

PRONUNCIAMIENTO N° 062-2024/OSCE-DGR

Entidad: Seguro Social de Salud

Referencia: Licitación Pública N° 52-2023-ESSALUD/CEABE, convocado para la “Adquisición de equipamiento biomédico: Implementación de los Servicios de Oftalmología y Otorrinolaringología de los Centros Asistenciales de la Red Asistencial Arequipa”

1. ANTECEDENTES

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 12 de enero de 2024¹ y subsanado el 24 de enero de 2024², el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia, remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas u observaciones y Bases integradas presentada por el participante **LABOFTA S.A.C.**, 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 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, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, las cuales tienen carácter de declaración jurada.

Al respecto, en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio³, y los temas materia de cuestionamientos del mencionado participante, conforme el siguiente detalle:

Cuestionamiento N° 1: Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 18, referida al “*Ítem N° 2 - Facoemulsificador*”

Cuestionamiento N° 2: Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 23 y N° 26, referidas al “*Ítem N° 6 - Vitreófago*”

¹ Mediante Trámite Documentario N° 2024-26171803-LIMA.

² Mediante Trámite Documentario N° 2023-26196903-LIMA.

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

2. CUESTIONAMIENTOS

Cuestionamiento N° 1

Respecto al “Ítem N° 2 - Facoemulsificador”

El participante **LABOFTA S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 18, señalando en su solicitud de elevación lo siguiente:

“Las especificaciones técnicas del equipo a ser adquirido (ÍTEM 2) se encuentran listadas en la Ficha Técnica que figura en la página 26 de las bases. Pues bien, en el literal B11 se establece como requerimiento, con respecto a la vitrectomía del equipo, que la vitrectomía anterior cumpla con “hasta 4000 CPM (cortes por minuto) o más”.

En el marco de la formulación de las consultas y observaciones, nuestra empresa solicitó al comité de selección que dicha especificación técnica fuera modificada, dado que el equipo facoemulsificador con el que cuenta nuestra empresa tiene una tecnología que le permite generar hasta 2500 cortes por minuto, lo cual es considerado en la práctica quirúrgica como una velocidad más que adecuada para una cirugía de vítreo anterior, es decir, que tratándose de un equipo de facoemulsificación (no de un equipo de vitrectomía) resulta más que suficiente una cantidad de cortes por minuto como la ofrecida (2500 cpm), cumpliendo con la finalidad de la contratación.

Sin embargo, mediante respuesta brindada a través del pliego absolutorio, la Entidad denegó nuestra solicitud, y manifestó que “el rango CPM del facoemulsificador es una característica que ha sido requerida por el usuario asistencial especializado, en función a sus necesidades de operación y aplicación clínica, por lo que se debe ofertar lo requerido en este literal”; asimismo, manifiesta que “no es posible modificar ningún literal de la ficha técnica, debido a que este es un documento homologado por la Entidad, elaborado e incluido en los petitorios institucionales por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).”

Al respecto, nos llama mucho la atención que, de acuerdo con la absolución de la observación formulada por nuestra empresa se manifieste lo expresado en el párrafo previo, toda vez que, actualmente, la misma Entidad (ESSALUD) cuenta con nuestros equipos facoemulsificadores en cesión de uso, en sus diferentes redes a nivel nacional, por ejemplo, en el Hospital Ramón castilla de la Red Almenara, Hospital Albretch de la Red de La Libertad, en la Red de Huánuco, en el Hospital Alberto Sabogal Sologuren y en la Red Tarapoto, lo que acreditamos con las órdenes de compra de los insumos que requiere los equipos (...).

En ese sentido, se verifica que, en la práctica quirúrgica, el equipo facoemulsificador que ofrece nuestra empresa cumple a cabalidad con la necesidad de los diferentes hospitales de ESSALUD, entidad convocante del procedimiento de selección, y que las características técnicas han permitido que nuestro equipo pueda ser ofertado a dicha Entidad; a diferencia de lo que pretende hacerse ahora, que es restringir la libertad de concurrencia de postores y con ello, vulnerar la pluralidad de proveedores, requisito en un proceso de competencia como este.

Asimismo, hemos revisado el Resumen Ejecutivo que se publicó en el SEACE con motivo de este proceso y advertimos que la propia Entidad manifiesta que los bienes objeto de contratación NO han sido homologados y, ahora, con motivo de la absolución de consultas pretende sostener que NO puede modificar las especificaciones técnicas debido a que han sido homologadas.

