

## **PRONUNCIAMIENTO N° 660-2024/OSCE-DGR**

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 17-2024-ESSALUD/CEABE-1, convocada para la “Adquisición del equipamiento biomédico de electrocirugía para la implementación del proyecto de inversión creación de los servicios de salud del hospital especializado en la Red Asistencial Cajamarca-EsSalud, distrito de Cajamarca, provincia de Cajamarca y departamento de Cajamarca con Código Único de Inversión N° 2284956”.

---

### **1. ANTECEDENTES**

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 30<sup>1</sup> de septiembre de 2024 y subsanado el 6<sup>2</sup> de noviembre de 2024, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones presentada por el participante **COVIDIEN PERU S.A.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

Ahora bien, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio<sup>3</sup> y los temas materia de cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento Único** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 27 referida a la “**Potencia del Modo Bipolar coagulación o Bipolar estándar**”.

### **2. CUESTIONAMIENTO**

De manera previa, cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento (especificaciones técnicas, términos de referencia y expediente técnico de obra, según corresponda); sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto<sup>4</sup>, considerando que el área usuaria es la

---

<sup>1</sup> Mediante el Expediente N°2024-0132069.

<sup>2</sup> Mediante el Expediente N°2024-0152310.

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

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

dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

### Cuestionamiento Único

Respecto al “Ítem N° 1:  
Electrobisturi Mono/polar  
potencia alta”

El participante **COVIDIEN PERU S.A.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 27, indicando que si bien mediante dicha consulta y/u observación se solicitó que la potencia del “Modo bipolar coagulación o bipolar estándar: 100w o mayor” sea considerada a partir de 70 w a más, ante lo cual la Entidad no acepta lo solicitado, indicando que la cuestionada condición es conforme a lo dispuesto por la Ficha técnica IETSI. En relación a ello, el recurrente señaló que sus equipos ValleyLab cuentan con tecnología Efecto Tisular, el cual modula los pulsos de energía en todos los modos (energía monopolar, bipolar estándar, sellado de vasos, recepción bipolar, entre otros), de esta manera, permite el uso de bajas potencias con efectos clínicos esperados en dichos modos, dado que brinda una menor carbonización del tejido logrando una recuperación rápida del paciente y disminuye el riesgo de quemaduras accidentales brindando seguridad al paciente y al personal. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en **solicitar que se considere una potencia de 70w en el “Modo Bipolar Coagulación ó Bipolar Estándar”.**

### Pronunciamiento

Sobre el particular, de la acápite B08 de la Ficha Técnica del Ítem N°1 Electrobisturi Mono/Bipolar potencia alta, del Capítulo III de la Sección específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

*“DENOMINACION DEL EQUIPO : ELECTROBISTURI MONO/BIPOLAR POTENCIA ALTA  
(...)  
POTENCIA MÁXIMA DE LOS MODOS DE EXPLORACIÓN  
(...)  
**B08 MODO BIPOLAR COAGULACIÓN O BIPOLAR ESTÁNDAR: 100W O MAYOR**  
(...)”.*

*(El subrayado y resaltado es agregado)*

Así, mediante consulta y/u observación N° 27, se solicitó se considere potencia a partir de 70w a más con el fin de promover la pluralidad de marcas y postores respecto al Modo Bipolar coagulación o Bipolar estándar 100w o mayor del ítem N° 1 Electrobisturi Mono/Polar potencia alta; ante lo cual, el comité de selección aclaró que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación-IETSI es el encargado de evaluar nuevas tecnologías, así como, mejoras técnicas, por lo que la Ficha técnica empleada en el procedimiento fueron elaboradas, validadas y aprobadas por estos y el área usuaria. Además, por tratarse de un Electrobisturi Mono/Polar de

potencia alta el mínimo requerido en el Modo Bipolar coagulación o Bipolar estándar es de 100w.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en el párrafo precedente, la Entidad mediante INFORME N° 076-RAHE-2024<sup>5</sup>, señaló lo siguiente:

- “Se debe indicar la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, aprobado mediante Resolución N°13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018, es la que regula los petitorios de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías dentro de ESSALUD, precisa la Directiva en su numeral 7.1.1 que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el Órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución.  
En razón a ello las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial el IETSI son de obligatorio cumplimiento, tal como está previsto en la Directiva.
- **El equipo Electrobisturi Mono/bipolar potencia alta en la especificación B08 requiere: MODO BIPOLAR COAGULACIÓN ó BIPOLAR ESTÁNDAR: 100W ó MAYOR.**
- Lo solicitado es un equipo Electrobisturi mono/bipolar potencia alta, el mismo que es utilizado en sala de operaciones, durante el acto operatorio y se utiliza para el corte de tejidos y sellado o termofusión de vasos.
- **Esta potencia requerida es para producir la termofusión o sellado de los vasos durante el proceso quirúrgico.**  
El nivel de potencia del modo corte y coagulación lo brinda la cantidad de watts (W) al que se denomina potencia del equipo. En este caso se solicitó equipos de potencia alta, también hay equipos de potencia media. La gama alta tiene parámetros altos. En este caso en la consulta se busca disminuir la potencia de 100W a 70 W en el modo bipolar de coagulación, bajo el argumento de mayor pluralidad de participantes. Lo cual no es justificable, porque se estaría disminuyendo la efectividad del equipo, al bajarse la potencia de la coagulación bipolar se disminuye la intensidad del sellado de los vasos durante el procedimiento quirúrgico.
- **Referente a la Pluralidad, se ha verificado que en el resultado de la indagación de mercado para este procedimiento de selección, que en el mercado local existen diversas marcas y proveedores con equipos, que cumplen esta especificación "MODO BIPOLAR COAGULACIÓN ó BIPOLAR ESTÁNDAR: 100W".**

(El subrayado y resaltado es agregado)

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

<sup>5</sup> Remitido mediante el Expediente N°2024-0152310 de fecha 06 de noviembre de 2024.

Ahora bien, en atención al aspecto cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades que desea satisfacer, mediante el citado informe ratificó su requerimiento, referido a que el Electrobisturi mono/bipolar potencia presente la especificación técnica “modo bipolar coagulación o bipolar estándar: 100w o mayor”, argumentando que dicho requerimiento está sujeta a lo descrito en la Ficha Técnica homologadas por Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) por lo que, no se permitirá una potencia distinta a la prescrita en la ficha técnica, asimismo indicó que la potencia requerida es para producir la termofusión o sellado de los vasos durante el proceso quirúrgico, además señaló que en el mercado local existen diversas marcas y proveedores con equipos, que cumplen esta especificación “modo bipolar coagulación ó bipolar estándar: 100W”, con lo cual se acredita la existencia de pluralidad.

De lo expuesto en los párrafos precedentes se colige que la Entidad con ocasión al informe precisó que el requerimiento del “Modo Bipolar Coagulación ó Bipolar Estándar a 100w o mayor” se sustenta bajo las especificaciones técnicas señaladas en la Ficha Técnica elaborada y aprobada por Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), asimismo, señala que la dicha condición cumple con la pluralidad de proveedores.

Además, cabe indicar que, de la revisión del numeral 3.2 y 3.3 del Formato “Resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias (Bienes)”, se advierte que la Entidad declaró la existencia de pluralidad de proveedores y marcas con capacidad de cumplir con el requerimiento, el cual incluye la el requerimiento del “Modo Bipolar Coagulación ó Bipolar Estándar a 100w o mayor”.

En este sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente se encuentran orientada a solicitar que se considere una potencia de 70w en el “Modo Bipolar Coagulación ó Bipolar Estándar”, y en tanto que la Entidad ratificó su requerimiento señalando que lo solicitado por el recurrente no se condice con la Ficha técnica homologada por IETSI que es de obligatorio cumplimiento; 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, indagación de mercado, el pliego absolutorio y **el Informe Técnico, así como la atención de los pedidos de información requeridos**, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

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

Si bien el procesamiento de la solicitud de pronunciamiento, por norma, versa sobre los supuestos cuestionamientos derivados de la absolución de consultas y/u observaciones, y no representa la convalidación de ningún extremo de las bases, este

Organismo Técnico Especializado ha visto por conveniente hacer indicaciones puntuales a partir de la revisión de oficio, según el siguiente detalle:

### 3.1 Forma de pago

De la revisión del numeral 2.5 del Capítulo II de las Bases estándar aplicables al presente procedimiento de selección se aprecia lo siguiente:

<p><b>“2.5. FORMA DE PAGO</b></p> <p><i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en [CONSIGNAR EL DETALLE DE LOS PAGOS PERIÓDICOS].</i></p> <p><i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u><b>Recepción del [REGISTRAR LA DENOMINACIÓN DEL ÁREA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES].</b></u></li> <li>- <u><b>Informe del funcionario responsable del [REGISTRAR LA DENOMINACIÓN DEL ÁREA RESPONSABLE DE OTORGAR LA CONFORMIDAD] emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.</b></u></li> <li>- <i>Comprobante de pago.</i></li> <li>- <i>[CONSIGNAR OTRA DOCUMENTACIÓN NECESARIA A SER PRESENTADA PARA EL PAGO ÚNICO O LOS PAGOS A CUENTA, SEGÚN CORRESPONDA].</i></li> </ul> <p><i>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]”.</i></p>
---

