

## **PRONUNCIAMIENTO N.º 489-2023/OSCE-DGR**

Entidad: Seguro Social de Salud

Referencia: Licitación Pública N.º 38-2023-ESSALUD/CEABE-1, convocada para la “adquisición por reposición de equipos biomédicos de ventiloterapia para el servicio de neonatología y pediatría de los centros asistenciales a nivel nacional del Seguro Social de Salud (ESSALUD)”

---

### **1. ANTECEDENTES**

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 13 de octubre de 2023<sup>1</sup> y subsanado con fecha 18<sup>2</sup> y 19<sup>3</sup> de octubre de 2023, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia, remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) las solicitudes de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas u observaciones y Bases integradas presentadas por los participantes **IDEMED S.A.C.**, **SPECTRUM INGENIEROS S.A.C.** y **MASTER MEDIC S.A.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N.º 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el “la Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N.º 344-2018-EF y sus modificaciones, en adelante el “Reglamento”.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información remitida por la Entidad con fecha 13 y 27<sup>4</sup> de octubre de 2023 mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, las cuales tienen carácter de declaración jurada.

Al respecto, cabe precisar que, en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio<sup>5</sup>; y, los temas materia de cuestionamientos del mencionado participante, conforme el siguiente detalle:

**Cuestionamiento N.º 1:** Respecto a la absolución de la consulta u observación N.º 10, N.º 11, N.º 25, N.º 40 y N.º 46, referidas a las “*Especificaciones técnicas de los equipos*”

**Cuestionamiento N.º 2:** Respecto a la absolución de la consulta u observación N.º 12, referido al “*Registro sanitario*”

---

<sup>1</sup> Mediante Trámite Documentario N.º 2023-25482867-LIMA.

<sup>2</sup> Mediante Trámite Documentario N.º 2023-25496387-LIMA.

<sup>3</sup> Mediante Trámite Documentario N.º 2023-25498673-LIMA.

<sup>4</sup> Mediante Trámite Documentario N.º 2023-25517354-LIMA.

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

**Cuestionamiento N.º 3:** Respecto a la absolución de la consulta u observación N.º 54, referida al “**Plazo de entrega**”

**Cuestionamiento N.º 4:** Respecto a la absolución de la consulta u observación N.º 59, referida a los “**Requerimientos técnicos opcionales**”

## 2. CUESTIONAMIENTOS

**Cuestionamiento N.º 1:** Respecto a las “**Especificaciones técnicas de los equipos**”

El participante MASTER MEDIC S.A., cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N.º 10, N.º 11, N.º 40 y N.º 46, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

### **Respecto a la consulta u observación N.º 10**

“(…)  
Solicitamos se valide el Informe Técnico N°36 - SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2023 enviado por el Dr. Marco Alegre Romero Sub Gerente de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos el 20 de marzo del presente año en el cual mencionan que si por diseño de fábrica no se cuenta con sensores de flujo reusables si se puede proporcionar sensores desechables esto debido a que en la actualidad existen alternativas de sensores de flujo y así mismo solicitamos se integren en las bases la especificación técnica señalada, C10. Cien (100) Sensores de flujo descartables. Cabe recalcar que los equipos que se propusieron en el estudio de mercado fueron validados por el área usuaria” (El subrayado y resaltado es nuestro).

### **Respecto a la consulta u observación N.º 11**

“(…)  
Solicitamos se valide el Informe Técnico N°36 - SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2023 enviado por el Dr. Marco Alegre Romero Sub Gerente de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos el 20 de marzo del presente año en el cual mencionan que si por diseño de fábrica no se cuenta con sensores de flujo reusables si se puede proporcionar sensores desechables esto debido a que en la actualidad existen alternativas de sensores de flujo y así como también lo solicitan en el punto B08 y B09 de la técnica de Ventilador Neonatal Pediátrico. A su vez solicitamos se integren en las bases la especificación técnica señalada, A06 Sensores de flujo Proximal y/o distal desechable. Cabe recalcar que los equipos que se propusieron en el estudio de mercado fueron validados por el área usuaria” (El subrayado y resaltado es nuestro).

**Respecto a las consultas u observaciones N.º 40:**

*“Solicitamos al comité designado del proceso en curso se integren a las bases la aclaración realizada a la empresa Draeger, ya que la batería da soporte al equipo en su totalidad; pantalla, ventilador y suministro de aire esto durante una hora como mínimo”. (El subrayado y resaltado es nuestro).*

**Respecto a las consultas u observaciones N.º 46:**

*“Solicitamos al comité designado del proceso en curso se integren a las bases la aclaración realizada a la empresa Draeger, ya que la batería da soporte al equipo en su totalidad; pantalla, ventilador y suministro de aire esto durante una hora como mínimo”. (El subrayado y resaltado es nuestro).*

El participante SPECTRUM INGENIEROS S.A.C. cuestionó la absolución de la consulta u observación N.º 25 señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

**Respecto a las consultas u observaciones N.º 25:**

*“(…) SOLICITAMOS SE DEJE SIN EFECTO LA INCORPORACIÓN EN LAS BASES INTEGRADAS LA ABSOLUCIÓN DEL COMITÉ DE SELECCIÓN - OBSERVACIÓN N 25 Y SE ACEPTA: también las siglas RSBI como sustento de la característica A40 de las especificaciones técnicas, pues se trata del mismo parámetro solo que con siglas diferentes a los usados por las marcas MAQUET (SBI) y DRAGER (RSB). (…)*  
*Elevamos la absolución a la observación Nro 25 presentada por mi representada SPECTRUM INGENIEROS S.A.C., ya que quebranta los principios de igualdad de trato, transparencia, competencia, eficacia y eficiencia, lo que consideramos un riesgo en la finalidad pública de la contratación estatal.*  
*A continuación, la captura de la consulta/observación Nro. 25 con la absolución del comité de selección.*  
*“(…) PRIMER CUESTIONAMIENTO:*  
*Indicamos al Organismo de Supervisor de las Contrataciones del Estado - OSCE, que en las Especificaciones Técnicas del procedimiento de selección LP-38-2023-ESSALUD/CEABE-I, se solicita que el Ventilador Neonatal Pediátrico cumpla con la característica - DE ÍNDICE DE RESPIRACIÓN POCO PROFUNDA (SBI O RSB) - se le indicó que el parámetro (Índice de respiración poco profunda = cociente de la frecuencia respiratoria y volumen tidal) solicitado lo cumplimos solo que la marca que distribuimos usa siglas diferentes a SBI y RSB indicada en las especificaciones técnicas, como se aprecia en la página 76 de las bases cuya captura mostramos a continuación:*

CODIGO SAP 040030087	
DENOMINACIÓN DEL EQUIPO	: VENTILADOR NEONATAL PEDIÁTRICO
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio)	: PEDIATRÍA / UCI PEDIÁTRICA
TIPO DE PACIENTES	: PEDIÁTRICOS - NEONATALES
<b>REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS</b>	
A28	DE PEEP DE 1 HASTA 35cmH2O o RANGO MAS AMPLIO.
A29	DE SENSIBILIDAD DE DISPARO POR FLUJO y/o PRESIÓN.
A30	DE FIO2: 0.21 A 1.00. (21% AL 100%).
<b>MONITOREO DE PARÁMETROS</b>	
A31	DE FRECUENCIA TOTAL RESPIRATORIA.
A32	DE PRESIÓN PICO INSPIRATORIO.
A33	DE PRESIÓN MEDIA DE VIAS AÉREAS.
A34	DE FIO2.
A35	DE VOLUMEN TIDAL INSPIRATORIO / ESPIRATORIO.
A36	DE COMPLIANCE ESTÁTICA y/o DINÁMICAS.
A37	DE VOLUMEN MINUTO ESPIRADO.
A38	DE RESISTENCIA NUMÉRICA.
A39	DE PRESIÓN DE OCLUSIÓN P0.1
A40	DE ÍNDICE DE RESPIRACIÓN POCO PROFUNDA (SBI O RSB).
A41	DE PEEP.
A42	FLUJO ESPIRATORIO NUMÉRICO o GRÁFICO.
A43	RELACIÓN I:E
A44	CAPNOGRAFÍA VOLUMÉTRICA.

Sin embargo, el comité de selección en el pliego absolutorio no acogió lo solicitado, esto se puede interpretar como que al comité de selección y/o al área usuaria no le interesa que el equipo ofertado de cualquier otro postor cumpla con la característica requerida, sino que lo que le interesa es que esta característica use la misma nomenclatura (sigla) utilizada por la marca A o B, contraviniendo de esta forma el artículo 16 numeral 2 de la Ley de Contrataciones del Estado que indica que las especificaciones técnicas, salvo las excepciones previstas en el reglamento, no debe hacer referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a marcas, o tipos, o a un origen o a una producción determinados con la finalidad de favorecer o descartar ciertos proveedores o ciertos productos.

Así mismo, independientemente de que haya o no pluralidad de postores, dicha absolución contraviene el principio de igualdad de trato, ya que tratan de manera diferente situaciones que son similares y no permiten establecer condiciones de competencia efectiva que le permita a la entidad obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación.

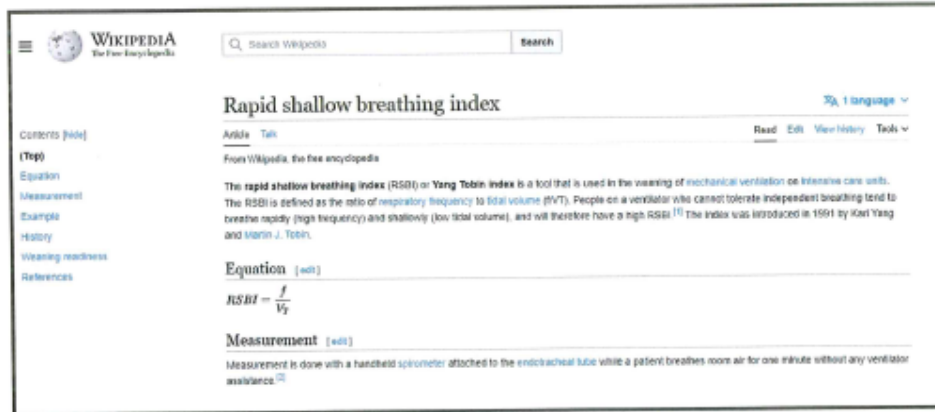
A continuación, vamos a fundamentar que las siglas SBI y RSB (solicitados en la característica técnica A40 de las bases) y la sigla RSBI (utilizado por la marca que distribuimos) son idénticos, es decir que corresponde al mismo parámetro, y que el hecho de que el comité de selección y la entidad solo acepten como válido las características que utilicen las siglas SBI o RSB utilizadas por las marcas MAQUET y DRAGER respectivamente y no la sigla RSBI utilizado por otras marcas, constituiría un trato discriminatorio manifiesto y/o se trataría de un desconocimiento completo de la parte del área usuaria que elaboró el memorando N° 3041-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023 que le sirvió al comité para responder la consulta en mención.