2.6	SEÑALAR SI EL BIEN OBJETO DE LA CONTRATACIÓN HA SIDO HOMOLOGADO	SI	NO	X
		Nº de Resolución que aprobó la Ficha de Homologación		Fecha de inicio de vigencia

Ahora bien, la denegatoria de nuestra solicitud de modificar la especificación técnica B11 genera que no haya pluralidad de proveedores en el mercado con relación al bien objeto de contratación, toda vez que, como podrá advertir vuestro despacho al revisar el pliego absolutorio, con relación al equipo de facoemulsificación solo fuimos dos (2) participantes los que formulamos consultas y/u observaciones: (i) LABOFTA S.A.C. y (ii) ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERÚ S.A.C.

Sin embargo, dado que NO se ha modificado la especificación técnica B11, nuestra empresa no cumpliría con el requerimiento. Por lo que, vuelve a llamarnos la atención que la Entidad, en su Resumen Ejecutivo, haya colocado que existe pluralidad de proveedores y marcas que cumplen con el requerimiento, lo que se supone que debe ser a cabalidad, es decir, que debe haber pluralidad de postores y marcas que cumplan con cada una de las especificaciones técnicas consignadas en la página 26 de las bases integradas del proceso de selección.

3	INFORMACIÓN RELEVANTE ADICIONAL COMO RESULTADO DE LAS INDAGACIONES EN EL MERCADO			
3.1	FECHA DE INICIO DE LAS INDAGACIONES EN EL MERCADO	18.11.2022	FECHA DE CULMINACIÓN DE LAS INDAGACIONES EN EL MERCADO	31.07.2023
3.2	PLURALIDAD DE PROVEEDORES QUE CUMPLEN CON EL REQUERIMIENTO	SI	X	NO
	De ser negativa la respuesta, indicar la evaluación de la Entidad respecto de la falta de pluralidad de proveedores que cumplen con el requerimiento.			
3.3	PLURALIDAD DE MARCAS QUE CUMPLEN CON EL REQUERIMIENTO	SI	X	NO
	En caso de no existir pluralidad de marcas que cumplan a cabalidad con el requerimiento, indicar aquí la evaluación de la Entidad al respecto.			

No obstante, la Entidad NO lo ha demostrado; por lo que, advertimos ante vuestro despacho, además, que la Entidad NO HA CUMPLIDO con indicar en el Resumen Ejecutivo cuáles son los proveedores y marcas que acreditan la supuesta pluralidad que indica, contraviniendo así el principio de transparencia que contempla la Ley de Contrataciones del Estado y, además, el literal d) del numeral 7.2 del acápite VII de la Directiva N° 004-2019-OSCE/CD "Disposiciones del resumen ejecutivo de las actuaciones preparatorias", donde se indica que el resumen ejecutivo debe contener, entre otros, "información relevante sobre las indagaciones en el mercado referida a la existencia de la pluralidad de proveedores QUE CUMPLEN A CABALIDAD con el requerimiento; la posibilidad de distribuir la buena pro; así como información que pueda utilizarse para los factores de evaluación u otros aspectos que tengan incidencia en la eficiencia de la contratación.

La Entidad se ha limitado a marcar las casillas que indican que SÍ hay pluralidad de proveedores y de marcas, pero NO ha indicado cuáles son esos proveedores ni cuáles son esas marcas. Al respecto, el Tribunal de Contrataciones del Estado ya se ha pronunciado sobre este tipo de deficiencias, por ejemplo, en la reciente Resolución N° 4492-2023-TCE-S4, donde expresamente indica que el Resumen Ejecutivo debe contener la totalidad de la información que contempla la Directiva (...):

(...)

En el caso que resolvió la citada Resolución, vemos que, incluso cuando la Entidad SÍ CONSIGNÓ QUIENES ERAN LOS PROVEEDORES que acreditaban la pluralidad (lo que en ese caso NO ha ocurrido), el Tribunal incluso considera una falta que NO se haya consignado si los cuatro proveedores que menciona el Resumen Ejecutivo cumplen con TODAS las medidas requeridas, es decir, con todas las especificaciones:

(...)

*En el caso que cuestionamos, **la vulneración es más flagrante aún, ya que ni siquiera se ha indicado qué supuestos proveedores cumplen a cabalidad con todas las condiciones del requerimiento**, cuando, como consecuencia de la absolución de las consultas y observaciones, vemos que el equipo de LABOFTA NO cumpliría con el requerimiento a cabalidad, dado que hemos solicitado la modificación de la especificación técnica B11, con la finalidad de que se nos permita participar, generando así la requerida pluralidad de postores, ante lo cual el Comité de Selección ha respondido de manera negativa. Por lo que, se estaría propiciando un direccionamiento a favor de ALCON, práctica que se encuentra legalmente prohibida, vulnerando los principios de libertad de concurrencia y competencia que se encuentran dispuestos en los literales a) y e) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado y que, a la letra, prohíben la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores, siendo que lo que debe hacerse es incluir disposiciones que permitan establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación.*

