

## **PRONUNCIAMIENTO N.º 428-2023/OSCE-DGR**

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N.º 3-2023-ESSALUD/CEABE-1 convocada para la “adquisición de equipamiento médico biomédico para el servicio de emergencia del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins”

---

### **1. ANTECEDENTES**

Mediante el formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 14<sup>1</sup> de septiembre de 2023, el presidente del Comité de Selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones presentada por el participante **DRAEGER PERU S.A.C.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N.º 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N.º 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

Asimismo, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio<sup>2</sup>, y los temas materia de cuestionamientos del mencionado participante, conforme al siguiente detalle.

**Cuestionamiento N.º 1** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N.º 39, referida al “**Registrador por arreglo térmico**”.

**Cuestionamiento N.º 2** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N.º 40.

---

<sup>1</sup> Mediante el Trámite Documentario N.º 2023-25248207-LIMA.

<sup>2</sup> Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

## 2. CUESTIONAMIENTOS

### Cuestionamiento N.º 1

### Respecto al “Registrador por arreglo térmico”

El participante **DRAEGER PERU S.A.C.**, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N.º39, toda vez que, según refiere:

*“(i) El día 15 de marzo de 2023, DRAEGER mediante consulta N°39, realizó un cuestionamiento con ocasión del punto “B12 REGISTRADOR POR ARREGLO TÉRMICO, CAPACIDAD PARA PAPEL DE 50 mm DE ANCHO O MÁS”, solicitando la aclaración del siguiente punto:*

**Consulta:** Nro. 39

**Consulta/Observación:**

B12 REGISTRADOR POR ARREGLO TÉRMICO, CAPACIDAD PARA PAPEL DE 50 mm DE ANCHO O MÁS

Respecto a lo solicitado en “B12 REGISTRADOR POR ARREGLO TÉRMICO, CAPACIDAD PARA PAPEL DE 50 mm DE ANCHO O MÁS”, entendemos que se refiere a que los Monitores de signos vitales que se conectan en la central de monitoreo cuentan con Registrador; esto porque dentro del requerimiento de ACCESORIOS del Monitor de funciones vitales se solicita Rack de pared que soporte el monitor y su registrador (D01: RACK DE PARED QUE SOPORTE: PANTALLA, TODOS LOS PARAMETROS SOLICITADOS Y REGISTRADOR).

Por lo antes expuesto, para evitar incongruencias en lo solicitado, se entiende que se requiere que el monitor de signos vitales cuente con Registrador térmico.

Por lo tanto, solicitamos al comité ACLARE si es correcta nuestra apreciación

*(ii) Posteriormente, mediante el pliego de absolución de consultas, nuestra interrogante fue absuelta de la siguiente forma:*

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

DE ACUERDO A LO SEÑALADO POR EL IETSI A TRAVÉS DEL MEMORANDO N° 560-IETSI-ESSALUD-2023, SE PRECISA QUE LO SOLICITADO EN D01: “RACK DE PARED QUE SOPORTE: PANTALLA, TODOS LOS PARAMETROS SOLICITADOS Y REGISTRADOR” ES UN REQUERIMIENTO EN CASO POSTERIORMENTE SE IMPLEMENTEN REGISTRADORES EN LOS MONITORES VITALES, TODA VEZ QUE EN LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS DE LA CENTRAL DE MONITOREO CON 12 MONITORES DE 05 PARÁMETROS, NO SE ESTA SOLICITANDO REGISTRADORES PARA LO MONITORES..

*(iii) No obstante, si bien el Comité de Selección refiere que no se solicita registradores para los monitores, esto resulta contradictorio con lo solicitado en las bases respecto de las especificaciones técnicas. Véase:*

