

PRONUNCIAMIENTO N° 229-2023/OSCE-DGR

Entidad: Instituto Nacional de Salud del Niño

Referencia: Licitación Pública N° 6-2023-INSN-1 convocada para el “Suministro de kits para la detección variantes exómicas para el servicio de genética y errores innatos de metabolismo mediante cesión de uso”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 29¹ de mayo de 2023 y subsanado el 7² de junio 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 y Bases Integradas presentada por el participante **GEN LAB DEL PERÚ 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 mediante el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

Al respecto, en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio; y los temas materia de cuestionamiento de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento N° 1:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 14, referida al “**Diagnóstico de enfermedades genéticas**”.
- **Cuestionamiento N° 2:** Respecto a las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 21 referida al “**Personal a contratar**”.

2. CUESTIONAMIENTOS

Cuestionamiento N° 1	Respecto al Diagnóstico de enfermedades genéticas
-----------------------------	--

El participante **GEN LAB DEL PERÚ S.A.C.**, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 14, manifestando lo siguiente:

“La respuesta a nuestra observación no precisa la finalidad de uso de los productos propios del presente proceso. El comité respondió que la

¹ Trámite Documentario N° 2023-24323248-LIMA.

² Trámite Documentario N° 2023-24508225-LIMA.

denominación CE-IVD y RUO no es un criterio de evaluación para el presente proceso. Sin embargo, la finalidad de uso expuesta en las bases es la detección de mutaciones para determinación de enfermedades genéticas en humanos, y no se indica en párrafo alguno una finalidad de uso para investigación.

Según lo mencionado por la autoridad regulatoria DIGEMID, los productos para fines exclusivos de investigación (Research Use Only - RUO) no deben ser usados para otro propósito como el diagnóstico. *Reiteramos a la entidad que especifique si la finalidad de uso de los reactivos solicitados para el presente proceso son exclusivos para investigación o para diagnóstico, a efectos de determinar una propuesta que cumpla con las necesidades de la Entidad en respeto al Principio de Eficacia y Eficiencia consagrado en el artículo 2°, literal f) de la Ley de Contrataciones del Estado y los requerimientos de la normativa vigente de DIGEMID” (El subrayado y resaltado es nuestro).*

Pronunciamiento

De la revisión de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“3.1 Especificaciones Técnicas

(...)

2. Finalidad Pública.

El Servicio de Genética & EIM del Instituto Nacional de Salud del Niño de Breña (INSN-Breña), es un centro de referencia de facto de las patologías genéticas a nivel nacional. Atiende anualmente más de 5400 consultas externas, entre ellas más de 3800 pacientes nuevos al año, y un aproximado de 600 interconsultas a los pacientes hospitalizados, sin incluir las teleconsultas. Por otro lado, existe un grupo de pacientes evaluados en otros servicios de nuestra Institución que requieren en muchas oportunidades de pruebas moleculares.

Adicionalmente, existen muchos pacientes derivados de todo el país, y evaluados en nuestra Institución, que presentan alteraciones cuyas causas no pueden detectarse por falta de pruebas moleculares de última generación. Entre estas alteraciones tenemos a la discapacidad intelectual (DI) sindrómica y no sindrómica, trastorno del espectro autista y malformaciones congénitas de etiología desconocida, parálisis cerebral infantil, distrofias musculares, miopatías, inmunodeficiencias congénitas, encefalopatías epilépticas, trastornos del desarrollo sexual, patologías renales, talla baja idiopática, displasias esqueléticas, inmunodeficiencias primarias y errores innatos del metabolismo”.