*Por tanto, **solicitamos a vuestro Organismo que, en virtud con los argumentos esgrimidos, se disponga acoger nuestra observación N° 18, mediante la cual requerimos que se permita a los postores ofertar un equipo facoemulsificador con capacidad de 2500 cortes por minuto (CPM) respecto de la vitrectomía anterior (especificación técnica B11) VITRECTOMÍA ANTERIOR: HASTA CPM (CORTE POR MINUTO) O MÁS.***

Se solicita que sea en un rango de 2500 CPM o mayor para fomentar la pluralidad e postores.” (El subrayado y resaltado es agregado)

Pronunciamiento

A través de la consulta y/u observación N° 18, en relación al Ítem N° 2 - Facoemulsificador, se solicitó que se amplíe la especificación técnica B11, a fin de que

se admita un equipo que provea 2500 CPM (cortes por minuto) o más, para el caso de la “Vitrectomía Anterior”. Ante lo cual, la Entidad no acogió lo solicitado, argumentando que el rango de cortes por minuto del Facoemulsificador ha sido requerido por el área usuaria, en función a sus necesidades de operación y aplicación clínica. Asimismo, agregó que no resulta posible modificar la ficha técnica de dicho ítem, al ser un documento homologado por la Entidad e incluido en los petitorios institucionales por el IETSI.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta y/u observación materia de análisis, alegando que, i) la Entidad actualmente emplea sus Facoemulsificadores en calidad de cesión de uso, con capacidad de 2500 cortes por minuto (CPM) en diversos hospitales de ESSALUD, ii) la Entidad no habría precisado que el presente procedimiento sería homologado en su Resumen Ejecutivo, contrariamente a lo absuelto en el pliego y iii) no existiría pluralidad de proveedores y marcas que cumplen con el requerimiento, dado que no lo habría precisado en su Resumen Ejecutivo.

Por lo que, solicitó que se amplíe la especificación técnica B11, a fin de que se admita un equipo que provea 2500 CPM (cortes por minuto) o más, para el caso de la “Vitrectomía Anterior”, correspondiente al Ítem N° 2 – Facoemulsificador.

Posteriormente, con ocasión del requerimiento de información adicional, mediante el Memorando N° 6-2024-SGEyCC/ESSALUD⁴, la Entidad señaló lo siguiente:

“No obstante, en atención a lo solicitado, se aclara que las Especificaciones Técnicas del equipo “FACOEMULSIFICADOR” han sido elaboradas y aprobadas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI de EsSalud; por lo tanto, dicho Instituto es el encargado de realizar los cambios a las referidas especificaciones técnicas de acuerdo a los procedimientos internos establecidos en la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2018, “Directiva que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud”.

En ese sentido, no corresponde en las etapas del presente Procedimiento de Selección iniciar las gestiones para solicitar al IETSI la modificación de las Especificaciones Técnicas de los Equipos, considerando que durante la etapa de estudio de mercado se demostró pluralidad de proveedores y marcas con ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERÚ SA (Marca: Alcon) y TEC MED EQUIPOS MÉDICOS SAC (Marca: Geuder). Asimismo, se aclara que la modificación de una Especificación Técnica es un proceso que implica diversas etapas como: la formulación de la propuesta de modificación elaborada por el área usuaria (por obsolescencia tecnológica, alerta sanitaria, inexistencia de mercado, monopolio, etc.), la evaluación por parte del IETSI, la realización de mesas de trabajo, entre otras etapas (se adjunta el flujograma establecido en la referida Directiva).

⁴ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2024-26196903-LIMA, de fecha 24 de enero de 2024.

Asimismo, como sustento se remite en adjunto el Memorando N° 994-IETSI-ESSALUD-2023, a través del cual el área competente de la Entidad (IETSI) confirma el criterio adoptado explicado en el párrafo precedente.”

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Aunado a ello, remitió el Memorando N° 994-IETSI-ESSALUD-2023⁵, mediante el cual el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación de ESSALUD, señaló lo siguiente:

“Sobre el particular indicamos que, las fichas técnicas de la institución son elaboradas de acuerdo a las necesidades y requerimiento de las áreas usuarias de los Centros Asistenciales de EsSalud, al respecto resulta oportuno señalar que todo cambio o modificación en el contenido de una ficha técnica, debe ser solicitada por el área usuaria, debidamente sustentada y documentada, de acuerdo a lo que establece la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 “Directiva que Regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas de ESSALUD”. No es posible agregar, señalar, excluir o retirar características es decir modificar una Ficha como producto de una absolución de consultas y observaciones de un proceso de selección determinado.

Por otro lado, en esta etapa del proceso de selección, de absolución de consultas y observaciones, no es procedente la modificatoria de los parámetros ya establecidos en una ficha técnica contenida en el listado institucional de EsSalud.”

