatoria de referencia, a nombre de [*Nombre de la Empresa, Asociación o entidad proponente*] a la cual represento, remito la presente propuesta, declarando expresamente mi conformidad y compromiso de cumplimiento, conforme con los siguientes puntos:

I.- De las Condiciones del Proceso

- a) A nombre de la entidad proponente y conforme el Poder recibido, declaro y garantizo haber examinado el Documento Base de Contratación (y sus enmiendas, si existieran), así como los Formularios para la presentación de la propuesta, aceptando sin reservas todas las estipulaciones de dichos documentos y la adhesión al texto del contrato.
- b) El proponente cumplirá estrictamente la normativa de la Ley N° 1178 (De Administración y Control Gubernamentales), lo establecido en las Normas Básicas del Sistema de Administración de Bienes y Servicios aprobadas por Decreto Supremo N° 29190, su Reglamentación y el presente Documento Base de Contratación.
- c) Declaro la veracidad de toda la información proporcionada y autorizo mediante la presente, para que en caso de ser adjudicado, cualquier persona natural o jurídica, suministre a los representantes autorizados de la entidad convocante, toda la información que requieran para verificar la documentación que presento. En caso de comprobarse falsedad en la misma, me doy por notificado que la entidad convocante tiene el derecho a descalificar la presente propuesta y ejecutar la Garantía de Seriedad de Propuesta.
- d) En caso de ser adjudicado, esta propuesta constituirá un compromiso obligatorio hasta que se prepare y firme el contrato de acuerdo con el modelo de contrato del Documento Base de Contratación.
- e) Declaro conocer que la inspección/certificación del porcentaje del costo bruto de producción correspondiente a insumos y mano de obra nacionales, solo es aplicable para aquellas personas naturales o jurídicas que hubiesen tenido algún margen de preferencia por su componente boliviano de costo bruto y que sean adjudicatarios de bienes para entidades públicas o Municipalidades.

II.- Declaración Jurada

- a) El proponente respetará el desempeño de los funcionarios asignados al proceso de contratación, por la entidad contratante y no incurrirá en relacionamiento que no sea a través de medio oficial y escrito, y que el incumplimiento de esta declaración es causal de rechazo o descalificación de la propuesta.
- b) El proponente se compromete a denunciar por escrito, ante la Máxima Autoridad Ejecutiva de la entidad convocante, cualquier tipo de presión, o intento de extorsión de parte de los servidores públicos de la entidad convocante o de otras empresas, para que se asuman las acciones legales y administrativas correspondientes.
- c) El proponente no tiene conflicto de intereses para el presente proceso de contratación.
- d) No nos encontramos impedidos para participar en este proceso de contratación.
- e) El proponente ha cumplido con todos los contratos suscritos durante los últimos cinco (5) años con entidades del sector público y privado.

- f) El proponente no se encuentra en las causales de impedimento para participar en el proceso de contratación, establecidas en el Artículo 22 del Decreto Supremo N° 29190.
- g) No se encuentra en trámite ni se ha declarado la disolución o quiebra del proponente.
- h) El índice (ratio) de acidez, según los datos extractados del último balance, es mayor a uno.

### III.- De la presentación de documentos

El proponente presentará la siguiente documentación en originales o fotocopias legalizadas en caso de ser adjudicado, aceptando que el incumplimiento es causal de descalificación de la propuesta. En caso de Asociaciones Accidentales, cada integrante presentará la documentación detallada a continuación.

- a) Testimonio de constitución de la empresa.
- b) Registro de matrícula vigente otorgado por FUNDEMPRESA.
- c) Poder general del Representante Legal registrado en FUNDEMPRESA.
- d) Número de Identificación Tributaria.
- e) Declaración Jurada del Pago de Impuestos a las Utilidades de las Empresas, con el sello del Banco. (Excepto las empresas de reciente creación)
- f) Balance General de la última gestión fiscal. (Exceptuando las empresas de reciente creación que entregaran su Balance de Apertura).
- g) Certificado de solvencia fiscal emitida por la Contraloría General de la República (CGR) en Original.
- h) Certificado de acreditación del Costo Bruto de Producción otorgado por la verificadora acreditada por el Organismo Boliviano de Acreditación (OBA). (Cuando corresponda). En el caso de no existir entidades acreditadas para el efecto, el Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA) será el encargado de emitir dicha certificación.
- i) Certificación de calidad del bien (Cuando corresponda).
- j) Certificado de Inspección otorgado por la verificadora acreditada por el OBA, la cual certifica que los bienes ofrecidos son producidos en el País independientemente del origen de los insumos (Cuando corresponda)
- k) La Garantía de Cumplimiento de Contrato por el siete por ciento (7%) del valor total del contrato, la Garantía de Correcta Inversión del Anticipo, si el proponente consignó el otorgamiento del mismo en su propuesta, por el monto del cien por ciento (100 %), de hasta el veinte por ciento (20%) del valor total de contrato.
- l) Testimonio del contrato de Asociación Accidental (cuando corresponda).
- m) Poder general del Representante Legal de la Asociación Accidental. (cuando corresponda)

*(Firma del Representante Legal del Proponente)*  
*(Nombre completo del Representante Legal)*

FORMULARIO A-2  
IDENTIFICACIÓN DEL PROponente  
(En caso de Asociaciones Accidentales deberá registrarse esta información en el  
Formato de Identificación para Asociaciones Accidentales)

<b>CUCE :</b>	[ ] [ ] - [ ] [ ] [ ] [ ] - [ ] [ ] - [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] - [ ] [ ] - [ ] [ ]
<b>Lugar y Fecha :</b>	

<b>1. DATOS GENERALES</b>							
<b>Nombre o Razón Social :</b>							
<b>Nombre del Proponente :</b>							
<b>Año de Fundación :</b>							
<b>Tipo de Empresa u Organización :</b>	<input type="checkbox"/> a) Empresa Nacional <span style="margin-left: 200px;"><input type="checkbox"/> b) Empresa Extranjera</span> <input type="checkbox"/> c) Otros						
<b>Domicilio Principal :</b>	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center;"><i>País</i></td> <td style="width: 40%; text-align: center;"><i>Ciudad</i></td> <td style="width: 40%; text-align: center;"><i>Dirección</i></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;"></td> <td style="border: 1px solid black;"></td> <td style="border: 1px solid black;"></td> </tr> </table>	<i>País</i>	<i>Ciudad</i>	<i>Dirección</i>			
<i>País</i>	<i>Ciudad</i>	<i>Dirección</i>					
<b>Teléfonos :</b>							
<b>Fax :</b>							
<b>Casilla :</b>							
<b>Correo electrónico :</b>							

<b>2. DOCUMENTOS PRINCIPALES DE IDENTIFICACIÓN DEL PROponente</b>							
<b>Testimonio de constitución :</b>	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center;"><i>Número de Testimonio</i></td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><i>Lugar de emisión</i></td> <td style="width: 50%; text-align: center;"><i>Fecha</i> (Día mes Año)</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;"></td> <td style="border: 1px solid black;"></td> <td style="border: 1px solid black;">[ ] [ ] [ ]</td> </tr> </table>	<i>Número de Testimonio</i>	<i>Lugar de emisión</i>	<i>Fecha</i> (Día mes Año)			[ ] [ ] [ ]
<i>Número de Testimonio</i>	<i>Lugar de emisión</i>	<i>Fecha</i> (Día mes Año)					
		[ ] [ ] [ ]					
<b>Número de Identificación Tributaria :</b>	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"><i>NIT</i></td> <td style="width: 25%; text-align: center;"><i>Fecha de expedición</i> (Día mes Año)</td> <td style="width: 25%; text-align: center;"><i>Fecha de vigencia</i> (Día mes Año)</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;"></td> <td style="border: 1px solid black;">[ ] [ ] [ ]</td> <td style="border: 1px solid black;">[ ] [ ] [ ]</td> </tr> </table>	<i>NIT</i>	<i>Fecha de expedición</i> (Día mes Año)	<i>Fecha de vigencia</i> (Día mes Año)		[ ] [ ] [ ]	[ ] [ ] [ ]
<i>NIT</i>	<i>Fecha de expedición</i> (Día mes Año)	<i>Fecha de vigencia</i> (Día mes Año)					
	[ ] [ ] [ ]	[ ] [ ] [ ]					

<b>3. DOCUMENTOS DE IDENTIFICACIÓN PARTICULARES DEL PROponente DE ACUERDO AL TIPO DE ENTIDAD</b>			
<i>Nombre del Documento a presentar</i>	<i>Nº del Documento</i>	<i>Fecha de expedición</i> (Día mes Año)	<i>Fecha de vigencia</i> (Día mes Año)
		[ ] [ ] [ ]	[ ] [ ] [ ]
		[ ] [ ] [ ]	[ ] [ ] [ ]
		[ ] [ ] [ ]	[ ] [ ] [ ]
		[ ] [ ] [ ]	[ ] [ ] [ ]

<b>4. DOMICILIO DEL PROponente A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN</b>	
<b>Domicilio de notificación :</b>	<input type="checkbox"/> a) En la siguiente dirección (de acuerdo al artículo 43 de las NB-SABS) <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <input type="checkbox"/> b) En el Domicilio de la entidad convocante fijado en la convocatoria <input type="checkbox"/> c) Vía Fax al número <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px; display: inline-block;"></div>

<b>5. INFORMACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL</b>							
<b>Nombre del representante legal :</b>	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center;"><i>Paterno</i></td> <td style="width: 30%; text-align: center;"><i>Materno</i></td> <td style="width: 40%; text-align: center;"><i>Nombre(s)</i></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;"></td> <td style="border: 1px solid black;"></td> <td style="border: 1px solid black;"></td> </tr> </table>	<i>Paterno</i>	<i>Materno</i>	<i>Nombre(s)</i>			
<i>Paterno</i>	<i>Materno</i>	<i>Nombre(s)</i>					
<b>Cédula de Identidad :</b>	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"><i>Número</i></td> <td style="width: 50%; text-align: center;"><i>Lugar de Expedición</i></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;"></td> <td style="border: 1px solid black;"></td> </tr> </table>	<i>Número</i>	<i>Lugar de Expedición</i>				
<i>Número</i>	<i>Lugar de Expedición</i>						
<b>Poder del representante legal :</b>	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center;"><i>Número de Testimonio</i></td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><i>Lugar de emisión</i></td> <td style="width: 50%; text-align: center;"><i>Fecha</i> (Día mes Año)</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;"></td> <td style="border: 1px solid black;"></td> <td style="border: 1px solid black;">[ ] [ ] [ ]</td> </tr> </table>	<i>Número de Testimonio</i>	<i>Lugar de emisión</i>	<i>Fecha</i> (Día mes Año)			[ ] [ ] [ ]
<i>Número de Testimonio</i>	<i>Lugar de emisión</i>	<i>Fecha</i> (Día mes Año)					
		[ ] [ ] [ ]					

(Firma del Representante Legal del Proponente)  
(Nombre completo del Representante Legal)

FORMATO DE IDENTIFICACIÓN DEL PROPONENTE  
PARA ASOCIACIONES ACCIDENTALES

CUCE :	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>												
Lugar y Fecha :	<input type="text"/>														

**1. DATOS GENERALES DE LA ASOCIACIÓN ACCIDENTAL**

Denominación de la Asociación Accidental :	<input type="text"/>														
Asociados :	#	Nombre del Asociado	% de Participación												
	1	<input type="text"/>	<input type="text"/>												
	2	<input type="text"/>	<input type="text"/>												
	3	<input type="text"/>	<input type="text"/>												
	4	<input type="text"/>	<input type="text"/>												
Testimonio de constitución :	<input type="text"/>					<input type="text"/>					Fecha (Día mes Año)				
Nombre de la Empresa Líder :	<input type="text"/>														

**2. DATOS DE CONTACTO DE LA EMPRESA LIDER**

País :	<input type="text"/>														
Ciudad :	<input type="text"/>														
Dirección Principal :	<input type="text"/>														
Teléfonos :	<input type="text"/>														
Fax :	<input type="text"/>														
Casilla :	<input type="text"/>														
Correo electrónico :	<input type="text"/>														

**3. DOMICILIO DEL PROPONENTE A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN**

Domicilio de notificación :	<input type="checkbox"/> a) En la siguiente dirección (de acuerdo al artículo 43 de las NB-SABS) <input type="text"/>														
	<input type="checkbox"/> b) En el Domicilio de la entidad convocante fijado en la convocatoria														
	<input type="checkbox"/> c) Vía Fax al número <input type="text"/>														

**4. INFORMACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA ASOCIACIÓN ACCIDENTAL**

Nombre del representante legal :	<i>Paterno</i>					<i>Materno</i>					<i>Nombre(s)</i>				
	<input type="text"/>					<input type="text"/>					<input type="text"/>				
Cédula de Identidad :	<i>Número</i>					<i>Lugar de Expedición</i>									
	<input type="text"/>					<input type="text"/>									
Poder del representante legal :	<i>Número de Testimonio</i>					<i>Lugar</i>					Fecha (Día mes Año)				
	<input type="text"/>					<input type="text"/>					<input type="text"/>				
Dirección del Representante Legal :	<input type="text"/>														
Teléfonos :	<input type="text"/>														
Fax :	<input type="text"/>														
Correo electrónico :	<input type="text"/>														

**5. EMPRESAS INTEGRANTES DE LA ASOCIACIÓN**

Cada integrante de la Asociación Accidental deberá llenar el Formato para identificación de integrantes de Asociaciones Accidentales que se encuentra a continuación

(Firma del Representante Legal del Proponente)  
(Nombre completo del Representante Legal)

FORMATO PARA IDENTIFICACIÓN DE INTEGRANTES  
DE ASOCIACIONES ACCIDENTALES

1. DATOS GENERALES									
<b>Nombre o Razón Social :</b>	<input style="width: 100%;" type="text"/>								
<b>Nombre original y año de fundación de la firma :</b>	<i>Nombre Original</i>	<i>Año de fundación</i>							
	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input style="width: 95%;" type="text"/>							
2. DOCUMENTOS PRINCIPALES DE IDENTIFICACIÓN DEL PROPONENTE									
<b>Testimonio de constitución :</b>	<i>Número de Testimonio</i>	<i>Lugar de emisión</i>	<i>Fecha (Día mes Año)</i>						
	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input style="width: 20%;" type="text"/>						
<b>Número de Identificación Tributaria :</b>	<i>NIT</i>	<i>Fecha de expedición (Día mes Año)</i>			<i>Fecha de vigencia (Día mes Año)</i>				
	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input style="width: 20%;" type="text"/>	<input style="width: 20%;" type="text"/>	<input style="width: 20%;" type="text"/>	<input style="width: 20%;" type="text"/>	<input style="width: 20%;" type="text"/>	<input style="width: 20%;" type="text"/>	<input style="width: 20%;" type="text"/>	<input style="width: 20%;" type="text"/>
3. DOCUMENTOS PARTICULARES DE IDENTIFICACIÓN DEL PROPONENTE DE ACUERDO AL TIPO DE EMPRESA									
<i>Nombre del Documento a presentar</i>	<i>Nº del Documento</i>		<i>Fecha de expedición (Día mes Año)</i>			<i>Fecha de vigencia (Día mes Año)</i>			
<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input style="width: 95%;" type="text"/>		<input style="width: 20%;" type="text"/>						
<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input style="width: 95%;" type="text"/>		<input style="width: 20%;" type="text"/>						
<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input style="width: 95%;" type="text"/>		<input style="width: 20%;" type="text"/>						
<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input style="width: 95%;" type="text"/>		<input style="width: 20%;" type="text"/>						
4. INFORMACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL									
<b>Nombre del representante legal :</b>	<i>Paterno</i>		<i>Materno</i>			<i>Nombre(s)</i>			
	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input style="width: 95%;" type="text"/>			
<b>Cédula de Identidad :</b>	<i>Número</i>		<i>Lugar de Expedición</i>						
	<input style="width: 95%;" type="text"/>		<input style="width: 95%;" type="text"/>						
<b>Poder del representante legal :</b>	<i>Número de Testimonio</i>	<i>Lugar de emisión</i>	<i>Fecha (Día mes Año)</i>						
	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input style="width: 20%;" type="text"/>						

(Firma del Representante Legal del Proponente)  
(Nombre completo del Representante Legal)

FORMULARIO A-3  
 DECLARACIÓN JURADA DEL COSTO BRUTO DE PRODUCCIÓN O BIENES DE  
 PRODUCCIÓN NACIONAL INDEPENDIENEMENTE DEL ORIGEN DE LOS INSUMOS  
 (El proponente debe optar por uno de los dos Márgenes de Preferencia dispuestos, Costo  
 Bruto de Producción o por bienes de Producción Nacional)

<b>1. COSTO BRUTO DE PRODUCCION</b>					
<input type="checkbox"/> No deseo acceder a este margen de preferencia.					
Declaro expresamente que: <input type="checkbox"/> Los bienes ofrecidos tienen la siguiente composición, con el cual me habilito para ser beneficiado con los márgenes de preferencia Nacional. (En este caso, continuar llenando la siguiente tabla de Costo Bruto de Producción)					
		Descripción	Costo de Producción		
		Mano de obra	Monto (Bs.) (*)	% (**)	
<b>NACIONAL</b>	1				
	2				
			<b>Materia Prima</b>		
	1				
	2				
			<b>Insumos</b>		
	1				
	2				
			<b>TOTAL NACIONAL</b>		
	<b>IMPORTADO</b>			<b>Mano de obra</b>	
1					
2					
		<b>Materia Prima</b>			
1					
2					
		<b>Insumos</b>			
1					
2					
		<b>TOTAL IMPORTADO</b>			
		<b>TOTAL GENERAL</b>			

<b>2. BIENES DE PRODUCCIÓN NACIONAL INDEPENDIENEMENTE DEL ORIGEN DE LOS INSUMOS</b>			
<input type="checkbox"/> No deseo acceder a este margen de preferencia.			
Declaro expresamente que: <input type="checkbox"/> Los bienes ofrecidos son producidos en el país independientemente del origen de los insumos, por lo que me habilito a acceder a los Márgenes de Preferencia establecidos, independientemente del origen de los insumos:			
<b>Estos bienes se han producido en el país, sin incurrir en las siguientes operaciones o procesos:</b>			
a) Manipulaciones simples destinadas a asegurar la conservación de las mercancías durante su transporte o almacenamiento.			
b) Operaciones tales como el desempolvamiento, limpieza, clasificación, selección, etc.			
c) Formación de juegos de bienes.			
d) Embalaje, envase o reenvase.			
e) Aplicación de marcas, etiquetas o signos distintivos similares.			