# 1. ANÁLISIS DE LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

## A40 DE ÍNDICE DE RESPIRACIÓN POCO PROFUNDA (SBI O RSB)

En mecánica ventilatoria los términos SBI, RSB y RSBI son iguales y se le denomina Índice de Tobin y Yang ( $f/V_r$ ), que es igual a la relación (cociente) de la frecuencia respiratoria en un minuto ( $f$ ) y el volumen tidal o corriente ( $V_r$ ), estas nomenclaturas derivan de las siglas del término RAPID SHALLOW BREATHING INDEX, en nuestro

caso la marca que comercializamos toma todas las letras iniciales para generar sus siglas (RSBI), en el caso de la marca GETINGE- MAQUET toma 3 letras (SBI) y en el caso de la marca DRAGER también toma 3 letras (RSB), pero todas ellas son lo mismo. A continuación, se puede encontrar en Wikipedia la equivalencia de RSBI y el índice de Tobin y Yang, que corrobora lo indicado en el párrafo previo.



Enlace: [https://en.wikipedia.org/wiki/Rapid\\_shallow\\_breathing\\_index](https://en.wikipedia.org/wiki/Rapid_shallow_breathing_index)

#### 1.1 DEMOSTRACIÓN DE LA IGUALDAD DE LAS SIGLAS SBI Y RSBI

La característica **ÍNDICE DE RESPIRACIÓN POCO PROFUNDA (SBI)** es una "mala traducción" que utiliza la marca GETINGE-MAQUET en sus manuales en español para referirse al **ÍNDICE DE RESPIRACIÓN RÁPIDA Y SUPERFICIAL**, como puede apreciarse en un fragmento del manual de su ventilador Servo-i:

Elastancia	E
P0,1	P0,1
Índice de respiración poco profunda	SBI
Valor pico de Edi	Pico de Edi
Valor mínimo de Edi	Edi min
Cambiar a apoyo (resp/min)	-
Apoyo (%/min)	-

SERVO-i VENTILATOR SYSTEM V7.0, Manual del usuario

Este manual lo pueden encontrar en el siguiente enlace:

<https://www.manualslib.es/manual/522806/Getinge-Maquet-Servo-i-Ventilator-System-V7-0.html>

En el mismo manual, pero en su versión en inglés, se puede apreciar que el término **RESPIRACIÓN POCO PROFUNDA (SBI)** se refiere a **SHALLOW BREATHING INDEX (SBI)**, es decir a **RESPIRACIÓN RÁPIDA Y SUPERFICIAL** en español.

Elastance	E
P0.1	P0.1
Shallow Breathing Index	SBI
Peak-Edi value	Edi peak
Minimum Edi value	Edi min
Switch to backup (b/min)	-
Backup (%/min)	-

236

SERVO-I VENTILATOR SYSTEM V7.0, User's Manual

Este manual lo pueden encontrar en el siguiente enlace:

[https://www.getinge.com/dam/hospital/documents/english/servo\\_i\\_operman\\_6691512\\_r04\\_v7dot0\\_131025\\_en\\_nonus.pdf](https://www.getinge.com/dam/hospital/documents/english/servo_i_operman_6691512_r04_v7dot0_131025_en_nonus.pdf)

Como prueba adicional de que el **ÍNDICE de RESPIRACIÓN POCO PROFUNDA (SBI)** de la marca **GETINGE-MAQUET** es idéntico al **ÍNDICE de RESPIRACIÓN RÁPIDA Y SUPERFICIAL (RAPID SHALLOW BREATHING INDEX - RSBI)** adjuntamos un extracto de la página 16 del libro "PRUEBA DE VENTILACIÓN ESPONTÁNEA" de Juan Manuel Ramos Rodriguez.

**b. ÍNDICE DE TOBIN Y YANG (ÍNDICE DE VENTILACIÓN RÁPIDA Y SUPERFICIAL):**

También denominado SBI en los ventiladores Servo i de Maquet (iniciales de Rapid Shallow Breathing Index).

Es el cociente entre la frecuencia respiratoria en un minuto y el volumen corriente en litros (aire respirado en cada inspiración).

$$f/V_c$$

(Frecuencia respiratoria en un minuto / Volumen corriente)

Es el índice estudiado más frecuentemente para determinar si un paciente podrá ser destetado con éxito.

Este libro lo pueden encontrar en el siguiente enlace:

<https://rodin.uca.es/bitstream/handle/10498/15726/PRUEBA%20DE%20VENTILACION%20ESPONTANEA%20.pdf>

Por lo tanto, podemos concluir que  $SBI = RSBI = \text{Índice de Tobin y Yang} = f/V_I$ ; donde  $f$  es frecuencia respiratoria en un minuto y  $V_I$  es el volumen tidal o también llamado volumen corriente ( $V_c$ ).

## 1.2 DEMOSTRACIÓN DE LA IGUALDAD DE LAS SIGLAS RSB Y RSBI

Ahora pasaremos a demostrar que el término RSB son las siglas que utiliza la marca DRAGER para denominar al **ÍNDICE de RESPIRACIÓN RÁPIDA Y SUPERFICIAL (RAPID SHALLOW BREATHING INDEX - RSBI)**, como puede apreciarse en un fragmento (página 6) del data sheet de su ventilador Savina 300 select:

## TECHNICAL DATA

Trigger sensitivity (Flow trigger)	1 to 15 L/min
Inspiratory termination criterion	5 to 75 % PIF (peak inspiratory flow)
PC-APRV (optional)	Inspiratory time Thigh 0.2 to 22.0 s Expiratory time Tlow 0.1 to 22.0 s Inspiratory pressure Phigh 1 to 95 mbar (or hPa or cmH <sub>2</sub> O) Expiratory pressure Plow 0 to 50 mbar (or hPa or cmH <sub>2</sub> O)
Automatic tube compensation ATC	Tube type: Endotracheal tube ET or tracheostomy tube Trach. Inner diameter of the tube 3.5 to 12.0 mm in increments of 0.5 mm
<b>Displayed measured values</b>	
Airway pressures	Max. airway pressure, plateau pressure, mean airway pressure, PEEP 0 to 99 mbar (or hPa or cmH <sub>2</sub> O)
Minute volume (MV)	Total MV, spontaneous MV 0 to 99 L/min, BTPS
Tidal volume	Inspiratory VT, expiratory VTe, VTapon 0 to 3999 mL, BTPS
Total respiratory rate	Total and spontaneous respiratory rate, 0 to 150/min
Inspiratory O <sub>2</sub> concentration	21 to 100 % Vol.
End-tidal CO <sub>2</sub> concentration EtCO <sub>2</sub>	0 to 100 mmHg (or 0 to 13.2 Vol% or 0 to 13.3 kPa)
Breathing gas temperature	18 to 48 °C (64.4 to 118.4 °F)
Curve displays	Paw(t), Flow(t), Tidal volume (t), CO <sub>2</sub> (t)
Ventilation ratio (I:E)	1:150 to 150:1
Compliance C	0.5 to 200 mL/mbar (or mL/hPa or mL/cmH <sub>2</sub> O)
Resistance R	3 to 300 mbar/L/s (or hPa/L/s or cmH <sub>2</sub> O/L/s)
Leakage minute volume MVleak	0 to 100 %
Rapid shallow breathing RSB	0 to 9999 (1/min/L)
Intrinsic PEEP	PEEPi 0 to 100 mbar (or hPa or cmH <sub>2</sub> O)

Este data sheet lo pueden encontrar en el siguiente enlace:

<https://www.draeger.com/Products/Content/savina-300-select-ds-9106019-us.pdf>

También a continuación se muestra el data sheet de ventilador Savina 300 select de la marca DRÄGER en su versión en español.



Savina 300 Select | 69

### Especificaciones técnicas

**Valores medidos en pantalla**

Mediciones de la presión en las vías respiratorias	Presión máxima, presión meseta, presión media de las vías respiratorias, PEEP de 0 a 99 mbar (o hPa o cmH <sub>2</sub> O)
Volumen minuto (VM)	VM total, VM espontáneo, de 0 a 99 l/min, BTFS
Volumen tidal	VT inspiratorio, VTe espiratorio, VT <sub>apox</sub> de 0 a 3999 ml, BTFS
Volumen tidal por kg de peso corporal (VT / IBW)	De 0 a 99,9 ml/kg
Frecuencia respiratoria total	Frecuencia respiratoria total y espontánea, de 0 a 150/min
Concentración de O <sub>2</sub> inspirado	Del 21 al 100 %vol.
Concentración de CO <sub>2</sub> espiratoria final EtCO <sub>2</sub>	De 0 a 100 mmHg (o 0 a 13,2 %vol., o 0 a 13,3 kPa)
Temperatura del gas de ventilación	De 16 a 48 °C (de 64,4 a 118,4 °F)
Visualización de curvas	Paw (l), flujo (l), volumen tidal (l), CO <sub>2</sub> (l)
Relación de ventilación (I:E)	De 1:150 a 150:1
Compliancia C	De 0,5 a 200 ml/mbar (o ml/hPa o ml/cmH <sub>2</sub> O)
Resistencia R	De 3 a 300 mbar/l/s (o hPa/l/s o cmH <sub>2</sub> O/l/s)
Volumen mínimo de fugas ventura	De 0 a 100%
Respiración rápida superficial RSB	De 0 a 9999 (l/min/l)
Monitores especiales	PEEP limitador, PEEPI de 0 a 100 mbar

Este data sheet lo pueden encontrar en el siguiente enlace:

<https://www.draeger.com/Products/Content/savina-300-select-pi-9103803-es-es.pdf>

Adicionalmente, como prueba de que el índice de RESPIRACIÓN RÁPIDA SUPERFICIAL (RSB) de la marca DRAGER es idéntico al ÍNDICE de RESPIRACIÓN RÁPIDA Y SUPERFICIAL (RAPID SHALLOW BREATHING INDEX - RSBI) o INDICE DE TOBIN Y YANG ( $fV+$ ) adjuntamos un extracto de la página 172 del paper "Medición de éxito y fracaso en extubación y su relación con los indicadores clínicos convencionales, en pacientes de Unidad de Cuidado Intensivo Pediátrico en Bogotá, Colombia.

puntaje evalúa la efectividad de la tos, reflejo nauseabundo, y cuatro características que tienen que ver con la producción de secreciones, como abundancia de secreciones, viscosidad, necesidad de frecuencia de succión y características del esputo.
b. Índice de respiración superficial rápida (RSB)- índice de Tobin (RSBI < 11 respiraciones/min/kg/ml).
c. Test de fuga de aire a través de tubo orotraqueal, con el manguito desinflado > 20% que usualmente equivale a

**Tabla 1** Escala de protección de la vía aérea

Este documento de investigación (paper) lo pueden encontrar en el siguiente enlace:

<https://www.elsevier.es/index.php?p=revista&pRevista=pdf-simple&pii=S0122726215000488&r=36>

Y por si quedaba alguna duda, adjuntamos una captura de la página 169 de un documento oficial de la marca Drager para uno de sus ventiladores, ahí se podrá apreciar RSB denominado en este documento como el índice Rapid- Shallow-Breathing (RSB) es igual a  $fIVr$  y también se le denomina índice de Yang y Tobin por su estudio realizado en 1991.