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Ahora bien, en atención al aspecto cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades⁶, mediante sus informes técnicos, entre otros aspectos, **se ratificó** en lo siguiente:

- El área usuaria indicó que no se podría modificar la especificación técnica en cuestión, toda vez que estas estarían elaboradas y aprobadas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI de ESSALUD; por lo que, para la modificación de las especificaciones técnicas se requiere de un proceso que implica diversas etapas como: la elaboración de propuesta de modificación elaborada por el área usuaria (por obsolescencia tecnológica, alerta sanitaria, inexistencia de mercado, monopolio, etc.), la evaluación por parte del IETSI y la realización de mesas de trabajo, entre otras etapas.
- Asimismo, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación –IETSI, mediante Memorando N° 994-IETSI-ESSALUD-2023, indicó, entre otros aspectos que no sería posible agregar, señalar, excluir o retirar características, es decir modificar una ficha, acotando que, en la etapa de

⁵ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2024-26150181-LIMA, de fecha 4 de enero de 2024.

⁶ 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.

absolución de consultas y observaciones del proceso de selección, no sería procedente la modificación de los parámetros ya establecidos en una determinada ficha técnica, contenida en el listado institucional de ESSALUD, conforme a lo establecido en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018.

En ese sentido, considerado que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se modifique la especificación técnica B11 de la ficha técnica del Ítem N° 2 - Facoemulsificador, y en la medida que la Entidad mediante su informe posterior⁷ se ratificó en no aceptar las modificaciones solicitadas a las especificaciones técnicas y considerando la opinión del IETSI⁸, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de ello, atendiendo a lo declarado en los informes técnicos de la Entidad, y con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se deberá tomar en cuenta**⁹ lo precisado por la Entidad en el Memorando N° 6-2024-SGEyCC/ESSALUD y el MEMORANDO N° 994-IETSI-ESSALUD-2023, en lo referido a la posibilidad de modificación del contenido de las fichas IETSI, la cual según opinión técnica emitida por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), no podría darse en la etapa de absolución de consultas u observaciones.

Cuestionamiento N° 2

Respecto al “Ítem N° 6 - Vitreófago”

El participante **LABOFTA S.A.C.** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 23 y N° 26, señalando en su solicitud de elevación lo siguiente:

- Consulta u Observación N° 23:

“Dentro de las especificaciones técnicas del ÍTEM 6, correspondiente al equipo vitreófago, se requiere que el equipo tenga un sistema de vacío de tipo efecto Venturi o similar:

⁷ 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.

⁸ En atención a ello, corresponde señalar que, según lo dispuesto en la Resolución N° 191-2019-TCE-S1, el IETSI es el Órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud **responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD**, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo efectividad y racionalidad económica para la institución.

Además, las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial **son de obligatorio cumplimiento**, de acuerdo con la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 “Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD”, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018.

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

- C SALIDA DE VACÍO**
C01 SISTEMA DE VACÍO DE TIPO EFECTO VENTURI O SIMILAR.
C02 DISPOSITIVO DE ALMACENAJE DE FLUIDOS DE POR LO MENOS 800 cc.
C03 SISTEMA OPTIMIZADO PARA VITRECTOMÍA CON OPCIÓN A TOMA DE MUESTRAS.
C04 UNO O DOS PUERTOS DE VACÍO.

Debido a que nuestro equipo cuenta con una tecnología más avanzada, no utiliza el sistema de vacío de tipo efecto Venturi; sin embargo, cuenta con un sistema avanzado de control de fluidos que permite cumplir con todas las especificaciones y requerimientos del acápite “salida de vacío” de las especificaciones técnicas, por lo que, mediante observación 23, hicimos esta precisión a la Entidad y le solicitamos que, dado que en la especificación C01 se indica “sistema de vacío de tipo efecto Venturi o similar”, nos confirme que se aceptaría como similar a nuestro sistema avanzado de control de fluidos, el cual genera los mismos niveles de vacíos que una bomba Venturi o, alternatively, que se modifique la especificación técnica y textualmente se incorpore que se permitiría “sistema avanzado de control de fluidos”.

(...)

Ante ello, el Comité de Selección volvió a responder que no es posible modificar el texto de las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica; sin embargo, precisó que SÍ SE ACEPTA los equipos que posean un SISTEMA DE VACÍO CON PRINCIPIOS SIMILARES AL VENTURI:

(...)

No obstante, no dio respuesta a nuestra pregunta que consistía en CONFIRMAR que se considerará como SIMILAR al SISTEMA AVANZADO DE CONTROL DE FLUIDOS, lo que resulta indispensable, de acuerdo con el principio de transparencia que contempla que “las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad”.

Ante ello, solicitamos a vuestro Organismo que, considerando que nuestro sistema avanzado de control de fluidos cumple con generar los mismos niveles de vacíos que una bomba Venturi, se confirme que se considerará como un sistema similar al Sistema de vacío de tipo efecto Venturi.