(\*) Si el proponente considera necesario para efectos de aclaración  
 (\*\*) Obligatorio para aplicación de los márgenes de preferencia de costo Bruto de Producción

(Firma del Representante Legal del Proponente)  
 (Nombre completo del Representante Legal)

FORMULARIO A-4  
DECLARACIÓN JURADA QUE ACREDITA QUE LA EMPRESA CUENTA CON EL  
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) Y/O EL  
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA)

<b>1. CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)</b> <b>(Solamente para Empresas Nacionales)</b>	
	No deseo acceder a este margen de preferencia.
Declaro expresamente que:	Cuento con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o su equivalente que acredite el sistema de calidad utilizado de todas las plantas que participan en la fabricación, ensamblaje, acondicionamiento o envasado del dispositivo médico, con el cual me habilito para ser beneficiado con el factor de ajuste en el proceso de evaluación de las propuestas económicas.
<b>2. CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA)</b> <b>(Empresas Importadoras de Dispositivos Médicos)</b>	
	No deseo acceder a este margen de preferencia.
Declaro expresamente que:	Cuento con el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), con el cual me habilito para ser beneficiado con el factor de ajuste en el proceso de evaluación de las propuestas económicas.

En caso de ser adjudicados, nos comprometemos a presentar para la firma del contrato, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente que acredite el sistema de calidad utilizado de todas las plantas que participan en la fabricación, ensamblaje, acondicionamiento o envasado del dispositivo médico y/o el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido por el Ministerio de Salud y Deportes.

Caso contrario nuestra propuesta será rechazada y ejecutada la Garantía de Seriedad de Propuesta.

*(Firma del Representante Legal del Proponente)*  
*(Nombre completo del Representante Legal)*

FORMULARIO A-5  
MODELO DE CARTA DE COMPROMISO DE CAMBIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
PRÓXIMOS A VENCERSE

<b>CUCE :</b>	<input type="text"/> - <input type="text"/>
<b>Nombre de la Entidad :</b>	<input type="text"/>
<b>Nombre de la Empresa :</b>	<input type="text"/>
<b>Lugar y Fecha :</b>	<input type="text"/>
<b>Licitación Pública Nº :</b>	<input type="text"/>
<b>Objeto del Proceso :</b>	<input type="text"/>
<b>Tiempo máximo para reposición :</b>	<b>60 días calendario</b>

Estimados Señores:

Declaramos expresamente que nuestra empresa efectuará el cambio de los saldos de dispositivos médicos, a excepción de aquellos considerados equipos biomédicos, sujetos de adjudicación en el marco de la presente licitación, que pudieran entregarse:

- a. Para los lotes o series de dispositivos médicos entregados de acuerdo al cronograma, con una vida útil menor a veinticuatro (24) meses, se presentará una carta de compromiso de cambio de saldos existentes, especificando que la entidad contratante deberá notificar cualquier cambio con tres (3) meses de antelación, quedando establecido que dicho cambio deberá cubrir únicamente la diferencia hasta los veinticuatro (24) meses y no podrán cubrir más de un quince por ciento (15%) del total del lote o serie correspondiente al dispositivo médico adjudicado.
  
- a. Para los casos de lotes o series de dispositivos médicos entregados de acuerdo al cronograma, con una vida útil inferior a doce (12) meses, se presentará una carta de compromiso de cambio de saldos existentes, especificando que la entidad convocante deberá notificar cualquier cambio con un (1) mes de antelación, quedando establecido que dicho cambio no podrá cubrir más de un quince por ciento (15%) del total del lote o serie correspondiente al dispositivo médico adjudicado.

El tiempo de máximo de reposición de saldos existentes próximos a vencerse será de sesenta (60) días calendario.

Este compromiso de cambio no aplica a dispositivos médicos que hubieren de entregarse con plazos de vencimiento superiores a este periodo.

*(Firma del Representante Legal del Proponente)*  
*(Nombre completo del Representante Legal)*

FORMULARIO A-6  
DECLARACIÓN JURADA DE ACREDITACIÓN DE VERACIDAD DE CONDICIÓN LEGAL,  
EXPERIENCIA Y CAPACIDAD FINANCIERA E INSTALADA

<b>1. CONDICIÓN LEGAL Y ADMINISTRATIVA</b>	
Declaro expresamente que la empresa cumple con los siguientes requisitos:	Número de Identificación Tributaria (NIT) N° _____
	Certificado de actualización de Matricula N° ____ expedido por el Registro de Comercio administrado por FUNDEMPRESA
	<b>Certificado de acreditación del Costo Bruto de Producción otorgado por la verificadora acreditada por el OBA o el IBNORCA. (Cuando Corresponda)</b>
	Ha cumplido con todos los contratos que ha suscrito durante los últimos cinco (5) años con entidades del sector público y privado
	No se encuentra impedido para participar en este proceso de contratación de acuerdo con las causales establecidas en el Artículo 7 del D.S. N° 27328
	No se encuentra en trámite ni se ha declarado su disolución o quiebra
	Recibo de adquisición del DBC. (En caso de Asociaciones Accidentales, el recibo de adquisición podrá estar a nombre de la Asociación o de una de las empresas asociadas)
<b>2. EXPERIENCIA Y CAPACIDAD FINANCIERA E INSTALADA</b>	
Declaro expresamente que la empresa cumple con los siguientes requisitos:	<b>Declaración Jurada del Pago de Impuestos a las Utilidades de las Empresas, con el sello del Banco.(Excepto las empresas de reciente creación)</b>
	<b>Balance General de la última gestión fiscal el cual cumple con el Índice de liquidez según los datos extractados del último balance que son iguales o mayores a uno (exceptuando las empresas de reciente creación que entregaran su Balance de Apertura).</b>
	<b>Que contamos con una experiencia de: (solo si fue solicitado)</b> - Experiencia de la Empresa: General _____ y Específica _____ - Experiencia del Personal Clave: General _____ y Específica _____ <b>(Se podrá tomar en cuenta la experiencia del personal clave como de la empresa)</b> La experiencia efectiva, podrá ser demostrada por cualquier medio documentado a nombre de nuestra empresa o de las personas individuales que la conformen

En caso de ser adjudicados, nos comprometemos a presentar la documentación original o fotocopias legalizadas, que respalden la información proporcionada en la presente Declaración Jurada, caso contrario nuestra propuesta será rechazada y ejecutada la Garantía de Seriedad de Propuesta.

*(En caso de Asociaciones Accidentales, el primer párrafo deberá cambiarse por el siguiente texto: "Declaramos expresamente que cada uno de los socios de la asociación accidental \_\_\_\_\_ (indicar el nombre de cada uno de los socios a los que se representa), cumple con los siguientes requisitos:" o modificar el texto de acuerdo a la naturaleza de del proponente).*

\_\_\_\_\_  
(Firma del Representante Legal)

\_\_\_\_\_  
(Nombre del Representante Legal)

FORMULARIO A-7  
MODELO DE CARTA DE COMPROMISO PARA LA PROVISIÓN DE INSUMOS,  
REPUESTOS, PARTES Y/O CONSUMIBLES PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS

<b>CUCE :</b>	<input type="text"/> - <input type="text"/>
<b>Nombre de la Entidad :</b>	<input type="text"/>
<b>Nombre de la Empresa :</b>	<input type="text"/>
<b>Lugar y Fecha :</b>	<input type="text"/>
<b>Licitación Pública Nº :</b>	<input type="text"/>
<b>Objeto del Proceso :</b>	<input type="text"/>
<b>Tiempo máximo para la provisión :</b>	30 días calendario

Estimados Señores:

Declaramos expresamente que nuestra empresa, en caso de ser adjudicada, se compromete a tener en existencia los insumos, repuestos, partes y/o consumibles necesarios para los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos sujetos de adjudicación en el marco de la presente licitación por un periodo de tiempo mínimo de 5 años, o durante la vida útil del equipo si es superior. Estos insumos, repuestos, partes y/o consumibles deberán ser originales y acordes a los descritos en los manuales de operación, servicio, instalación y/o partes, según corresponda.

Por otro lado, nos comprometemos a que una vez realizada la solicitud de compra por el convocante, el tiempo máximo para la provisión de los insumos, repuestos, partes y/o consumibles será de treinta (30) días calendario.

Este compromiso no aplica a aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso (desechable).

*(Firma del Representante Legal del Proponente)*  
*(Nombre completo del Representante Legal)*

FORMULARIO A-8  
MODELO DE CARTA DE COMPROMISO PARA LA PROVISIÓN DE MANUALES  
DE OPERACIÓN, SERVICIO, INSTALACIÓN, PARTES Y/O INSTRUCCIONES DE USO  
PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS

<b>CUCE :</b>	□□ - □□□□ - □□ - □□□□□□□□ - □ - □
<b>Nombre de la Entidad :</b>	_____
<b>Nombre de la Empresa :</b>	_____
<b>Lugar y Fecha :</b>	_____
<b>Licitación Pública Nº :</b>	_____
<b>Objeto del Proceso :</b>	_____
<b>Tiempo máximo para la provisión :</b>	<b>Al momento de la entrega de los dispositivos médicos – equipos biomédicos</b>

Estimados Señores:

Declaramos expresamente que nuestra empresa, en caso de ser adjudicada, se compromete a proveer al momento de la entrega de los dispositivos médicos – equipos biomédicos, los respectivos manuales de operación, servicio, instalación, partes y/o instrucciones de uso, según corresponda y de acuerdo a la solicitud del convocante.

Por otro lado, nuestra empresa se compromete a que estos manuales sean en idioma español, independientemente de que esta información pueda estar escrita en otros idiomas.

*(Firma del Representante Legal del Proponente)*  
*(Nombre completo del Representante Legal)*

FORMULARIO A-9  
GARANTÍA GENERAL DE FUNCIONAMIENTO, REPOSICIÓN Y SERVICIO DE  
MANTENIMIENTO

<b>CUCE :</b>	<input type="text"/> - <input type="text"/>
<b>Nombre de la Entidad :</b>	<input type="text"/>
<b>Nombre de la Empresa :</b>	<input type="text"/>
<b>Lugar y Fecha :</b>	<input type="text"/>
<b>Licitación Pública Nº :</b>	<input type="text"/>
<b>Objeto del Proceso :</b>	<input type="text"/>
<b>Tiempo máximo para reposición :</b>	<b>30 días calendario</b>

Estimados Señores:

Declaramos expresamente que nuestra empresa, en caso de ser adjudicada, se compromete a dar una garantía de funcionamiento en caso de desperfectos, fallas o defectos de fabricación y/o ensamble por un período mínimo de tiempo de cinco años para aquellos dispositivos médicos considerados equipos biomédicos. *(Pudiendo este tiempo extenderse a solicitud del convocante según sea el costo de la inversión y que el equipo biomédico sea considerado dentro de la clase II b Riesgo alto moderado o clase III Alto riesgo).*

Este período de garantía es computable a partir de la fecha de la puesta en funcionamiento de los equipos biomédicos, y una vez que se haya procedido a la capacitación de los operadores y técnicos de mantenimiento en la instalación y operación de los mismos.

Por lo tanto, nuestra empresa se compromete, a que cuando se haya comprobado que el desperfecto, falla o defecto no es atribuible a los operadores del equipo de la entidad convocante y cuando no exista posibilidad de reparación, se procederá a la reposición de otro equipo biomédico de iguales características en un tiempo máximo de treinta (30) días calendario. Así mismo, nos comprometemos a reponer aquellos dispositivos médicos que sufran daños individuales e indetectables al momento de la recepción.

Por otro lado, nos comprometemos a que cuando se disponga el retiro de un lote o serie de algunos de los dispositivos médicos – equipos biomédicos sujetos de adjudicación, por problemas de calidad, se procederá a la reposición del mismo en un plazo máximo de treinta (30) días calendario, o en su defecto el monto correspondiente al valor del producto retirado de la institución.

En caso de que el Ministerio de Salud y Deportes disponga la cancelación de uno o varios Registros Sanitarios de dispositivos médicos o Certificados de Comercialización para el caso de equipos biomédicos, por alertas de carácter nacional o internacional, nos comprometemos a reponer el monto correspondiente al valor del producto retirado del mercado nacional o la reposición con otro ítem requerido por el contratante.

Finalmente, nuestra empresa, en caso de ser adjudicada, asegurará el servicio de mantenimiento de los equipos biomédicos, sea preventivo y/o correctivo, por un periodo de tiempo mínimo de cinco años, sin que exista un costo adicional para el contratante.

*(Firma del Representante Legal del Proponente)*  
*(Nombre completo del Representante Legal)*

FORMULARIO A-10  
MODELO DE CARTA DE COMPROMISO PARA ASEGURAR LA CAPACITACIÓN DE LOS  
OPERADORES Y TÉCNICOS DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

<b>CUCE :</b>	□□ - □□□□ - □□ - □□□□□□ - □ - □
<b>Nombre de la Entidad :</b>	_____
<b>Nombre de la Empresa :</b>	_____
<b>Lugar y Fecha :</b>	_____
<b>Licitación Pública Nº :</b>	_____
<b>Objeto del Proceso :</b>	_____
<b>Tiempo máximo para la capacitación :</b>	<b>De acuerdo a solicitud del Convocante</b>

Estimados Señores:

Por otro lado, nuestra empresa, en caso de ser adjudicada, se compromete a capacitar a los operadores y técnicos de mantenimiento de la entidad convocante en la instalación y operación de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, sin que exista un costo adicional para el contratante.

Una vez realizada la capacitación, se dará inicio al periodo de la Garantía General de funcionamiento, reposición y servicio de mantenimiento.

*(Firma del Representante Legal del Proponente)*  
*(Nombre completo del Representante Legal)*

FORMULARIO A-11  
DECLARACIÓN JURADA DE ACREDITACIÓN DEL ORIGEN DE LAS PARTES Y  
DEL ENSAMBLADO DEL EQUIPO BIOMÉDICO

<b>1. ORIGEN DE LAS PARTES DEL EQUIPO BIOMÉDICO</b>	
Declaro expresamente que:	Cuento con la documentación necesaria que acredita el país de origen de cada una de las partes del (de los) equipo (s) biomédico (s) ofertado (s) en la presente propuesta.
<b>2. ORIGEN DEL ENSAMBLADO DEL EQUIPO BIOMÉDICO</b>	
Declaro expresamente que:	Cuento con la documentación necesaria que acredita el país de origen donde fue ensamblado el (los) equipo (s) biomédico (s) ofertado (s) en la presente propuesta.