Asimismo, en el pliego absolutorio publicado, se aprecia lo siguiente:

Consulta u observación Nº 14	Análisis respecto de la consulta u observación:	Precisión de aquello que se incorporará en las Bases a integrarse, de corresponder
<p>“Antecedentes: Capítulo III REQUERIMIENTO 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 2. Finalidad pública Consulta: Siendo la finalidad pública de la presente licitación pública el diagnóstico de enfermedades genéticas mediante el análisis de variantes del genoma humano, y tomando en consideración que la Ley Nº 29459 en su Artículo 4 define a los dispositivos médicos in vitro como cualquier reactivo in vitro que se emplee en seres humanos para diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad. <u>Consultamos a la entidad lo siguiente:</u> <u>¿Los reactivos que la entidad desea adquirir para el diagnóstico de enfermedades genéticas, deben tener la calificación in vitro diagnóstico (IVD) y por ende tener un registro sanitario emitido por Digemid o aceptarán reactivos para fines</u></p>	<p>“Se aclara que, en las especificaciones técnicas no se especifica si los reactivos deben ser RUO o IVD, la calificación referida no es criterio de selección para este proceso. <u>Es de mencionar que los reactivos objeto de la presente contratación no serán utilizados en humanos, sino con muestras humanas.</u></p> <p>Cabe señalar que <u>no habiendo especificado la calificación del reactivo, también se aceptará la Autorización excepcional para la fabricación o importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, para fines exclusivos de investigación</u> ” (El subrayado y resaltado es nuestro).</p>	<p>“Copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (...) También se aceptará la Autorización excepcional para la fabricación o importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, para fines exclusivos de investigación”.</p>

<u>exclusivos de investigación (RUO)?”</u> (El subrayado y resultado es nuestro).		
--	--	--

Con relación a ello, mediante Nota Informativa 127-SGEIM-DIDBT-INSN-2023, remitido con ocasión de la solicitud de emisión de Pronunciamiento, la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)

El diagnóstico genético se logra cuando convergen los resultados de distintas áreas: la historia familiar del paciente, la presentación de los síntomas y cuadro clínico, y los resultados de los exámenes de laboratorio. La mayoría de nuestros exámenes deben ser ordenados por un especialista en genética porque los casos son altamente complejos.

La plataforma de NGS, y en nuestro caso de WES, es una plataforma especializada que logra analizar el exoma de una persona para buscar variantes genéticas que pueden causar sus cuadros clínicos. En el SGEIM estudiamos enfermedades raras y por lo tanto analizamos muestras germinales, como sangre periférica, de donde podemos extraer un ADN de alta calidad para poder empezar el análisis. Luego del procesamiento de la muestra en el laboratorio y en el secuenciador (aproximadamente 3 días), los datos se suben a una plataforma virtual, la cual filtra los datos para buscar las variantes que más se relacionan con los síntomas que tiene el paciente. Luego, son decenas de variantes las que los biólogos deben verificar y depurar, utilizando otras plataformas bioinformáticas de acceso público (OMIM, ClinVar). Finalmente, el médico genetista que ordenó la prueba escogerá las variantes finales, que serán reportadas. Esto se debe a que las plataformas de NGS generan mucha información, y encuentran muchas variantes, pero la ciencia no ha avanzado lo suficientemente rápido como para saber qué significa cada variante y si estas son causas irrefutables de enfermedades.

Por lo tanto, si bien es correcto que una calificación IVD para los reactivos sería ideal en un procedimiento de diagnóstico, es evidente que los reactivos sólo son una parte del camino que se sigue para lograr llegar al diagnóstico. Nosotros realizamos controles de calidad en varios puntos del proceso, desde la formulación de la orden con todos los fenotipos del paciente, pasando por la calidad de la muestra de ADN, el análisis bioinformático de cada variante (cada caso es analizado por 2 biólogos y un médico genetista), hasta la elaboración del reporte en donde sólo reportamos variantes que han sido previamente catalogadas como "patogénicas" o "probablemente patogénicas" en las bases de datos internacionales. Esto después de corroborar que cada variante reportada tiene un fenotipo asociado (información de libre acceso en la base de datos

OMIM) que calza muy bien con el cuadro clínico del paciente. Nosotros no predecimos el riesgo de desarrollar una enfermedad en nuestro paciente, nosotros tratamos de hallar la causa de un cuadro clínico que ya existe y es muchas veces progresivo, y cuyo manejo requiere una intervención multidisciplinaria, más que un solo medicamento. En conclusión, los resultados del examen de WES, en nuestro caso, no son significativos por sí solos, sino que requieren de un extenso análisis por parte de los profesionales de la salud, que contrastan estos resultados con la historia familiar del paciente y su cuadro clínico. Y por eso podemos trabajar con reactivos que no sean IVD.