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
DENOMINACIÓN DEL EQUIPO	CENTRAL DE MONITOREO CON 12 MONITORES DE 05 PARÁMETROS
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio)	EMERGENCIA
TIPO DE PACIENTES	ADULTOS - NIÑOS
DEFINICIÓN FUNCIONAL	
PARA USO EN MONITOREO CONTINUO DE LOS SIGNOS VITALES DE VARIOS PACIENTES: SEÑAL ELECTRICA CARDIACA, FRECUENCIA RESPIRATORIA, PORCENTAJE DE SATURACION DE OXIGENO EN LA SANGRE ARTERIAL, PRESION ARTERIAL NO INVASIVA Y TEMPERATURA CORPORAL, MEDIANTE UNA CENTRAL DE MONITOREO	
REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS	
A	GENERALES
A01	COMPUESTA POR : UNA CENTRAL DE MONITOREO Y 12 MONITORES DE FUNCIONES VITALES DE 5 PARÁMETROS DE LA MISMA MARCA, CONECTADOS A LA CENTRAL MEDIANTE CABLE O TELEMETRIA (EL EQUIPO FUNCIONARA EN UNO DE LOS MODOS, PERO DEBE TENER LA CAPACIDAD DE FUNCIONAR EN EL OTRO MODOS) .
A02	CONFIGURACIÓN DE LOS MONITORES (DE 5 PARÁMETROS CADA UNO): FUNCIONAMIENTO SIMULTANEO DE TODOS LOS PARÁMETROS SOLICITADOS, PRECONFIGURADOS O MODULARES (MONITOR Y MODULOS DE LA MISMA MARCA). PARÁMETROS REQUERIDOS: ELECTROCARDIOGRAMA, FRECUENCIA RESPIRATORIA, SATURACION DE OXIGENO, PRESION ARTERIAL NO INVASIVA, TEMPERATURA (02 CANALES).
B	CENTRAL DE MONITOREO
B01	COMPUESTA POR 02 MONITORES CENTRALES CON PANTALLA -A COLOR LCD : QUE VISUALICEN SIMULTANEAMENTE LAS ONDAS Y PARAMETROS DE LOS 12 MONITORES DE FUNCIONES VITALES, Y CON CAPACIDAD DE EXPANSION.
B02	TAMAÑO DE LA PANTALLA DE CADA MONITOR LCD: 19" DIAGONAL O MAS ; RESOLUCION 1280x1024 PIXELS O MAS.
B03	CON TECLADO Y MOUSE.
B04	CPU, MEMORIA Y DISCO DURO DE ULTIMA GENERACION.
B05	CAPACIDAD DEL DISCO DURO 160 GB COMO MINIMO.
B06	CON SALIDA DE RED ETHERNET 10/100/1000
B07	CON DOS O MAS PUERTOS DE COMUNICACIÓN USB 2.0
B08	DETECCION DE ARRITMIAS : BASICAS Y EXTENDIDAS - AVANZADAS (08 MORFOLOGIAS EN TOTAL COMO MINIMO) Y ANALISIS DE ST.
B09	INDICACION AUDIOVISUAL DE ALARMAS.
B10	TENDENCIAS HASTA 48 HORAS O MAS.
B11	IMPRESORA LASER DE ALTA RESOLUCION PARA PAPEL DE FORMATO A4
B12	REGISTRADOR POR ARREGLO TERMICO, CAPACIDAD PARA PAPEL DE 60mm DE ANCHO O MAS.
B13	CON CAPACIDAD PARA CONECTARSE A UN SISTEMA HIS, MEDIANTE EL ESTÁNDAR HL7.
B14	CON LECTORA/GRABADORA DE CD-DVD.
C	MONITOR DE FUNCIONES VITALES DE 5 PARÁMETROS
LOS ACCESORIOS SON PARA CADA MONITOR DE FUNCIONES VITALES: (LOS CABLES Y SENSORES DEBEN TENER LAS DIMENSIONES SUFICIENTES PARA QUE ALCANCEN DESDE EL RACK DE PARED HASTA LA CAMA DE PACIENTE).	
D01	RACK DE PARED QUE SOPORTE : PANTALLA, TODOS LOS PARAMETROS SOLICITADOS Y EL REGISTRADOR.
D02	02 CABLES TRONCALES ECG (DE 03 RAMALES), CON CUATRO JUEGOS DE 03 CABLES-RAMALES POR CADA JUEGO.
D03	02 CABLES TRONCALES DE ECG (DE 5 RAMALES), CON CUATRO JUEGOS DE 05 CABLES-RAMALES POR CADA JUEGO.
D04	01 CABLE TRONCAL DE ECG CON UN JUEGO DE CABLES-RAMALES PARA MEDICION SIMULTANEA DE LAS 12 DERIVADAS.
D05	PULSIOXIMETRIA : 08 SENSORES REUSABLES DE ADULTO PARA DEDO, CON UN CABLE-CONECTOR AL EQUIPO COMO MINIMO ; 02 SENSORES REUSABLES PEDIATRICOS, CON UN CABLE-CONECTOR AL EQUIPO COMO MINIMO.
D06	PRESION NO INVASIVA : 05 BRAZALETES REUSABLES PARA ADULTOS, CON UN TUBO-CONECTOR AL EQUIPO COMO MINIMO ; 03 BRAZALETES REUSABLES PEDIATRICOS, CON UN TUBO-CONECTOR AL EQUIPO COMO MINIMO.
D07	TEMPERATURA : 04 SENSORES REUSABLES DE SUPERFICIE TIPO DISCO O SIMILAR PARA PIEL (MEDIDA 02 ADULTO Y 02 NIÑO), CON UN CABLE-CONECTOR AL EQUIPO COMO MINIMO ; 04 SENSORES REUSABLES ESOFAGICO O RECTAL (MEDIDA 02 ADULTO Y 02 NIÑO), CON UN CABLE-CONECTOR AL EQUIPO
D08	100 ELECTRODOS DESCARTABLES DE ECG TIPO BROCHE PARA PIEL.
D09	CABLE DE ALIMENTACION DE GRADO MEDICO CON TOMA A TIERRA.
D10	ACCESORIOS PARA LA CENTRAL DE MONITOREO: PARA LA IMPRESORA LASER Y EL REGISTRADOR TERMICO: 01 CIENTO DE PAPEL DE FORMATO A4 Y 10 ROLLOS DE PAPEL TERMOSENSIBLE, RESPECTIVAMENTE.
D11	UN MUEBLE PARA LA CENTRAL DE MONITOREO.
D12	UN (01) -ESTABILIZADOR EXTERNO DE VOLTAJE DE ESTADO SOLIDO ( SIN RELE) CON LINEA A TIERRA, VARIACION DEL VOLTAJE DE SALIDA MENOR O IGUAL A +/- 5 % Y POTENCIA SUPERIOR EN 25% O MAS DE LA POTENCIA NOMINAL DE LA CENTRAL DE MONITOREO.

