

REPUBLICA DEL PERU



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Surquillo, 20 de Junio del 2019

**VISTOS:** El Informe N° 281-2019-DRT-DIRAD/INEN, que contiene el Informe Técnico de Estandarización del "ADQUISICIÓN SISTEMA DE DOSIMETRÍA OCTAVIUS 4D PARA CONTROL DE CALIDAD DE PACIENTE ESPECÍFICO", el Memorando N° 709-2019-OGA/INEN de la Oficina General de Administración, el Informe Legal N° 029-2019-OAJ/INEN de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

**CONSIDERANDO:**

Que, a través de la Ley N° 28748, se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, actualmente calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM;

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el diario oficial El Peruano, con fecha 11 de enero de 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones – ROF, del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes órganos y unidades orgánicas;

Que, el Texto Único Ordenado de La Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF (en adelante, Ley de Contrataciones) y su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018- EF (en adelante, el Reglamento), establecen las disposiciones orientadas a maximizar el valor de los recursos públicos, de tal manera que las contrataciones de bienes, servicios y obras se efectúen en forma oportuna y bajo las mejores condiciones de precio y calidad;

Que, el numeral 29.4 del artículo 29° del Reglamento, señala lo siguiente: "En la definición del requerimiento no se hace referencia a fabricación o procedencia, procedimiento de fabricación, marcas, patentes o tipos, origen o producción determinados, ni descripción que oriente la contratación hacia ellos, salvo que la Entidad haya implementado el correspondiente proceso de estandarización debidamente autorizado por su Titular, en cuyo caso se agregan las palabras "o equivalente" a continuación de dicha referencia";

Que, el Anexo N° 1 del Reglamento, define a la Estandarización de la siguiente manera: "Proceso de racionalización consistente en ajustar a un determinado tipo o modelo los bienes o servicios a contratar, en atención a los equipamientos preexistentes";

Que, la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD "Lineamientos para la Contratación en la que se hace Referencia a Determinada Marca o Tipo Particular" (en adelante la Directiva), aprobada por Resolución N° 011-2016-OSCE/PRE del 09 de enero de 2016, establece los lineamientos que las entidades deben observar para hacer referencia en la definición del requerimiento, a marca o tipo particular de bienes o servicios a contratar;

Que, en el numeral 7.1 de la Directiva, se señala que la estandarización debe responder a criterios técnicos y objetivos que la sustenten debiendo ser necesaria para garantizar la funcionalidad, operatividad o valor económico del equipamiento o infraestructura preexistente de la Entidad; asimismo, el numeral 7.3 de la Directiva, detalla el contenido mínimo que debe contener el Informe Técnico de Estandarización;



Que, mediante Memorando N° 281-2019-DRT-DIRAD/INEN, el Departamento de Radioterapia, luego de levantar diversas observaciones, solicitó la aprobación de la Estandarización para la "ADQUISICIÓN SISTEMA DE DOSIMETRÍA OCTAVIUS 4D PARA CONTROL DE CALIDAD DE PACIENTE ESPECÍFICO", y alcanzó el Informe Técnico de Estandarización respectivo;



Que, por su parte, la Oficina de Asesoría Jurídica mediante el documento de vistos, concluye que la solicitud de aprobación de la Estandarización del "ADQUISICIÓN SISTEMA DE DOSIMETRÍA OCTAVIUS 4D PARA CONTROL DE CALIDAD DE PACIENTE ESPECÍFICO", se encuentra acorde a las formalidades y requisitos exigidos en el Reglamento y en la Directiva, resultando procedente su aprobación;

Que, el Informe Técnico de Estandarización contempla lo normado en el Reglamento y en la Directiva, cumpliendo de esta manera con los presupuestos habilitantes que permiten proceder con la aprobación de la estandarización;



Que, de acuerdo a lo señalado en el Informe Técnico de Estandarización en mención, el periodo de la vigencia de la estandarización será de tres (03) años, contados a partir de la aprobación;