Hay que dejar en claro que nuestro objetivo es migrar en un futuro a reactivos IVD, en la medida de lo posible. Sin embargo, hay sólo una empresa que actualmente comercializa esos reactivos. Además, hay que agregar que los reactivos IVD tienen un precio mayor debido a la fuerte inversión requerida para su certificación La plataforma y los reactivos NGS son de por sí caros, y si limitamos nuestras opciones a reactivos IVD, no sólo afectaríamos la pluralidad de postores, sino que también demandaríamos un presupuesto mucho mayor que el INSN no está en capacidad de brindarnos. Cabe señalar que el precio que demandan las empresas distribuidoras, está muy por encima (hasta 2 veces más) del precio real de mercado, ya que hay trámites burocráticos y aduaneros que atender, aparte de los bonos anuales a su personal.

En conclusión, dado que en la realización de secuenciación de exomas completos se sigue una serie de procedimientos con su respectivo seguimiento de calidad y el estado de desarrollo actual de la técnica, no es indispensable que los kits de WES tengan la categoría de IVD para su uso en los procedimientos diagnósticos del SGEIM” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Adicionalmente, mediante Informe N° 09-CS-INSN-2023 que contiene el “INFORME TÉCNICO en respuesta a la elevación de los cuestionamientos de la Licitación Pública N° 06-2023-INSN”, remitido con ocasión de la solicitud de emisión de Pronunciamiento, la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)

1. Los reactivos solicitados en la presente licitación serán utilizados con fines diagnóstico. Sin, embargo, como ampliamente se ha explicado en nuestra respuesta anterior, el "diagnóstico genético" al que uno puede llegar usando esta plataforma, está condicionado no sólo por los reactivos, sino también por la calidad de las muestras (proceso ya validado en nuestro laboratorio), y el análisis bioinformático realizado por biólogos y médicos genetistas (utilizando bases de datos y plataformas Internacionales de acceso público). Además, por protocolo del fabricante en cada tecnología, existen puntos de control de calidad en distintas fases del proceso, así como parámetros mínimos de calidad que

las muestras procesadas deben obtener para poder ser analizadas. Todo esto ya está estipulado por el fabricante y por eso el personal de laboratorio es entrenado (según las bases) para seguir escrupulosamente el protocolo recomendado por el fabricante. Muchos reactivos RUO, utilizados en investigación, pueden ser utilizados en el diagnóstico si es que internamente en el laboratorio se valida el proceso y la plataforma, garantizando la calidad del proceso y de los resultados. Para esto, existen guías de referencia estándares (CLIA, CLSI o NYSDOH) para validación de metodologías, y estas son utilizadas para validar cualquier proceso que se establezca en un laboratorio. Finalmente, en la elaboración de los reportes finales, se indica claramente las limitaciones de la tecnología utilizada, para que no haya lugar a confusiones.