En caso de ser adjudicados, nos comprometemos a presentar la documentación original o fotocopias legalizadas, que respalden la información proporcionada en la presente Declaración Jurada, caso contrario nuestra propuesta será rechazada y ejecutada la Garantía de Seriedad de Propuesta.

*(En caso de Asociaciones Accidentales, el primer párrafo deberá cambiarse por el siguiente texto: "Declaramos expresamente que cada uno de los socios de la asociación accidental \_\_\_\_\_ (indicar el nombre de cada uno de los socios a los que se representa), cumple con los siguientes requisitos:" o modificar el texto de acuerdo a la naturaleza de del proponente).*

\_\_\_\_\_  
(Firma del Representante Legal)

\_\_\_\_\_  
(Nombre del Representante Legal)

FORMULARIO A-12  
PROPUESTA ECONOMICA

CUCE : <input type="text"/> - <input type="text"/> Nombre de la Entidad : <input type="text"/> Plazo de entrega : <u>[Indicar el plazo de entrega y si este es referencial o fijo]</u> Fecha y Lugar : <input type="text"/>	Licitación Pública Nº : <input type="text"/> Nombre del Proponente : <input type="text"/> Dirección del Proponente : <input type="text"/>
--	---

(A SER LLENADO POR EL CONVOCANTE)				(COLUMNAS A SER LLENADAS POR EL PROPONENTE DE ACUERDO A CADA PRODUCTO)										
Ítem	Producto	Nombre Genérico	Cantidad Requerida	Nombre Comercial (Si lo tiene)	Nombre Genérico	Fecha de Vencimiento	Número de Lote/Serie	Contenido por envase unitario	País de origen	Cantidad ofertada	Precio Unitario (Bs.) por ítem	Precio Total (Bs.)	Lugar de Entrega	Plazo de entrega
1	ítem 1	ítem 1	ítem 1											
2	Ítem 2	Ítem 2	Ítem 2											
3	ítem 3	ítem 3	ítem 3											
4	Ítem 4	Ítem 4	Ítem 4											
5	Ítem 5	Ítem 5	Ítem 5											
...														
N	ítem N	ítem N	ítem N											
											<b>Total general de la oferta (Bs.) (Numeral):</b>			
											<b>Total general de la oferta (Bs.) (Literal):</b>			

(Firma del Representante Legal del Proponente)  
(Nombre completo del Representante Legal)

FORMULARIO B-1  
 LISTA DE SPOSITIVOS MÉDICOS - EQUIPOS BIOMÉDICOS REQUERIDOS Y SUS ESPECIFICACIONES

CUCE : <input type="text"/> - <input type="text"/> Nombre de la Entidad : <input style="width: 100%;" type="text"/> Fecha y Lugar : <input style="width: 100%;" type="text"/>	Licitación Pública Nº : <input style="width: 100%;" type="text"/> Nombre del Proponente : <input style="width: 100%;" type="text"/> Dirección del Proponente : <input style="width: 100%;" type="text"/>
---	--

REQUERIMIENTO (COLUMNAS A SER LLENADAS POR EL CONVOCANTE DE ACUERDO A REQUERIMIENTO)												
						ENTREGA (SEGÚN ALTERNATIVA ELEGIDA)						
Ítem	Producto	Nombre Genérico	Inclusión de Muestra	Inclusión de Información Técnico-Científica (especificar)	Cantidad Total requerida	Lugar de Entrega 1 Cantidad	Plazo de Entrega	Lugar de Entrega 2 Cantidad	Plazo de Entrega 2	Lugar de Entrega N Cantidad	Plazo de Entrega N	Plazo de entrega
1	ítem 1	ítem 1	(Sí o No)	(Sí o No)								
2	Ítem 2	Ítem 2	(Sí o No)	(Sí o No)								
3	ítem 3	ítem 3	(Sí o No)	(Sí o No)								
4	Ítem 4	Ítem 4	(Sí o No)	(Sí o No)								
5	Ítem 5	Ítem 5	(Sí o No)	(Sí o No)								
...												
N	ítem N	ítem N	(Sí o No)	(Sí o No)								

(Firma del Representante Legal del Proponente)  
 (Nombre completo del Representante Legal)

FORMULARIO B-2  
 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS - EQUIPOS  
 BIOMÉDICOS REQUERIDOS

*(El Convocante deberá completar una ficha técnica para cada dispositivo médico – equipo biomédico requerido de acuerdo al siguiente modelo. Las características requeridas para cada ítem, se detallarán de acuerdo a los requisitos descritos, pudiendo añadir otros requisitos que se consideren pertinentes)*

Ítem N°:	Código:
Nombre Genérico:	Clasificación según Riesgo Sanitario:
Servicio:	Ubicación:
<p>Descripción:</p> <p>Descripción detallada: partes y componentes</p> <p>Características generales:</p> <p>Características específicas:</p> <p>Características Eléctricas:</p> <p>Potencia mínima:</p> <p>Voltaje:</p> <p>Frecuencia:</p> <p>Fases:</p> <p>Cable de alimentación de grado hospitalario:</p> <p>Longitud del cable de alimentación:</p> <p>Estabilizador regulador del voltaje:</p> <p>Normas IEC-601-1</p> <p>Características Mecánicas:</p> <p>Movilidad:</p> <p>Ruedas/frenos:</p> <p>Nivel de ruido:</p> <p>Material y sus características:</p> <p>Peso:</p> <p>Dimensiones aproximadas:</p> <p>Accesorios Opcionales:</p> <p>Listado (Previa justificación)</p> <p>Condiciones de Instalación:</p> <p>Aterramiento:</p> <p>Considerar Dimensiones del ambiente:</p> <p>Información Técnica Requerida:</p> <p>Manual de Operación</p> <p>Manual de Instalación</p> <p>Manual de Servicio</p> <p>Manual de Partes</p> <p>Garantía:</p> <p>Especificar el periodo de tiempo de la garantía a partir de la puesta en funcionamiento para:</p> <p>Desperfectos/fallas/defectos</p> <p>Provisión de repuestos/consumibles</p> <p>Cancelación de registro/retiro del mercado</p> <p>Capacitación:</p> <p>Operación y manejo</p> <p>Mantenimiento preventivo</p>	

FORMULARIO B-3  
 REQUERIMIENTO / PRESENTACIÓN  
 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – EQUIPOS BIOMÉDICOS

Para registro por la entidad convocante.

Corresponde a la entidad convocante registrar todas las especificaciones técnicas de los ítems a contratar, en la columna de "Especificaciones Técnicas Requeridas", a cuyo efecto debe observar las disposiciones legales inherentes sobre dispositivos médicos. En el contexto citado deberá introducir las modificaciones que considere necesarias, para lo cual dispone de especificaciones referenciales en el Anexo 4 del presente DBC.

Para registro por el proveedor.

Los proponentes deberán llenar solamente la columna "PROPUESTA" del presente Formulario, consignando su propuesta técnica de acuerdo a las especificaciones técnicas solicitadas por la entidad Convocante en la columna de "Especificaciones Técnicas Requeridas". Asimismo, deberán adjuntar la documentación respaldatoria que corresponda y firmar al pie del formulario.

A ser llenado por el convocante	Propuesta	A ser llenado por el convocante en la calificación		
		CUMPLE		Observaciones (Cuando no Cumpla)
		SI	NO	
<b>Especificaciones técnicas requeridas</b>				
<b>A) GENERALIDADES Y PRESENTACIÓN</b>				
1. Nombre del producto (nombre comercial, si lo tiene) del dispositivo médico de acuerdo al Registro Sanitario o Certificado de Comercialización (para el caso de equipos biomédicos).				
2. Nombre Genérico acorde al Registro Sanitario o Certificado de Comercialización (para el caso de equipos biomédicos), con su respectivo código internacional.				
3. Señalar si los dispositivos médicos ofertados tienen un periodo de vida útil igual o mayor a sesenta meses. Si se trata de equipos biomédicos, señalar si el proponente indica el periodo de vida útil.				
4. Nombre del Fabricante acorde al Registro Sanitario o Certificado de Comercialización (para el caso de equipos biomédicos).				
5. Fotocopias Legalizadas de Registro Sanitario de los dispositivos médicos a ofertarse pertenecientes a la clase I (riesgo bajo), clase IIa (riesgo bajo moderado) y clase IIb (riesgo alto moderado) de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 0010 del 17 de enero de 2006, (En caso de no hallarse vigente el Registro Sanitario indicar si se acompaña documento de trámite de reinscripción).				
6. Fotocopias legalizadas del Certificado de Comercialización, para el caso de los dispositivos médicos a ofertarse pertenecientes a la clase III (alto riesgo) considerados equipos biomédicos.				
7. Descripción detallada de cada una de las partes o componentes del dispositivo médico – equipo biomédico.				
8. Indicar si el dispositivo médico – equipo biomédico responde al requerimiento del convocante en cuanto a las características eléctricas: voltaje, frecuencia, fase, si requiere de cable de alimentación de grado hospitalario, cumplimiento de normas vigentes, etc.				
9. Indicar si el dispositivo médico – equipo biomédico responde al requerimiento del convocante en cuanto a las características mecánicas: material, tipo de pintura (resistente a la corrosión y desinfectantes), peso, capacidad, longitud del cable de alimentación, si debe ser móvil, tener soportes, protectores, antivibratorios, rango de temperatura, dimensiones, etc.				
10. Indicar si el dispositivo médico – equipo				

biomédico responde al requerimiento del convocante en cuanto a las condiciones de instalación.				
11. Indicar si el dispositivo médico – equipo biomédico responde al requerimiento del convocante en cuanto a los accesorios opcionales, según corresponda.				
12. Señalar si existe compromiso por parte del proponente de cambiar los dispositivos médicos próximos a vencerse, de acuerdo al requerimiento del convocante.				
13. Señalar si se especifica el periodo de tiempo en años respecto a la provisión de insumos, repuestos, partes y/o consumibles para equipos biomédicos, acorde al requerimiento del convocante.				
14. Señalar si se adjunta la Garantía General para la reposición de equipos biomédicos, en caso de desperfectos, fallas o defectos de fabricación y/o ensamblaje, si se especifica el tiempo en años a partir de la fecha de la puesta en funcionamiento y si el plazo de la reposición es acorde al requerimiento del convocante.				
15. Señalar si en la Garantía General se especifica la reposición de dispositivos médicos – equipos biomédicos por retiro del mercado o cancelación de registro sanitario, etc. y si el plazo de reposición es acorde al requerimiento del convocante.				
16. Indicar si en la Garantía General se especifica el periodo de tiempo en años para el servicio de mantenimiento preventivo y/o correctivo para equipos biomédicos, acorde al requerimiento del convocante.				
17. Señalar si se especifica el periodo de tiempo respecto a la capacitación de operadores sobre la instalación y operación de equipos biomédicos.				
18. Señalar si se acredita el origen de las partes y del ensamblado de los equipos biomédicos.				
19. Indicar si la forma y plazo de entrega responde al requerimiento del convocante.				
20. Indicar si el dispositivo médico se presenta en envases primarios y secundarios adecuados.				
21. Señalar si el producto presenta un etiquetado y rotulado permanente de difícil remoción.				
22. Indicar si la información sobre el producto en los envases primarios y secundarios, es acorde a la mínima requerida por el convocante; y si está en idioma español (aún cuando esté en otros idiomas)				
23. Señalar si los productos presentan la leyenda de "Prohibida su Venta Propiedad del Convocante" (impreso, sellado indeleble, etc.), de acuerdo al requerimiento del convocante.				
<b>B) GARANTÍAS TÉCNICAS</b>				
24. Indicar si se adjunta certificado modelo de control de calidad, certificado de análisis o informe de las pruebas de diseño, verificación y validación, para todos los productos ofertados.				
25. Señalar si el certificado modelo de control de calidad incluye las especificaciones, valores o rangos de aceptación, resultados, incluyendo número de lote o serie. En caso contrario referir situación particular e indicar si se adjunta documentación de respaldo.				
26. Señalar si los márgenes son aceptables para el dispositivo médico - equipo biomédico en las pruebas efectuadas.				
27. Indicar si algún lote o serie del producto ha sido sujeto de retiro del mercado boliviano, por defectos críticos de calidad (En caso afirmativo, acompañar el descargo y validación pertinente				

de acuerdo a nuevos estudios técnicos y comprobaciones analíticas).				
28. Indicar si el proponente es sujeto de inspecciones regulares a cargo de la autoridad de salud competente.				
29. (Sólo en caso de dispositivos médicos importados) Indicar si se adjunta certificación de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o su equivalente que acredite el sistema de calidad utilizado de todas las plantas que participan en la fabricación, ensamblaje, acondicionamiento o envasado del dispositivo médico – equipo biomédico.				
<b>C) MUESTRA</b>				
30. Señalar si se adjunta muestra del producto ofertado y si cumple con los requisitos solicitados o referir situación particular en caso contrario (Este requisito no es necesario para equipos biomédicos).				
<b>D) EMPAQUE Y EMBALAJE</b>				
31. Indicar si la información sobre el producto tanto en el empaque como en el embalaje es acorde a la mínima requerida por el convocante.				
32. El embalaje lleva la cantidad de unidades de producto contenido en el mismo.				
33. El embalaje lleva las condiciones especiales de almacenamiento o manipulación.				
34. Señalar como se garantiza la resistencia del embalaje a las condiciones climáticas, manipuleo, almacenamiento y traslados en condiciones normales.				
<b>E) INSPECCIÓN</b>				
35. Se autoriza la visita de las instalaciones, de fabricación, control de calidad y almacenamiento, sin incurrir en gasto alguno por parte del proponente.				
<b>F) LITERATURA E INFORMACIÓN</b>				
36. Indicar si de acuerdo al requerimiento del convocante, se proveen los manuales de operación, servicio, partes, instalación y/o instrucciones de uso para equipos biomédicos, según corresponda, y en idioma español (aún cuando estén en otros idiomas).				
37. Señalar el nombre y matrícula profesional del Responsable Técnico.				
<b>G) EXPERIENCIA</b>				
38. Señalar si se requiere experiencia de la empresa de acuerdo al Formulario A-6.  La experiencia efectiva, podrá ser demostrada por cualquier medio documentado a nombre de la empresa o de las personas individuales que la conformen.				