#### Rapid-Shallow-Breathing RSB

El índice Rapid-Shallow-Breathing (RSB)\* es el coeficiente de la frecuencia de respiración espontánea (inspiraciones espontáneas por minuto) y el volumen tidal

$$RSB [1/(\text{min} \times L)] = \frac{f_{\text{esp}} [1/\text{min}]}{V_T [L]}$$

Cuanto más bajo sea el índice RSB en un paciente con respiración espontánea, mayor es la probabilidad de una deshabitación exitosa. El valor informativo del índice RSB resulta de la circunstancia de que los pacientes que pueden ser deshabitados con éxito pueden tender más fácilmente a menores frecuencias de respiración espontánea y un mayor volumen tidal que los pacientes que no están preparados para la deshabitación.

Yang y Tobin pudieron demostrar en 1991 en un estudio\* que el índice RSB muestra una buena capacidad de predicción con respecto al éxito de un intento de deshabitación. Los pacientes con un índice RSB de <100 1/(\text{min} \times L) podrán ser

Este documento completo de la marca Dräger lo pueden encontrar en el siguiente enlace:

<http://www.ingenieriabahia.com.ar/manuales/Evita4.pdf>

*Por lo tanto, podemos concluir que  $RSB = RSBI = \text{índice de Tobin y Yang} = f/V_T$ ; donde  $f$  es frecuencia respiratoria en un minuto y  $V_T$  es el volumen tidal o también llamado volumen corriente ( $V_C$ ).*

#### CONCLUSIÓN

*En conclusión, de acuerdo a lo expuesto y sustentado previamente, RSBI es lo mismo que SBI y lo mismo que RSB, ya que todos ellos se refieren al índice de Tobin y Yang y por ello nos extraña que el área usuaria NO conozca esta definición y se empecine en aceptar, por ejemplo, solo las siglas utilizadas por las marcas MAQUET y DRAGER, contraviniendo los principios de igualdad de trato y el artículo 16 numeral 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.*

*Para que no quede ni una pizca de duda, adjuntamos el INFORME TÉCNICO PERICIAL N° 002-2023 -JCRP-CONSULTOR emitido por el Ing. Juan Carlos Palma Ramírez, perito del Colegio de Ingenieros del Perú y especialista en equipamiento biomédico, donde se concluye que el parámetro RSBI refieren al RAPID SHALLOW BREATHING INDEX; ofertado por la empresa SPECTRUM INGENIEROS es EQUIVALENTE al solicitado en las especificaciones técnicas del equipo VENTILADOR NEONATAL PEDIÁTRICO con código SAP 0440030087 del PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN LP-SM-38-2023-ESSALUD/CEABE-I*

*POR LO TANTO, SOLICITAMOS SE DEJE SIN EFECTO LA INCORPORACIÓN EN LAS BASES INTEGRADAS LA ABSOLUCIÓN DEL COMITÉ DE SELECCIÓN - OBSERVACIÓN N 25 Y SE ACEPTA: también las siglas RSBI como sustento de la característica A40 de las especificaciones técnicas, pues se trata del mismo parámetro solo que con siglas diferentes a los usados por las marcas MAQUET (SBI) y DRAGER (RSB).*

*Entonces, con ello demostramos que en el presente procedimiento se está vulnerando el principio de igualdad de trato, transparencia, competencia, entre otros.*

*Ahora bien, si su entidad persiste en aceptar únicamente las nomenclaturas SBI y RSB y no RSBI a pesar de que se tratan de lo mismo, como ya se demostró previamente, estarían atentando claramente con los siguientes principios establecidos en el artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado:(...)" (el subrayado y resaltado es nuestro).*

## **Pronunciamiento**

Al respecto, cabe señalar que, de la revisión de la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, “Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD”, aprobada mediante la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018”, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) sería el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación con ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial serían de obligatorio cumplimiento, tal como lo prevé la citada Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018.

Ahora bien, de la revisión del Apéndice G “Descripción de especificaciones técnicas” de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad consignó, lo siguiente:

<i>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</i>
<i>DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: <b>VENTILADOR NEONATAL</b></i>
(...)
<i>REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS</i>
<i>C) ADITAMENTOS:</i>
(...)
<i>ACCESORIOS</i>
(...)
<u><i>C10 Doce (12) sensores de flujo reusables.</i></u>
(...)
<i>REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA</i>
(...)

D02 Batería integrada recargable con autonomía de 01 hora como mínimo.

<i>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</i>
<i>DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: <b>VENTILADOR NEONATAL PEDIÁTRICO</b></i>
(...)
<i>REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS</i>
<i>A. GENERALES</i>
(...)
<u>A06 Sensores de flujo proximal y/o distal reusables</u>
(...)
<u>A40 De índice de respiración poco profunda (<u>SBI o RSB</u>)</u>
(...)
<i>ACCESORIOS</i>
(...)
<i>B08 CUATRO (04) SENSORES DE FLUJO PROXIMAL y/o DISTAL, ADULTO/PEDIÁTRICO REUSABLES O CUARENTA (40) DESECHABLES O UN (01) SENSOR DE FLUJO DISTAL ULTRASÓNICO REUSABLE O UN (01) SENSOR DE FLUJO DISTAL INTEGRADO AL EQUIPO (QUE NO REQUIERA MANTENIMIENTO).</i>
<i>B09 CUATRO (04) SENSORES DE FLUJO PROXIMAL y/o DISTAL, NEONATAL REUSABLES O CUARENTA (40) DESECHABLES O UN (01) SENSOR DE FLUJO DISTAL ULTRASÓNICO REUSABLE O UN (01) SENSOR DE FLUJO DISTAL INTEGRADO AL EQUIPO (QUE NO REQUIERA MANTENIMIENTO).</i>
(...)
<i>C REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA</i>
(...)
<u>C02 Batería integrada recargable, con autonomía mínima de una (01) hora.</u>

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponderá dividir el cuestionamiento en cinco (5) extremos, bajo el detalle siguiente:

**A. Respecto a la especificación técnica “C10 Doce (12) sensores de flujo reusables”**

Sobre el particular, mediante la consulta u observación N° 10, respecto del ventilador neonatal, se solicitó aceptar como equivalente la entrega de cien (100) sensores de flujo descartables neonatales por cada ventilador toda vez que, mediante Informe Técnico N° 36 SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2023 la Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos del IETSI, precisó que *“si por diseño de fábrica el modelo ofertado no cuenta con sensores de flujo reusables de uso neonatal, se deberán proporcionar sensores desechables en una cantidad equivalente, precisando que dicha cantidad es determinada por los usuarios de acuerdo a sus necesidades y demanda.”*

Ante lo cual, el comité de selección no acogió lo solicitado al señalar que el área usuaria en su requerimiento no ha considerado una cantidad de sensores desechables equivalentes a lo solicitado en C10.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta u observación materia de análisis argumentando que, en la actualidad, existen alternativas de sensores de flujo; por lo que, solicitó ajustar el requerimiento y se integren en las bases la especificación técnica C10 el texto “cien (100) sensores de flujo descartables.”

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el INFORME N.º 912-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023<sup>6</sup>, la Entidad precisó lo siguiente:

*“Al respecto, el área usuaria mediante el MEMORANDO N°3041-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023 ha manifestado que según el Informe Técnico N°36-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2023, el IETSI propone considerar sensores desechables en una cantidad equivalente a los reusables, precisando que dicha cantidad es determinada por los usuarios de acuerdo a sus necesidades y demanda.*

*Asimismo, en dicho informe el IETSI ha señalado expresamente que: “(...) si la CEABE considera pertinente efectuar en esta etapa una modificación a la ficha técnica del ventilador neonatal, la misma deberá solicitarse bajo los alcances de la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018 (...)”.*

*Ahora bien, de la revisión de los actos preparatorios se advierte que el área usuaria en su requerimiento no ha considerado una cantidad de sensores desechables equivalentes a lo solicitado en C10. Asimismo, no se ha modificado la especificación técnica que involucre el uso de sensores desechables.*

*Por tanto, **se mantiene lo solicitado en C10 DOCE (12) SENSORES DE FLUJO REUSABLES**”.*

(El subrayado es agregado)

<sup>6</sup> Remitido mediante Trámite Documentario N.º 2023-25482867-LIMA el 18 de octubre de 2023.

Adicionalmente, mediante el INFORME N.º 949-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023<sup>7</sup>, la Entidad precisó lo siguiente:

*“Respuesta:*

*Al respecto, es pertinente mencionar que el SENSORES DE FLUJO se trata de una pieza central del ventilador mecánico, ya que proporcionan datos importantes que permiten una excelente evaluación por parte del profesional de la salud.*

*En relación a ello, los SENSORES DE FLUJO REUSABLES se puede reutilizar muchas veces, se tratan de elementos más simples que no requieren un espacio físico y condiciones ambientales de almacenaje. Asimismo, al ser reutilizables se reduce los procedimientos logísticos de compra en comparación a los productos desechables que requieren una programación periódica para abastecer al servicio.*

*Por tanto, se ha considerado que en la práctica los SENSORES DE FLUJO REUSABLES tienen mejores prestaciones que los desechables.*

*En ese sentido, el área usuaria ha considerado en su requerimiento del ítem VENTILADOR NEONATAL, literal C10 DOCE(12) SENSORES DE FLUJO REUSABLES”.*

(El subrayado es agregado)

Ahora bien, respecto de lo cuestionado por el recurrente, cabe señalar que el área usuaria de la Entidad, mediante los citados informes técnicos y como mejor conocedora de sus necesidades<sup>8</sup>, señaló, entre otros aspectos, lo siguiente:

- El área usuaria mediante el MEMORANDO N.º 3041-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023 manifestó que, según el Informe Técnico N.º 36-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2023, el IETSI propone considerar sensores desechables en una cantidad equivalente a los reusables, precisando que dicha cantidad es determinada por los usuarios de acuerdo a sus necesidades y demanda.
- Además, indicó que, de la revisión de los actos preparatorios se advierte que, el área usuaria en su requerimiento no consideró una cantidad de sensores desechables equivalentes a lo solicitado en C10, asimismo no ha modificado la especificación técnica que involucre el uso de sensores desechables.
- Adicionalmente, mencionó que los “sensores de flujo” son una pieza central del ventilador mecánico, ya que proporcionan datos importantes que permiten una excelente evaluación por parte del profesional de la salud.
- Con relación a ello, manifestó que, los sensores de flujo reusables se pueden reutilizar muchas veces y son elementos más simples que no requieren un espacio físico y condiciones ambientales de almacenaje. Asimismo, al ser reutilizables se

<sup>7</sup> Remitido mediante Trámite Documentario N.º 2023-25517354-LIMA el 27 de octubre de 2023.