2. La licitación claramente indica que requerimos reactivos para el diagnóstico. Sin embargo, entendemos que existe una brecha de conocimiento de la cual pueden valerse las empresas para tratar de dirigir una compra directa que beneficie a sus empleados pero que no cause mayor beneficio a nuestros pacientes. **Como se ha explicado en el documento anterior y líneas arriba, los reactivos que solicitamos no son los únicos elementos condicionantes para emitir un resultado de diagnóstico. Es factible utilizar reactivos RUO si es que todo el proceso y la plataforma se valida internamente en el laboratorio para su uso en diagnóstico. Por eso en nuestro requerimiento original, no solicitamos reactivos IVD, sino que lo dejamos abierto para que los reactivos puedan ser RUO o IVD y se garantice la pluralidad de postores.** Debido a la complejidad del proceso entero, aún si se adquiere reactivos IVD, igualmente necesitaríamos validar toda la plataforma en el laboratorio para garantizar su acoplamiento en nuestro proceso de diagnóstico. En conclusión, no se afecta la finalidad de la contratación si se acepta reactivos IVD o RUO.
3. De acuerdo a la definición establecida en el Artículo 4 de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los equipos y reactivos de la presente licitación, DIGEMID define un "dispositivo médico" como cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:
 - Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
 - Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
 - Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
 - Soporte o mantenimiento de la vida. Control de la concepción.

- *Desinfección de dispositivos médicos.*

*Cabe resaltar que los equipos y reactivos previstos en la presente licitación, nunca tienen contacto con el paciente, no administran medicamentos (tratamiento), son no invasivos, no emiten radiación ionizante, no tienen ninguna interacción con los signos vitales del paciente, y no modifican la composición química ni biológica de ningún tejido o fluido previsto para infusión. El insumo de entrada de toda la plataforma es una muestra de ADN (del paciente) previamente extraída en el laboratorio, y el producto final de la plataforma es una serie de archivos que serán analizados posteriormente bioinformáticamente. Además, los equipos y reactivos no tienen función de detección de enfermedades, sino de corroboración y diagnóstico, ya que la detección del cuadro fisiológico lo realizan los médicos genetistas durante la consulta y solicitando otros exámenes médicos. Los equipos y reactivos tampoco tienen función de monitoreo, puesto que las enfermedades genéticas que estudiamos en el INSN-Breña se diagnostican a partir de tejidos germinales, cuyo ADN no cambia en el tiempo, ni siquiera con tratamiento (contrario a los casos de tejido canceroso). Honestamente, los equipos y reactivos solicitados en la presente licitación caen en un área no bien definida ("gris"), pero debido sólo a su función diagnóstica (ya que no cumple con los demás criterios) podrían considerarse bajo la clasificación de "dispositivo médico activo para el diagnóstico", clase I (bajo riesgo). Además, **en las bases, se ha solicitado claramente que los reactivos a emplearse cuenten con el registro sanitario o el documento equivalente que emita DIGEMID como ente rector, en concordancia con los lineamientos emitidos por esa entidad y respeto de las competencias de la misma. También se acordó que se aceptará la Autorización excepcional para la fabricación o importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, para fines exclusivos de investigación. No corresponde al área usuaria dar opinión sobre la emisión de documentos de DIGEMID respecto a los reactivos**" (El subrayado y resaltado es nuestro).*

De manera previa al análisis, cabe señalar 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 respecto³.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que, el participante consultó si los reactivos requeridos deben contar con la calificación "in vitro diagnóstico" (IVD), y además, si ello requiere un registro sanitario emitido por DIGEMID, o si será posible que acepten reactivo exclusivos para

³ Ver el Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

finés de investigación (RUO); mientras que, el colegiado indicó que no se está requiriendo específicamente que los reactivos sean RUO o IVD, y que los reactivos no serán utilizados en “humanos” sino en “muestras humanas”, y por ende, se aceptará la “autorización excepcional para la fabricación o importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario para fines exclusivos de investigación”.

No obstante, el recurrente cuestiona la absolució, alegando que la respuesta del Comité de Selección no atiende su consulta, respecto a que no ha precisado la finalidad del uso de producto materia de la presente contratació.

Siendo que, mediante Informes Técnicos, la Entidad indicó que si bien sería preferible adquirir reactivos con la calificación “in vitro diagnóstico” (IVD) y añadió que la finalidad es utilizar los reactivos para diagnóstico; cierto es que, los reactivos son parte de diversos elementos que constituirán el “procedimiento de diagnóstico”, y por ende, resultaría viable ofertar reactivos para diagnóstico o investigación; lo cual tiene calidad de declaració jurada y está sujeto a rendició de cuentas.