Nombre completo y matrícula del responsable técnico

Nombre completo del representante legal



ANEXO 6  
FORMULARIOS DE EVALUACIÓN DE PROPUESTAS

Formulario V-1	Presentación / Verificación de los documentos necesarios en la propuesta
Formulario V-2	Valor leído de la propuesta económica
Formulario V-3	Aplicación de factores de ajuste

FORMULARIO V-1  
 FORMULARIO DE EVALUACIÓN DE LOS DOCUMENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS  
 (En caso de Asociaciones Accidentales deberá registrarse esta información  
 en el Formato de Evaluación de los documentos legales y administrativos  
 para Asociaciones Accidentales)

REQUISITOS EVALUADOS	CUMPL E		Observaciones (Por qué no cumple)
	SI	NO	
<b>DOCUMENTOS LEGALES ORIGINALES</b>			
Carta de Presentación de la Propuesta y declaración jurada, firmada por el Representante Legal de la empresa o de la Asociación Accidental, de acuerdo al Formulario A-1.			
Identificación del Proponente, de acuerdo con el Formulario A-2.			
<b>DOCUMENTOS LEGALES EN FOTOCOPIA SIMPLE</b>			
Poder del Representante Legal de la empresa proponente, con atribuciones para presentar propuestas y suscribir contratos, incluidas las empresas unipersonales cuando el Representante Legal sea diferente al propietario. Este documento deberá ser presentado para la firma del contrato, en original o fotocopia legalizada y con la constancia de su inscripción en el Registro de Comercio.			
<b>DOCUMENTOS ADMINISTRATIVOS EN ORIGINAL</b>			
Declaración Jurada de Acreditación de Veracidad de Condición Legal, Experiencia y Capacidad Financiera e Instalada del Proponente, de acuerdo al Formulario A-6.			
Declaración Jurada del Costo Bruto de Producción para aplicar los márgenes de preferencia de producción nacional, de acuerdo al Formulario A-3 (cuando corresponda).			
Declaración Jurada sobre el cumplimiento con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento, según el Formulario A- 4 (cuando corresponda)			
Garantía de Seriedad de Propuesta			
<b>DOCUMENTOS ADMINISTRATIVOS EN FOTOCOPIA SIMPLE.</b>			
Balance General de la última gestión fiscal ( <i>exceptuando las empresas de reciente creación que entregaran su Balance de Apertura</i> ). El cual debe cumplir con el Índice de liquidez según los datos extractados del último balance, que debe ser igual o mayor a uno.			
<b>DOCUMENTOS LEGALES DE REGISTRO Y COMPROMISO CORRESPONDIENTE AL SECTOR FARMACÉUTICO.</b>			
Fotocopias Legalizadas de Registro Sanitario de los dispositivos médicos a ofertarse pertenecientes a la clase I (riesgo bajo), clase IIa (riesgo bajo moderado) y clase IIb (riesgo alto moderado). En caso de no hallarse vigente el Registro Sanitario indicar si se acompaña documento de trámite de reinscripción. No se tomarán en cuenta solicitudes de reinscripción presentadas fuera del plazo establecido por el registro sanitario.			
Fotocopias Legalizadas del Certificado de Comercialización de todos y cada uno de los dispositivos médicos a ofertarse pertenecientes a la clase III (alto riesgo) considerados equipos biomédicos, expedido por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes.			
Carta de Compromiso de cambio de dispositivos médicos próximos a vencerse, de acuerdo al Formulario A-5.			
Fotocopia simple del Certificado Vigente de Registro de Empresa emitido por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, señalando que la empresa está legalmente establecida en el país y autorizado su funcionamiento para la gestión correspondiente a la presentación de la propuesta.			
Fotocopia simple del Certificado de Reconocimiento de Representación Legal, emitido por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes o carta del laboratorio fabricante, cuando el Proponente no es el fabricante de dispositivos médicos, que demuestre que está autorizado para comercializar los dispositivos médicos en Bolivia. Cuando el Proponente es el fabricante debe presentar fotocopia simple de la certificación de fabricante emitida por la mencionada Unidad.			
Carta de Compromiso para la provisión de insumos, repuestos, partes y/o consumibles necesarios para equipos biomédicos, por un periodo de tiempo mínimo de cinco años, o durante la vida útil del equipo si es superior, de acuerdo al Formulario A-7.			
Carta de Compromiso para la provisión de manuales de operación, servicio, instalación, partes y/o instrucciones de uso (según corresponda) para equipos biomédicos y en idioma español, de acuerdo al Formulario A-8.			
Garantía General para la reposición de equipos biomédicos en caso de desperfectos, fallas o defectos de fabricación y/o ensamblaje por un periodo de tiempo mínimo de cinco años a partir de la fecha de la puesta en funcionamiento de los mismos; para la reposición de dispositivos médicos – equipos biomédicos por cancelación del registro sanitario o retiro del mercado; y para el servicio de mantenimiento por un periodo de tiempo mínimo de cinco años, de acuerdo al Formulario A-9.			
Carta de Compromiso para asegurar la capacitación de los operadores y técnicos de mantenimiento de equipos biomédicos, de acuerdo al Formulario A-10.			
Declaración Jurada que acredite el origen de las partes y del ensamblado de los equipos biomédicos que fueren ofertados por el proponente, de acuerdo al Formulario A-11.			
<b>DOCUMENTOS DE LA PROPUESTA TÉCNICA</b>			
Formulario de Especificaciones Técnicas en el Formulario B-3 para cada uno de los dispositivos médicos – equipos biomédicos ofrecidos, con la firma correspondiente del representante legal.			
Fotocopia modelo de Certificado de Control de Calidad, Certificado de Análisis o Informe de las pruebas de diseño, verificación y validación, según el caso, de cada uno de los dispositivos			

médicos - equipos biomédicos ofertados, emitido por el fabricante o por el laboratorio acreditado para el efecto.			
Fotocopia simple de certificación vigente de inspecciones regulares emitida por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, señalando que la empresa es sujeta de inspecciones regulares.			
Fotocopia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente que acredite el sistema de calidad utilizado para todas las plantas que participan en la fabricación, ensamblado, acondicionamiento o envasado, para productos importados únicamente, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen. Dicho certificado también podrá presentarse, por producto, a través del Certificado de Libre Venta expedido por el organismo autorizado por la autoridad sanitaria del país de origen.			
<b>MUESTRAS DE LOS PRODUCTOS OFERTADOS</b>			
Los proponentes adjuntarán una muestra comercial de los productos solicitados por el convocante (a excepción de equipos biomédicos), incluyendo los manuales de operación, servicio, instalación, partes y/o instrucciones de uso, los cuales deberán cumplir con las especificaciones técnicas.			
<b>PROPUESTA ECONÓMICA</b>			
Propuesta económica en el Formulario A-12, en el cual se debe consignar la cantidad, precio, plazo y lugar o lugares de entrega.			

FORMATO DE EVALUACIÓN DE LOS DOCUMENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS  
PARA ASOCIACIONES ACCIDENTALES

REQUISITOS EVALUADOS	CUMPL E		Observaciones (Por qué no cumple)
	SI	NO	
Carta de Presentación de la Propuesta y declaración jurada, firmada por el representante legal de la Asociación Accidental, de acuerdo al Formulario A-1.			
Fotocopia simple del Testimonio del Contrato de Asociación Accidental, que indique el porcentaje de participación de los asociados, la designación de la empresa líder, la nominación del Representante Legal de la asociación y el domicilio legal de la misma. Este documento deberá ser presentado para la firma del contrato, en original o fotocopia legalizada.			
Fotocopia simple del Poder del Representante Legal de la Asociación Accidental, con facultades expresas para presentar propuestas, negociar y firmar contratos. Este documento deberá ser presentado para la firma del contrato, en original o fotocopia legalizada.			
Garantía de Seriedad de Propuesta			
Fotocopias Legalizadas de Registro Sanitario de los dispositivos médicos a ofertarse pertenecientes a la clase I (riesgo bajo), clase IIa (riesgo bajo moderado) y clase IIb (riesgo alto moderado). En caso de no hallarse vigente el Registro Sanitario indicar si se acompaña documento de trámite de reinscripción. No se tomarán en cuenta solicitudes de reinscripción presentadas fuera del plazo establecido por el registro sanitario.			
Fotocopias Legalizadas del Certificado de Comercialización de todos y cada uno de los dispositivos médicos a ofertarse pertenecientes a la clase III (alto riesgo) considerados equipos biomédicos, expedido por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes.			
Declaración Jurada de Acreditación de Veracidad de Condición Legal, Experiencia y Capacidad Financiera e Instalada del Proponente, de acuerdo al Formulario A-6.			
Declaración Jurada del Costo Bruto de Producción para aplicar los márgenes de preferencia de producción nacional, según el Formulario A-3. (cuando corresponda).			
Declaración Jurada sobre el cumplimiento con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento, según el Formulario A-4 (cuando corresponda).			
Carta de Compromiso de cambio de dispositivos médicos próximos a vencerse, de acuerdo al Formulario A-5.			
<b>ADEMAS, CADA SOCIO EN FORMA INDEPENDIENTE DEBERÁ PRESENTAR LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN:</b>			
Identificación del Proponente, de acuerdo al Formulario A-2.			
Fotocopia simple del Poder del Representante Legal, con facultades expresas para presentar propuestas, negociar y firmar contratos a nombre de la empresa integrante de la Asociación Accidental. Este documento deberá ser presentado para la firma del contrato, en original o fotocopia legalizada y con la constancia de su inscripción en el Registro de Comercio.			
Fotocopia simple del Balance General de la última gestión fiscal ( <b>exceptuando las empresas de reciente creación que entregaran su Balance de Apertura</b> ). El cual debe cumplir con el Índice de liquidez según los datos extractados del último balance, que debe ser igual o mayor a uno.			
Fotocopia simple del Certificado Vigente de Registro de Empresa emitido por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, señalando que la empresa está legalmente establecida en el país y autorizado su funcionamiento para la gestión correspondiente a la presentación de la propuesta.			
Fotocopia simple del Certificado de Reconocimiento de Representación Legal, emitido por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes o carta del laboratorio fabricante, cuando el Proponente no es el fabricante de dispositivos médicos, que demuestre que está autorizado para comercializar los dispositivos médicos en Bolivia. Cuando el Proponente es el fabricante debe presentar fotocopia simple de la certificación de fabricante emitida por la mencionada Unidad.			
Carta de Compromiso para la provisión de insumos, repuestos, partes y/o consumibles necesarios para equipos biomédicos, por un periodo de tiempo mínimo de cinco años, o durante la vida útil del equipo si es superior, de acuerdo al Formulario A-7.			
Carta de Compromiso para la provisión de manuales de operación, servicio, instalación, partes y/o instrucciones de uso (según corresponda) para equipos biomédicos y en idioma español, de acuerdo al Formulario A-8.			
Garantía General para la reposición de equipos biomédicos en caso de desperfectos, fallas o defectos de fabricación y/o ensamblaje por un periodo de tiempo mínimo de cinco años a partir de la fecha de la puesta en funcionamiento de los mismos; para la reposición de dispositivos médicos – equipos biomédicos por cancelación del registro sanitario o retiro del mercado; y para el servicio de mantenimiento por un periodo de tiempo mínimo de cinco años, de acuerdo al Formulario A-9.			
Carta de Compromiso para asegurar la capacitación de los operadores y técnicos de mantenimiento de equipos biomédicos, de acuerdo al Formulario A-10.			
Declaración Jurada que acredite el origen de las partes y del ensamblado de los equipos biomédicos que fueren ofertados por el proponente, de acuerdo al Formulario A-11.			
<b>DOCUMENTOS DE LA PROPUESTA TÉCNICA</b>			
Formulario de Especificaciones Técnicas (Formulario B-3) para cada uno de los dispositivos médicos – equipos biomédicos ofrecidos, con la firma correspondiente del representante legal.			
Fotocopia modelo de Certificado de Control de Calidad, Certificado de Análisis o Informe de las pruebas de diseño, verificación y validación, según el caso, de cada uno de los dispositivos médicos – equipos biomédicos ofertados, emitido por el fabricante o por el laboratorio acreditado para el efecto.			

Fotocopia simple de certificación vigente de inspecciones regulares emitida por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, señalando que la empresa es sujeta de inspecciones regulares.			
Fotocopia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente que acredite el sistema de calidad utilizado para todas las plantas que participan en la fabricación, ensamblado, acondicionamiento o envasado, para productos importados únicamente, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen. Dicho certificado también podrá presentarse, por producto, a través del Certificado de Libre Venta expedido por el organismo autorizado por la autoridad sanitaria del país de origen.			
<b>MUESTRAS DE LOS PRODUCTOS OFERTADOS</b>			
Los proponentes adjuntarán una muestra comercial de los productos solicitados por el convocante (a excepción de equipos biomédicos) incluyendo los manuales de operación, servicio, instalación, partes y/o instrucciones de uso, los cuales deberán cumplir con las especificaciones técnicas.			
<b>PROPUESTA ECONOMICA</b>			
Propuesta económica en el Formulario A-12, en el cual se debe consignar la cantidad, precio, plazo y lugar o lugares de entrega.			

FORMULARIO V-2  
VALOR LEÍDO DE LA PROPUESTA ECONÓMICA

<b>DATOS DEL PROCESO</b>	
<b>CUCE :</b>	<input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>
<b>Objeto De la Contratación :</b>	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
<b>Fecha y lugar del Acto de Apertura :</b>	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <i>Día</i>  <input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/> </div> <div style="text-align: center;"> <i>Mes</i>  <input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/> </div> <div style="text-align: center;"> <i>Año</i>  <input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/> </div> <div style="text-align: center;"> <i>Dirección</i>  <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> </div> </div>

Nº	Nombre del Proponente	Valor leído de la Propuesta (Numeral y Literal)	Ajuste de Precios (*)	Observaciones
1				
2				
3				
4				
5				
...				
N				

(\*) Describir cualquier modificación de la propuesta como correcciones aritméticas y márgenes de preferencia. El presente Formulario será suscrito por todos los presentes en el acto de apertura de propuestas.

FORMULARIO V-3  
 APLICACIÓN DE FACTORES DE AJUSTE

AJUSTE DE PRECIO						
Nº	Empresa Proponente	Precio de la propuesta (pp)	Tipo de Margen		Factor de ajuste (fa)	Precio Ajustado (PA = pp x fa)
			Costo Bruto de Producción	Bien producido en el País		

AJUSTE DE PRECIO POR CERTIFICADO BPM O BPA						
Nº	Empresa Proponente	Precio ajustado de la propuesta (PA)	Margen a aplicar		Factor de ajuste (fa = BPM + BPA)	Precio Ajustado (PA = PA x fa)
			Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA)		

AJUSTE DE PLAZO					
Nº	Empresa Proponente	Plazo Propuesto (p)	Plazo Referencial (r)	Plazo Propuesto - Plazo Referencial (a = p - r)	Ajuste de Plazo (fna = a x 0.005)

PRECIO EVALUADO MÁS BAJO				
Nº	Empresa Proponente	Precio Ajustado (PA)	Ajuste de Plazo (fna)	Precio Evaluado Más Bajo (PEMB = PA + (PA x fna))

ANEXO 7  
MODELO DE CONTRATO

I CONDICIONES GENERALES DEL CONTRATO

PRIMERA	Partes Contratantes
SEGUNDA	Antecedentes Legales del Contrato
TERCERA	Objeto del Contrato
CUARTA	Plazo de Provisión
QUINTA	Precio o Monto del Contrato
SEXTA	Garantía
SEPTIMA	Domicilio a Efectos de Notificación
OCTAVA	Vigencia del contrato
NOVENA	Documentos de Contrato
DÉCIMA	Idioma
DÉCIMA PRIMERA	Legislación Aplicable al Contrato
DÉCIMA SEGUNDA	Derechos del Proveedor
DÉCIMA TERCERA	Estipulaciones sobre Impuestos
DÉCIMA CUARTA	Protocolización del Contrato
DÉCIMA QUINTA	Subcontratos
DÉCIMA SEXTA	Intransferibilidad del Contrato
DÉCIMA SÉPTIMA	Causas de Fuerza Mayor y/o Caso Fortuito
DÉCIMA OCTAVA	Terminación del Contrato
DÉCIMA NOVENA	Solución de Controversias
VIGÉSIMA	Modificaciones al Contrato

II CONDICIONES PARTICULARES DEL CONTRATO

VIGÉSIMA PRIMERA	Representante Legal
VIGÉSIMA SEGUNDA	Forma de Pago
VIGÉSIMA TERCERA	Facturación
VIGÉSIMA CUARTA	Modificación de la Provisión
VIGÉSIMA QUINTA	Pago por Provisión Adicional
VIGÉSIMA SEXTA	Morosidad y sus Penalidades
VIGÉSIMA SÉPTIMA	Responsabilidad y Obligaciones del Proveedor
VIGÉSIMA OCTAVA	Seguros
VIGÉSIMA NOVENA	Suspensión Temporal de la Provisión
TRIGÉSIMA	Normas de Calidad Aplicables
TRIGÉSIMA PRIMERA	Envases, Empaque y embalaje
TRIGÉSIMA SEGUNDA	Recepción
TRIGÉSIMA TERCERA	Muestreo y control de calidad
TRIGÉSIMA CUARTA	Derechos de Patente
TRIGÉSIMA QUINTA	Cierre o Liquidación de Contrato
TRIGÉSIMA SEXTA	Conformidad

## MINUTA DE CONTRATO

Señor Notario de Gobierno del Distrito Administrativo de \_\_\_\_\_(registrar el lugar donde será protocolizado el Contrato)

En el registro de Escrituras Públicas a su cargo se servirá usted insertar el presente contrato de provisión, de dispositivos médicos, sujeto a las siguientes cláusulas:

### I. CONDICIONES GENERALES DEL CONTRATO

PRIMERA- (PARTES CONTRATANTES) Dirá usted que las partes CONTRATANTES son: \_\_\_\_\_(registrar de forma clara y detallada el nombre o razón social de la Entidad COMPRADORA), representada por \_\_\_\_\_(registrar el nombre y el cargo de los funcionarios competentes y responsables de la suscripción del Contrato de provisión) designado(s) por \_\_\_\_\_(Registrar el N° de Resolución o documento legal de designación) que en adelante se denominará el COMPRADOR y la \_\_\_\_\_, (registrar la Razón Social de la Empresa Comercial vendedora que efectuará la provisión) representada legalmente por \_\_\_\_\_(registrar el nombre completo y C.I. del Representante Legal de la empresa adjudicada) en virtud del Testimonio de Poder N° \_\_\_\_\_(registrar el número) otorgado el \_\_\_\_\_(registrar el lugar, día, mes y año) ante el Notario de Fe Pública \_\_\_\_\_ N° \_\_\_\_\_(registrar el nombre del Notario y número de Notaría), que en adelante se denominará el PROVEEDOR, quienes celebran y suscriben el presente Contrato de Provisión de dispositivos médicos.