(iv) En tal sentido, tal como se puede apreciar, la respuesta obtenida a través del Pliego de Absolución de Consultas emitido por el Comité no se condice con los establecido en las bases preliminares, por lo que este aspecto no ha sido aclarado satisfactoriamente”(El subrayado y resaltado es agregado).

## Pronunciamento

En el numeral 5.2 “Características técnicas” del Capítulo III -Requerimiento- de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	
<b>DENOMINACIÓN DEL BIEN:</b>	<b>CENTRAL DE MONITOREO CON 12 MONITORES DE 05 PARÁMETROS</b>
(...)	
<b>REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS</b>	
<b>A GENERALES</b>	
(...)	
<b>B CENTRAL DE MONITOREO</b>	
(...)	
B12	REGISTRADOR POR ARREGLO TÉRMICO, CAPACIDAD PARA PAPEL DE 50 mm DE ANCHO O MÁS.
(...)	
<b>C MONITOR DE FUNCIONES VITALES DE 5 PARÁMETROS</b>	
(...)	
<b>D ACCESORIOS</b>	
(...)	
<b>ACCESORIOS PARA LA CENTRAL DE MONITOREO:</b>	
D01	RACK DE PARED DE SOPORTE: PANTALLA TODOS LOS PARÁMETROS SOLICITADOS Y EL REGISTRADOR.
(...)”	

Mediante la consulta y/u observación N.º 39, se solicitó **aclarar** si el monitor de signos vitales debe contar con registrador térmico, toda vez que la característica B12 “Registrador por arreglo térmico, capacidad para el papel de 50 mm de ancho o más”, haría referencia a qué los monitores de signos vitales que se conectan en la central de monitoreo cuenten con registrador, esto porque dentro del requerimiento de accesorios del monitor de funciones vitales se solicita rack de pared que soporte el monitor y su registrador (“D01: Rack de pared que soporte: pantalla, todos los parámetros solicitados y registrador”).