<sup>8</sup> Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

reducen los procedimientos logísticos de compra en comparación a los productos desechables que requieren una programación periódica para abastecer al servicio.

- En ese sentido, el área usuaria consideró que, en la práctica, los sensores de flujo reusables tienen mejores prestaciones que los desechables, por lo que incluyó en el requerimiento del ítem VENTILADOR NEONATAL, literal C10 DOCE(12) SENSORES DE FLUJO REUSABLES.

Así, se puede colegir que, mediante Informe técnico posterior, la Entidad brindó los alcances relativos a la petición efectuada en la consulta u observación en cuestión, referida a aceptar como equivalente la entrega de cien (100) sensores de flujo descartables neonatales por cada ventilador respecto de la especificación técnica “C10 Doce (12) sensores de flujo reusables”.

Adicionalmente, cabe señalar que, la Entidad en los numerales 3.2 y 3.3 del “Formato de Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias (Bienes)”, declaró la existencia de pluralidad de proveedores y marcas con capacidad de cumplir con el requerimiento, lo cual incluye la especificación técnica en cuestión.

En ese sentido, considerado que la pretensión del recurrente estaría orientada a que la Entidad acepte como equivalente la entrega de cien (100) sensores de flujo descartables neonatales y, en la medida que, la Entidad mediante sus informes posteriores brindó mayores alcances por cuales se ratificó de lo absuelto, según lo expuesto precedentemente<sup>9</sup>, lo cual tiene carácter de declaración jurada y se encuentra sujeta a rendición de cuentas; este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER** el presente extremo del cuestionamiento, máxime si se habría determinado la existencia de pluralidad de proveedores con capacidad de cumplir con el requerimiento.

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

#### **B. Respecto a la especificación técnica “A06 Sensores de flujo proximal y/o distal”**

Sobre el particular, mediante la consulta u observación N° 11, respecto del equipo Ventilador Neonatal Pediátrico, se solicitó aceptar en la especificación técnica del numeral A06 “sensor de flujo proximal desechable” como se solicita en el punto B08 y B09, toda vez que, mediante Informe Técnico N°36

---

<sup>9</sup> Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2023, la Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos del IETSI, precisó que “*si por diseño de fábrica el modelo ofertado no cuenta con sensores de flujo reusables de uso neonatal, se deberán proporcionar sensores desechables tal como estas descritos en los numerales B08 y B09.*”

Ante lo cual, el comité de selección aclaró lo consultado señalando que, si por diseño de fábrica el modelo ofertado no cuenta con sensores de flujo reusables de uso neonatal, se deberán proporcionar sensores desechables, tal como está descrito en los numerales B08 y B09 de las especificaciones técnicas.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta u observación materia de análisis argumentando que, en la actualidad, existen alternativas de sensores de flujo tal como se solicita en las especificaciones técnicas B08 y B09; por lo que, solicitó ajustar el requerimiento y se integre en la especificación técnica A06 el texto “Sensores de flujo Proximal y/o distal desechable”.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el INFORME N.º 912-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023<sup>10</sup>, la Entidad precisó lo siguiente:

*“Al respecto, el área usuaria mediante el MEMORANDO N°3041-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023 ha realizado la aclaración que si se puede presentar SENSORES DE FLUJO DESECHABLES, según las características descritas en los literales B08 y B09 de las especificaciones técnicas.*

*Dado que, las especificaciones técnicas para el ítem Ventilador Neonatal Pediátrico considera la entrega de SENSORES DE FLUJO DESECHABLES, la pretensión del proveedor en su consulta ya se encuentra integrada en las especificaciones técnicas (B08 y B09).*

*Por tanto, no resulta razonable realizar la modificación de la especificación A06 ya que en las EETT se menciona que se podrán proporcionar sensores desechables, tal como están descritos en los numerales B08 y B09.*

*Por lo tanto, tomando en consideración lo manifestado por el área usuaria este comité de selección se RATIFICA EN SU RESPUESTA”.*

(El subrayado y resaltado son agregados)

Ahora bien, mediante el citado Informe complementario, el Área Usuaria, como mejor conocedora de sus necesidades<sup>11</sup> se ratificó en la absolución de la consulta u observación en cuestión y brindó mayores alcances conforme se aprecia a continuación:

- La entidad precisó que no acogió lo solicitado teniendo en cuenta que las especificaciones técnicas para el ítem Ventilador Neonatal Pediátrico

<sup>10</sup> Remitido mediante Trámite Documentario N.º 2023-25482867-LIMA el 18 de octubre de 2023.

<sup>11</sup> Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.



consideran la entrega de “sensores de flujo desechables”, siendo que, la pretensión del proveedor ya se encuentra integrada en las especificaciones técnicas (B08 y B09).

- Asimismo, indica que no resulta razonable realizar la modificación de la especificación técnica A06 ya que en las Especificaciones Técnicas se menciona que se podrán proporcionar sensores desechables, según lo ya descrito en los numerales B08 y B09.

Adicionalmente, cabe señalar que, la Entidad en los numerales 3.2 y 3.3 del “Formato de Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias (Bienes)”, declaró la existencia de pluralidad de proveedores y marcas con capacidad de cumplir con el requerimiento, lo cual incluye la especificación técnica en cuestión.

En ese sentido, considerado que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se consigne en la especificación técnica A06 del equipo ventilador neonatal pediátrico el texto “Sensores de flujo Proximal y/o distal desechable” y en la medida que, la Entidad mediante su Informe posterior se ratificó en lo absuelto y señaló que no sería razonable realizar dicha modificación, según lo expuesto precedentemente<sup>12</sup>, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento. Sin perjuicio de ello, se emitirá la siguiente disposición al respecto:

- **Se deberá tener en cuenta**<sup>13</sup> lo declarado por la Entidad en el Memorando N° 2764-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023.

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

### **C. Respecto a la especificación técnica “A40 índice de respiración poco profunda (SBI o RSB)”**

Sobre el particular, mediante la consulta u observación N° 25, respecto del equipo Ventilador Neonatal Pediátrico, se solicitó aceptar como equivalente de la especificación técnica “A40 índice de respiración poco profunda (SBI o RSB)”, la nomenclatura RSBI - Índice de respiración rápida y superficial, como parámetro de monitoreo al ser equivalente al cociente entre frecuencia respiratoria y volumen tidal.

---

<sup>12</sup> Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

<sup>13</sup> La presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación en las Bases Integradas.

Ante lo cual, el comité de selección no acogió lo solicitado señalando que, se ha determinado las especificaciones técnicas de acuerdo a las necesidades de las áreas usuarias en los lugares de destino, y que mediante la indagación de mercado se verificó la existencia de pluralidad de proveedores en el mercado que cumplen con los requerimientos técnicos solicitados por la entidad.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolució de la consulta u observaci3n materia de an3lisis argumentando que, quebranta los principios de igualdad de trato, transparencia, competencia, eficacia y eficiencia; por lo que solicita se acepte las siglas RSBI como sustento de la característica A40 de las especificaciones técnicas al tratarse del mismo parámetro, esto es, el Índice de Tobin y Yang ( $f/V_r$ ) que es igual a la relaci3n (cociente) de la frecuencia respiratoria en un minuto ( $f$ ) y el volumen tidal o corriente ( $V_r$ ) cuyo término deviene en Rapid Shallow Breathing Index, solo que con siglas diferentes a los usados por las marcas GETINGE-MAQUET (SBI) y DRAGER (RSB).

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el INFORME N.º 849-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023<sup>14</sup>, la Entidad precisó lo siguiente:

*“Al respecto, es pertinente mencionar que los usuarios directos en coordinaci3n con el Instituto de Evaluaci3n de Tecnologías en Salud e Investigaci3n (IETSI) han determinado las especificaciones técnicas del bien a adquirir de acuerdo a sus necesidades en los lugares de destino.*

*En esa línea, podemos apreciar que las especificaciones técnicas son claras y determinantes en cuanto a su alcance, por ejemplo, citamos los siguientes requerimientos:*

*A14 VENTILACI3N DE BIPAP o BILEVEL o BIVENT o DuoPAP o EQUIVALENTE A20 VENTILACION ADAPTATIVA: ASV o AUTOMODE o VAP o SMARTCARE o EQUIVALENTE.*

*A40 DE ÍNDICE DE RESPIRACI3N POCO PROFUNDA (SBI O RSB)*

*Considerando lo anterior, podemos apreciar que los usuarios directos han determinado que requerimientos deben aceptar tecnologías EQUIVALENTE. Por otro lado, se ha determinado expresamente que tecnologías satisfacen su necesidad y no aceptan equivalencias (SBI O RSB).*

*Con relaci3n a ello, el Instituto de Evaluaci3n de Tecnologías en Salud e Investigaci3n (IETSI) mediante el MEMORANDO N°1205-IETSI-ESSALUD-2023 y el INFORME TÉCNICO N°108-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2023 ha manifestado en relaci3n a las consultas realizadas por los proveedores con ocasi3n a los procedimientos de selecci3n que:*

*“No es posible realizar o señalar la modificaci3n de una ficha en una opini3n técnica que se brinde con motivo del apoyo solicitado por la CEABE o las áreas usuarias para la absoluci3n de consultas y observaciones de un proceso de selecci3n determinado”.*

*“En raz3n a las consultas hechas por la CEABE se hace hincapié en que las “consultas” no deben estar referidas a la modificatoria o cambio de las fichas técnicas y no deben*

<sup>14</sup> Remitido mediante Trámite Documentario N.º 2023-25482867-LIMA el 13 de octubre de 2023.