SEGUNDA- (ANTECEDENTES LEGALES DEL CONTRATO) Dirá usted que el COMPRADOR, mediante Licitación Pública N° \_\_\_\_\_(registrar el número de la Licitación), convocó a las Empresas o Firms Comerciales interesadas en proveer dispositivos médicos – equipos biomédicos, a que presenten documentos y propuestas técnicas y económicas para su evaluación, bajo las normas y regulaciones para contratación de las Normas Básicas del Sistema de Administración de Bienes y Servicios y su Reglamentación.

Que la Comisión de Calificación de la Entidad COMPRADORA, luego de efectuada la apertura de propuestas presentadas realizó su análisis y evaluación, habiendo emitido el Informe de Calificación y Recomendación dirigido a la Autoridad competente de la entidad, el mismo que fue aprobado y con base en el cual, se pronunció la Resolución Administrativa de Adjudicación N° \_\_\_\_\_(registrar el número y la fecha de la Resolución), resolviendo adjudicar la provisión de los dispositivos médicos – equipos biomédicos a \_\_\_\_\_(registrar la razón social de la Empresa o Asociación de Empresas adjudicatarias de la provisión de dispositivos médicos – equipos biomédicos), por haber sido calificada en primer lugar, al cumplir su propuesta con todos los requisitos de la Convocatoria y ser la más aceptable y conveniente a los intereses de la Entidad COMPRADORA.

*(En caso excepcional en que el RPC decida adjudicar la provisión a un proponente calificado, que no sea el recomendado por la Comisión de Calificación debe adecuarse este hecho, en la redacción de la presente cláusula)*

TERCERA- (OBJETO DEL CONTRATO) El PROVEEDOR se compromete y obliga por el presente Contrato, a proveer en estricta sujeción al DBC y a las especificaciones técnicas que conjuntamente otros documentos forman parte de este contrato, \_\_\_\_\_(describir de forma detallada incluyendo nombre genérico, cantidad, precio unitario y total de los dispositivos médicos – equipos biomédicos a ser provistos y en caso de tratarse de muchos productos, deberá hacerse constar que el detalle de los dispositivos médicos objeto del contrato, se encuentran en documento anexo "A"), que en adelante se denominará LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, con estricta y absoluta sujeción a este Contrato, a los documentos que forman parte de él y dando cumplimiento a las normas, condiciones, precio, dimensiones, regulaciones, obligaciones, especificaciones, tiempo de entrega y características técnicas establecidas en los documentos respaldatorios del proceso de contratación y a las cláusulas contractuales contenidas en el presente instrumento legal.

Para la completa provisión de LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS dentro de las especificaciones técnicas que forman parte del presente Contrato, así como para garantizar la calidad de los mismos, el PROVEEDOR se obliga a efectuar la provisión de acuerdo a los documentos de licitación y propuesta.

CUARTA- (PLAZO DE PROVISION) EL PROVEEDOR entregará los dispositivos médicos – equipos biomédicos en estricto acuerdo a la propuesta adjudicada, las especificaciones técnicas y el cronograma de entregas adjunto al presente contrato *(cuando corresponda)*, en el plazo de \_\_\_\_\_ *(registrar literalmente el plazo total de entrega de los dispositivos médicos)* \_\_\_\_\_ *(registrar numéricamente el plazo, entre paréntesis)* días calendario, que serán computados a partir, de ...

*(Elegir una de las opciones, de acuerdo a lo que corresponda)*

a) ... La fecha de desembolso del anticipo *(cuando se trate de compra con anticipo)*,

b) ... la firma del presente contrato, *(cuando se trate de compra sin anticipo)*

*(En caso de que las entregas fuesen parciales, dentro del plazo total, se deberá hacer constar las cantidades y fechas, en el cronograma de entrega a efectos del control del cumplimiento del contrato)*

El plazo de provisión de LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, establecido en la presente cláusula, podrá ser ampliado cuando el COMPRADOR mediante el procedimiento establecido en este mismo Contrato incrementa la cantidad de LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS a ser provistos y ello repercute en el plazo total, o cuando por demora en el pago de las partidas entregadas o de las causales previstas en este Contrato y documentos que forman parte del mismo, el PROVEEDOR efectúe el trámite de reclamo en su favor, cumpliendo el procedimiento pertinente, el que será analizado por el COMPRADOR para luego suscribir el respectivo Contrato modificatorio que establezca la ampliación de plazo.

QUINTA- (PRECIO O MONTO DEL CONTRATO) El precio total propuesto y aceptado por ambas partes para la provisión de LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, objeto del presente contrato es de: \_\_\_\_\_ *(registrar en forma literal y numérica el del contrato, en bolivianos o en la moneda que hubiese sido establecida en la Resolución Administrativa de Adjudicación)*.

*(En caso de que el precio total contratado fuese en moneda extranjera, se debe dejar expresamente establecido que el pago se realizará en moneda nacional y al tipo de cambio oficial de venta establecido por el Banco Central de Bolivia, en el día de la facturación)*.

El precio o valor final de la provisión, será el resultante de aplicar los precios unitarios de la propuesta adjudicada a las cantidades de dispositivos médicos efectiva y realmente provistas.

Queda establecido que los precios unitarios consignados en la propuesta adjudicada obligan a la provisión dispositivos médicos de acuerdo a las especificaciones que forman parte del presente contrato.

Este precio también comprende todos los costos de verificación, transporte, impuestos, aranceles, gastos de seguro de los dispositivos médicos – equipos biomédicos a ser provistos, es decir, todo otro costo que pueda tener incidencia en el precio hasta su entrega definitiva de forma satisfactoria.

Es de exclusiva responsabilidad del PROVEEDOR, efectuar la provisión contratada dentro del monto establecido, ya que no se reconocerán ni procederán pagos por provisiones que hiciesen exceder dicho monto.

SEXTA- (GARANTÍA) EL PROVEEDOR garantiza el correcto, cumplimiento y fiel ejecución del presente Contrato en todas sus partes con la \_\_\_\_\_ *(registrar el tipo de garantía otorgada, boleta de garantía, a primer requerimiento o póliza de seguro)*, a la orden de \_\_\_\_\_ *(registrar el nombre o razón social del COMPRADOR)*, por el siete por ciento (7%) del valor del Contrato que corresponde a \_\_\_\_\_ *(registrar el monto en forma literal)* \_\_\_\_\_ *(registrar el monto en forma numérica, entre paréntesis)* *(Para el caso de contratación de proveedor se deberá decir)*, por el monto de \_\_\_\_\_ *(se determinará un monto fijo por toda la gestión, se considera el monto histórico para determinar la garantía)* \_\_\_\_\_ *(registrar el monto en forma literal)* \_\_\_\_\_ *(registrar el monto en forma numérica, entre paréntesis)*.

El importe de dicha garantía en caso de cualquier incumplimiento contractual incurrido por el PROVEEDOR, será pagado en favor del COMPRADOR, sin necesidad de ningún trámite o acción judicial, a su solo requerimiento.

Cuando la licitación no contemple una ejecución anual del contrato, la garantía, será ejecutada en lo que corresponda al porcentaje de los ítemes incumplidos de conformidad a lo determinado en el artículo 916 del Código de Comercio.

El proveedor que ha sido adjudicado con una Licitación Pública cuya ejecución es anual, ante cualquier incumplimiento por parte de éste lo hará pasible a la ejecución del total de su garantía.

Empero, si se procediera a la recepción definitiva de LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS objeto de la provisión, dentro del plazo contractual y en forma satisfactoria, hecho que se hará constar mediante el Acta de recepción definitiva, suscrita por ambas partes CONTRATANTES, la garantía será devuelta después de la Liquidación del Contrato, juntamente con el Certificado de Cumplimiento de Contrato.

El PROVEEDOR, tiene la obligación de mantener actualizada la garantía de cumplimiento de contrato, cuantas veces lo requiera por razones justificadas del COMPRADOR, quien llevará el control directo de vigencia de la misma bajo su responsabilidad.

*(En caso que la modalidad de compra consigne el desembolso de anticipo, en la presente cláusula se deberá adicionar el siguiente texto)*

Garantía de correcta inversión de anticipo.

El PROVEEDOR entrega al COMPRADOR, una \_\_\_\_\_(*registrar el tipo de garantía requerida en el Documento Base de Contratación*), por el cien por cien (100%) del monto del anticipo solicitado por el PROVEEDOR que corresponde a \_\_\_\_\_(*registrar el monto en forma literal, el mismo que no podrá exceder del 20% del monto total del contrato*), \_\_\_\_\_(*registrar el monto en forma numérica, entre paréntesis*), con vigencia hasta la amortización total del anticipo, a la orden de \_\_\_\_\_(*registrar el nombre o razón social del COMPRADOR*).

El PROVEEDOR, tiene la obligación de mantener actualizada la garantía de correcta inversión de anticipo, cuantas veces lo requiera por razones justificadas el COMPRADOR, quien llevará el control directo de vigencia de la misma bajo su responsabilidad.

El importe de esta garantía podrá ser cobrado por el COMPRADOR en caso de que el PROVEEDOR no invierta el mismo en la provisión de LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, dentro de los \_\_\_\_\_(*registrar en forma literal y numérica, el plazo que prevea al efecto la entidad COMPRADORA*).

SÉPTIMA- (DOMICILIO A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN) Cualquier aviso o notificación que tengan que darse las partes bajo este Contrato será enviada dentro de las previsiones del artículo 43 del Decreto Supremo N° 29190 de 11 de julio de 2007:

- Al PROVEEDOR: (*registrar el domicilio que señale el PROVEEDOR, especificando calle y número del inmueble y ciudad donde funcionan sus oficinas*)
- Al COMPRADOR: (*Registrar el domicilio de la entidad COMPRADORA, especificando calle y número del inmueble y ciudad donde funcionan sus oficinas*)

OCTAVA- (VIGENCIA DEL CONTRATO) El presente Contrato entrará en vigencia una vez que haya sido firmado por ambas partes, debiendo luego cumplirse con los siguientes trámites:

1. Ser protocolizado ( cuando sea pertinente)
2. Ser registrado en la Contraloría General de la República

NOVENA- (DOCUMENTOS DE CONTRATO) Para cumplimiento de lo preceptuado en el presente contrato, forman parte del mismo los siguientes documentos:

- 9.1. Documento Base de Contratación N° \_\_\_\_\_(*registrar el número de la licitación y las aclaraciones y enmienda(s) (si existieren)*)
- 9.2. Especificaciones técnicas
- 9.3. Documentos completos de propuesta del PROVEEDOR, incluyendo propuesta económica
- 9.4. Cronograma de entrega (si existiere)
- 9.5. Fotocopia Legalizada del Número de Identificación Tributaria
- 9.6. Fotocopia Legalizada del Poder del representante del PROVEEDOR, inscrito en el registro de Comercio
- 9.7. Original del Certificado de Actualización de Matrícula, emitido por el Registro de Comercio administrado por FUNDEMPRESA
- 9.8. Original Certificado de Información Sobre Solvencia con el Fisco, emitido por la Contraloría General de la República
- 9.9. Original de la Resolución Administrativa de Adjudicación
- 9.10. Original de la Garantía de cumplimiento de contrato

- 9.11. Original de la Garantía de correcta inversión de anticipo (si corresponde)
- 9.12. Original del Certificado Vigente de Registro de Empresa emitido por el Ministerio de Salud y Deportes, a través de la Unidad competente.
- 9.13. Original de la Carta de compromiso de cambio de saldos correspondiente únicamente al 15% del total de los lotes o series de dispositivos médicos por vencerse (si corresponde)

DÉCIMA- (IDIOMA) El presente Contrato, toda la documentación aplicable al mismo y la que emerja de la provisión, debe ser elaborada en español, por ser el idioma oficial de Bolivia. En el caso de insertos y literaturas de los dispositivos médicos – equipos biomédicos que no se encuentren en idioma español estos deberán ser traducidos a éste idioma. En el caso de folletos informativos, deberán estar en idioma español al margen de otros idiomas que pudieran utilizarse.

DÉCIMA PRIMERA- (LEGI SLACIÓN APLICABLE AL CONTRATO) El presente contrato es un Contrato Administrativo, por lo que está sujeto a la normativa prevista en la Ley N° 1178 de Administración y Control Gubernamentales y a la Ley 1737 del Medicamento, en los aspectos de su ejecución y resultados.

DÉCIMA SEGUNDA- (DERECHOS DEL PROVEEDOR) El PROVEEDOR, tiene derecho a plantear los reclamos que considere correctos, por cualquier omisión del COMPRADOR, por falta de pago de la provisión efectuada, o por cualquier otro aspecto consignado en el presente Contrato. Tales reclamos deberán ser planteados por escrito y de forma documentada, al COMPRADOR, hasta treinta (30) días hábiles posteriores al suceso.

EL COMPRADOR, dentro del lapso impostergable de diez (10) días hábiles siguientes, tomará conocimiento y analizará el reclamo, debiendo emitir su respuesta de forma sustentada al PROVEEDOR, para que tome conocimiento y analice la respuesta a objeto de aceptar la misma, o en su caso asumir la acción legal respectiva.

Todo proceso de respuesta a reclamos, no deberá exceder los veinte (20) días hábiles, computables desde la recepción del reclamo documentado por el COMPRADOR *(Si el plazo de provisión de los dispositivos médicos - equipos biomédicos es corto, el plazo previsto para emitir respuestas ante posibles reclamos puede ser reducido en concordancia con el plazo de provisión de dispositivos médicos estipulado en el contrato)*. El COMPRADOR no atenderá reclamos presentados fuera del plazo establecido en esta cláusula.

DÉCIMA TERCERA- (ESTIPULACIONES SOBRE IMPUESTOS) Correrá por cuenta del PROVEEDOR el pago de todos los impuestos vigentes en el país, a la fecha de presentación de la propuesta. En caso de que en el lapso en que se hace efectiva la provisión el Gobierno de Bolivia implantara impuestos adicionales, incrementara o disminuyera los vigentes, mediante disposición legal expresa y que afecten directamente al precio de la provisión, el COMPRADOR reconocerá el reembolso neto de los montos que se establezcan, sin recargos de ninguna naturaleza, desde la fecha de vigencia de dicha normativa.

El PROVEEDOR deberá efectuar su requerimiento de reembolso por este concepto, dentro del plazo previsto en este Contrato para los reclamos (30 días hábiles de la vigencia de la nueva normativa).

DÉCIMA CUARTA- (PROTOCOLIZACIÓN DEL CONTRATO) La presente minuta, será protocolizada con todas las formalidades de Ley por el COMPRADOR, por lo que el importe por concepto de Protocolización debe ser pagado directamente por el PROVEEDOR, en caso que el PROVEEDOR no realice el pago respectivo, el monto correspondiente le será descontado por el COMPRADOR del pago correspondiente, (en caso de pagos parciales, se descontará del primer pago), previa presentación de una copia del(los) recibo(s) correspondiente(s) a la protocolización.

Esta protocolización contendrá los siguientes documentos:

- Minuta del contrato (original)
- Documento legal de representación del COMPRADOR y poder de representación legal del PROVEEDOR (fotocopias legalizadas)
- Garantía(s) (fotocopia simple)

En caso de que por cualquier circunstancia, el presente documento no fuese protocolizado, servirá a los efectos de Ley y de su cumplimiento, como documento suficiente a las partes. La ausencia de protocolización o retraso en la tramitación de la misma no será condicionante para el pago correspondiente a favor del PROVEEDOR.

#### DÉCIMA QUINTA- (SUBCONTRATOS)

En ningún caso el PROVEEDOR podrá subcontratar la provisión de los dispositivos médicos – equipos biomédicos objeto del presente Contrato.