En ese sentido, considerando que la pretensió del recurrente está orientada a determinar la finalidad en la que se utilizará los reactivos, y que ello ha sido aclarado por la Entidad con ocasió del Informe Técnico; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que, se emitirán dos (2) disposiciones al respecto:

- Se **deberá tener en cuenta**⁴ lo indicando que en el Informe N° 09-CS-INSN-2023 que contiene el “INFORME TÉCNICO en respuesta a la elevació de los cuestionamientos de la Licitació Pública N° 06-2023-INSN”, conforme al detalle siguiente:

“Los reactivos solicitados en la presente licitació serán utilizados con fines diagnóstico (...) los reactivos que solicitamos no son los únicos elementos condicionantes para emitir un resultado de diagnóstico. Es factible utilizar reactivos RUO si es que todo el proceso y la plataforma se valida internamente en el laboratorio para su uso en diagnóstico. Por eso en nuestro requerimiento original, no solicitamos reactivos IVD, sino que lo dejamos abierto para que los reactivos puedan ser RUO o IVD y se garantice la pluralidad de postores (...)”.

- Corresponde que el Titular de la Entidad imparta directrices correspondientes a fin de que el comité de selecció absuelva todas las consultas y/u observaciones formuladas por los participantes, de tal manera que se realice un análisis detallando de manera clara y precisa lo solicitado por cada participante, de conformidad con lo señalado en el artículo 72 del Reglamento y en la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD.

⁴ La presente disposició no requiere implementació en las Bases.

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.

Cuestionamiento N° 2

Respecto al personal a contratar

El participante **GEN LAB DEL PERÚ S.A.C.**, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 21, manifestando lo siguiente:

“Tal como se aprecia en la absolución a la Observación mencionada no ha especificado que la habilitación profesional debe ser otorgada por el Colegio de Ingenieros del Perú conforme a lo establecido en el artículo 1° de la Ley N° 28858.

*Por efectos de la crisis migratoria que atraviesa América Latina, actualmente existen en el Perú profesionales extranjeros sin título revalidado, cuya participación **no solamente no garantizaría la calidad del servicio, sino que alteraría los costos reales del mismo, dando lugar a una práctica anticompetitiva. Por ello, a fin de garantizar el cumplimiento de la legislación peruana y competir en igualdad de condiciones para todos los participantes solicitamos se asegure el respeto al Principio de Igualdad de Trato y de Competencia, previstos en el artículo 2°.***

*Por tal motivo **agradeceremos se agregue en la especificación técnica referida al soporte técnico que éste sea brindado por personal de ingeniería colegiado y habilitado en el Colegio de Ingenieros del Perú**” (El subrayado y resaltado es nuestro).*

Pronunciamiento

De la revisión de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“3.1 Especificaciones Técnicas

(...)

5. Características y condiciones de los bienes a contratar

(...)

5.2. Características técnicas

(...)

EQUIPAMIENTO EN CESIÓN EN USO

(...)

CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS

(...)

10. SOPORTE TÉCNICO

(...)

Personal de Ingeniería: El soporte técnico de mantenimiento correctivo y preventivo del equipo estará a cargo del personal con formación como ingeniero. La colegiatura (obligatorio) y la habilitación (opcional) serán presentadas para la suscripción del contrato. Además, el personal deberá estar certificado por el fabricante. Experiencia no menor de 1 mes en relación con el mantenimiento correctivo o preventivo de los equipos en cesión en uso. Dicha certificación deberá ser presentada por la empresa participante para la suscripción del contrato” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Asimismo, en el pliego absolutorio publicado, se aprecia lo siguiente:

Consulta u observación Nº 21	Análisis respecto de la consulta u observación:	Precisión de aquello que se incorporará en las Bases a integrarse, de corresponder
<p>“Antecedentes: Capítulo III REQUERIMIENTO 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 5. Características y condiciones de los bienes a contratar 5.2. Características de los bienes EQUIPAMIENTO EN CESIÓN EN USO CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS 10. SOPORTE TÉCNICO Personal de ingeniería: la colegiatura</p>	<p>“SE ACOGE LA OBSERVACIÓN Teniendo en cuenta la Ley Nº 28858, para al personal de ingeniería del soporte técnico, <u>se deberá acreditar para el inicio efectivo de la prestación la colegiatura (obligatorio) y habilitación (obligatorio)</u>” (El subrayado y resaltado es nuestro).</p>	<p>“SOPORTE TÉCNICO la colegiatura (obligatorio) y habilitación (obligatorio) que serán acreditadas para el inicio efectivo de la prestación”.</p>

<p>(obligatorio) y la habilitación (opcional) serán presentadas para la suscripción del contrato.</p> <p>Observación:</p> <p>Considerando que conforme se indica en la Ley N° 28858, todo profesional que ejerza labores propias de ingeniería debe estar colegiado y habilitado por el Colegio de Ingenieros del Perú, <u>solicitamos al Comité de Selección que la habilitación sea también obligatoria</u>” (El subrayado y resaltado es nuestro).</p>		
---	--	--

Por su parte, en la Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

“3.1 Especificaciones Técnicas

(...)

5. Características y condiciones de los bienes a contratar

(...)

5.2. Características técnicas:

(...)

EQUIPAMIENTO EN CESIÓN EN USO

(...)

CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS

(...)

10. SOPORTE TÉCNICO

El soporte técnico de mantenimiento correctivo y preventivo del equipo estará a cargo del personal con formación como ingeniero. La colegiatura (obligatorio) y habilitación (obligatorio) serán presentadas para el inicio efectivo de la prestación. Además, el personal deberá estar capacitado por el fabricante al menos en el equipo principal "secuenciador" que se presentará en la propuesta (el cual será acreditado con certificado emitido por el fabricante). Experiencia no menor de 1 año en el mantenimiento correctivo o preventivo y/o servicio de atención y/o instalación y/o mantenimiento, de equipos de la marca del equipo principal de la propuesta, el cual se acreditará para la presentación de ofertas mediante cualquiera de los siguientes documentos: (i) copia simple de contratos y su

respectiva conformidad o (ii) constancias o (iii) certificados o (iv) cualquier otra documentación que, de manera fehaciente demuestre la experiencia del personal propuesto. En caso de que en los documentos previos no se especifique que el personal de ingeniería propuesto tiene experiencia de un 01 año con equipos de la marca del equipo principal de la propuesta, se podrá presentar también: (i) copia simple de actas de instalación o (ii) copia simple de informes de mantenimiento realizados en el último año por el personal técnico propuesto. Dicha documentación deberá ser presentada para la presentación de oferta.

La acreditación de los requisitos será para la presentación de ofertas salvo la colegiatura (obligatorio) y habilitación (obligatorio) que deberán ser acreditadas para el inicio efectivo de la prestación.

Se presentará para la suscripción del contrato Declaración Jurada de prestación del Servicio del profesional propuesto (soporte técnico) comprometiéndose en cumplir con prestar sus servicios profesionales durante el Contrato (con firma y sello del profesional propuesto en original)” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Con relación a ello, mediante Nota Informativa 127-SGEIM-DIDBT-INSN-2023, remitido con ocasión de la solicitud de emisión de Pronunciamiento, la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)

La única entidad en territorio peruano que puede otorgar la colegiatura y habilitación al personal de ingeniería es el Colegio de Ingenieros del Perú según la ley N° 28858”.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que, el Comité de Selección con ocasión de la absolución en cuestión, decidió que el “personal de ingeniería de soporte técnico” debe contar con colegiatura y habilitación desde el inicio efectivo de la prestación. No obstante, el recurrente cuestiona la respuesta, alegando que deberá agregarse que el personal de soporte técnico debe estar colegiado y habilitado en el “Colegio de Ingenieros del Perú”, toda vez que, según refiere existen un mercado de profesionales extranjeros actualmente en nuestro país.