*implicar reemplazo de las características ya establecidas en las mismas".*

*Por tanto, el IETSI como órgano desconcentrado de Essalud ha determinado que las consultas no deben estar referidas al reemplazo de las características ya establecidas en las fichas técnicas, las cuales, han sido determinados en base a la evidencia, seguridad y costo efectividad para ser utilizadas en los servicios de destino".*

(El subrayado y resaltado son agregados)

Ahora bien, mediante el citado Informe complementario, el Área Usuaria, como mejor conocedora de sus necesidades<sup>15</sup> se ratificó en la absolución de la consulta u observación en cuestión y brindó mayores alcances conforme se apreciaba a continuación:

- Al respecto indicó que los usuarios directos en coordinación con el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) han determinado las especificaciones técnicas del bien a adquirir de acuerdo a sus necesidades en los lugares de destino.
- Asimismo precisó que las especificaciones técnicas son claras y determinantes en cuanto a su alcance.
- En ese sentido, señaló que los usuarios directos han determinado los requerimientos que aceptan tecnologías equivalentes, siendo que, se ha determinado expresamente las tecnologías que satisfacen su necesidad y no aceptan equivalencias (SBI O RSB).
- Finalmente manifestó que, el IETSI como órgano desconcentrado de Essalud determinó que las consultas no deben estar referidas al reemplazo de las características ya establecidas en las fichas técnicas, las cuales, han sido determinadas con base en la evidencia, seguridad y costo efectividad para ser utilizadas en los servicios de destino.

Así, se puede colegir que, mediante Informe técnico posterior, la Entidad brindó los alcances relativos a la petición efectuada en la consulta u observación en cuestión, referida a aceptar como equivalente las siglas RSBI como equivalentes a SBI o RSB.

Adicionalmente, cabe señalar que, la Entidad en los numerales 3.2 y 3.3 del “Formato de Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias (Bienes)”, declaró la existencia de pluralidad de proveedores y marcas con capacidad de cumplir con el requerimiento, lo cual incluye la especificación técnica en cuestión.

En ese sentido, considerado que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se consigne en la especificación técnica A40 del equipo ventilador neonatal pediátrico las

---

<sup>15</sup> Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

siglas RSBI como equivalentes a SBI o RSB y en la medida que, la Entidad mediante su Informe posterior se ratificó en lo absuelto y señaló que no sería razonable realizar dicha modificación, según lo expuesto precedentemente<sup>16</sup>, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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

**D. Respecto a la especificación técnica “Batería integrada recargable, con autonomía mínima de una (01) hora”**

Sobre el particular, mediante las consultas u observaciones N° 40 y N° 46, respecto de las especificaciones técnicas D02 y C02 de los equipos ventilador neonatal y ventilador neonatal pediátrico respectivamente, se solicitó aclarar si la batería debe dar soporte al equipo en su totalidad, entendiéndose: pantalla, ventilador y suministro de aire durante una (1) hora como mínimo; ya que de esta manera se garantiza el funcionamiento completo del equipo ante cualquier situación imprevista.

Ante lo cual, el comité de selección aclaró lo consultado señalando que, durante el tiempo de autonomía se debe garantizar el normal funcionamiento del equipo.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta u observación materia de análisis y solicitó que se integren a las bases la aclaración realizada a la empresa Draeger ya que la batería da soporte al equipo en su totalidad; esto es, pantalla, ventilador y suministro de aire durante una hora como mínimo.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el INFORME N.° 912-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023<sup>17</sup>, la Entidad precisó lo siguiente:

**Respecto de la consulta N° 40**

*“Respecto a los cuestionamientos de la absolución de la CONSULTA N°40 del pliego, el área usuaria mediante Memorando N 3260-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023 e Informe N° 912-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023 ha señalado lo siguiente:*

*Al respecto, el área usuaria mediante MEMORANDO N°3041-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023 ha realizado la aclaración respecto a la consulta N°40 realizada a la empresa*

<sup>16</sup> Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

<sup>17</sup> Remitido mediante Trámite Documentario N.° 2023-25482867-LIMA el 18 de octubre de 2023.

*Draeger, en donde se da como respuesta que:*

*"Se aclara, que durante el tiempo de autonomía se debe garantizar el normal funcionamiento del equipo".*

*De la aclaración que consta en el pliego absolutorio, se indica claramente que la autonomía de la batería debe garantizar el funcionamiento del equipo, de esta forma se permite su uso ante una eventual falla de la energía eléctrica en los servicios de salud.*

*En ese marco, **no se acoge la pretensión del proveedor al querer especificar que la batería debe dar respaldo a ciertas partes o componentes en específico.***

*Por lo tanto, tomando en consideración lo manifestado por el área usuaria este comité de selección se RATIFICA EN SU RESPUESTA".*

#### **Respecto de la consulta N° 46**

*Respecto a los cuestionamientos de la absolución de la CONSULTA N°46 del pliego, el área usuaria mediante Memorando N° 3260-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023 e Informe N° 912-SGDNCD-DEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023 ha señalado lo siguiente:*

*Al respecto, el área usuaria mediante MEMORANDO N°3041-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023 ha realizado la aclaración respecto a la consulta N°40 realizada a la empresa Draeger, en donde se da como respuesta que:*

*"Se aclara, que durante el tiempo de autonomía se debe garantizar el normal funcionamiento del equipo".*

*De la aclaración que consta en el pliego absolutorio, se indica claramente que la autonomía de la batería debe garantizar el funcionamiento del equipo, de esta forma se permite su uso ante una eventual falla de la energía eléctrica en los servicios de salud.*

*En ese marco, **no se acoge la pretensión del proveedor al querer especificar que la batería debe dar respaldo a ciertas partes o componentes en específico.***

*Por lo tanto, tomando en consideración lo manifestado por el área usuaria este comité de selección se RATIFICA EN SU RESPUESTA".*

(El subrayado y resaltado son agregados)

Ahora bien, mediante el citado Informe complementario, el Área Usuaria, como mejor conocedora de sus necesidades<sup>18</sup> se ratificó en la absolución de la consulta u observación en cuestión y brindó mayores alcances conforme se aprecia a continuación:

- Al respecto, señaló que, de la aclaración que consta en el pliego absolutorio, se indica claramente que la autonomía de la batería debe garantizar el funcionamiento del equipo permitiendo su uso ante una eventual falla de la energía eléctrica en los servicios de salud.

<sup>18</sup> Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

- En ese sentido, no acogió la pretensión del proveedor al querer especificar que la batería debe dar respaldo a ciertas partes o componentes.

Adicionalmente, cabe señalar que, la Entidad en los numerales 3.2 y 3.3 del “Formato de Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias (Bienes)”, declaró la existencia de pluralidad de proveedores y marcas con capacidad de cumplir con el requerimiento, lo cual incluye la especificación técnica en cuestión.

En ese sentido, considerado que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se integre en las Bases lo absuelto mediante las consultas N° 40 y N° 46, y en la medida que, la Entidad mediante su Informe posterior se ratificó en lo absuelto, según lo expuesto precedentemente<sup>19</sup>, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento. Sin perjuicio de ello, se emitirá la siguiente disposición al respecto:

- **Se deberá tener en cuenta**<sup>20</sup> lo declarado por la Entidad en el INFORME N.º 912-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023.

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

#### **Cuestionamiento N° 2:**

#### **Respecto a la “Copia de registro sanitario”**

El participante MASTER MEDIC S.A. cuestionó la absolución de la consulta u observación N.º 12, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

“(…)  
Solicitamos **se deje sin efecto en la incorporación de las Bases Integradas, la absolución del Comité de Selección y no se incluya en el registro sanitario del equipo médico ofertado el detalle de los componentes y accesorios.**  
Indicamos al Organismo de Supervisor de las Contrataciones del Estado- OSCE, que en las Bases de distintos procedimientos de selección se solicita Copia Simple de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del equipo principal mas no de sus accesorios como sí lo indican en este proceso. Ante ello, señalamos que ello vulnera el principio de pluralidad de postores y competencia, ya que la exigencia de la inclusión de los componentes y accesorios que estén incluidas en el mismo registro sanitario implica

<sup>19</sup> Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

<sup>20</sup> La presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación en las Bases Integradas.

*que solo pueda ser cumplido con un único postor. POR LO TANTO, SOLICITAMOS SE DEJE SIN EFECTO LA INCORPORACIÓN EN LAS BASES INTEGRADAS LA ABSOLUCIÓN DEL COMITÉ DE SELECCIÓN - OBSERVACIÓN Y NO SE INCLUYA: En el registro sanitario del equipo médico ofertado el detalle de los componentes y accesorios” (el subrayado y resaltado es nuestro).*

### **Pronunciamiento**

En el presente caso, de la revisión del numeral 6.2 “Requisitos de admisibilidad” del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

a) **REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO VIGENTE a la presentación de la oferta, cuando sea aplicable, del (los) ítem(s) ofertado(s), de sus componentes, de sus periféricos y de sus accesorios, según corresponda,** de acuerdo a lo establecido por la normativa vigente de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Los componentes o periféricos o accesorios del (los) ítem(s) ofertado(s) podrán contar con un registro sanitario o certificado de registro sanitario individual para cada uno de estos, debiendo constar expresamente que dichos componentes o periféricos o accesorios corresponden al(los) ítem(s) ofertados(s) (el registro sanitario puede ser conjunto o independiente por cada uno de los componentes del bien ofertado). Asimismo, el registro sanitario o certificado de registro sanitario del (los) ítem ofertado(s), sus componentes, periféricos y accesorios podrán estar a nombre del postor o de terceros.

*En caso el(los) ítem(s) ofertado(s), sus componentes, sus periféricos y/o sus accesorios no requieran registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, deberán presentar un documento de la DIGEMID donde se precise ello o la relación de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario emitido por DIGEMID; dado que no se aceptarán declaraciones juradas del postor.*

*Asimismo, se precisa que los bienes que no requieren registro sanitario tampoco requerirán de la presentación del BPM y la autorización sanitaria de funcionamiento.*

A través de consulta u observación N.º 12, se consultó si se aceptara el Registro Sanitario correspondiente al equipo médico principal ofertado, para fomentar la mayor participación de postores; ante lo cual, el área usuaria aclara que el Registro Sanitario o Certificado de registro Sanitario Vigente deberá presentarse conforme se solicita en el numeral 6.2 del Capítulo III del Requerimiento.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta y/u observación materia de análisis, argumentando que ello vulnera el principio de pluralidad de postores y competencia, toda vez que la exigencia de la inclusión de los componentes y accesorios que estén incluidas en el mismo registro sanitario implica que solo pueda ser cumplido por un único postor; por lo que solicitó que se deje sin efecto en la incorporación de las Bases Integradas, la absolución del Comité de Selección y no se incluya en el registro sanitario del equipo médico ofertado el detalle de los componentes y accesorios.