DÉCIMA SEXTA- (INTRANSFERIBILIDAD DEL CONTRATO) El PROVEEDOR bajo ningún título podrá, ceder, transferir, subrogar, total o parcialmente este Contrato.

DÉCIMA SEPTIMA- (CAUSAS DE FUERZA MAYOR Y/O CASO FORTUITO) Con el fin de exceptuar al PROVEEDOR de determinadas responsabilidades por mora durante la vigencia del presente contrato, el COMPRADOR tendrá la facultad de calificar las causas de fuerza mayor y/o caso fortuito, que pudieran tener efectiva consecuencia sobre el cumplimiento del Contrato. Se entiende por fuerza mayor al obstáculo externo, imprevisto o inevitable que origina una fuerza extraña al hombre y que impide el cumplimiento de la obligación (ejemplo: incendios, inundaciones y otros desastres naturales).

Se entiende por caso fortuito, al obstáculo interno atribuible al hombre, imprevisto o inevitable, proveniente de las condiciones mismas en que la obligación debía ser cumplida (ejemplo: conmociones civiles, huelgas, bloqueos, revoluciones, etc.).

Para que cualquiera de estos hechos puedan constituir justificación de impedimento en el proceso de provisión o de demora en el cumplimiento de lo previsto en el plazo de entrega y en el cronograma de entregas (*si corresponde*), dando lugar a retrasos en la entrega; de modo inexcusable e imprescindible en cada caso, el PROVEEDOR deberá recabar un certificado de constancia de la dependencia pública pertinente del lugar donde se suscitó el hecho que acredite la existencia del impedimento, dentro de los cinco (5) días hábiles de ocurrido el hecho, sin el cual, de ninguna manera y por ningún motivo podrá solicitar luego al COMPRADOR, por escrito dentro del plazo previsto para los reclamos, la ampliación del plazo del Contrato o la exención del pago de penalidades.

En caso de que la ampliación sea procedente, el plazo será extendido mediante un Contrato Modificatorio conforme se ha estipulado en la cláusula vigésima del presente Contrato.

DÉCIMA OCTAVA- (CONCLUSIÓN DEL CONTRATO) El presente contrato concluirá por una de las siguientes causas:

18.1 Por Cumplimiento de Contrato: De forma normal, tanto el COMPRADOR como el PROVEEDOR, darán por terminado el presente Contrato, una vez que ambas partes hayan dado cumplimiento a todas las condiciones y estipulaciones contenidas en él, lo cual se hará constar por escrito, mediante el certificado de cumplimiento de Contrato y la aceptación del mismo por parte del PROVEEDOR.

18.2 Por Resolución del Contrato: Si se diera el caso y como una forma excepcional de terminar el Contrato, a los efectos legales correspondientes, el COMPRADOR y el PROVEEDOR, acuerdan voluntariamente las siguientes causales para procesar la resolución del Contrato:

18.2.1. Resolución a requerimiento del COMPRADOR, por causales atribuibles al PROVEEDOR. El COMPRADOR, podrá proceder al trámite de resolución del Contrato, en los siguientes casos:

- a) Por disolución del PROVEEDOR (sea Empresa o Asociación Accidental)
- b) Por quiebra declarada del PROVEEDOR
- c) Por suspensión de la provisión sin justificación, por el lapso de \_\_\_\_\_ (*registrar los días en función del plazo total de la provisión*) días calendario continuos, sin autorización escrita del COMPRADOR
- d) Por incumplimiento injustificado del plazo de entrega o el cronograma de entregas (*si corresponde*) de provisión sin que el PROVEEDOR adopte medidas necesarias y oportunas para recuperar su demora y asegurar la conclusión de la entrega dentro del plazo vigente
- e) Cuando el monto de la multa por atraso en la entrega definitiva, alcance el veinte por ciento (20%) del monto total del contrato
- f) Por falta de entrega de la factura oficial correspondiente al pago de cada provisión o del total, según corresponda

18.2.2. Resolución a requerimiento del PROVEEDOR por causales atribuibles al COMPRADOR. El PROVEEDOR, podrá proceder al trámite de resolución del Contrato, en los siguientes casos:

- a) Por instrucciones injustificadas emanadas del COMPRADOR para la suspensión de la provisión por más de treinta (30) días calendario
- b) Si apartándose de los términos del contrato el COMPRADOR pretende efectuar aumento o disminución en las cantidades de la provisión
- c) Por incumplimiento injustificado en el pago parcial o total, por más de sesenta (60) días calendario computados a partir de la fecha de entrega definitiva de los dispositivos médicos en la entidad

18.2.3. Resolución por causas de fuerza mayor o caso fortuito que afecten al COMPRADOR o al PROVEEDOR. Si en cualquier momento antes de la terminación de la provisión objeto del Contrato, el COMPRADOR se encontrase con situaciones fuera de control de las partes que imposibiliten la conclusión de la provisión, o vayan contra los intereses del Estado, el COMPRADOR en cualquier momento, mediante carta notariada dirigida al PROVEEDOR, suspenderá la provisión y resolverá el Contrato total o parcialmente.

A la entrega de dicha comunicación oficial de resolución, el PROVEEDOR suspenderá la provisión de acuerdo a las instrucciones escritas que al efecto emita el COMPRADOR.

Se liquidarán los costos proporcionales que demandase el cierre de la provisión y algunos otros gastos que a juicio del COMPRADOR fueran considerados sujetos a reembolso.

Con estos datos el COMPRADOR elaborará la liquidación final y el trámite de pago será el previsto en la cláusula trigésima segunda del presente Contrato.

18.2.4. Reglas aplicables a la Resolución: Para procesar la resolución del Contrato por cualquiera de las causales señaladas, las garantías deben estar plenamente vigentes y el COMPRADOR o el PROVEEDOR darán aviso escrito mediante carta notariada, a la otra parte, de su intención de resolver el Contrato, estableciendo claramente la causal que se aduce.

Si dentro de los quince (15) días hábiles siguientes de la fecha de notificación, se enmendaran las fallas, se normalizara el desarrollo de la provisión y se tomarán las medidas necesarias para continuar normalmente con las estipulaciones del Contrato, el requirente de la resolución expresará por escrito su conformidad a la solución, el aviso de intención de resolución será retirado.

En caso contrario, si al vencimiento del término de los quince (15) días no existe ninguna respuesta, el proceso de resolución continuará a cuyo fin el COMPRADOR o el PROVEEDOR, según quién haya requerido la resolución del contrato, notificará mediante carta notariada a la otra parte, que la resolución del Contrato se ha hecho efectiva.

Esta carta dará lugar a que cuando la resolución sea por causales imputables al PROVEEDOR, se consolide en favor del COMPRADOR la garantía de cumplimiento de contrato y la de correcta inversión de anticipo. *(Cuando corresponda)*

El COMPRADOR, procederá a establecer los montos reembolsables al PROVEEDOR por concepto de provisión satisfactoriamente efectuada.

Con base en la liquidación final, y establecidos los saldos en favor o en contra cuando corresponda se hará efectiva la ejecución y cobro de la garantía de cumplimiento de contrato.

El COMPRADOR quedará en libertad de continuar la provisión a través de otro PROVEEDOR; preferentemente podrá efectuar consulta al proponente calificado en segundo lugar en la licitación, para establecer si mantiene su propuesta y así sucesivamente, siempre que dichas propuestas sean aceptables en precio y plazo.

18.2.5. Resolución por causas de fuerza mayor o caso fortuito que afecten al COMPRADOR o al PROVEEDOR. Si en cualquier momento antes de la terminación de

la provisión objeto del Contrato, el COMPRADOR se encuentre con situaciones fuera de control de las partes que imposibiliten la conclusión de la provisión, o vayan contra los intereses del Estado, el COMPRADOR en cualquier momento, mediante carta notariada dirigida al PROVEEDOR, suspenderá la provisión y resolverá el Contrato total o parcialmente.

A la entrega de dicha comunicación oficial de resolución, el PROVEEDOR suspenderá la provisión de acuerdo a las instrucciones escritas que al efecto emita el COMPRADOR.

Se liquidarán los costos proporcionales que demandase el cierre de la provisión y algunos otros gastos que a juicio del COMPRADOR fueran considerados sujetos a reembolso.

Con estos datos el COMPRADOR elaborará la liquidación final para el trámite de pago.

DÉCIMA NOVENA- (SOLUCION DE CONTROVERSIAS) En caso de surgir controversias entre el CONTRATANTE y el PROVEEDOR, las partes están facultadas para acudir a la vía judicial, bajo la jurisdicción coactiva fiscal.

VIGÉSIMA- (MODIFICACIONES AL CONTRATO) Los términos y condiciones contenidas en este contrato no podrán ser modificados, excepto por causas sobrevinientes al contrato, es decir, por requerimiento del propio Contratante o por fuerza mayor o caso fortuito debidamente comprobados.

La referida modificación, se realizará a través de un ajuste al contrato modificatorio, proceso que se encuentra en el Documento Base de Contratación.

## II. CONDICIONES PARTICULARES DEL CONTRATO

VIGÉSIMA PRIMERA- (REPRESENTACION LEGAL) El PROVEEDOR ha presentado \_\_\_\_\_ (registrar lo que corresponda; Para dispositivos médicos importados: carta de representación legal emitida por el fabricante o el certificado de reconocimiento de representación legal del fabricante en Bolivia, emitido por la Unidad competente del Ministerio de Salud y Deportes. Para dispositivos médicos Nacionales: certificación de fabricante emitida por la mencionada Unidad) mediante certificado N° \_\_\_\_\_ (registrar el número o el cite) y que forma parte del presente Contrato.

VIGÉSIMA SEGUNDA- (FORMA DE PAGO) (PARA APLICAR ESTA CLÁUSULA, SE REGISTRA A CONTINUACIÓN DOS MODALIDADES, LA PRIMERA ESTÁ REFERIDA A COMPRA CON ANTICIPO Y LA SEGUNDA ESTÁ REFERIDA A COMPRA SIN ANTICIPO, POR LO QUE SU APLICACIÓN DEBERÁ AJUSTARSE AL TIPO DE COMPRA QUE SE REALIZA)

(EN CASO DE ENTREGAS PARCIALES O PERIÓDICAS, EL COMPRADOR DEBERA ADECUAR LA PRESENTE CLÁUSULA EN CUALQUIERA DE SUS FORMAS AL SISTEMA DE PROVISIÓN Y PAGOS PREVISTOS EN EL DOCUMENTO BASE DE CONTRATACIÓN PARA LA PROVISIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – EQUIPOS BIOMÉDICOS POR PARTE DEL PROPONENTE ADJUDICADO MEDIANTE LICITACIÓN DE PROVEEDORES SE PODRÁ APLICAR ÚNICAMENTE LA MODALIDAD 2)

Modalidad 1:

El precio del Contrato será pagado por el COMPRADOR a favor del PROVEEDOR, de la manera siguiente:

Dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de recepción de la garantía de correcta inversión de anticipo, el COMPRADOR entregará al PROVEEDOR la suma de \_\_\_\_\_ (registrar el monto del anticipo en literal y numeral) correspondiente al \_\_\_\_\_ (registrar el porcentaje, que no debe ser mayor al 20% del monto total del contrato), como anticipo.

Entregado el anticipo, empezará a computarse el plazo de la primera entrega de LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS objeto del Contrato.

Este anticipo deberá ser amortizado por el PROVEEDOR de la siguiente manera\_\_\_\_\_. *(la entidad, de acuerdo al tipo de provisión, deberá establecer la modalidad de amortización).*

Una vez efectuada la recepción definitiva de LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, el COMPRADOR pagará a favor del PROVEEDOR la suma de \_\_\_\_\_ *(registrar el monto en literal y numeral)* equivalente al \_\_\_\_\_ *(registrar el porcentaje)* del precio total del Contrato Para hacerse efectivo este pago, deberá haberse amortizado totalmente el anticipo.

Modalidad 2:

El precio del contrato será pagado por el COMPRADOR a favor del PROVEEDOR, de la manera siguiente:

De conformidad al cronograma de entregas se desarrollara un plan de pagos que tendrá estricta sujeción con la entrega de LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS objeto del presente Contrato, el COMPRADOR pagará a favor del PROVEEDOR la suma de \_\_\_\_\_ *(registrar el monto en literal y numeral)* contra la entrega de DISPOSITIVOS MÉDICOS de conformidad al cronograma de entregas y plan de pagos adjunto al presente contrato.

*(La entidad contratante después de haber elegido una de las modalidades descritas anteladamente deberá aplicar el siguiente texto)*

El incumplimiento en los plazos de entrega y las otras obligaciones que el PROVEEDOR asume mediante este Contrato, independientemente del valor de LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS cuya entrega se halle demorada y/o las obligaciones incumplidas, suspenderá todos y cada uno de los plazos de pago por parte del COMPRADOR. Los plazos se reiniciarán cuando el PROVEEDOR efectúe la entrega retrasada.

Adicionalmente a la suspensión de los plazos de pago, el COMPRADOR aplicará las sanciones por demoras en la entrega de LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS objeto del Contrato en la forma prevista en la cláusula vigésima sexta del presente Contrato, pudiendo procesarse la resolución del mismo por incumplimiento del PROVEEDOR.

Si el COMPRADOR incurre en la demora de pago, que supere los sesenta (60) días calendario desde la fecha de la recepción de la factura o desde la fecha de emisión del certificado de cumplimiento de contrato o en cumplimiento del cronograma de entregas (cuando se realicen pagos parciales), el PROVEEDOR tiene el derecho de reclamar el pago de un interés equivalente a la tasa promedio pasiva anual del sistema bancario, por el monto no pagado, valor que será calculado dividiendo dicha tasa entre trescientos sesenta y cinco (365) días y multiplicándola por el número de días de retraso que incurra el COMPRADOR.

A este fin, el PROVEEDOR deberá hacer conocer al COMPRADOR la demora en el pago (en días) mediante nota dirigida a la Máxima Autoridad Ejecutiva (MAE) de la Entidad.

VIGÉSIMA TERCERA- (FACTURACIÓN) El PROVEEDOR en el momento de la entrega de los dispositivos médicos o acto equivalente que suponga la transferencia de dominio del objeto de la venta (efectuado la provisión), deberá emitir la respectiva factura oficial en favor del COMPRADOR, por el monto de la venta.

*(Cuando se contemplen entregas parciales la entidad deberá introducir el texto siguiente)*

De acuerdo al cronograma de entregas, el PROVEEDOR emitirá la factura respectiva en cada una de las entregas, a objeto de que el COMPRADOR haga efectivo el pago; caso contrario dicho pago no se realizará.

VIGÉSIMA CUARTA- (MODIFICACIÓN EN LA PROVISIÓN) Siempre que estuviese previsto en el Documento Base de Contratación, y que se cumpla con las condiciones establecidas en el Artículo 36 de las Normas Básicas del Sistema de Administración de Bienes y Servicios aprobadas por Decreto Supremo N° 29190, El COMPRADOR, podrá introducir modificaciones que considere estrictamente necesarias en la provisión, y con tal propósito, tendrá la facultad para solicitar por escrito, al PROVEEDOR, los nuevos plazos para la entrega, el incremento o la disminución en la cantidad de dispositivos médicos prevista en el Contrato.

Este tipo de modificación no viciará ni invalidará el Contrato. Ninguna modificación será efectuada por el PROVEEDOR sin una solicitud previa escrita, esta solicitud escrita tendrá la siguiente modalidad:

Mediante contrato modificatorio

Esta modalidad de modificación extraordinaria en la provisión dispositivos médicos – equipos biomédicos sólo admite el incremento o la disminución hasta el diez por ciento (10%) de las cantidades (montos correspondientes) adjudicadas en el original del Contrato.

En caso de que signifique una disminución en la provisión, deberá concertarse previamente con el PROVEEDOR, a efectos de evitar reclamos posteriores.

El COMPRADOR para proceder a la suscripción del Contrato Modificatorio, deberá contar con el informe – recomendación y antecedentes de la \_\_\_\_\_(*registrar el nombre de la dependencia responsable del seguimiento de la provisión en la entidad*), para el procesamiento de su análisis legal y formulación del Contrato antes de su suscripción.

El Contrato Modificatorio, debe ser emitido y suscrito en forma previa a la provisión de LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS por parte del PROVEEDOR, por lo que no constituye un documento regularizador de procedimiento de incremento o disminución de dispositivos médicos – equipos biomédicos.