Como lo hemos mencionado en los acápites previos, en caso de no acogerse nuestra solicitud, se estaría generando un direccionamiento y una restricción a la libertad de concurrencia y competencia, dado que, como ya lo hemos acreditado, en el Resumen Ejecutivo no se ha colocado cuáles son los proveedores que sostienen la supuesta pluralidad de proveedores y marcas que cumplen con el requerimiento a cabalidad, pese a que así lo requiere la Directiva y lo ha sostenido el Tribunal de Contrataciones del Estado. Y el hecho de que se restrinja el requerimiento a un Sistema de Vacío de tipo efecto Venturi generaría que los equipos con una tecnología más avanzada como el nuestro no puedan

participar pese a que cumplan con la finalidad a través de otros sistemas, como el sistema avanzado de control de fluidos.

Por tanto, solicitamos a vuestro Organismo que, en virtud con los argumentos esgrimidos, se disponga acoger nuestra observación N° 23 y se confirme que el Sistema avanzado de control de fluidos se entenderá como SIMILAR al Sistema de vacío de tipo efecto Venturi.” (El subrayado y resaltado es agregado)

- **Consulta u Observación N° 26:**

“Dentro de las especificaciones técnicas del ÍTEM 6, correspondiente al equipo vitreófago, se requiere que el mismo tenga como accesorio, una pieza de mano de facofragmentación:

J	ACCESORIOS
J01	CONSOLA.
J02	PIEZA DE MANO DE ULTRASONIDO.
J03	PIEZA DE MANO DE FACOFRAGMENTACIÓN.
J04	CABLE BIPOLAR PARA DIATERMIA.

Ahora bien, esta especificación hace referencia a que el equipo necesariamente deba utilizar una pieza adicional para realizar el proceso de facofragmentación dentro del ojo del paciente, es decir que requiere de una pieza adicional (un accesorio) que tenga una punta que fragmente. Sin embargo, en la actualidad, las tecnologías vigentes (con menos de 10 años en el mercado) ya no requieren de una pieza de mano adicional para realizar este proceso, sino que solo basta contar con la punta especial para realizar la fragmentación como parte del propio equipo, debido a que la pieza de mano de equipo trabaja con la punta de facoemulsificación como con la punta de facofragmentación.

Por lo que, mediante la observación N° 26, solicitamos a la Entidad que se permitiera ofertar equipos vitreófagos sin este accesorio adicional “pieza de mano de facofragmentación” cuando el equipo por sí mismo cumpliera con tener la punta especial que permitiera efectuar la facofragmentación, ya que, en dichos casos, la pieza de mano adicional no sería necesaria:

(...)

Esto beneficiaría al usuario y la entidad debido a que no sería necesaria la compra y uso de una pieza de mano adicional durante la cirugía, sino que únicamente se requeriría de la punta que se coloque en el mismo equipo para realizar las funciones de facofragmentación.

Sin embargo, el comité de selección decidió NO ACOGER nuestro requerimiento y manifestó que “la pieza de mano de facofragmentación del vitreófago es un accesorio requerido por el usuario asistencial especializado, teniendo en cuenta sus necesidades de operación y aplicación clínica; por lo que se debe ofertar lo requerido en este literal”.

Como vuestro despacho podrá advertir, **la respuesta brindada por el comité de selección que justificaría NO ACOGER nuestro requerimiento es absolutamente genérica y carente de un sustento específico; no explica cuál es esa necesidad de operación y aplicación clínica que requiere NECESARIAMENTE que se cuente con una PIEZA ADICIONAL DE MANOR para realizar la facofragmentación, cuando podría simplemente cambiarse la punta del equipo para que realice la función de facofragmentación, lo cual no solo resulta más práctico, sino más eficiente en la actividad quirúrgica, es por ello que, dado los avances tecnológicos, precisamente los nuevos equipos ya NO requieren de piezas de mano adicionales.**

Asimismo, vuelven a mencionar que “no es posible modificar ningún literal de la ficha técnica, debido a que este es un documento homologado por la Entidad, elaborado e incluido en los petitorios institucionales por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI)”, lo que, como ya hemos mencionado en el acápite anterior, resulta contradictorio con el resultado de su Resumen Ejecutivo donde se señala que los bienes objeto de contratación NO han sido homologados.

Es importante tener en cuenta que, en el mercado, únicamente el equipo de una casa comercial (...) cumpliría con este requerimiento. En nuestro caso, al ser un equipo de tecnología vigente, al no ser necesaria una pieza de mano especial para realizar la función de facofragmentación, esto beneficiaría en menos costos accesorios y tiempo de esterilización por lo que nuestra propuesta es ofrecer una tecnología vigente para beneficio del usuario.