Que es necesario precisar que la Estandarización no supone la existencia de un proveedor único en el mercado nacional, es decir, no enerva la posibilidad de que en el mercado pueda existir más de un proveedor, por lo que la Entidad se encuentra obligada a efectuar un procedimiento de selección para determinar al proveedor con el cual celebrará contrato;



Con el visado de la Dirección de Radioterapia, del Departamento de Radioterapia, de la Oficina de Logística, y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN;



De conformidad con las facultades conferidas mediante Resolución Jefatural N° 042-2019-J/INEN, así como por lo dispuesto en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF, su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF, y la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD "Lineamientos para la Contratación en la que se hace Referencia a Determinada Marca o Tipo Particular";

**SE RESUELVE:**

**Artículo Primero.-** Aprobar la Estandarización de la "ADQUISICIÓN SISTEMA DE DOSIMETRÍA OCTAVIUS 4D PARA CONTROL DE CALIDAD DE PACIENTE ESPECÍFICO", a que hace referencia el Informe Técnico de Estandarización, emitido por el Departamento de Radioterapia, por un periodo de vigencia de tres (03) años, contados a partir de su aprobación, la cual quedará sin efecto en caso varíe las condiciones que determinaron la estandarización.

**Artículo Segundo.-** Publicar la presente Resolución en el Portal Web del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, al día siguiente de producida su aprobación.

**Artículo Tercero.-** Remítase el expediente al Departamento de Radioterapia a fin que de conformidad con la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD "Lineamientos para la Contratación en la que se hace Referencia a Determinada Marca o Tipo Particular", realice el trámite correspondiente.

**Artículo Cuarto.-** Disponer que el Departamento de Radioterapia verifique durante el periodo de vigencia de la presente estandarización, si se mantienen las condiciones que determinaron su aprobación, y en el caso que varíen, deberá informar a la Oficina General de Administración para dejar sin efecto dicha estandarización.

**Regístrese, comuníquese y cúmplase.**

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS  
  
D<sup>CA</sup>PC. TERESITA DE JESUS COLLANTES SAAVEDRA  
Directora de la Oficina General de Administración





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”  
“AÑO DE LA LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y LA IMPUNIDAD”

**INFORME LEGAL N° 029-2019-OAJ/INEN**

Para : **CPC. TERESITA COLLANTES SAAVEDRA**  
Directora General de la Oficina General de Administración

De : **ABG. IVÁN PEREYRA VILLANUEVA**  
Director Ejecutivo de la Oficina de Asesoría Jurídica

Asunto : Estandarización de la “Adquisición Sistema de Dosimetría Octavius 4D para Control de Calidad de Paciente Específico”.

Referencia : Memorando N° 281-2019-DRT-DIRAD/INEN

Fecha : Surquillo, 18 de junio de 2019.



Por medio del presente me dirijo a Usted, para saludarlo cordialmente y a su vez respecto a este documento de la referencia, emitir la opinión legal correspondiente, de acuerdo a los términos siguientes:

**I. ANTECEDENTES:**

- 1.1 Mediante Memorando N° 014-2019-DRT-DIRAD/INEN de fecha 11 de enero de 2019, el Departamento de Radioterapia comunicó a la Oficina de Logística que persiste la necesidad de contar con un (01) equipo de Sistema de Dosimetría Computarizado 4D.
- 1.2 Mediante Informe N° 050-2019-DRT-DIRAD/INEN de fecha 04 de abril de 2019, el Departamento de Radioterapia solicitó a la Oficina General de Administración aprobar la Estandarización para la “Adquisición Sistema de Dosimetría Octavius 4D para Control de Calidad de Paciente Específico”.
- 1.3 Mediante Memorando N° 709-2019-OGA/INEN de fecha 04 de abril de 2019, la Oficina General de Administración solicitó opinión legal respecto a la solicitud de aprobación de la Estandarización para la “Adquisición Sistema de Dosimetría Octavius 4D para Control de Calidad de Paciente Específico”.
- 1.4 Mediante Memorando N° 136-2019-OAJ/INEN de fecha 29 de abril de 2019, la Oficina de Asesoría Jurídica efectuó diversas observaciones a la referida solicitud.
- 1.5 Mediante Memorando N° 221-2019-DRT-DIRAD/INEN de fecha 08 de mayo de 2019, el Departamento de Radioterapia remitió a la Oficina de Logística el Memorando N° 093-2019-EFM-DRT-DIRAD/INEN, a través del cual, se pronuncian respecto a lo señalado por la Oficina de Asesoría Jurídica.
- 1.6 Mediante Memorando N° 262-2019-DRT-DIRAD/INEN de fecha 09 de mayo de 2019, el Departamento de Radioterapia remitió a la Oficina de Logística el Informe Técnico de estandarización para la “Adquisición Sistema de Dosimetría Octavius 4D para Control de Calidad de Paciente Específico”. Documento que fue remitido a la Oficina de Asesoría Jurídica.
- 1.7 Mediante Memorando N° 204-2019-OAJ/INEN de fecha 06 de junio de 2019, la Oficina de Asesoría Jurídica efectuó diversas observaciones a la referida solicitud.
- 1.8 Mediante Memorando N° 281-2019-DRT-DIRAD/INEN de fecha 07 de junio de 2019, el Departamento de Radioterapia remitió el Informe Técnico de Estandarización para la





“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”  
“AÑO DE LA LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y LA IMPUNIDAD”

“Adquisición Sistema de Dosimetría Octavius 4D para Control de Calidad de Paciente Específico” modificado.

- 1.9 Mediante Memorando N° 214-2019-OAJ/INEN de fecha 10 de junio de 2019, la Oficina de Asesoría Jurídica solicitó a la Oficina de Logística, emitir su opinión en calidad de órgano encargado de las contrataciones.
- 1.10 Mediante Memorando N° 1498-2019-OL-OGA/INEN de fecha 11 de junio de 2019, la Oficina de Logística informó que no emitirá documento alguno, respecto a la viabilidad de una estandarización, amparándose en la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD “Lineamientos para la contratación en la que se hace Referencia a Determinada Marca o Tipo Particular”.
- 1.11 Finalmente, mediante Memorando N° 220-2019-OAJ/INEN, la Oficina de Asesoría Jurídica solicitó a la Oficina de Logística, proceder conforme a la reunión sostenida; no obstante ello, el expediente fue devuelto a la Oficina de Asesoría Jurídica.

## II. BASE LEGAL

- 2.1 Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, (en adelante TUO de la LCE).
- 2.2 Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF, (en adelante el Reglamento).
- 2.3 Directiva N° 004-2016-OSCE/CD, Lineamientos para la contratación en la que se hace referencia a determinada marca o tipo particular.

## III. FUNDAMENTACIÓN

### Cumplimiento del Principio de Legalidad

- 3.1 El principio de legalidad previsto en el numeral 1.1 del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, establece que:

*“Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.”*

Siendo así, la actuación de la Autoridad Administrativa debe ceñirse dentro de los márgenes que establece la normativa nacional vigente, con la finalidad de observar inexorablemente sus alcances. Es por ello, que el Principio de Legalidad busca que la Administración Pública respete y cumpla las normas legales al momento de ser aplicadas en los casos materia de su competencia.

### Del Proceso de Estandarización

- 3.2 El numeral 29.4 del artículo 29 del Reglamento, establece que en la definición del requerimiento no se hace referencia a fabricación o procedencia, procedimiento de fabricación, marcas, patentes o tipos, origen o producción determinados, ni descripción que oriente la contratación hacia ellos, salvo que la Entidad haya implementado el correspondiente proceso de estandarización debidamente autorizado por su Titular, en cuyo caso deben agregarse las palabras “o equivalente” a continuación de dicha referencia.
- 3.3 Según las definiciones que recoge el referido Reglamento, se entiende por estandarización como el proceso de racionalización consistente en ajustar a un determinado tipo o modelo los bienes o servicios a contratar, en atención a los equipamientos preexistentes.