El incremento en la cantidad de dispositivos médicos – equipos biomédicos a proveerse, puede dar lugar a la ampliación del plazo del Contrato, lo que deberá sustentarse debidamente y establecerse de forma clara el lapso de la ampliación.

VIGÉSIMA QUINTA- (PAGO POR PROVISIÓN ADICIONAL) Los dispositivos médicos – equipos biomédicos adquiridos adicionalmente y autorizados previamente mediante un Contrato Modificatorio, serán pagados según los precios unitarios de la propuesta aceptada y adjudicada luego de su entrega a satisfacción, dentro del plazo previsto.

VIGÉSIMA SEXTA- (MOROSIDAD Y SUS PENALIDADES) Queda convenido entre las partes que el plazo de la provisión empieza a correr el \_\_\_\_\_ (*registrar la fecha desde la cual se comienza a computar el plazo, observando si corresponde en el caso del anticipo*)(*en el caso de que se necesite la producción o importación de dispositivos médicos – equipos biomédicos debido al volumen del requerimiento se deberá incluir los sesenta (60) días calendario otorgados para producción e importación*), por lo que el plazo de entrega (*o el cronograma de entregas cuando corresponda*) (*o requerimientos para provisión para licitación de proveedores*) se debe ajustar a dicha fecha, que es aceptada por el PROVEEDOR.

A los efectos de aplicarse morosidad en la provisión, el COMPRADOR y el PROVEEDOR tendrán muy en cuenta el plazo total estipulado (*y el cronograma de entregas si corresponde*) o la (*solicitud de provisión*), por cuanto si el plazo total fenece sin que se haya concluido con la provisión en su integridad y en forma satisfactoria, el PROVEEDOR se constituirá en mora sin necesidad de ningún previo requerimiento del COMPRADOR, obligándose por el sólo hecho del vencimiento del plazo a pagar por cada día calendario de retraso en el cumplimiento de Contrato, una multa equivalente a: (*Registrar el monto y la periodicidad con la que se aplicará la multa, sobre el total o saldos no entregados, de acuerdo a cada tipo y plazo de provisión*)(*se establecerá una multa por día de atraso desde la solicitud de provisión o el día programado que significará el descuento en el pago a efectuarse*).

De establecer el COMPRADOR que como emergencia de la aplicación de multas por moras en la provisión se ha llegado al límite máximo del diez por ciento (10%) del monto total del Contrato, evaluará esta situación a efectos del procesamiento de la resolución del Contrato, si corresponde, conforme a lo estipulado en este mismo documento.

Las multas serán cobradas mediante descuentos establecidos expresamente por el COMPRADOR, del pago o pagos pendientes, sin perjuicio de que el COMPRADOR ejecute la garantía de cumplimiento de contrato y proceda al cobro de las multas y al resarcimiento de daños y perjuicios por medio de la acción coactiva fiscal por la naturaleza del Contrato, conforme lo establecido en el Artículo 47 de la Ley 1178.

VIGÉSIMA SÉPTIMA- (RESPONSABILIDAD Y OBLIGACIONES DEL PROVEEDOR) Cuando el PROVEEDOR incurra en negligencia durante la provisión de los dispositivos médicos, el COMPRADOR podrá retener el total o parte del pago para protegerse contra posibles perjuicios. Desaparecidas las causales que dieron lugar a la retención, el COMPRADOR procederá al pago de las sumas retenidas siempre que, para la solución de los problemas no se haya empleado parte o el total de dichos fondos. Esta retención no creará derechos en favor del PROVEEDOR para solicitar ampliación de plazo, ni intereses.

VIGÉSIMA OCTAVA- (SEGUROS) *(Esta cláusula puede o no ser utilizada, de acuerdo a la modalidad de provisión, por lo que en caso de ser aplicable, el COMPRADOR deberá establecer el tipo de seguro y el plazo de vigencia de éste).*

VIGÉSIMA NOVENA- (SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA PROVISIÓN) EL COMPRADOR está facultado para suspender temporalmente la provisión de los dispositivos médicos – equipos biomédicos en cualquier momento por motivos de fuerza mayor, caso fortuito y/o convenientes a los intereses del Estado, para lo cual notificará al PROVEEDOR por escrito, con una anticipación de quince (15) días calendario, excepto en los casos de urgencia por alguna emergencia imponderable Esta suspensión podrá ser únicamente temporal y no influirá sobre la fecha de vencimiento de los dispositivos médicos.

En este caso el COMPRADOR reconocerá en favor del PROVEEDOR los gastos en que éste incurriera por depósito u otro justificado documentadamente, cuando el lapso de la suspensión sea mayor a los diez (10) días calendario.

También el PROVEEDOR puede comunicar al COMPRADOR la suspensión temporal de la provisión, por causas atribuibles al COMPRADOR que afecten al PROVEEDOR en la provisión de los dispositivos médicos – equipos biomédicos, la comunicación deberá efectuarse mediante carta notariada una vez salvada la causa de suspensión esta deberá ser levantada por el PROVEEDOR y establecerse el nuevo día de entrega o el nuevo cronograma.

TRIGÉSIMA- (NORMAS DE CALIDAD APLICABLES) Los dispositivos médicos – equipos biomédicos suministrados de conformidad con el presente Contrato se ajustarán a las normas de calidad mencionadas en las especificaciones técnicas y el Documento Base de Contratación, cuando en ellos no se mencionen normas de calidad aplicables, a las normas de calidad existentes en el país.

TRIGÉSIMA PRIMERA- (ENVASES, EMPAQUES Y EMBALAJES) los envases, empaques y embalajes, las marcas y los documentos que se coloquen dentro y fuera de los mismos deberán cumplir estrictamente con lo determinado en el Documento Base de Contratación y normas nacionales, los requisitos especiales o cualquier otro requisito, si lo hubiere, y cualesquier otra instrucción dada por el COMPRADOR.

TRIGÉSIMA SEGUNDA- (RECEPCIÓN) Dentro del plazo previsto para la provisión, se hará efectiva la entrega de los dispositivos médicos – equipos biomédicos objeto de la adquisición, a cuyo efecto, el COMPRADOR designará una comisión de recepción, a esta comisión le corresponderá verificar si los dispositivos médicos – equipos biomédicos provistos, concuerdan plenamente con las especificaciones técnicas de la propuesta aceptada y del Contrato, a la recepción se emitirá el acta de recepción.

- 32.1 La verificación de la recepción de LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS por parte del COMPRADOR se realizará en un plazo \_\_\_\_\_ *(definir el número de días en que se realizarán las pruebas, siendo el máximo admisible de 30 días calendario)* días calendario, debiendo estas verificaciones iniciarse como máximo cuatro (4) días después de recibidos los dispositivos médicos. El PROVEEDOR tiene la potestad de participar en todas las verificaciones que se realicen y tomar conocimiento si estas cumplen o no lo estipulado en el Contrato y normas vigentes.
- 32.2 En el momento de la verificación los dispositivos médicos – equipos biomédicos deberán contar con la debida certificación de control de calidad emitida por el Departamento de control de calidad de la empresa productora.
- 32.3 Si LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS verificados no se ajustan a las especificaciones técnicas, el COMPRADOR podrá rechazarlos y el PROVEEDOR deberá, sin cargo para el COMPRADOR, reemplazarlos o incorporar en ellos todas las modificaciones necesarias para que cumplan con tales especificaciones técnicas. Los eventuales rechazos por parte del COMPRADOR, no modifican el plazo de entrega, que permanecerá invariable.

El PROVEEDOR se compromete a reponer cualquier dispositivo médico – equipo biomédico que sufra desperfectos, fallas o defectos de fabricación y/o ensamblaje, defectos en los envases o embalajes, sin costo adicional alguno para el COMPRADOR.

El plazo máximo para reemplazar los dispositivos médicos o incorporar las modificaciones necesarias, es de \_\_\_\_\_ (*registrar el plazo*) no podrá ser mayor a los sesenta (60) días calendario, después de haber recibido la comunicación escrita.

- 32.4 La falta de rechazo de LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS dentro del plazo comprometido, implicará aceptación por parte del COMPRADOR. Esta falta de aceptación no limita la responsabilidad civil o penal del PROVEDOR por dispositivos médicos - equipos biomédicos entregados que tuvieran algún defecto, fallas o desperfecto.

Dentro del plazo previsto para la verificación, se hará efectiva la entrega definitiva de los dispositivos médicos objeto del contrato, a cuyo efecto, el COMPRADOR emitirá el Certificado de Recepción definitiva, que es un documento diferente al registro de ingreso a almacenes (formulario de remisión y recepción).

TRIGÉSIMA TERCERA- (MUESTREO Y CONTROL DE CALIDAD) El PROVEEDOR garantiza la calidad de los dispositivos médicos objeto del contrato. El Certificado de Control de Calidad, Certificado de Análisis o Informe de las pruebas de diseño, verificación y validación emitido por el fabricante o por el laboratorio acreditado para el efecto debidamente sellado y firmado, según el caso, deberá ser entregado al momento de la entrega de cada dispositivo médico – equipo biomédico, caso contrario no se dará por recibido el ítem. En el caso de que el COMPRADOR considere necesario que la recepción de dispositivos médicos esté sujeta al control de calidad, podrá realizar los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas necesarias a los dispositivos médicos - equipos biomédicos de tecnología controlada, con el fin de verificar sus condiciones de calidad a través de una entidad pública o privada reconocida para el efecto, asumiendo el costo en este caso el COMPRADOR.

- 33.1 Cuando así lo requiera, el COMPRADOR de acuerdo a lo estipulado en las especificaciones técnicas, a través de personal técnico especializado, tendrá derecho a efectuar muestreo y control de calidad (a excepción de equipos biomédicos), sin costo adicional alguno, a fin de verificar su conformidad con las especificaciones técnicas contenidas en Documento Base de Contratación y todos los análisis requeridos de conformidad con el certificado de control de calidad emitido por el fabricante o por el laboratorio acreditado para el efecto.

El COMPRADOR notificará por escrito al PROVEEDOR, con cinco (5) días hábiles de anticipación para la realización del muestreo correspondiente para posterior control de calidad; indicándose la identidad de los representantes del COMPRADOR designados para estos fines; asimismo el PROVEEDOR designará oportunamente a su representante técnico para este fin.

- 33.2 El muestreo podrá realizarse en las instalaciones del COMPRADOR, al momento de la entrega o en cualquier momento dentro del plazo de vida útil de los dispositivos médicos – equipos biomédicos. Cuando sean realizadas en recintos del PROVEEDOR o de su(s) subcontratista(s) o proveedor(es) primario(s), se proporcionará a los inspectores todas las facilidades y asistencia razonables y los datos sobre producción permitidos, a excepción de transporte y viáticos, sin cargo alguno para el PROVEEDOR.

TRIGÉSIMA CUARTA- (DERECHOS DE PATENTE) El PROVEEDOR asume responsabilidad de manera ilimitada y permanente en caso de reclamos de terceros por transgresiones a derechos de patente, marcas registradas, o diseño industrial causadas por la provisión y utilización de LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS o parte de ellos en Bolivia.

TRIGÉSIMA QUINTA- (CIERRE O LIQUIDACIÓN DE CONTRATO) Dentro de los diez (10) días siguientes a la fecha de recepción definitiva, el COMPRADOR procederá al cierre del Contrato a efectos de la devolución de garantías y emisión de la certificación de cumplimiento de contrato con la provisión por parte del COMPRADOR.

La comisión de recepción y el COMPRADOR, no darán por finalizada la provisión y a la liquidación, si el PROVEEDOR no hubiese cumplido con todas sus obligaciones de acuerdo a los términos del contrato y de sus documentos anexos.

En el cierre o liquidación de contrato, se tomará en cuenta:

- a) El porcentaje correspondiente a la recuperación del anticipo si hubieran saldos pendientes (si se ha otorgado anticipo)
- b) Las multas y penalidades, si hubieren

c) Por la protocolización del contrato, si este pago no se hubiere hecho efectivo oportunamente

Asimismo, el PROVEEDOR podrá establecer el importe de los pagos a los cuales considere tener derecho, que hubiesen sido reclamados sustentada y oportunamente (dentro de los treinta (30) días de sucedido el hecho que originó el reclamo) y que no hubiesen sido pagado por el COMPRADOR.

Este proceso utilizará los plazos señalados en la cláusula décima segunda del presente Contrato, para el pago de saldos que existiesen.

TRIGÉSIMA SEXTA- (CONFORMIDAD) En señal de conformidad y para su fiel y estricto cumplimiento firman el presente CONTRATO en cuatro ejemplares de un mismo tenor y validez el \_\_\_\_\_(*registrar el nombre y cargo del funcionario o funcionarios competente(s) habilitado(s) para suscribir el Contrato*), en representación legal del COMPRADOR, y el \_\_\_\_\_(*registrar el nombre del representante legal del PROVEEDOR, habilitado para la firma del Contrato*) en representación legal del PROVEEDOR.

Este documento, conforme a disposiciones legales de control fiscal vigentes, será registrado ante la Contraloría General de la República.

Usted Señor Notario se servirá insertar todas las demás cláusulas que fuesen de estilo y seguridad.

*(Registrar la ciudad o localidad y fecha en que se suscribirá el Contrato)*

## **ANEXO 5.2**

# **PROPUESTA DEL GLOSARIO DE TÉRMINOS DE TECNOLOGÍA EN SALUD**

## GLOSARIO DE TÉRMINOS

### DE TECNOLOGÍA EN SALUD

**Accesorio.** Equipos o módulos complementarios o auxiliares destinados especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, cuyo objetivo es incrementar las funciones, calidad, productividad o seguridad de un equipo médico y que permiten mejorar la prestación del servicio, como es el caso de: cables, focos, baterías, pinzas bipolares, mangueras, contenedores, cepillos, conexiones, conectores, adaptadores, tubos, discos duros, mangos, aplicadores.

**Acondicionamiento.** Son todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaqueta y rotula para su distribución.

**Advertencia.** Llamado de atención, generalmente incluido en los textos de las etiquetas y/o empaques, sobre algún riesgo particular asociado con la utilización de los dispositivos médicos.

**Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos.** Son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el dispositivo médico.

**Capacidad financiera e instalada.** Corresponde a la capacidad máxima disponible de manera permanente, propia o de terceros para brindar un determinado servicio. Es decir, qué tanto de los resultados requeridos estamos en condiciones de entregar con nuestros recursos actuales.

**Certificado de comercialización para equipos médicos.** O permiso de comercialización emitido por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud. Certificado que autoriza la comercialización de equipo médico por empresas cuyo

control y vigilancia es factible, luego de haberse realizado la notificación para equipo médico.

**Certificado de Control de Calidad.** Certificado de Análisis, Informe de Pruebas de diseño, verificación y validación que certifica la calidad de los dispositivos médicos, emitido por el/los (s) fabricante (s) o por el laboratorio acreditado para el efecto.

**Certificado de Empresa Vigente.** Documento emitido por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud, que certifica que la empresa está legalmente establecida y que se ha autorizado su funcionamiento en territorio nacional.

**Clasificación según riesgo sanitario.** La clasificación en función a los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. Existen cuatro clases:

**Clase I.** Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

**Clase IIa.** Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

**Clase IIb.** Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

**Clase III.** Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

**Clave:** Agrupamiento de dígitos que identifican las características de un insumo en particular.

**Comité Nacional de Gestión Tecnológica.** Organismo asesor técnico del Ministerio de Salud y Deportes, que tiene la finalidad principal de asesorar, controlar, seleccionar y aprobar planes y proyectos de tecnología en salud incluyendo equipamiento e infraestructura.

**Componente.** Cualquier sustancia, material o ingrediente utilizado en la fabricación de un dispositivo médico presente en el producto final.

**Consumibles de equipos médicos:** Materiales necesarios para que el equipo médico realice sus funciones, que con su operación se agotan y que son de consumo repetitivo y frecuente por lo se requiere de su inclusión en los consumos promedios mensuales como son: impresoras, transductores, sensores, reguladores, unidades de energía ininterrumpible, no breaks, monitores, colimadores, circuitos cerrados de televisión, sistemas de intercomunicación, software, tablas, tanques de gases, videocámaras, videograbadoras, videoimpresoras, humidificadores, trampas de agua, reguladores de presión, entre otros.

**Desechable.** Dispositivo médico No reusable, descartable. Dispositivo médico estéril que sólo puede ser utilizado por una sola vez, que no se puede reutilizar.