De la revisión del numeral 2.5 del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la sección específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

<p><b>“2.5. FORMA DE PAGO</b></p> <p><i>El pago por la prestación principal y accesorio se realizará de acuerdo a lo señalado en el <u>numeral 6.2 de las condiciones generales de las especificaciones técnicas.</u></i></p> <p><u><i>Dicha documentación se debe presentar en el Módulo de Atención al Proveedor, sito en Jr. Domingo Cueto N° 120 Jesús María.”</i></u></p>	<p><b>“6.1. Conformidad de los Bienes</b></p> <p><b><u>6.1.1. Área que Recepcionará y Brindará la Conformidad La Recepción y Conformidad del equipamiento, estará a cargo del Comité de Recepción designada por el Centro Asistencial de destino</u></b> y está referida a los siguientes aspectos:</p> <p>(...)</p> <p><b>6.2. Forma de Pago</b></p> <p><b>A. Prestación Principal</b></p> <p><i>La Entidad realizará el pago de la contratación pactada a favor del contratista en soles, en un solo pago.</i></p> <p><i>Para tal efecto, el contratista remitirá la siguiente documentación para su evaluación a la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE), para su trámite de pago correspondiente:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u><i>Acta de Recepción y Conformidad (Una copia de cada equipo entregado).</i></u></li> <li>- <i>Comprobante de Pago (Original, SUNAT y una copia)</i></li> <li>- <i>Orden de Compra (original o copia según sea el caso)</i></li> <li>- <i>Constancia de capacitación de personal usuario, de corresponder según se indica en el Anexo III. (Una</i></li> </ul>
--	--

	<p><i>copia por cada lugar de destino).</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Constancia de capacitación de servicio técnico, de corresponder según se indica en el Anexo III. (Una copia por cada lugar de destino).</i></li> <li>- <i>Constancia de entrega de juego de manuales de operación y servicio técnico, y de los videos de operación y servicio técnico (una copia). De corresponder según se indica en el Anexo III.</i></li> <li>- <i>Ficha técnica debidamente llenada por cada equipo entregado (Una copia).</i></li> <li>- <i>Programa de mantenimiento preventivo y procedimientos de mantenimiento preventivo aprobados (una copia). De corresponder según se indica en el Anexo III.</i></li> <li>- <i>Guía de remisión (Original y una copia)</i></li> </ul> <p><i>B. Prestación Accesoría (Servicio de Mantenimiento Preventivo), de corresponder según el Anexo III.</i></p> <p><i>Mantenimiento Preventivo de los Equipos</i>  <i>El costo de cada mantenimiento será igual al monto total que corresponda al mantenimiento de los equipos durante el periodo requerido dividido entre el número de mantenimientos, de acuerdo al Programa de Mantenimiento aprobado por EsSalud. De corresponder según se indica en el Anexo III.</i></p> <p><u><i>Para la conformidad se deberá tener en cuenta lo establecido en el numeral 5.10 de las presentes Condiciones de Adquisición (Prestación Accesoría del Servicio de Mantenimiento Preventivo).</i></u></p> <p><i>El pago por el mantenimiento de los equipos se efectuará en soles, una vez concluido cada mantenimiento preventivo, para tal efecto, el contratista remitirá a la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE), la siguiente documentación para su evaluación y trámite de pago correspondiente:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Orden de Trabajo de Mantenimiento (OTM) con la conformidad emitida por la Oficina de Ingeniería Hospitalaria y Servicios, y Servicio Usuario del Centro Asistencial de destino.</i></li> <li>- <i>Comprobante de pago (Original, SUNAT y copia)</i></li> <li>- <i>Orden de Compra (Original y 01 copia)."</i></li> </ul>
--	--

De lo expuesto, se advierte que en la "Forma de pago" del Capítulo II de la sección específica de las Bases integradas, no se consignó conforme lo establecido en las bases estándar aplicables al presente procedimiento de selección; además, en la "Forma de pago" del Capítulo III de la sección específica de las Bases integradas, no se ha precisado el área encargada para la recepción y conformidad de los bienes materia de contratación.

En relación a ello, mediante el INFORME N° 076-RAHE-2024<sup>6</sup> la Entidad procede a precisar el encargado de la recepción y conformidad de los bienes materia de contratación.

Asimismo, de conformidad con lo establecido en las bases estándar aplicables al presente procedimiento de selección, se uniformizará la “Forma de Pago” del Capítulo II y Capítulo III ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas.