En virtud del aspecto cuestionado, mediante el INFORME N.º 912-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023<sup>21</sup>, la Entidad precisó lo siguiente:

*“Cuestionamiento N°3, respecto de la absolución de la consulta y/o observación N°13.*

*(...)*

*Respuesta:*

*Al respecto, según el numeral 6.2 del CAPÍTULO III del requerimiento se solicita como requisito de admisibilidad la presentación de:*

*REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO VIGENTE a la presentación de la oferta, cuando sea aplicable, del(los) ítem(s) ofertado(s), de sus componentes, de sus periféricos y de sus accesorios, según corresponda, de acuerdo a lo establecido por la normativa vigente de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).*

*Asimismo, se indica que dicho registro sanitario es aplicable para el ítem ofertado, de sus componentes, de sus periféricos y de sus accesorios según corresponda, de acuerdo a lo establecido por la normativa vigente de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).*

*En caso el(los) ítem(s) ofertado(s), sus componentes, sus periféricos y/o sus accesorios no requieran registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, deberán presentar un documento de la DIGEMID donde se precise ello o la relación de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario emitido por DIGEMID.*

*En ese sentido, se ratifica que el Registro Sanitario o Certificado de registro Sanitario Vigente deberá presentarse conforme se solicita en el numeral 6.2 del CAPÍTULO III del requerimiento”.*

(El resaltado y subrayado son agregados)

Ahora bien, mediante el citado Informe complementario, el Área Usuaria, como mejor conocedora de sus necesidades<sup>22</sup> se ratificó en la absolución de la consulta u observación en cuestión y brindó mayores alcances conforme se aprecia a continuación:

- Al respecto, señaló que en el numeral 6.2 del CAPÍTULO III del requerimiento se solicita como requisito de admisibilidad la presentación de dicho documento, cuando sea aplicable, del (los) ítem(s) ofertado(s), de sus componentes, de sus periféricos y de sus accesorios, según corresponda, de acuerdo a lo establecido por la normativa vigente de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).
- Asimismo, indicó que dicho registro sanitario es aplicable para el ítem ofertado, de sus componentes, de sus periféricos y de sus accesorios según corresponda, de acuerdo a lo establecido por la normativa vigente de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

<sup>21</sup> Remitido mediante Trámite Documentario N.º 2023-25482867-LIMA el 18 de octubre de 2023.

<sup>22</sup> Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

- En caso el(los) ítem(s) ofertado(s), sus componentes, sus periféricos y/o sus accesorios no requieran registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, deberán presentar un documento de la DIGEMID donde se precise ello o la relación de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario emitido por DIGEMID.
- En ese sentido, ratificó que el Registro Sanitario o Certificado de registro Sanitario Vigente deberá presentarse conforme se solicita en el numeral 6.2 del Capítulo III del requerimiento.

Ahora bien, cabe precisar que el requerimiento del Registro Sanitario o Certificado de registro Sanitario Vigente del (los) ítem(s) ofertado(s), de sus componentes, de sus periféricos y de sus accesorios, según corresponda, de acuerdo a lo establecido por la normativa vigente de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) fue solicitado en las Bases de la convocatoria, por lo que no fue incorporado en la integración de Bases como parte de la absolución de la consulta u observación N.º 12.

Aunado a ello, cabe señalar que, la Entidad en los numerales 3.2 y 3.3 del “Formato de Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias (Bienes)”, declaró la existencia de pluralidad de proveedores y marcas con capacidad de cumplir con el requerimiento, lo cual incluye las especificaciones técnicas.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se y no se incluya en el registro sanitario del equipo médico ofertado el detalle de los componentes y accesorios, y en la medida que, la Entidad mediante su Informe posterior modificó lo absuelto en el pliego, según lo expuesto precedentemente<sup>23</sup>; este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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

### **Cuestionamiento N.º 3:**

### **Respecto al “Plazo de entrega”**

El participante IDEMED S.A.C. cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N.º 54, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

---

<sup>23</sup> Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

“(…)

Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N.º 54

Solicitamos se deje sin efecto en la incorporación de las Bases Integradas, la absolución del Comité de Selección - Observación N.º 1, no acoge consulta de un plazo de entrega mayor a 60 días calendario.

Indicamos al Organismo de Supervisor de las Contrataciones del Estado - OSCE, que en las Bases del procedimiento de selección LP-SM-38-2023-ESSALUD/CEABE-1, se solicita un plazo de entrega de 60 días calendario, como se aprecia en la página 60 de las mismas bases

APÉNDICE D

ENTREGA, PRE-INSTALACIONES, CAPACITACIÓN ESPECIALIZADA Y PERIODOS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y GARANTÍA

ITEM	SAP	EQUIPO	TOTAL	Pre-Instalación	Desmontaje del equipo existente	Instalación del equipo	Periodo Mantenimiento Preventivo (en años)	Capacitación Especializada en Mantenimiento	Horas de Capacitación Especializada	Capacitación al Usuario	Horas de Capacitación al usuario	Registro Sanitario (VIGENTE)	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	Plazo de Garantía (en años)	PLAZO MÁXIMO DE ENTREGA* (en días calendario)
1	040030121	VENTILADOR NEONATAL	11	NO	NO	SI	3	SI	8	SI	8	SI	SI	3	60
2	040030087	VENTILADOR NEONATAL PEDIÁTRICO	9	NO	NO	SI	3	SI	8	SI	8	SI	SI	3	60

\* El PLAZO MÁXIMO DE ENTREGA, se refiere a la entrega de los bienes, instalación, puesta en funcionamiento de los equipos biomédicos (capacitación al personal asistencial y la referida a servicio técnico especializado).

Sin embargo, el comité de selección señaló en el pliego absolutorio que no se acoge lo solicitado.

Ante ello, señalamos que ello vulnera el principio eficiencia, ya que la exigencia de solicitar un plazo de entrega de 60 días calendario teniendo en cuenta el tiempo de transporte desde su país de fabricación, el desaduanaje, tiempo de almacenaje, tiempo de distribución, la instalación en su centro de salud y capacitación del equipo implica que los bienes que se entregan al adjudicar la BUENA PRO sean con una fecha de fabricación sean MAYOR de doce (12) meses a la fecha de la presentación de propuesta según lo estipulado en las BASES INTEGRADAS.

Como se advierte, en las compras públicas debe lograrse el mayor grado de eficacia de la contratación mediante mecanismos que promuevan el libre acceso y participación de proveedores, dado que un requisito de validez del procedimiento, y por consiguiente de la posterior adjudicación, es que se haya verificado una plural y efectiva concurrencia y competencia de agentes de mercado con capacidad de cumplir con todos los extremos del requerimiento, de tal modo que, si advertirá lo contrario, correspondería a la Entidad convocante sanear dicho aspecto.

**POR LO TANTO, SOLICITAMOS SE DEJE SIN EFECTO LA INCORPORACIÓN EN LAS Bases integradas la absolución del comité de selección - OBSERVACIÓN - N.1. Y SE INCLUYA UN PLAZO DE ENTREGA 120 DÍAS CALENDARIOS PARA LOS BIENES**  
(El subrayado y resaltado es nuestro).

## Pronunciamiento

De la revisión del numeral 1.9 “ Plazo de entrega” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad consignó, lo siguiente:

***“1.9. PLAZO DE ENTREGA***

*Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en un plazo máximo de 60 días calendario, el cual incluye la entrega de los bienes, instalación, puesta en funcionamiento de los equipos biomédicos y capacitación (al personal asistencial y la referida a servicio técnico especializado), en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación”.*

Mediante la consulta u observación N° 54, se solicitó considerar un plazo mayor de entrega, esto es, ciento veinte (120) días calendario, teniendo en cuenta el tiempo de transporte desde su país de fabricación, el desaduanaje, tiempo de almacenaje, tiempo de distribución, la instalación en su centro de salud y capacitación del equipo.

Ante lo cual, el comité de selección no acogió lo solicitado, indicando que, el plazo de entrega se determinó de acuerdo con las necesidades de las áreas usuaria en los lugares de destino, siendo que, mediante la indagación de mercado se ha verificado que existe pluralidad de proveedores en el mercado que cumplen con los requerimientos solicitados por la entidad.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta u observación materia de análisis argumentando que, vulnera el principio eficiencia toda vez que, el solicitar un plazo de entrega de 60 días calendario, teniendo en cuenta el tiempo de transporte desde su país de fabricación, el desaduanaje, tiempo de almacenaje, tiempo de distribución, la instalación en su centro de salud y capacitación del equipo implica que los bienes que se entregan al adjudicar la buena pro sean con una fecha de fabricación sean mayor de doce (12) meses a la fecha de la presentación de propuesta según lo requerido; por lo que solicita se se establezca un plazo de entrega de 120 días calendario.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante INFORME N.° 849-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023<sup>24</sup>, la Entidad precisó lo siguiente:

*“Al respecto, es pertinente señalar que el objeto de la contratación se trata de la REPOSICIÓN de equipos BIOMÉDICOS DE VENTILOTERAPIA PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA Y PEDIATRIA DE LOS CENTROS ASISTENCIALES A NIVEL NACIONAL DEL SEGURO SOCIAL DE SALUD.*

*Asimismo, dichos equipos que se van a reponer se encuentran al límite o han sobrepasado su tiempo de vida útil, lo cual, no garantiza un óptimo funcionamiento en los servicios de salud.*

*Cabe señalar además, que la prontitud de la necesidad recae en que estos equipos que se van a reemplazar sirven para dar el soporte de vida a los pacientes que requieren de ventiloterapia en los servicios de NEONATOLOGIA Y PEDIATRIA.*

*Por tanto, se ha establecido un plazo de entrega de 60 días calendarios para garantizar el reemplazo de los equipos existentes y así garantizar la prestación de los servicios y brindar el*

<sup>24</sup> Remitido mediante Trámite Documentario N.° 2023-25482867-LIMA el 13 de octubre de 2023.