Sin embargo, la Entidad deniega nuestra solicitud, contraviniendo así el principio de vigencia tecnológica, que establece que “los bienes, servicios y obras deben reunir las condiciones de calidad y modernidad tecnológicas necesarias para cumplir con efectividad la finalidad pública para los que son requeridos, por un determinado y previsible tiempo de duración, con posibilidad de adecuarse, integrarse y repotenciarse si fuera el caso, con los avances científicos y tecnológicos”. La Entidad, al denegar nuestra solicitud, lo que está haciendo es evitar que se permita el acceso de un equipo con tecnología más moderna y pretender adquirir un equipo que, por su antigüedad, requiere de piezas adicionales.

Cabe precisar que nuestra posición no es que se restrinja la participación del proveedor ALCON que cumple con el equipo que requiere de una pieza adicional, lo que solicitamos es que se permita, alternativamente, ofertar un equipo más moderno, como el nuestro, que no requiere de dicha pieza de mano adicional, sino que cuenta con una tecnología que permite que el propio equipo realice la función de facofragmentación únicamente con una punta que se coloca en el mismo equipo.

Como lo hemos mencionado en el acápite previo, la denegatoria de nuestra solicitud de modificar la especificación técnica J03 genera que no haya pluralidad de proveedores en el mercado con relación al bien objeto de contratación, toda vez que, como se verifica el pliego absolutorio, solo fuimos tres (3) participantes los que formulamos consultas y/u observaciones sobre el equipo vitreófago: (i) LABOFTA SAC, (ii) MÉDICA DEL PACÍFICO SRL y (iii) ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERÚ SA. Sin embargo, dado que NO se ha modificado la especificación técnica J03, nuestra empresa no cumpliría con el requerimiento y, por otro lado, dado que han denegado las cinco

consultas/observaciones que formuló MÉDICA DEL PACÍFICO SRL solicitando que se modifiquen otras especificaciones técnicas, se colige que el equipo de esta empresa tampoco cumpliría con el requerimiento (...).

Por lo que, pese a que en el Resumen Ejecutivo se haya colocado que existe pluralidad de proveedores y marcas que cumplen con el requerimiento, lo que se supone que debe ser a cabalidad, es decir, que debe haber pluralidad de postores y marcas que cumplan con cada una de las especificaciones técnicas consignadas en las bases integradas del proceso de selección, como ya lo hemos evidenciado, la Entidad NO ha indicado quienes serían los proveedores que cumplen con todas y cada una de las especificaciones técnicas tal como han quedado en bases, pese a que así lo requiere la Directiva y lo ha sostenido el tribunal de Contrataciones del Estado.

Por lo que, se estaría propiciando un direccionamiento a favor de ALCON, práctica que se encuentra legamente prohibida, vulnerando los principios de libertad de concurrencia y competencia que se encuentran dispuestos en los literales a) y e) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado y que, a la letra, prohíben la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores, siendo que lo que debe hacerse es incluir disposiciones que permitan establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación.

Por tanto, solicitamos a vuestro Organismo que, en virtud con los argumentos esgrimidos, se disponga acoger nuestra observación N° 26, mediante la cual requerimos que la especificación técnica J03 del ÍTEM 6 quede redactada de la siguiente manera: PIEZA DE MANO y/o PUNTA INTERCAMBIABLE PARA LA FACOFRAGMENTACIÓN.” (El subrayado y resaltado es agregado)

Pronunciamiento

Ahora bien, considerando la afinidad entre los extremos cuestionados por el recurrente, y a fin de realizar el análisis de los mismos, se procederá a detallar los siguientes **dos (2) extremos**:

a) Respecto de la consulta u observación N° 23:

A través de la consulta y/u observación N° 23, en relación al Ítem N° 6 - Vitreófago, se solicitó que se amplíe la especificación técnica C01, a fin de que se confirme que admitirían un “Sistema avanzado de control de fluidos” como similar al “Sistema de vacío tipo efecto Venturi”. Ante lo cual, la Entidad no acogió lo solicitado, argumentando que no resulta posible modificar la ficha técnica de dicho ítem, al ser un documento homologado por la Entidad e incluido en los petitorios institucionales por el IETSI, agregando que sí se aceptará los equipos que posean un sistema de vacío con principios similares al Venturi.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta y/u observación materia de análisis, debido a que la Entidad no dio una respuesta precisa respecto del

extremo consultado, alegando que su sistema avanzado de control de fluidos cumple con generar los mismos niveles de vacío que una bomba Venturi. Por lo que, solicitó que se confirme que admitirán un “Sistema avanzado de control de fluidos” como similar al “Sistema de vacío tipo efecto Venturi”, correspondiente al Ítem N° 6 – Vitreófago.