En ese sentido, considerando lo señalado en el informe de la Entidad, se implementarán las siguientes disposiciones:

- Se **adecuará** el numeral 2.5 del Capítulo II y del numeral 6.2 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, quedando de la siguiente manera:

<p>2.5. <i>FORMA DE PAGO</i></p> <p><del>El pago por la prestación principal y accesoria se realizará de acuerdo a lo señalado en el numeral 6.2 de las condiciones generales de las especificaciones técnicas.</del></p> <p><i>A. Prestación Principal</i> <i>La Entidad realizará el pago de la contratación pactada a favor del contratista en soles, en un solo pago.</i></p> <p><i>Para tal efecto, el contratista remitirá la siguiente documentación para su evaluación a la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE), para su trámite de pago correspondiente:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <i><u>Acta de Recepción y Conformidad (Una copia de cada equipo entregado). del Comité de recepción.</u></i></li><li>- <i>Comprobante de Pago (Original, SUNAT y una copia)</i></li><li>- <i>Orden de Compra (original o copia según sea el caso)</i></li><li>- <i>Constancia de capacitación de personal usuario, de corresponder según se indica en el Anexo III. (Una copia por cada lugar de destino).</i></li><li>- <i>Constancia de capacitación de servicio técnico, de corresponder según se indica en el Anexo III. (Una copia por cada lugar de destino).</i></li><li>- <i>Constancia de entrega de juego de manuales de operación y servicio técnico, y de los videos de operación y servicio técnico (una copia). De corresponder según se indica en el Anexo III.</i></li><li>- <i>Ficha técnica debidamente llenada por cada</i></li></ul>	<p>6.2. <i>Forma de Pago</i></p> <p><i>A. Prestación Principal</i> <i>La Entidad realizará el pago de la contratación pactada a favor del contratista en soles, en un solo pago.</i></p> <p><i>Para tal efecto, el contratista remitirá la siguiente documentación para su evaluación a la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE), para su trámite de pago correspondiente:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <i>Acta de Recepción y Conformidad (Una copia de cada equipo entregado). del Comité de recepción.</i></li><li>- <i>Comprobante de Pago (Original, SUNAT y una copia)</i></li><li>- <i>Orden de Compra (original o</i></li></ul>
---	---

<sup>6</sup> Remitido mediante el Expediente N°2024-0152310 de fecha 06 de noviembre de 2024.

<p><i>equipo entregado (Una copia).</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Programa de mantenimiento preventivo y procedimientos de mantenimiento preventivo aprobados (una copia). De corresponder según se indica en el Anexo III.</i></li> <li>- <i>Guía de remisión (Original y una copia)</i></li> </ul> <p><i>B. Prestación Accesorio (Servicio de Mantenimiento Preventivo), de corresponder según el Anexo III.</i></p> <p><i>Mantenimiento Preventivo de los Equipos</i>  <i>El costo de cada mantenimiento será igual al monto total que corresponda al mantenimiento de los equipos durante el periodo requerido dividido entre el número de mantenimientos, de acuerdo al Programa de Mantenimiento aprobado por EsSalud. De corresponder según se indica en el Anexo III.</i></p> <p><u><i>Para la conformidad se deberá tener en cuenta lo establecido en el numeral 5.10 de las presentes Condiciones de Adquisición (Prestación Accesorio del Servicio de Mantenimiento Preventivo).</i></u></p> <p><i>El pago por el mantenimiento de los equipos se efectuará en soles, una vez concluido cada mantenimiento preventivo, para tal efecto, el contratista remitirá a la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE), la siguiente documentación para su evaluación y trámite de pago correspondiente:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Orden de Trabajo de Mantenimiento (OTM) con la conformidad emitida por la Oficina de Ingeniería Hospitalaria y Servicios, y Servicio Usuario del Centro Asistencial de destino.</i></li> <li>- <i>Comprobante de pago (Original, SUNAT y copia)</i></li> <li>- <i>Orden de Compra (Original y 01 copia).</i></li> </ul> <p><i>Dicha documentación se debe presentar en el Módulo de Atención al Proveedor, sito en Jr. Domingo Cueto N° 120 Jesús María.”</i></p>	<p><i>copia según sea el caso)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>(...)</i></li> </ul> <p><i>Dicha documentación se debe presentar en el Módulo de Atención al Proveedor, sito en Jr. Domingo Cueto N° 120 Jesús María.”</i></p>
--	---

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o informe técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

### 3.2 Certificado de Seguridad Eléctrica

De la revisión del literal d) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el numeral 5.3.3 del del Capítulo III, ambos de las Bases integradas, se aprecia que la Entidad solicita lo siguiente:



<p>“d)Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (<b>Anexo N° 3</b>)</p> <p>i)Adicionalmente deberá presentar lo señalado en el numeral 5.3 de las condiciones generales contenidas en las especificaciones técnicas, como son:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. (...)</li> <li>2. (...)</li> </ol> <p><b><u>3. Certificado de seguridad eléctrica, de acuerdo al numeral 5.3.3”</u></b></p>	<p><b>“5.3.3 CERTIFICADO DE SEGURIDAD ELECTRICA (cumplimiento de cualquiera de los siguientes estándares): UL, AAMI, NFPA, IEC, EN, CSA.</b> Se adjuntará copia del Certificado correspondiente al equipamiento ofertado (solo aplica para los equipos según <b>Anexo III</b> de las presentes condiciones). Alternativamente, se aceptarán certificaciones (de cualquiera de los estándares anteriores) plenamente demostradas, ya sea en catálogo, manual, folletos u otros documentos técnicos del fabricante (<b>Copia Simple</b>). Asimismo, podrán presentar otros estándares o certificados diferentes a los mencionados, dependiendo del país de origen, siempre y cuando éste demuestre fehacientemente que se refiere a la Seguridad Eléctrica del equipo ofertado. <b>OBLIGATORIO</b></p> <p>Para equipos de fabricación nacional, el postor deberá presentar una copia del certificado de seguridad eléctrica según la norma NTP 60601-1-2010 “Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos”, emitido por una institución competente.</p> <p>El equipamiento biomédico que utilice energía eléctrica deberá cumplir lo normado en el Código Nacional de Electricidad, así como ser capaz de funcionar sin transformador externo, con el voltaje de la energía que alimenta el Centro Asistencial de destino, salvo que se indique lo contrario en las especificaciones técnicas respectivas”.</p>
--	--

Al respecto, cabe indicar que, en aplicación del principio de libertad de concurrencia, las Entidades deben de promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias, encontrándose prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

Sobre el particular, se advierte que la Entidad exige que los postores presenten el “Certificado de seguridad eléctrica” para la etapa de presentación de ofertas, resultando excesiva su presentación, pues en dicha etapa del procedimiento de selección los postores no tienen la certeza de ser favorecidos con la buena pro, siendo razonable que el “Certificado de seguridad eléctrica” sea requerido para el perfeccionamiento del contrato.

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará las siguientes disposiciones:

- Se **suprimirá** el “Certificado de Seguridad Eléctrica” del literal d) del numeral 2.2.1.1 y el numeral 5.3.3 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas.

- Se **adecuará** el numeral 5.3.3 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, según lo siguiente:

**5.3.3 CERTIFICADO DE SEGURIDAD ELECTRICA** (cumplimiento de cualquiera de los siguientes estándares): UL, AAMI, NFPA, IEC, EN, CSA. Se adjuntará *para la suscripción de contrato* copia del Certificado correspondiente al equipamiento ofertado (solo aplica para los equipos según **Anexo III** de las presentes condiciones). Alternativamente, se aceptarán certificaciones (de cualquiera de los estándares anteriores) plenamente demostradas, ya sea en catálogo, manual, folletos u otros documentos técnicos del fabricante (**Copia Simple**).  
(...)”.

- **Se incluirá** en el numeral 2.3 del Capítulo II de las Bases integradas definitivas, el siguiente texto:

**2.3 Requisitos para perfeccionar el contrato**  
(...)  
**k) CERTIFICADO DE SEGURIDAD ELECTRICA** (cumplimiento de cualquiera de los siguientes estándares): UL, AAMI, NFPA, IEC, EN, CSA. Se adjuntará copia del Certificado correspondiente al equipamiento ofertado (solo aplica para los equipos según **Anexo III** de las presentes condiciones). Alternativamente, se aceptarán certificaciones (de cualquiera de los estándares anteriores) plenamente demostradas, ya sea en catálogo, manual, folletos u otros documentos técnicos del fabricante (**Copia Simple**).  
Asimismo, podrán presentar otros estándares o certificados diferentes a los mencionados, dependiendo del país de origen, siempre y cuando éste demuestre fehacientemente que se refiere a la Seguridad Eléctrica del equipo ofertado.  
**OBLIGATORIO**  
Para equipos de fabricación nacional, el postor deberá presentar una copia del certificado de seguridad eléctrica según la norma NTP 60601-1-2010 “Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos”, emitido por una institución competente.  
El equipamiento biomédico que utilice energía eléctrica deberá cumplir lo normado en el Código Nacional de Electricidad, así como ser capaz de funcionar sin transformador externo, con el voltaje de la energía que alimenta el Centro Asistencial de destino, salvo que se indique lo contrario en las especificaciones técnicas respectivas.