*soporte de vida a los pacientes en los servicios de NEONATOLOGIA Y PEDIATRIA DE LOS CENTROS ASISTENCIALES A NIVEL NACIONAL DEL SEGURO SOCIAL DE SALUD".*

(El subrayado es agregado)

Ahora bien, mediante el citado Informe complementario, el Área Usuaria, como mejor conocedora de sus necesidades<sup>25</sup> se ratificó en la absolución de la consulta u observación en cuestión y brindó mayores alcances conforme se aprecia a continuación:

- Al respecto, señaló que el objeto de la contratación es para la reposición de equipos biomédicos de ventiloterapia para el servicio de neonatología y pediatría de los centros asistenciales a nivel nacional del Seguro Social de Salud, lo cuales se encuentran al límite o han sobrepasado su tiempo de vida útil, lo que no garantiza un óptimo funcionamiento en los servicios de salud.
- Asimismo, indicó que la prontitud de la necesidad recae en que estos equipos que se van a reemplazar sirven para dar el soporte de vida a los pacientes que requieren de ventiloterapia en los servicios de neonatología y pediatría.
- Estableció un plazo de entrega de 60 días calendarios para garantizar el reemplazo de los equipos existentes y así garantizar la prestación de los servicios y brindar el soporte de vida a los pacientes en los servicios de neonatología y pediatría de los centros asistenciales a nivel nacional del Seguro Social de Salud.

Aunado a ello, cabe señalar que, la Entidad en los numerales 3.2 y 3.3 del “Formato de Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias (Bienes)”, declaró la existencia de pluralidad de proveedores y marcas con capacidad de cumplir con el requerimiento, lo cual incluye las especificaciones técnicas.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente se encontraría orientada a que se amplíe el plazo de entrega y, en la medida que, la Entidad mediante su informe posterior se ratificó en no aceptar dicha petición, según lo expuesto precedentemente<sup>26</sup>, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento, máxime, si existiría pluralidad de proveedores y marcas en capacidad de cumplir con el íntegro del requerimiento, lo cual incluiría el plazo de entrega requerido.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, el pliego absolutorio y **el informe técnico**, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente

<sup>25</sup> Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

<sup>26</sup> Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

**Cuestionamiento N.º 4:**

**Respecto a los “Requerimientos técnicos opcionales”**

El participante IDEMED S.A.C., cuestionó la absolución de la consulta u observación N.º 59, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

“(…)

*Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N.º 59*

*Solicitamos se deje sin efecto en la incorporación de las Bases Integradas, la absolución del Comité de Selección - Observación N.º 2, el cual no acepta que los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES se consideren como mejoras tecnológicas con puntaje adicional al postor.*

*Indicamos al Organismo de Supervisor de las Contrataciones del Estado - OSCE, que en las Bases del procedimiento de selección LP-SM-38-2023-ESSALUD/CEABE-1, se encuentra los requerimientos opcionales del bien (Ventilador Mecánico Neonatal), como se aprecia en la página 76 de las mismas bases.*

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES**

E01	POSIBILIDAD DE ADICIONAR (HARDWARE Y SOFTWARE) PARA USO DEL MODO VENTILACIÓN DE ALTA FRECUENCIA
E02	SISTEMA INTEGRADO PARA MEDICIÓN DE SATURACIÓN DE OXÍGENO (SPO2), INCLUIR CINCO (05) SENSORES REUSABLES O MEDICIÓN DE CO2 TIPO MAINSTREAM O MICROSTREAM (INCLUIR CINCO (05) JUEGOS DE ACCESORIOS REUSABLES)
E03	SOFTWARE ACTUALIZABLE (UPGRADE), DE FABRICANTE DURANTE EL PERIODO DE VIDA ÚTIL (SIN COSTO PARA LA ENTIDAD)

*Sin embargo, el comité de selección señaló en el pliego absolutorio que no se acoge lo solicitado.*

*Ante ello, señalamos que ello vulnera el principio vigencia tecnológica, estas características, debido a su naturaleza tecnológica de mejora continua, podrían ser consideradas como Mejoras Tecnológicas ofrecidas sin costo alguno para la entidad, razón por la cual deberían ser consideradas para otorgar un puntaje adicional al postor; y podrían significar un puntaje de 5 puntos por cada mejora tecnológica ofertada. Y al no acoger dicha consulta se está vulnerando dicho principio.*

*Sin embargo, al Postor Draequer Peru SAC en el pliego de absolución y consultas del procedimiento de selección AS-Homologación-SM-58-2023-ESSALUD/CEABE-1, se le acogió una consulta similar en la que solicita puntaje adicional al proponer una mejora tecnológica, como vemos a continuación.*

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
 Nomenclatura : AS-Hemodinamica-SM-58-2023-ECSALUD/CSASE-1  
 Nro. de convocatoria : 5  
 Objeto de contratación : Bases  
 Descripción del objeto : ADQUISICIÓN POR REPOSICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE VENTILOTERAPIA (VENTILADOR NEONATAL ALTA FRECUENCIA) PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA Y PEDIATRÍA DE LOS CENTROS ASISTENCIALES A NIVEL NACIONAL DEL SEGURO SOCIAL DE SALUD (ESSALUD) - ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA (ADJUDICACIÓN

Rutotipo :	20000997121	Fecha de envío :	04/09/2023
Nombre o Razón social :	DRAEGER PERU S.A.C	Hora de envío :	21:22:34

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la página 25 de las bases se observa que el monto solicitado como experiencia del postor es bajo en comparación con la cantidad de equipos convocados en la presente licitación; además en la página 87 se menciona el mismo punto indicando que la experiencia debe equivaler a TRES VECES EL VALOR ESTIMADO DE LA CONTRATACIÓN. Si extrapolamos el monto solicitado en la página 25 que asciende a S/ 1.100.000,00, se entendería que el valor de cada equipo no debería pasar de los S/ 21.500,00 por equipo, monto que no corresponde al tipo de equipo biomédico convocado en esta licitación. Solicitar como requerimiento montos de experiencia pequeños solo favorecen a empresas con poca experiencia en licitaciones con el Estado, causando un problema de selección post venta a la institución. Por lo tanto, entendemos que existe un error en el tipo en los montos para acreditar la experiencia de postor por tratarse de una licitación millonaria. Se consulta al comité especial señalar si los montos de experiencia requeridos son los correctos.

Acepta de las bases : Sección: General Numeral: 3.2 Literal: b Página: 25  
 Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité NO ACOGE su Consulta, toda vez que el área usuaria a determinado en bases estándar a la normatividad vigente en las bases administrativas que a la letra dice: "El Postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a [CONSIGNAR EL MONTO DE FACTURACIÓN EXPRESADO EN NÚMEROS Y LETRAS EN LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA, MONTO QUE NO PODRÁ SER MAYOR A TRES (3) VECES EL VALOR ESTIMADO DE LA CONTRATACIÓN O DEL ÍTEM] por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria." ( )

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
 null

*Asimismo, señalamos que ello vulnera el principio de imparcialidad, principio de Trato justo e igualitario, ya que todo postor de bienes, servicio y obras deben de contar con los mismos privilegios y guardar una razonable relación de trato.*

*Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores; literal b) Igualdad de trato y literal e) Competencia de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado,*

**POR LO TANTO, SOLICITAMOS SE DEJE SIN EFECTO LA INCORPORACIÓN EN LAS BASES INTEGRADAS LA ABSOLUCIÓN DEL COMITÉ DE SELECCIÓN - OBSERVACIÓN - N 2. Y SE INCLUYA COMO MEJORA TECNOLÓGICA CON PUNTAJES ADICIONALES LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES"**  
 (el subrayado y agregado es nuestro).

## Pronunciamiento

En principio, cabe indicar que, el Comité de Selección tiene la prerrogativa de determinar los Factores de Evaluación, considerando los parámetros previstos en las Bases Estándar. Los cuales tienen por objetivo, permitirle comparar las ofertas presentadas a fin de obtener la mejor; siendo que, los Factores de Evaluación no necesariamente deben ser cumplidos por todos los postores, pues ello no se condice con su finalidad.

Además, conviene señalar que, en el artículo 51 del Reglamento y en las Bases Estándar aplicables al objeto de la presente convocatoria, se establece que los Factores de Evaluación deben ser objetivos y deben guardar vinculación, razonabilidad y



proporcionalidad con el objeto de la contratación; siendo que, dichos factores no pueden calificar con puntaje, el cumplimiento del requerimiento, ni los requisitos de calificación.

Asimismo, debe tenerse en cuenta que, el numeral 51.2 del Artículo 51 del Reglamento, establece lo siguiente: “En el caso de bienes y servicios en general, el precio es un factor de evaluación y, **adicionalmente, pueden establecerse los siguientes factores:** a) El plazo para la entrega de los bienes o la prestación de los servicios; b) Aquellos relacionados con la sostenibilidad ambiental o social, **mejoras para bienes** y servicios, entre otras; c) Garantía comercial y/o de fábrica; y d) Otros factores que se prevean en las bases estándar que aprueba el OSCE”.

De la revisión del Apéndice G “Descripción de especificaciones técnicas” de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad consignó, lo siguiente:

<i>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</i>
<i>DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: <b>VENTILADOR NEONATAL</b></i>
<i>(...)</i>
<i>REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES</i>
<i>E01 POSIBILIDAD DE ADICIONAR (HARDWARE Y SOFTWARE) PARA USO DEL MODO VENTILACIÓN DE ALTA FRECUENCIA</i>
<i>E02 SISTEMA INTEGRADO PARA MEDICION DE SATURACION DE OXIGENO (SPO2), INCLUIR CINCO (05) SENSORES REUSABLES O MEDICIÓN DE CO2 TIPO MAINSTREAM O MICROSTREAM (INCLUIR CINCO (05) JUEGOS DE ACCESORIOS REUSABLES)</i>
<i>E03 SOFTWARE ACTUALIZABLE (UPGRADE) DE FABRICANTE DURANTE EL PERIODO DE VIDA ÚTIL (SIN COSTO PARA LA ENTIDAD)</i>

A través de la consulta u observación N° 59, el participante observó que, los requerimientos técnicos opcionales, debido a su naturaleza tecnológica de mejora continua, podrían ser consideradas como mejoras tecnológicas ofrecidas sin costo alguno para la entidad, por la cual deberían ser consideradas para otorgar un puntaje adicional al postor.