Posteriormente, con ocasión del requerimiento de información adicional, mediante el Memorando N° 6-2024-SGEyCC/ESSALUD¹⁰, la Entidad señaló lo siguiente:

“Adicionalmente se indica que, el literal C01 de la Especificación técnica indica lo siguiente: “C01 SISTEMA DE VACÍO DE TIPO EFECTO VENTURI O SIMILAR.”

Por tanto, la absolución formulada por esta área técnica responde de manera completa a la consulta, ya que se indica que si se aceptan equipos que posean un sistema de vacío con principios similares al Venturi, tal como lo establece el literal C01. Por otro lado, la empresa LABOFTA SAC además de solicitar el cambio de especificación técnica (lo cual no es posible en esta etapa del procedimiento según lo explicado en los párrafos precedentes), solicita que se evalúe si su tecnología es considerada similar, lo cual NO es posible por las siguientes razones:

- 1) La Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento establecen las acciones a seguir durante la Etapa de Consultas y/u Observaciones, las cuales NO incluyen evaluación técnica de Ofertas, por tanto, no es posible ni corresponde evaluar oferta alguna en esta Etapa del Procedimiento de Selección.*
- 2) La formulación de la consulta/observación de la empresa LABOFTA SAC realizada a través del SEACE contiene sólo texto, no incluye información del fabricante u otra información técnica que permita evaluar (en caso fuera posible) si su tecnología es considerada similar o no, por cuanto no se cuenta con información suficiente para realizar dicha evaluación, de ser posible.*

Por lo antes indicado, la consulta formulada por LABOFTA SAC respecto a si su tecnología es considerada similar o no, está fuera del contexto de la etapa de aclaración de consultas y/o observaciones al contenido de las Bases Administrativas.”

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Es así que, mediante el citado informe, el área usuaria de la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades¹¹, brindó mayores alcances por los cuales se **ratificó** en **no evaluar** si el “Sistema avanzado de control de fluidos”, sería similar al “Sistema de vacío tipo efecto Venturi”, requerido para el Ítem N° 6 – Vitreófago, acotando que en la presente etapa de consultas y/u observaciones, no resultaría viable evaluar técnicamente las ofertas y que aún si ello fuera posible, el solicitante no ha acompañado información técnica alguna que permita realizar dicha evaluación, además de una denominación.

¹⁰ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2024-26196903-LIMA, de fecha 24 de enero de 2024.

¹¹ 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, considerado que la pretensión del recurrente estaría orientada a que, se modifique la especificación técnica C01 de la ficha técnica del Ítem N° 6 - Vitreófago, y en la medida que la Entidad mediante su informe posterior¹² ha denegado el extremo solicitado, según lo expuesto precedentemente¹³, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

b) Respecto de la consulta u observación N° 26:

A través de la consulta y/u observación N° 26, en relación al Ítem N° 6 - Vitreófago, se solicitó que se amplíe la especificación técnica J03, a fin de que se admita una “punta intercambiable para la facofragmentación” como alternativa a la “pieza de mano de facofragmentación”. Ante lo cual, la Entidad no acogió lo solicitado, argumentando que la pieza de mano de facofragmentación ha sido requerido por el área usuaria, en función a sus necesidades de operación y aplicación clínica. Asimismo, agregó que no resulta posible modificar la ficha técnica de dicho ítem, al ser un documento homologado por la Entidad e incluido en los petitorios institucionales por el IETSI.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta y/u observación materia de análisis, alegando que i) la Entidad no habría motivado la necesidad de contar con una pieza de mano adicional para facofragmentación, ii) la Entidad no habría precisado que el presente procedimiento sería homologado en su resumen ejecutivo, contrariamente a lo absuelto y iii) no existiría pluralidad de proveedores y marcas que cumplen con el requerimiento, dado que no lo habría precisado en su Resumen Ejecutivo.

Por lo que, solicitó que se admitiera una “punta intercambiable para la facofragmentación” como alternativa a la “pieza de mano de facofragmentación”, correspondiente al Ítem N° 6 – Vitreófago.

Posteriormente, con ocasión del requerimiento de información adicional, mediante el Memorando N° 6-2024-SGEyCC/ESSALUD¹⁴, la Entidad señaló lo siguiente:

“No obstante, en atención a lo solicitado, se aclara que las Especificaciones Técnicas del equipo “VITREOFAGO” han sido elaboradas y aprobadas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI de EsSalud; por lo tanto, dicho instituto es el encargado de realizar los cambios a las referidas especificaciones técnicas de acuerdo a los procedimientos internos establecidos en la Directiva N°

¹² 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.

¹³ 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.

¹⁴ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2024-26196903-LIMA, de fecha 24 de enero de 2024.

001-IETSI-ESSALUD-2018, “Directiva que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud”.