Ante lo cual, el Comité de Selección **aclaró** que no se está solicitando registradores para los monitores y que lo solicitado en la característica D01 "Rack de pared que

soporte: pantalla, todos los parámetros solicitados y registrador" es un requerimiento en caso posteriormente se implementen registradores en los monitores vitales.

No obstante, el recurrente cuestiona la absolución, indicando que no se condice con lo establecido en las Bases, por lo que dicho aspecto no ha sido aclarado satisfactoriamente.

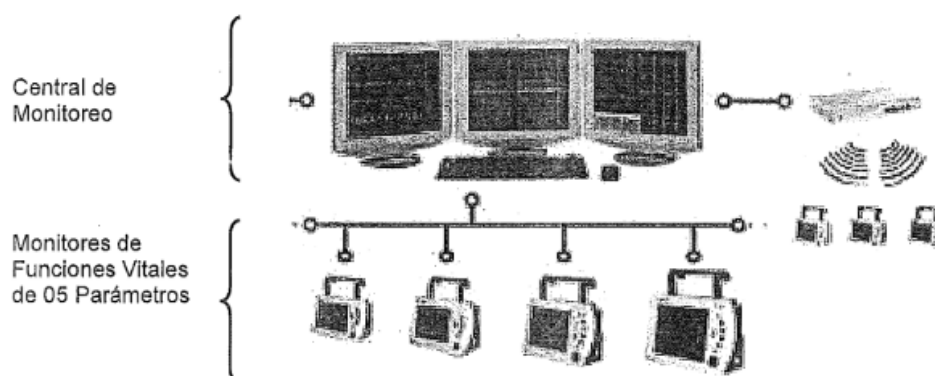
En relación a ello y en virtud de lo cuestionado por el recurrente, mediante el Memorando N° 273-SGECC-GEP-ESSALUD-2023, remitido con ocasión de la elevación de cuestionamientos, la Entidad precisó lo siguiente:

" (...)

*Al respecto se precisa que el **Ítem: Central de Monitoreo con 12 Monitores de 05 Parámetros**, de acuerdo a la estructura de su Especificación Técnica, tiene la siguientes partes:*

PARTE	DENOMINACIÓN	LITERALES	¿ES COMPONENTE?
A	GENERALES	A01-A02	NO
B	CENTRAL DE MONITOREO (Cantidad 01)	B01-B14	SI
C	MONITOR DE FUNCIONES VITALES DE 5 PARÁMETROS (Cantidad 12)	C01-C28	SI
D	ACCESORIOS PARA EL MONITOR DE FUNCIONES VITALES	D01-D09	NO
	ACCESORIOS PARA LA CENTRAL DE MONITOREO	D10-D12	NO
E	REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA	E01	NO
F	PREINSTALACIÓN	F01	NO

*De acuerdo a la estructura de la EETT se tiene que el referido Ítem tiene dos Componentes: 1) Central de Monitoreo y 2) Monitor de Funciones Vitales de 05 Parámetros, según se detalla en el siguiente esquema:*



*Teniendo en contexto la estructura de la EETT del referido ítem, aclaramos los cuestionamientos efectuados por el participante Draeger Perú S.A.C.:*

- *Lo solicitado en la especificación técnica **B12: REGISTRADOR POR ARREGLO TERMICO, CAPACIDAD PARA EL PAPEL DE 50MM DE ANCHO O MAS, es un requerimiento para el Componente “Central de Monitoreo”, mas no para el Componente “Monitor de Funciones Vitales de 05 Parámetros”, como lo indica el citado participante.***
- *Lo solicitado en la especificación técnica **D10: PARA LA IMPRESORA LASER Y EL REGISTRADOR TERMICO: 01 CIENTO DE PAPEL DE FORMATO A4 Y 10 ROLLOS DE PAPEL TERMOSENSIBLE, RESPECTIVAMENTE, corresponde a los accesorios para Componente “Central de Monitoreo”, mas no para el Componente “Monitor de Funciones Vitales de 05 Parámetros”, como lo indica el citado participante.***
- *Lo solicitado en la especificación técnica D01: RACK DE PARED QUE SOPORTE, PANTALLA, TODOS LOS PARAMETROS SOLICITADOS Y REGISTRADOR; si bien dicho rack corresponde a los accesorios por el Componente Monitor de Funciones Vitales de 05 Parámetros, en la respuesta brindada a la Consulta N° 39, el IETS aclaró que no se requiere registradores para dichos Monitores, precisando que el Rack solicitado debe tener la capacidad de soportar también a un Registrador Térmico que podría posteriormente implementarse o adquirirse para los monitores.*