Siendo que, mediante Informe Técnico, la Entidad indicó que el Colegio de Ingenieros de Perú, según la Ley N° 28858, es la Entidad encargada de otorgar la colegiatura y habilitación para el personal de ingeniería dentro del territorio nacional.

A Propósito de lo expuesto, cabe indicar que, en diversos Pronunciamientos y lo vertido en la Opinión N° 220-2017/DTN⁵, se ha indicado que ante el requerimiento de “personal” que requiera estar colegiado y habilitado, dichas condiciones deben ser

⁵ La acreditación de la habilitación y colegiatura de los profesionales (...) debe requerirse para el inicio de su participación efectiva en el contrato, tanto para aquellos profesionales titulados en el Perú, como para aquellos titulados en el extranjero; en atención al ‘Principio de Libertad de concurrencia’.

exigidas para el inicio efectivo de su participación en el contrato.

Por su parte, cabe señalar que, conforme ha indicado la Entidad, “dentro del territorio nacional” la colegiatura y habilitación para el personal de ingeniería, debe ser otorgada por el Colegio de Ingenieros del Perú (CIP), siendo que, respecto al personal “extranjero”, el numeral 5.3 del artículo 5 del Reglamento de la Ley N° 28858, ley que complementa la Ley N° 16053, ley que autoriza al Colegio de Ingenieros del Perú, para supervisar a los profesionales de Ingeniería de la República, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2008-VIVIENDA, establece que los Ingenieros titulados en universidades ubicadas fuera del territorio nacional, sólo podrán ejercer la profesión en el territorio nacional, si se encuentran válidamente registrados en el CIP.

En ese sentido, considerando que la normativa especial que regula la colegiatura y habilitación de profesionales de ingeniería dispone que los extranjeros también debe obtener la habilitación en el Colegio de Ingenieros del Perú, ya no sería necesario incorporar dicha precisión en las Bases; por lo que, 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

Al respecto, cabe señalar que, este Organismo Técnico Especializado ha visto por conveniente hacer indicaciones puntuales a partir de la revisión de oficio, según el siguiente detalle:

3.1. Registro sanitario

De la revisión del literal e) del numeral 2.2.1.1 -documentos para la admisión de las ofertas- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

“Copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor o de terceros, que describa literalmente el producto ofertado (en este caso, los reactivos que se utilizan para la preparación de librerías y para el secuenciamiento). (...)”.

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

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

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

- Se **incorporará** en el literal e) del numeral 2.2.1.1 -documentos para la admisión de las ofertas- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, lo siguiente disposición:

“(…) La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

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

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

3.2. Compromiso de capacitación

De la revisión del literal i) del numeral 2.2.1.1 -documentos para la admisión de las ofertas- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

“(…) Compromiso de capacitación en el uso y operación in situ, conforme al numeral 6.2.3. de las especificaciones técnicas”.

Mientras que, en el numeral 6.2.3 -capacitación y/o entrenamiento- de las especificaciones técnicas del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

“Compromiso de capacitación en el uso y operación, in situ, mínima de 5 días hábiles, dirigido a personal certificado asistencial encargado de su uso (05 personas), y dictada por personal profesional certificado por el fabricante. Este documento se presentará junto con la propuesta” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Al respecto, cabe señalar que, las Bases Estándar objeto de la presente contratación disponen que no se debe requerir declaraciones juradas adicionales al Anexo N° 3 -declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas en los documentos de admisión de ofertas; por lo cual, no corresponde requerir el mencionado compromiso de capacitación, y se **suprimirá** el texto *“(…) Compromiso de capacitación en el uso y operación in situ, conforme al numeral 6.2.3. de las especificaciones técnicas”* del literal i) del numeral 2.2.1.1 -documentos para la admisión de las ofertas- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases.