En ese sentido, no corresponde en las etapas del presente Procedimiento de Selección iniciar las gestiones para solicitar al IETSI la modificación de las Especificaciones Técnicas de los Equipos, considerando que durante la etapa de estudio de mercado se demostró pluralidad de proveedores y marcas con ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERÚ SA (Marca: Alcon) y TEC MED EQUIPOS MÉDICOS SAC (Marca: Geuder). Por lo que, en el presente caso no existiría ninguna vulneración al principio de vigencia tecnológica. Asimismo, se aclara que la modificación de una Especificación Técnica es un proceso que implica diversas etapas como: la formulación de la propuesta de modificación elaborada por el área usuaria (por obsolescencia tecnológica, alerta sanitaria, inexistencia de mercado, monopolio, etc.), la evaluación por parte del IETSI, la realización de mesas de trabajo, entre otras etapas (se adjunta el flujograma establecido en la referida Directiva).

Asimismo, como sustento se remite en adjunto el Memorando N° 994-IETSI-ESSALUD-2023, a través del cual el área competente de la Entidad (IETSI) confirma el criterio adoptado explicado en el párrafo precedente.”

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Aunado a ello, remitió el Memorando N° 994-IETSI-ESSALUD-2023¹⁵, mediante el cual el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación de ESSALUD, señaló lo siguiente:

“Sobre el particular indicamos que, las fichas técnicas de la institución son elaboradas de acuerdo a las necesidades y requerimiento de las áreas usuarias de los Centros Asistenciales de EsSalud, al respecto resulta oportuno señalar que todo cambio o modificación en el contenido de una ficha técnica, debe ser solicitada por el área usuaria, debidamente sustentada y documentada, de acuerdo a lo que establece la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 “Directiva que Regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas de ESSALUD”. No es posible agregar, señalar, excluir o retirar características es decir modificar una Ficha como producto de una absolución de consultas y observaciones de un proceso de selección determinado.

Por otro lado, en esta etapa del proceso de selección, de absolución de consultas y observaciones, no es procedente la modificatoria de los parámetros ya establecidos en una ficha técnica contenida en el listado institucional de EsSalud.”

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Ahora bien, en atención al aspecto cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades¹⁶, mediante sus informes técnicos, entre otros aspectos, **se ratificó** en lo siguiente:

¹⁵ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2024-26150181-LIMA, de fecha 4 de enero de 2024.

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

- El área usuaria indicó que no se podría modificar la especificación técnica en cuestión, toda vez que estas estarían elaboradas y aprobadas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI de ESSALUD; por lo que, para la modificación de las especificaciones técnicas, se requiere de un proceso que implica diversas etapas como: la elaboración de propuesta de modificación elaborada por el área usuaria (por obsolescencia tecnológica, alerta sanitaria, inexistencia de mercado, monopolio, etc.), la evaluación por parte del IETSI y la realización de mesas de trabajo, entre otras etapas.
- Asimismo, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación –IETSI, mediante Memorando N° 994-IETSI-ESSALUD-2023, indicó, entre otros aspectos que no sería posible agregar, señalar, excluir o retirar características, es decir modificar una ficha, acotando que, en la etapa de absolución de consultas y observaciones del proceso de selección, no sería procedente la modificación de los parámetros ya establecidos en una determinada ficha técnica, contenida en el listado institucional de ESSALUD, conforme a lo establecido en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018.

En ese sentido, considerado que la pretensión del recurrente estaría orientada a que, se modifique la especificación técnica J03 de la ficha técnica del Ítem N° 6 - Vitreófago, y en la medida que la Entidad mediante su informe posterior¹⁷, se ratificó en no aceptar las modificaciones solicitadas a las especificaciones técnicas y considerando la opinión del IETSI¹⁸, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de ello, atendiendo a lo declarado en los informes técnicos de la Entidad, y con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se deberá tomar en cuenta**¹⁹ lo precisado por la Entidad en el Memorando N° 6-2024-SGEyCC/ESSALUD y el MEMORANDO N° 994-IETSI-ESSALUD-2023, en lo referido a la posibilidad de modificación del contenido de las fichas IETSI, la cual según opinión técnica

¹⁷Cabe 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.

¹⁸En atención a ello, corresponde señalar que, según lo dispuesto en la Resolución N° 191-2019-TCE-S1, el IETSI es el Órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud **responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD**, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo efectividad y racionalidad económica para la institución.

Además, las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial **son de obligatorio cumplimiento**, de acuerdo con la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 “Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD”, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018.

¹⁹ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

emitida por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), no podría darse en la etapa de absolución de consultas u observaciones.

3. CONCLUSIONES

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

- 3.1. Se procederá a la integración definitiva de las Bases a través del SEACE, en atención a lo establecido en el artículo 72 del Reglamento.
- 3.2. 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.
- 3.3. 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.
- 3.4. Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 8 de febrero de 2024

Códigos: 6.1