Como absolución a la citada consulta u observación, el comité de selección precisó que no se acoge lo solicitado, siendo que en las especificaciones técnicas se ha determinado que los requerimientos E01, E02 y E03 son opcionales.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta u observación materia de análisis argumentando que vulnera el principio vigencia tecnológica, dado que los requerimientos técnicos opcionales podrían ser consideradas como Mejoras Tecnológicas ofrecidas sin costo alguno para la entidad, por lo que, solicita se incluyan

las especificaciones técnicas opcionales como dicho factor de evaluación y se otorgue un puntaje adicional a su presentación.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el INFORME N.º 849-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023<sup>27</sup>, el área usuaria de la Entidad señaló lo siguiente:

*“Al respecto, se debe mencionar que como parte de las especificaciones técnicas se cuenta con requerimientos técnicos mínimos y otros que se consideran como OPCIONALES.*

*Asimismo, el área usuaria considera que los requerimientos técnicos mínimos sirven para asegurar la prestación de los servicios asistenciales que brinda ESSALUD, para seguir brindando una atención de calidad en beneficio de nuestros pacientes.*

*En relación con ello, mediante la indagación de mercado se ha determinado que existe pluralidad de marcas y postores que cumplen con los requerimientos técnicos mínimos solicitados por el área usuaria.*

*Cabe señalar, que los fabricantes de equipos de VENTILADORES ofrecen accesorios y/o componentes adicionales a su producto, para evaluar su incorporación de requerirse.*

*Ahora bien, dado que dichos accesorios o componentes no influyen directamente en la funcionalidad del equipo principal, se han considerado como OPCIONALES, a fin de no limitar o restringir la participación de postores.*

*Por tanto, no se acepta como mejoras tecnológicas a los requerimientos técnicos considerados como OPCIONALES” (El subrayado y resaltado es nuestro).*

De lo expuesto, mediante el citado Informe complementario, el Área Usuaria, como mejor conocedora de sus necesidades<sup>28</sup> brindó mayores alcances por los cuales se ratificó en lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Al respecto, mencionó que como parte de las especificaciones técnicas se cuenta con requerimientos técnicos mínimos y otros que se consideran como opcionales.
- Asimismo, el área usuaria consideró que los requerimientos técnicos mínimos sirven para asegurar la prestación de los servicios asistenciales que brinda ESSALUD, para seguir brindando una atención de calidad en beneficio de nuestros pacientes.
- En relación con ello, mediante la indagación de mercado se determinó que existe pluralidad de marcas y postores que cumplen con los requerimientos técnicos mínimos solicitados por el área usuaria.

<sup>27</sup> Remitido mediante Trámite Documentario N.º 2023-25482867-LIMA el 13 de octubre de 2023.

<sup>28</sup> Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

- Por su parte señaló que los fabricantes de equipos de ventiladores ofrecen accesorios y/o componentes adicionales a su producto para evaluar su incorporación de requerirse.
- Ahora bien, dado que dichos accesorios o componentes no influyen directamente en la funcionalidad del equipo principal, se consideró como opcionales, a fin de no limitar o restringir la participación de postores.
- Por tanto, no aceptó como mejoras tecnológicas a los requerimientos técnicos considerados como opcionales.

En este sentido, considerando que la pretensión del recurrente, estaría orientado que, se considere como factor de evaluación “mejoras” a las especificaciones técnicas opcionales y, en la medida que, la Entidad mediante su informe posterior brindó mayores alcances por cuales se ratificó de lo absuelto, según lo expuesto precedentemente<sup>29</sup>, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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

### 3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO

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

#### 3.1 Forma de pago

Al respecto, las Bases Estándar objeto la presente contratación, establecen lo siguiente:

##### *“2.6 FORMA DE PAGO*

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

<sup>29</sup> Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

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

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

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

Ahora bien, de la revisión del numeral 2.5 del Capítulo II y del acápite 11.2 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases, la Entidad ha establecido lo siguiente

<p>“2.5 FORMA DE PAGO</p> <p><u>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista de la siguiente forma:</u></p> <p>PRESTACIÓN PRINCIPAL:</p> <p>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pago parciales, luego de suscrito el Acta de Recepción, Instalación y puesta en funcionamiento por cada orden de compra debidamente ejecutada en cada centro asistencial.</p> <p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Acta de Recepción, Instalación y puesta en funcionamiento del centro asistencial.</li> <li>- Guía de Remisión (se verificará con el sello y firma del responsable del almacén del centro asistencial).</li> <li>- Comprobante de pago.</li> </ul> <p>PRESTACIÓN ACCESORIA:</p> <p>La Entidad realizará el pago de la</p>	<p>“11.2 FORMA DE PAGO</p> <p>PRESTACIÓN PRINCIPAL:</p> <p>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pago parciales, luego de suscrito el Acta de Recepción, Instalación y puesta en funcionamiento por cada orden de compra debidamente ejecutada en cada centro asistencial.</p> <p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Acta de Recepción, Instalación y puesta en funcionamiento del centro asistencial.</li> <li>- Guía de Remisión (se verificará con el sello y firma del responsable del almacén del centro asistencial).</li> <li>- Comprobante de pago.</li> </ul> <p>PRESTACIÓN ACCESORIA:</p> <p>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos parciales, luego de otorgada la conformidad por cada mantenimiento preventivo realizado.</p>
--	---

<p>contraprestación pactada a favor del contratista en pagos parciales, luego de otorgada la conformidad por cada mantenimiento preventivo realizado.</p> <p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conformidad del mantenimiento preventivo.</li> <li>- Comprobante de pago.</li> </ul> <p><u>Dicha documentación se debe presentar en Mesa de Partes de CEABE ubicado en la Avenida Arenales N° 1402 segundo piso Ventanilla 13- Jesús María-Lima”.</u></p>	<p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conformidad del mantenimiento preventivo.</li> <li>- Comprobante de pago”.</li> </ul>
---	---

De lo expuesto, se advierte una incongruencia entre los extremos citados previamente de las Bases Integradas.

Es así que, mediante la CARTA N° 04-COMITE LP N° 2398L00381-CEABE-ESSALUD-2023<sup>30</sup>, la Entidad precisó lo siguiente:

*En tal sentido, respecto a lo solicitado en el primer punto 1.1, se remiten adjunto a la presente las bases integradas con las modificaciones correspondientes (autorizadas por el área usuaria) respecto a la forma de pago.*

En ese sentido, considerando lo precisado en los párrafos precedentes, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- Se **adecuará** el numeral 2.5 “Forma de pago” del Capítulo II y el numeral 11.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

#### FORMA DE PAGO

*La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista de la siguiente forma:*

#### PRESTACIÓN PRINCIPAL:

*La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en ~~pago parciales, luego de suscrito el Acta de Recepción, Instalación y puesta en funcionamiento por cada orden de compra debidamente ejecutada en cada centro asistencial~~ pagos a cuenta, por la ejecución de cada orden de compra emitida para los centros asistenciales según APENDICE E.*

<sup>30</sup> Remitido mediante Trámite Documentario N.° 2023-25517354-LIMA el 27 de setiembre de 2023.

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

- ~~Acta de Recepción, Instalación y puesta en funcionamiento del centro asistencial.~~
- ~~Guía de Remisión (se verificará con el sello y firma del responsable del almacén del centro asistencial).~~
- Recepción del Área de almacén (Guía de Remisión con el sello y firma del responsable del almacén del centro asistencial).
- Informe del comité de Recepción, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

#### PRESTACIÓN ACCESORIA:

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos parciales, luego de otorgada la conformidad por cada mantenimiento preventivo realizado.

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

- Conformidad del mantenimiento preventivo emitido por el Jefe de la Oficina de Ingeniería Hospitalaria y Servicios del centro de destino.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en Av. Arenales 1302 Jesús María, ventanilla de la SGyEC-CEABE.

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

### 3.2. Registro sanitario

De la revisión del literal a) del numeral 6.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

**“a) REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO VIGENTE** a la presentación de la oferta, cuando sea aplicable, del(los) ítem(s) ofertado(s), de sus componentes, de sus periféricos y de sus accesorios, según corresponda, de acuerdo a lo establecido por la normativa vigente de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Los componentes o periféricos o accesorios del(los) ítem(s) ofertado(s) podrán contar con un registro sanitario o certificado de registro sanitario individual para cada uno de estos, debiendo constar expresamente que dichos componentes o periféricos o accesorios corresponden al(los) ítem(s) ofertados(s) (el registro sanitario puede ser conjunto o independiente por cada uno de los componentes del bien ofertado). Asimismo, el registro sanitario o certificado de registro sanitario del(los) ítem(s) ofertado(s), sus componentes, periféricos y accesorios podrán estar a nombre del postor o de terceros.

En caso el(los) ítem(s) ofertado(s), sus componentes, sus periféricos y/o sus accesorios no requieran registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, deberán presentar un documento de la DIGEMID donde se precise ello o la relación de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario emitido por DIGEMID; dado que no se aceptarán declaraciones juradas del postor.

*Asimismo, se precisa que los bienes que no requieren registro sanitario tampoco requerirán de la presentación del BPM y la autorización sanitaria de funcionamiento”.*

Al respecto, es menester señalar que, el Tribunal de Contratación del Estado, en la Resolución N° 0338-2019-TCE-S1, indicó lo siguiente:

*“Así también, es importante indicar que de conformidad con el numeral 13 del artículo 64 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, en caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entienden automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente. A partir de lo expuesto y de acuerdo a la normativa antes expuesta la vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución (DIGEMID), siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir comunicado de DIGEMID, 05 de enero de 2017). Por lo tanto, el postor debía presentar el documento que acredite esta condición (copia de la solicitud de reinscripción del producto) dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir” (El subrayado y resaltado es agregado).*

En tal sentido, considerando que la Ley de Procedimiento Administrativo General, dispone que los registros se entienden renovados en tanto se haya solicitado su renovación durante la vigencia original, se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **incorporará** en el literal a) del numeral 6.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, lo siguiente disposición:

*“(…)  
La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.  
  
- Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto”.*

Asimismo, **se dejará sin efecto** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a la disposición prevista en el párrafo anterior

#### **4. CONCLUSIONES**

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

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



- 4.2 Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido por el OSCE no cabe interposición de recurso administrativo alguno, siendo de obligatorio cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección, asimismo, cabe señalar que, las disposiciones del Pronunciamiento priman sobre aquellas disposiciones emitidas en el pliego absolutorio y Bases integradas que versen sobre el mismo tema.
- 4.3 El comité de selección deberá **modificar** las fechas de registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, para lo cual deberá tenerse presente que los proveedores deberán efectuar su registro en forma electrónica a través del SEACE hasta antes de la presentación de propuestas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 57 del Reglamento; asimismo, cabe señalar que, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento, entre la integración de Bases y la presentación de propuestas no podrá mediar menos de siete (7) días hábiles, computados a partir del día siguiente de la publicación de las Bases integradas en el SEACE.
- 4.4 Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 6 de noviembre de 2023

Códigos: 22.1, 12.6, 12.5