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o informe técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

### 3.3 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

De la revisión del numeral 5.3 del Capítulo III ambos de la Sección específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“5.3.2 REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, para los

*equipos principales objeto de la convocatoria, según la normativa vigente de DIGEMID, (solo aplica para los equipos según Anexo III de las presentes condiciones).*

*Dicho(s) registro(s) deben estar Vigente(s) a la fecha de presentación de propuestas, expedido por el Ministerio de Salud (DIGEMID), a nombre del postor o de terceros. Los datos expresados en la oferta presentada, deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado. Las empresas distribuidoras de productos nacionales o importados, podrán presentar copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. **No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro.** Deben ser acreditados con copia simple del Registro Sanitario o certificado de Registro Sanitario vigente. OBLIGATORIO”.*

Al respecto, es conveniente 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)*

Es así que, 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.

Por otro lado, se advierte que del numeral 5.3.2 el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas se solicita el “Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario”, el cual deberá ser presentado para el perfeccionamiento del contrato; sin embargo, dicha documentación no se encuentra consignada en el numeral 2.3 “Requisitos para perfeccionar el contrato” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas, por lo que corresponderá su integración.

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

- **Se adecuará** el numeral 5.3 del Capítulo III de la Sección específica de las Bases integradas definitivas, conforme lo siguiente:

*5.3.2 REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, para los equipos principales objeto de la convocatoria, según la normativa vigente de DIGEMID, (solo aplica para los equipos según Anexo III de las presentes condiciones).*

*Dicho(s) registro(s) deben estar Vigente(s) a la fecha de presentación de propuestas, expedido por el Ministerio de Salud (DIGEMID), a nombre del postor o de terceros. Los datos expresados en la oferta presentada, deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado. Las empresas distribuidoras de productos nacionales o importados, podrán presentar copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. ~~No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro.~~ Deben ser acreditados con copia simple del Registro Sanitario o certificado de Registro Sanitario vigente. OBLIGATORIO.*

*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.*

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

### **3.4 Perfeccionamiento del contrato**

Al respecto, se advierte que, del numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases estándar objeto de la presente contratación se dispone consignar el literal “j) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete” únicamente cuando se trate de contrataciones por paquete.

Así, de la revisión del numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia que, entre otros documentos, se solicitan “j) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete”; sin embargo, de la revisión de las actuaciones preparatorias se advierte que el presente servicio no se rige bajo la contratación por paquete.

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de las bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

- **Se suprimirá** el literal “j” del numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas.
- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

### 3.5 Compromiso de suministro de componentes, repuestos e insumos

De la revisión del numeral 5.3 del Capítulo III de la Sección específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

5.3. *Requisitos Obligatorios para la Admisibilidad de Propuestas*  
(...)

*Nota: El postor ganador de la Buena Pro deberá presentar como documentos adicionales para la suscripción del contrato: **COMPROMISO DE SUMINISTRO DE COMPONENTES, REPUESTOS E INSUMOS: Emitido por el fabricante o por el postor del equipamiento.** Debe expresar compromiso para el suministro a EsSalud de los componentes, repuestos e insumos originales o nuevas versiones emitidas por el fabricante para el funcionamiento de los equipos ofertados, por un periodo no menor a cinco (05) años a partir de la fecha del Acta de Recepción y Conformidad de los equipos. OBLIGATORIO.*

De lo anterior, se advierte que del numeral 5.3 el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas se solicita el “Compromiso de suministro de componentes, repuestos e insumos: Emitido por el fabricante o por el postor del equipamiento”, el cual deberá ser presentado para el perfeccionamiento del contrato; sin embargo, dicha documentación no se encuentra consignada en el numeral 2.3 “*Requisitos para perfeccionar el contrato*” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas, por lo que corresponderá su integración.

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

- **Se incluirá** en el numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección específica de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

2.3. *REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO*  
(...)