**Dispositivo médico.** Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado solo o en combinación, incluidos los accesorios y el software necesarios para su correcta aplicación propuesta por el fabricante en su uso con seres humanos para: diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una lesión; investigación, sustitución o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico; apoyo y sostenimiento de la vida; diagnóstico del embarazo; control de la natalidad; cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido; desinfección de dispositivos médicos; examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano; y que no cumple su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido en sus funciones por dichos medios.

**Dispositivo médico activo.** Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente. Ejemplos: Desfibriladores o dispositivos de falla cardiaca, resincronizadores implantables, fuentes radioactivas ionizantes, tubos de Rayos X, etc.

**Dispositivo médico activo terapéutico.** Cualquier dispositivo médico activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia. Ejemplos: órganos artificiales, soportes mecánicos, soportes artificiales, energizados, marcapasos externos (no implantables), etc.

**Dispositivo médico alterado.** Es aquel que se encuentre inmerso en una de las siguientes situaciones: cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente, o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición o el diseño oficialmente aprobado, o cuando se le hubieren adicionado sustancias o elementos que puedan modificar sus efectos o sus características funcionales fisicoquímicas o microbiológicas; cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características funcionales, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos; cuando, se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del dispositivo médico; cuando no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria o se hubiere sustituido el original, total o parcialmente; cuando por su naturaleza, no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones; cuando se altere el diseño original o la composición del dispositivo médico.

**Dispositivo médico combinado.** Se considera dispositivo médico combinado, un dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Ejemplos: bolsa de nutrición parenteral, equipo para transfusión sanguínea, etc.

**Dispositivo médico destinado a investigaciones clínicas.** Es cualquier dispositivo médico para ser utilizado por un facultativo especialista, en investigaciones efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

**Dispositivo médico implantable.** Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días. Ejemplos: dispositivo de asistencia ventricular izquierda, marcapasos artificial, desfibrilador cardioversor implantable, prótesis, etc.

**Dispositivo médico invasivo.** El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal. Ejemplos: catéter venoso central, catéteres para diálisis y hemodiálisis, líneas arterio-venosas, fístulas, catéteres para nefrostomías, etc.

**Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico.** Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica. Ejemplos: trocares, obturadores, implantes para osteosíntesis, prótesis vasculares, válvulas para cirugía del corazón, etc.

**Dispositivo médico quirúrgico reutilizable.** Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes. Ejemplos: instrumental quirúrgico en general: pinza Adson pinza Mosquito, pinza Kocher, mango de bisturí, tijeras Mayo, tijeras Metzembbaum, separadores de Farabeuf, separadores de Miller, porta-agujas Hegar, pinza de disección, etc.

**Dispositivo médico o equipo biomédico vital no disponible.** Son aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes, y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentran disponibles en el país o las cantidades no son suficientes.

**Dispositivo médico con superficie de contacto.** Son aquellos que incluyen contacto con piel, membrana mucosa y superficies abiertas o comprometidas.

**Dispositivo médico de comunicación interna y externa.** Incluyen los dispositivos que entran en contacto directo con la corriente sanguínea o sangre, fluidos corporales o aquellos que se comunican con tejidos, huesos y con el sistema pulpa/dentina. Ejemplos: sonda vesical, sonda nasogástrica, llaves de paso, sonda exploradora, sonda periodontal, sonda endodóncica, bolsas colectoras de orina, bolsas de colostomía, etc.

**Dispositivo médico no invasivo.** Aquellos dispositivos médicos que entren en contacto con la piel lesionada destinados a ser utilizados para la absorción de exudados; destinados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales; destinados a modificar la composición biológica química de la sangre; destinados a introducirse en el cuerpo cuando el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor; destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida; destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto. Ejemplos: sonda nasogástrica, sonda vesical, bolsas de sangre, equipos de venoclisis, máscaras, humidificadores, campos quirúrgicos descartables, insumos odontológicos, etc.

**Dispositivo médico sobre medida.** Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado.

**Dispositivo médico terminado.** Es cualquier dispositivo o accesorio que es apropiado para el uso o capaz de funcionar esté o no envasado, etiquetado o esterilizado.

**Dispositivos sujetos a registro sanitario.** Todos los productos que se enmarquen en la definición de dispositivo médico y las modalidades que requieren registro sanitario son las de: fabricar y comercializar, importar y comercializar, importar, empaquetar y comercializar, importar, semi-elaborar y comercializar, importar, ensamblar y

comercializar, fabricar y exportar, importar, acondicionar y comercializar.

**Documento base de contratación.** Es el documento estándar de utilización obligatoria, que contiene principalmente las condiciones legales, administrativas, económicas y especificaciones técnicas, requeridas para una contratación estatal, que es aprobado por el Órgano Rector y en base al cual se elaboran los documentos base de contratación para la adquisición de dispositivos médicos por medio de licitaciones públicas.

**Eficacia.** Capacidad de un dispositivo médico para producir el efecto deseado.

**Ente gestor de la seguridad social a corto plazo.** Institución de carácter público, con personería jurídica y autonomía de gestión, encargada por el Estado de la gestión y aplicación del Código de Seguridad Social, en los respectivos grupos laborales, para administrar el régimen de corto plazo: enfermedad, maternidad y riesgos profesionales.

**Equipo biomédico:** Es el aparato, accesorio e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica. Es el dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

**Equipo biomédico de tecnología controlada.** Son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones: de acuerdo con su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto; los prototipos que conlleven a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos; que corresponda a equipo usado o repotenciado.

**Equipo biomédico nuevo.** Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación.

**Equipo biomédico en demostración.** Es aquel equipo biomédico nuevo, que se utiliza para promover la tecnología.

**Equipo biomédico usado.** Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamblaje.

**Equipo biomédico repotenciado.** Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales parte de sus subsistemas principales han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado por el fabricante y que cumplen con los requisitos especificados por este y las normas de seguridad bajo el cual fue construido.

**Equipo biomédico prototipo.** Incluye todos aquellos que se encuentran en fase de experimentación que aún no se han empleado en la prestación de servicios o en demostraciones y que no cuentan con el certificado de venta libre expedido por el organismo nacional competente o su homólogo en el país de origen.

**Especificación técnica.** Características técnicas de los dispositivos médicos que son detalladas en el documento base de contratación, relativas a la descripción de partes, características eléctricas, características mecánicas, condiciones de instalación, accesorios opcionales, información técnica requerida, garantía, capacitación, características del envase primario, secundario, empaque y embalaje, periodo de vida útil, plazo y forma de entrega, entre otros.

**Estabilidad.** Propiedad del dispositivo médico de mantener sus características originales en el tiempo de vida útil dentro de las especificaciones establecidas de calidad.

**Estudio clínico.** Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos o cualquier otro efecto de los

dispositivos médicos y/o identificar cualquier reacción adversa, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

**Evaluación de Tecnologías Sanitarias.** Proceso evaluativo de la calidad de los medicamentos, equipos, dispositivos, procedimientos médicos y quirúrgicos, modelos organizativos, sistemas de apoyo, tecnologías aplicadas a la atención de personas sanas y enfermas, y aplicadas a la atención del medio ambiente, favoreciendo la utilización de las tecnologías existentes y futuras en términos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia y equidad, facilitando a los responsables de la toma de decisiones, los instrumentos adecuados para ello.

**Fabricante.** Cualquier persona que diseña, manufactura, fabrica, ensambla, o procesa un dispositivo terminado.

**Fecha de expiración.** Fecha establecida por estudios de estabilidad hasta la que el dispositivo médico puede ser utilizado con seguridad. Indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad establecidas para su utilización.

**Finalidad prevista.** La utilización a la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o material publicitario, las cuales deben ser acordes con las autorizadas en el respectivo registro sanitario o certificado (permiso) de comercialización.

**Gestión tecnológica en salud.** Comprende todas las etapas, procedimientos e instrumentos para la correcta gestión del suministro de equipos médicos, contemplando la normativa de carácter técnico que debe acompañar la planificación, adquisición y administración del equipo médico, bajo una evaluación y control permanente.

**GMDN.** Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (Global Medical Device Nomenclature GMDN). Sistema de nomenclatura que consiste en la unificación de las nomenclaturas vigentes más importantes para dispositivos médicos.

***Incidente adverso.*** Daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

***Inspección técnica.*** Proceso que se efectúa para verificar el buen funcionamiento del equipo biomédico, verificar el origen de las partes y del ensamblado del equipo, provisión de la información técnica requerida, condiciones de instalación.

***Insumo.*** Materia prima o material coadyuvante, necesarios para el proceso productivo del dispositivo médico. Implemento necesario para el funcionamiento del equipo biomédico.

***Insumos para la salud:*** Son los equipos médicos, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.

***Instrucciones de uso.*** O Inserto. Información científica del dispositivo médico que incluye detalles sobre contraindicaciones, advertencias o precauciones a ser consideradas.

***Licitación pública.*** Es una modalidad de contratación de bienes, obras, servicios generales, consultoría, productos farmacéuticos, por medio de una convocatoria nacional o internacional, que tiene el objeto de adjudicar el proceso de contratación a una persona natural o jurídica que cumpla con las condiciones y requisitos exigidos en el documento base de contratación.

***Lote.*** Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un sólo proceso o en una serie de procesos, producido durante una unidad de tiempo en una forma que asegura sus características y calidad dentro de los límites especificados. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el dispositivo médico. El lote puede ser subdividido.

**Mantenimiento correctivo.** Consiste en la realización de reparaciones de emergencia que se efectúan para evitar que el equipo médico se convierta en inoperable o para recuperar sus condiciones operativas y funcionales dentro del corto plazo.

**Mantenimiento preventivo.** Consiste en todas llevar adelante las acciones necesarias para obtener la máxima eficiencia y la óptima operación de los equipos existente; logrando el descubrimiento oportuno y anticipado de aquellas fallas que podrían conducir a interrupciones no previstas en la operación normal del equipo, ser causante de lesiones al personal o producir daños que revistan mayor gravedad, con el consecuente aumento en el costo de las reparaciones y en algunos casos obligar al reemplazo prematuro de la unidad antes de la expiración de su período de vida útil.

**Manual.** Información técnica del dispositivo médico que contiene la información suficiente para asegurar la ejecución apropiada del procedimiento, su instalación y su uso seguro. Estos pueden ser manual de operación, servicio, instalación y partes.

**Modelo.** Es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición de un equipo biomédico.

**Norma IEC.** Comisión Electrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission IEC).

**Norma ISO 9000:2000.** Organización Internacional para Estandarización (The International Organization for Standardization ISO). Norma que establece el modelo para el aseguramiento de la calidad. La norma ISO 9000:2000 es el modelo para el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

**Norma ISO 13485:2003.** Es otro estándar de calidad específico de un sector – como AS9100 y TL 9000 – pero para la industria de dispositivos médicos. El nombre completo del estándar es ISO 13485:2003, Dispositivos Médicos – Sistemas de Gestión de Calidad – Exigencias para Objetivos Reguladores. Reemplaza a la ISO 13485:1996 e ISO 13488:1996. Esta norma está basada en la Norma ISO 9001:2000, pero no requiere de una mejora continua.

**Notificación obligatoria.** Es el reporte respecto al dispositivo médico relacionado a la falla, deterioro del dispositivo, incoherencias en el etiquetado, dirección para uso, que puede llevar o ha llevado a la muerte o serio daño a la salud del paciente, usuario u otra persona.

**Notificación para equipo médico.** Notificación de las empresas comercializadoras de equipos médicos a la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud – Ministerio de Salud sobre la instalación y ubicación de equipos en establecimientos de salud.

**Número de lote.** Designación, mediante números, letras o ambos del lote de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad. Se aplica para los dispositivos médicos desechables, de uso único.

**Número de serie.** Designación, mediante números, letras o ambos de la serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad. Se aplica para aquellos dispositivos médicos que funcionan con electricidad.

**Precauciones.** Medidas de seguridad que se deben cumplir al usar todo dispositivo médico.

**Proceso de contratación.** Conjunto de procesos que se efectúan para la provisión o adquisición de un dispositivo médico – equipo médico, accesorio o servicio, de acuerdo a las normas básicas del sistema de administración de bienes y servicios.

**Refacciones de equipos médicos.** Son las partes integrantes del equipo médico, necesarias para su operación, independientemente del consumible y que deben ser sustituidos, en función de su desgaste, rotura, substracción o falla, como es el caso de: substancias, gases, tintas, papel, películas para impresión, tóners, donadores de color para impresoras, gel, electrodos desechables, cintas, parches, reactivos estándares y calibradores, brazaletes, filtros; hojas, cintas o gránulos de termoplástico;

tubos capilares, mascarillas, bolsas, disquetes, discos magnéticos, discos compactos, sondas, gas helio, boquillas, tubos de ensaye, catéteres, agujas, casetes SVHS.

**Registro sanitario.** Documento emitido por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud, que avala que el dispositivo médico ha cumplido con los requisitos técnicos y legales que garantizan su calidad eficacia y seguridad para su comercialización en territorio nacional.

**Repuesto.** Es el componente de reemplazo para el funcionamiento de dispositivo médico – equipo biomédico.

**Riesgo sanitario.** Es el riesgo potencial relacionado al uso y posible fracaso de los dispositivos médicos ya sean éstos de bajo riesgo, riesgo bajo moderado, riesgo alto moderado o alto riesgo.

**Reusable.** Dispositivo médico estéril que puede volver a ser utilizado luego de pasar por un proceso de re-esterilización adecuado para ese dispositivo médico.

**Seguridad.** Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar incidentes adversos.

**Servicio de mantenimiento:** Realización de tareas operativas relacionadas con la conservación y mantenimiento preventivo, correctivo y verificación de la calibración, entre otras, de los equipos biomédicos con el propósito de obtener la máxima eficiencia y la óptima operación de los mismos.

**Sistema de calidad de fabricación.** Es el sistema de calidad utilizado sea Buenas Prácticas de Manufactura, Normas ISO o su equivalente reconocido a nivel internacional de todas las plantas que participan en la fabricación, ensamblaje, acondicionamiento o envasado del dispositivo médico.

**Sistema de clasificación.** Listado de dispositivos médicos por su nombre genérico, a los que se ha asignado un código en base a un sistema de codificación elaborado bajo criterios de agrupación y clasificación, cuya finalidad es la universalidad de los términos utilizados para dispositivos médicos a nivel internacional.

**Sistema de codificación.** Es el proceso de transformación de la información de una fuente a símbolos para ser comunicados.

**Tecnología.** Conjunto de conocimientos e información propios de una actividad que pueden ser utilizados en forma sistemática para el diseño, desarrollo, fabricación y comercialización de productos o la prestación de servicios, incluyendo la aplicación de las técnicas asociadas a la gestión.

**Tecnología biomédica.** Es la aplicación de los conocimientos científicos representados en los medicamentos, equipos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos utilizados en la atención en Salud y los sistemas de administración y apoyo por medio de los cuales se proporciona esta atención.

**UMDNS.** Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (Universal Medical Device Nomenclature System UMDNS). Es un sistema universal para la clasificación de equipos médicos, un sistema estándar internacional que tiene además un sistema de codificación computarizada para dispositivos médicos

**Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud.** Autoridad nacional de regulación, dependiente del Ministerio de Salud y Deportes, que tiene a su cargo la evaluación de calidad, eficacia, seguridad de los medicamentos reconocidos por ley, dentro de los cuales están contemplados los dispositivos médicos. Así mismo, es la entidad encargada de elaborar, implementar y vigilar el cumplimiento de la normativa relativa a dispositivos médicos.

**Uso a corto plazo.** Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta (30) días.

**Uso prolongado.** Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta (30) días.

**Uso transitorio.** Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta (60) minutos.

**Verificación técnica.** Proceso que se efectúa para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del dispositivo médico – equipo biomédico, como descripción de partes, características eléctricas y mecánicas, especificaciones de envase primario y secundario, periodo de vida útil, entre otros.

**Vigilancia post venta.** Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la calificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

**Vigilancia Tecnológica.** Conjunto de acciones y procedimientos que permite a la empresa captar sistemáticamente la información que se genera en su entorno sobre aspectos científicos y tecnológicos, sobre todo de aquellos que tienen relación más directa con sus productos y tecnologías. Esta información debe ser sistematizada, clasificada y analizada, por lo que se le denomina inteligencia tecnológica. Cuando incluye vigilancia y análisis de mercados, de bolsas, suministradores, clientes y de toda la información externa necesaria para la empresa suele llamarse inteligencia corporativa o empresarial.