*Como se puede apreciar, **las EETT se encuentran claramente establecidas y no existe contradicciones en la respuesta emitida por esta Sub Gerencia en atención a la Consulta N° 39;** sin embargo, el participante motiva sus cuestionamientos de manera errónea, desvirtuando el contexto de la estructura de la EETT del Ítem Central de Monitoreo con 12 Monitores de 05 Parámetros” (El subrayado y resaltado es agregado).*

Sobre el particular, cabe señalar que, en el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, se establece que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (las especificaciones técnicas en el caso de bienes), debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación.

Así, en el numeral 29.8 del citado artículo, se dispuso que el área usuaria es responsable de **la adecuada formulación del requerimiento**, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

De las disposiciones citadas, se desprendería que, corresponde al área usuaria definir con precisión las especificaciones técnicas que comprenden el requerimiento, las

cuales contienen las características, condiciones, cantidad y calidad de lo que se requiere contratar, de tal manera que satisfagan su necesidad, evitando generar mayores costos y/o controversias en la ejecución contractual.

Dicho lo anterior, 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.

Así, **las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento**, de acuerdo con la Directiva N.º 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.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar lo siguiente:

- El Comité de Selección con ocasión de la absolución en cuestión, indicó que que no se solicita registradores para los monitores y, que lo solicitado en la característica D01 "Rack de pared que soporte: pantalla, todos los parámetros solicitados y registrador", es un requerimiento en caso posteriormente se implementen registradores en los monitores vitales.
- Siendo que, mediante Memorando N° 273-SGECC-GEP-ESSALUD-2023, la Entidad ratificó lo absuelto en la consulta y/u observación N.º 39, brindando mayor información sobre lo cuestionado, la cual se fundamenta en lo siguiente: i) La especificación técnica B12<sup>3</sup> es un requerimiento para el Componente “Central de Monitoreo”, mas no para el Componente “Monitor de Funciones Vitales de 05 Parámetros”; ii) La especificación técnica D10<sup>4</sup>: corresponde a los accesorios para Componente “Central de Monitoreo”, mas no para el Componente “Monitor de Funciones Vitales de 05 Parámetros”; iii) La especificación técnica D01<sup>5</sup> corresponde a los accesorios por el Componente Monitor de Funciones Vitales de 05 Parámetros, sin embargo, en la respuesta brindada a la Consulta N° 39, el IETS aclaró que no se requiere registradores para dichos Monitores, precisando que el Rack solicitado debe tener la capacidad de soportar también a un Registrador Térmico que **podría posteriormente implementarse o adquirirse** para los monitores.

---

<sup>3</sup> Registrador por arreglo térmico, capacidad para el papel de 50 mm de ancho o más.

<sup>4</sup> Para la impresora láser y el registrador térmico: 01 ciento de papel formato A4 y 10 rollos de papel termosensible, respectivamente.

<sup>5</sup> Rack de pared que soporte: pantalla, todos los parámetros solicitados y registrador.

En ese sentido, considerando que la Entidad ha ratificado lo absuelto mediante la consulta y/u observación N.º 39, y que lo declarado por la Entidad tiene calidad de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo tanto, con ocasión a la integración de las Bases definitivas, se emitirán las siguientes disposiciones.