- ***COMPROMISO DE SUMINISTRO DE COMPONENTES, REPUESTOS E INSUMOS: Emitido por el fabricante o por el postor del equipamiento. Debe expresar compromiso para el suministro a EsSalud de los componentes, repuestos e insumos originales o nuevas versiones emitidas por el fabricante para el funcionamiento de los equipos ofertados, por un periodo no menor a cinco (05) años a partir de la fecha del Acta de Recepción y Conformidad de los equipos. OBLIGATORIO.***

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

### 3.6 Hoja de presentación del producto

De la revisión del numeral 5.3 del Capítulo III de la Sección específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

**“5.3. Requisitos Obligatorios para la Admisibilidad de Propuestas**

*El proveedor del equipamiento deberá presentar en su oferta las siguientes exigencias:*

**5.3.1 HOJA DE PRESENTACIÓN DE PRODUCTO:** para la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas de los equipos, los proveedores deberán adjuntar documentación técnica emitida por el(los) fabricante(s) como catálogos, folletería, brochures, datasheet, carta u otro documento del fabricante, debiendo indicar y señalar en el documento el literal de la especificación técnica objeto de sustento, que acredite el cumplimiento de los requerimientos técnicos mínimos del equipo principal, componentes y/o accesorios, que se indican a continuación. Para cuyo efecto deberán presentar la Hoja de Presentación del Producto, según el modelo indicado en el **Anexo V. OBLIGATORIO**

*Para el ítem 1 – ELECTROBISTURI MONO/BIPOLAR POTENCIA ALTA, deberá acreditar como mínimo el cumplimiento de las características de los numerales: A01, A02, A07, A08, B01, B02, B05, B06, B07, B08, B09, D01.*

*Para el ítem 2 – ELECTROBISTURI MONO/BIPOLAR POTENCIA MEDIA, deberá acreditar como mínimo el cumplimiento de las características de los numerales: A01, A03, A04, A07, B01, B02, B05, B06, B07, B08, D01.*

*Para el ítem 3 – ELECTROCAUTERIO MONO/BIPOLAR, deberá acreditar como mínimo el cumplimiento de las características de los numerales: A01, A03, A04, A05, B01, B02, B05, D01”.*

Por otro lado, de la revisión del Anexo N° V del Capítulo III de la Sección específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

HOJA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO			
(...)			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS (según lo requerido en el <b>numeral 5.3.3</b> de las Condiciones Generales de Adquisición).	Bien ofertado cumple con el Requerimiento Técnico Mínimo:		(...)
	SI	NO	
A			
(...)			

De lo anterior, se advierte que del Anexo V del Capítulo III de la Sección específica de las Bases integradas se consigna “según lo requerido en el numeral 5.3.3”; sin embargo, dicho numeral está referida al “Certificado de seguridad eléctrica” y no a la “Hoja de Presentación del Producto” correspondiente al numeral 5.3.1.

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

- **Se adecuará** el Anexo N° V del Capítulo III de la Sección específica de las Bases integradas definitivas, conforme a lo siguiente:

<b>HOJA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO</b>			
(...)			
<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>			
<b>REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS</b> (según lo requerido en el <b>numeral <del>5.3.3</del> 5.3.1</b> de las Condiciones Generales de Adquisición).	Bien ofertado cumple con el Requerimiento Técnico Mínimo:		(...)
	SI	NO	
<b>A</b>			
(...)			

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

### 3.7 Traducción

De la revisión del numeral 5.2.5 del Capítulo III de la Sección específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“ 5.2.5 (...) Asimismo, los manuales deberán ser originales del fabricante en idioma castellano, en caso de estar en **idioma distinto al castellano** deberán contar con la traducción respectiva, debiéndose entregar el manual original y el manual traducido.  
(...)  
Los manuales deberán ser originales del fabricante en idioma castellano, en caso de estar en idioma distinto al castellano deberán contar con la traducción respectiva (traducción oficial de fábrica o traducción pública juramentada), debiéndose entregar el manual original y el manual traducido”.

Al respecto, cabe señalar que, en el numeral 59.1 del artículo 59 del Reglamento se establece que, los documentos que acompañan a las expresiones de interés, las ofertas y cotizaciones, según corresponda, se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Por otro lado, en el artículo 52 de Decreto Supremo N° 126-2023-RE se establece que, en el caso de traducciones del castellano a otros idiomas o viceversa, que no puedan ser efectuadas por no existir Traductor Público Juramentado, merecerá fe pública la traducción realizada por: a) Embajada acreditada ante el Estado peruano, b) Universidad que cuente con Facultad de Traducción, c) Centro de enseñanza del idioma que se desee traducir, d) Entidad especializada que cuente con personal que pueda traducir, y e) Traductor especializado en el idioma requerido.