Cabe agregar que, se dejará sin efecto todo extremo que se oponga a la presente disposición.

3.3. Soporte técnico

De la revisión del numeral 6.2.2 -soporte técnico- de las especificaciones técnicas del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

“El soporte técnico de mantenimiento correctivo y preventivo del equipo estará a cargo del personal con formación como ingeniero. La colegiatura (obligatorio) y habilitación (obligatorio) serán presentadas para el inicio efectivo de la prestación. Además, el personal deberá estar capacitado por el fabricante al menos en el equipo principal "secuenciador" que se presentará en la propuesta (el cual será acreditado con certificado emitido por el fabricante). Experiencia no menor de 1 año en el mantenimiento correctivo o preventivo y/o servicio de atención y/o instalación y/o mantenimiento, de equipos de la marca del equipo principal de la propuesta, el cual se acreditará para la presentación de ofertas mediante cualquiera de los siguientes documentos: (i) copia simple de contratos y su respectiva conformidad o (ii) constancias o (iii) certificados o (iv) cualquier otra

documentación que, de manera fehaciente demuestre la experiencia del personal propuesto. En caso de que en los documentos previos no se especifique que el personal de ingeniería propuesto tiene experiencia de un 01 año con equipos de la marca del equipo principal de la propuesta, se podrá presentar también: (i) copia simple de actas de instalación o (ii) copia simple de informes de mantenimiento realizados en el último año por el personal técnico propuesto. Dicha documentación deberá ser presentada para la presentación de oferta”.

Al respecto, cabe señalar que, en el requerimiento se señala que la experiencia del personal del soporte se presentará para la “oferta”, y además, si esta no contempla que dicho profesional tiene experiencia en equipo de la marca podrá presentarse información adicional sobre los mantenimientos realizados.. Sin embargo, en la “admisión de la oferta” y en los “requisitos de calificación” no se ha consignado dicha información, y además, cabe agregar que, en las Bases Estándar se dispone que la admisión ofertas no se debe requerir información, tales como, equipamiento, infraestructura, calificación y experiencia del personal. Por su parte, contiene información adicional a la experiencia que podría estar acompañar a estas que no se condice con los lineamientos de las Bases Estándar para calificarlo como requisitos de calificación.

Por lo tanto, se **suprimirá** el término “se presentará para la presentación de oferta” y se **consignará** “se presentará para la suscripción del contrato”, y además se **agregará** en los documentos para el perfeccionamiento del contrato.

Asimismo, en el numeral 13 -capacitación- de las especificaciones técnicas del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

“(…)

Experiencia: no menor a 06 meses trabajando con kits de NGS, específicamente con los reactivos entregados. La acreditación de la experiencia se realizará al momento de presentar la oferta, mediante cualquiera de los siguientes documentos: (i) copia simple de contratos y su respectiva conformidad o (ii) constancias o (iii) certificados o (iv) cualquier otra documentación que, de manera fehaciente demuestre la experiencia del personal propuesto”

De la misma manera que en el personal de soporte, no se advierte en la “admisión de la oferta” y en los “requisitos de calificación” la inclusión del personal de capacitación en la oferta, y además, cabe agregar que, en las Bases Estándar se dispone que la admisión ofertas no se debe requerir información, tales como, equipamiento, infraestructura, calificación y experiencia del personal. Por su parte, contiene información adicional a la experiencia que podría estar acompañar a estas que no se condice con los lineamientos de las Bases Estándar para calificarlo como requisitos de calificación. Por lo tanto, se **suprimirá** el término “al momento de presentar la oferta”

y se **consignará** “al momento de la firma del contrato”, y además se **agregará** en los documentos para el perfeccionamiento del contrato.

Cabe agregar que, se dejará sin efecto todo extremo que se oponga 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 Definitiva 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, 22 de junio de 2023

Código: 6.1 6.2. 6.3