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

#### **Cuestionamiento N.º 2**

#### **Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N.º 40.**

El participante **DRAEGER PERU S.A.C.**, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N.º 40, toda vez que según refiere:

*“En tal sentido, solicitamos se proceda a lo petitionado y por ende remitido al OSCE debido a que no habría sido acogidas las Consultas N° 39 y 40 del Pliego de Absolución de Consultas y Observaciones; las cuales estarían contraviniendo lo dispuesto en la Ley de Contrataciones y su Reglamento, toda vez que como se podrá colegir del cuestionamiento de las mismas que el Comité de Selección no procedió a absolver la misma de forma clara y diáfana debido a que al momento de sustentarlas no argumentaron razones de índole técnico y legal, generándose ambigüedad”* (El subrayado y resaltado es nuestro).

#### **Pronunciamiento**

Sobre el particular, el numeral 72.8 del artículo 72 del Reglamento, señala que los participantes pueden formular cuestionamientos al Pliego de absolución de consultas y observaciones de las Licitaciones Públicas y Concursos Públicos, así como a las Bases Integradas de dichos procedimientos, por la supuesta vulneración a la normativa de contrataciones, los principios que rigen la contratación pública y otra normativa que tenga relación con el objeto de la contratación.

Por su parte, el numeral 6.2 de la Directiva N° 009-2019-OSCE/CD “Emisión de Pronunciamiento”, en adelante la Directiva, señala que el participante debe identificar y sustentar la vulneración que se habría producido.

Ahora bien, en el presente caso, respecto de la consulta y/u absolución N.º 40, no es posible emitir un pronunciamiento específico, toda vez que, el recurrente ha



cuestionado sin sustentar de manera específica y clara en qué extremos y de qué manera la absolución brindada por el órgano a cargo del procedimiento de selección serían contrarias a la normativa de contratación pública u otras normas conexas que tengan relación con el procedimiento de selección o con el objeto de la contratación, conforme lo establece la Directiva N° 009-2019-OSCE/CD.

En ese sentido, toda vez que, el participante en mención no ha identificado ni **sustentado** la supuesta vulneración a i) La normativa de contrataciones; ii) Los principios que rigen la contratación pública y iii) Otra normativa que tenga relación con el objeto de la contratación, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

### 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. Vigencia del Registro Sanitario y de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento

De la revisión del literal h) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

***“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta:  
(...)***

***h) Requisitos Obligatorios para la Admisibilidad de Propuestas***

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

**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.**

(...)”

(Lo subrayado y resaltado es agregado).

Asimismo, de la revisión de los numerales 5.3 del requerimiento y 3.2. de los requisitos de calificación obrantes en el Capítulo III -Requerimiento- 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:*

**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.***

(...)

### **3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

<b>A</b>	<b>CAPACIDAD LEGAL</b>
	<b>HABILITACIÓN</b>
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p><i>El postor debe contar con:</i></p> <p><b>AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO (VIGENTE)</b></p> <p><i>De acuerdo a la Ley N° 29459 y el Reglamento de Establecimientos farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011 – SA, los participantes deben contar con el citado documento emitido por</i></p>

	<p><i>DIGEMID. <u>No se aceptará expedientes en trámite.</u></i></p> <p><i>Acreditación:</i></p> <p><i>Copia Simple Autorización Sanitaria de Funcionamiento (Vigente), emitida por DIGEMID”</i></p>
--	--

(Lo subrayado y resaltado es agregado).

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”*

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

- Se **suprimirá** del literal h) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de los numerales 5.3 del requerimiento y 3.2. de los requisitos de calificación obrantes en el Capítulo III -Requerimiento- de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, la disposición “No se aceptará expedientes en trámite”.
- Se **incorporará** en literal y numerales antes mencionados la siguiente disposición:

*“La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia*

*del registro sanitario a reinscribir.*

*- Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto”*

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

### **3.2. Oferta**

De la revisión del numeral 5.2.4 del requerimiento obrante en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se advierte lo siguiente:

*“5.2.4 **La oferta deberá ser presentada de forma que el equipamiento biomédico y sus componentes periféricos se encuentren en perfecto estado, listos para su funcionamiento al momento de la recepción** en el lugar de destino, considerando la humedad, temperatura, altura sobre el nivel del mar y presión atmosférica, debiéndose incluir todos los accesorios necesarios para su operación; independientemente que hayan sido especificados o no en forma individualizada en las especificaciones técnicas y en las presentes condiciones de adquisición”.*