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

- **Se adecuará** el numeral 5.2.5 del Capítulo III, de la Sección específica de las Bases integradas definitivas, conforme a lo siguiente:

*“ 5.2.5 (...) Asimismo, los manuales deberán ser originales del fabricante en idioma castellano, en caso de estar en idioma distinto al castellano deberán contar con la traducción respectiva **por un traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, conforme a lo establecido en el artículo 59 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado; el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos, debiéndose entregar el manual original y el manual traducido.***

*(...)*

*Los manuales deberán ser originales del fabricante en idioma castellano, en caso de estar en idioma distinto al castellano deberán contar con la traducción respectiva ~~(traducción oficial de fábrica o traducción pública juramentada);~~ **traducción por un traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, conforme a lo establecido en el artículo 59 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado; el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos,** ~~debiéndose entregar el manual original y el manual traducido ”.~~*

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

### 3.8 Presentación de ofertas

En primer lugar se debe recordar que, en el artículo 72 del Reglamento establece que los participantes -en el plazo de tres (3) días hábiles siguientes a su publicación- tienen la posibilidad de elevar los cuestionamientos al pliego de absolución de consultas y observaciones e integración de bases, cuando estos contengan supuestas vulneraciones a la normativa de contrataciones, a los principios que rigen la contratación pública, u otra normativa que tenga relación con el objeto de contratación.

Por su parte, el literal c) del numeral 11.2.3 de la Directiva N° 003-2020-OSCE/CD “Disposiciones aplicables para el acceso y registro de información en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado - SEACE”, establece que la Entidad tiene la obligación<sup>7</sup> de registrar la elevación de cuestionamientos en el SEACE, en la fecha establecida en el cronograma del procedimiento.

Así, es oportuno indicar que con el mencionado registro el procedimiento de selección se suspende hasta la publicación del Pronunciamiento e Integración de Bases definitivas.

En el presente caso, se aprecia que, el participante **COVIDIEN PERU S.A.**, presentó

<sup>7</sup> Cabe precisar que, la mencionada Directiva establece en el numeral III – Alcance- que las disposiciones que contienen son de cumplimiento “obligatorio” por los Operadores del SEACE, para acceder y registrar información en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE).



con fecha 10 de septiembre de 2024, ante la Entidad su solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones e integración de Bases; no obstante, de la revisión de la ficha del SEACE, se advierte que la Entidad no ha registrado dicha información; pese a que, la etapa de presentación de ofertas estaba programada para el 17 de septiembre de 2024.

En razón de ello, la omisión del registro de la elevación de cuestionamientos por parte del Entidad, conllevó a que el procedimiento de selección aún no se encontrara suspendido a la fecha de presentación de ofertas (17 de septiembre de 2024), lo cual permitió que cuatro (4) de los participantes registren sus ofertas mediante el SEACE en dicha oportunidad, situación que contraviene la citada Directiva.

Por lo tanto, la actuación de la Entidad habría vulnerado la mencionada directiva que regula el registro de información en el SEACE, así como los Principios de Libertad de Concurrencia y Competencia que se aplican transversalmente a toda contratación estatal.

En ese sentido, cabe señalar que, lo expuesto anteriormente revela un vicio que afecta la validez del procedimiento, por lo cual, el Titular de la Entidad **deberá declarar la nulidad**<sup>8</sup> del procedimiento de selección, conforme a los alcances del artículo 44 de la Ley, de modo que aquél se retrotraiga a la etapa de presentación de ofertas.

Finalmente, cabe indicar que, si bien la presentación de ofertas constituye una etapa posterior a la emisión de Pronunciamiento y Bases Integradas Definitivas, es el caso que, al encontrarnos en el marco de un procedimiento electrónico y al haberse realizado dicha etapa en forma anticipada, resulta necesario que se declare la nulidad del procedimiento de selección a fin de que las etapas del mismo se lleven a cabo en el orden contemplado en la normativa de contratación pública.

#### 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 Atendiendo a lo señalado en el numeral 3.8 del Pronunciamiento, corresponde al Titular de la Entidad declarar la nulidad del procedimiento de selección retro trayéndolo a la **etapa de presentación de ofertas**, bajo los alcances del

---

<sup>8</sup> El Tribunal de Contrataciones del Estado en su Resolución N° 1142-2018-TCE-S2 señala que, “la nulidad es una figura jurídica que tiene por objeto proporcionar a las Entidades, en el ámbito de la contratación pública, una herramienta lícita para sanear el procedimiento de selección de cualquier irregularidad que pudiera viciar la contratación, de modo que se logre un proceso transparente y con todas las garantías previstas en la normativa de contrataciones. Eso implica que la anulación del acto administrativo puede encontrarse motivada en la propia acción, positiva u omisiva, de la Administración o en la de otros participantes del procedimiento, siempre que dicha actuación afecte la decisión final tomada por la Administración”.

artículo 44 de la Ley; a fin de que se proceda nuevamente a aperturar la etapa de presentación de ofertas.

- 4.3 Posteriormente, 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 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.
- 4.5 Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 25 de noviembre de 2024

*Código: 6,1; 12,6; 22,1*