Considerando que en la “oferta” aún no se tiene la certeza de ser beneficiado con la Buena Pro; es decir, no necesariamente en dicho etapa los oferentes deben contar con los bienes materia de la prestación, siendo que, la oferta comprende un compromiso de entregarlo en una determina oportunidad; por lo cual, se **adecuará** el párrafo en cuestión, de la manera siguiente:

*“5.2.4 ~~La oferta deberá ser presentada de forma que~~ el equipamiento biomédico y sus componentes periféricos se encuentren en perfecto estado ~~y~~ listos para su funcionamiento al momento de la recepción en el lugar de destino, considerando la humedad, temperatura, altura sobre el nivel del mar y presión atmosférica, debiéndose incluir todos los accesorios necesarios para su operación; independientemente que hayan sido especificados o no en forma individualizada en las especificaciones técnicas y en las presentes condiciones de adquisición”.*

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

### **3.3. Documentos para la firma del contrato**

De la revisión del numeral 5.3 -requisitos obligatorios para admisibilidad de propuestas- del requerimiento obrante en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se advierte lo siguiente:

*“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: emitidos 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 emitidos 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**” (El subrayado y resaltado es nuestro).*

Mientras que, en el numeral 2.3 -requisitos para perfeccionar el contrato- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, no se aprecia que se haya incluido el “compromiso de suministro de componentes” descrito en el cuadro precedente.

Por lo tanto, se **incorporará** el mencionado “compromiso de suministro de componentes” en el numeral 2.3 -requisitos para perfeccionar el contrato- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas.

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

### **3.4. Hoja de Presentación**

De la revisión del numeral 2.2.1.1 -Documentos para la admisión de la oferta- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, se advierte lo siguiente:

*“Hoja de presentación de producto: para la acreditación de cumplimiento de las especificaciones técnicas de los equipos, los proveedores **deberán presentar documentación técnica, emitida por el fabricante que acredite el cumplimiento de los requisitos técnica mínimo del equipo principal, componentes y/o accesorios,** que se indican a continuación. **Para cuyo efecto deberá presentar la Hoja de Presentación del producto,** según el modelo indicado en el Anexo V. **OBLIGATORIO**”.*

Asimismo, en el numeral V.OBLIGATORIO del requerimiento del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se advierte lo siguiente:

[illegible]

Cabe señalar que, en los documentos de admisión se describe de forma general que los oferentes deberán acreditar el equipo principal, componentes y/o accesorios, por lo cual, no se ha determinado con precisión las características que deberían ser materia de acreditación, y además, el formato denominado “Hoja de presentación” tampoco precisa con claridad qué características se acreditarán; por lo cual, a efectos de evitar confusiones entre los potenciales oferentes, y que la falta de precisión de dicha información no se condice con los lineamientos de las Bases Estándar, **se suprimirá** de la admisión de la oferta la exigencia de requerir el formato denominado “Hoja de presentación” y la documentación sustentatoria.

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

### 3.5. Requisito de calificación

De la revisión de las Bases, se advierte que los requisitos de calificación obran en el numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, y en el requerimiento; por lo cual, a efectos de evitar duplicidad de los mencionados requisitos **se suprimirá** aquel obrantes en el requerimiento.

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

#### 4. CONCLUSIONES

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

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

**4.2** Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido por el OSCE no cabe interposición de recurso administrativo alguno, siendo de obligatorio cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección.

Adicionalmente, cabe señalar que, las disposiciones vertidas en el pliego absolutorio que generen aclaraciones, modificaciones o precisiones, priman sobre los aspectos relacionados con las Bases integradas, salvo aquellos que fueron materia del presente pronunciamiento.

**4.3** Una vez emitido el pronunciamiento y registrada la integración de Bases definitivas por el OSCE, corresponderá al comité de selección **modificar** en el cronograma del procedimiento, las fechas del registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, teniendo en cuenta que, 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, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento.

**4.4** Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 29 de septiembre de 2023

Código: 14.4