“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”  
“AÑO DE LA LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y LA IMPUNIDAD”

**Directiva N° 004-2016-OSCE/CD, referido a los “Lineamientos para la contratación en la que se hace referencia a determinada marca o tipo particular”:**

- 3.4 El proceso de estandarización se encuentra regulado por la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD, referido a los “Lineamientos para la contratación en la que se hace referencia a determinada marca o tipo particular”, en cuyo sub numeral 7.1 del apartado VII. Disposiciones Específicas, se dispone que la estandarización debe responder a criterios técnicos y objetivos que la sustenten debiendo ser necesaria para garantizar la funcionalidad, operatividad o valor económico del equipamiento o infraestructura preexistente de la Entidad.
- 3.5 En razón a ello, la referida Directiva detalla los presupuestos que deben verificarse para que proceda la estandarización, éstos son los siguientes<sup>1</sup>:
- La Entidad posee determinado equipamiento o infraestructura, pudiendo ser maquinarias, equipos, vehículos, u otro tipo de bienes, así como ciertos servicios especializados;
  - Los bienes o servicios que se requiere contratar son accesorios o complementarios al equipamiento o infraestructura preexistente, e imprescindibles para garantizar la funcionalidad, operatividad o valor económico del equipamiento o infraestructura.
- 3.6 De igual manera, la citada Directiva señala que el Informe Técnico de Estandarización deberá contener como mínimo<sup>2</sup>:
- La descripción del equipamiento o infraestructura preexistente de la Entidad.
  - De ser el caso, la descripción del bien o servicio requerido, indicándose la marca o tipo de producto; así como las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda.
  - El uso o aplicación que se le dará al bien o servicio requerido.
  - La justificación de la estandarización, donde se describa objetivamente los aspectos técnicos, la verificación de los presupuestos para la estandarización antes señalados y la incidencia económica de la contratación.
  - Nombre, cargo y firma de la persona responsable de la evaluación que sustenta la estandarización del bien o servicio, y del jefe del área usuaria.
  - La fecha de elaboración del informe técnico.

**De la solicitud de Estandarización para la “Adquisición Sistema de Dosimetría Octavius 4D para Control de Calidad de Paciente Específico”**

- 3.7 El Departamento de Radioterapia ha informado de las adquisiciones que realizó el INEN, conforme al siguiente detalles:
- En el año 2012, mediante el procedimiento de selección Licitación Pública N° 010-2012-INEN, el INEN adquirió **dos (02) Aceleradores Lineales** con sistemas de planificación (Mónaco – Xio), sistemas de gerenciamiento (Mosaiq), **sistemas de dosimetría** (cámaras de ionización y OCTAVIUS 4D) y accesorios/componentes en general.
  - En el año 2017, mediante el procedimiento de selección Licitación Pública N° 002-2017-INEN, el INEN adquirió **dos (02) Aceleradores Lineales** de energía nominal 6 MV, con sistemas de planificación Mónaco, sistemas de gerenciamiento Mosaiq, **sistemas de dosimetría** (cámaras de ionización) y accesorios/componentes en general. En esta oportunidad no se adquirió el sistema de dosimetría 4D “OCTAVIUS 4D”.

<sup>1</sup> Sub numeral 7.2 del apartado VII. Disposiciones Específicas de la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD

<sup>2</sup> Sub numeral 7.3 del apartado VII. Disposiciones Específicas de la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD



“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”  
“AÑO DE LA LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y LA IMPUNIDAD”

3.8 Ahora bien, el Departamento de Radioterapia ha solicitado la Estandarización para la “Adquisición Sistema de Dosimetría Octavius 4D para Control de Calidad de Paciente Específico”, y para dichos efectos alcanzó un Informe Técnico de Estandarización, el cual ha sido objeto de revisión, para verificar el cumplimiento de los presupuestos exigidos por la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD, referido a los “Lineamientos para la Contratación en la que se hace Referencia a Determinada Marca o Tipo Particular”:

a. **La Entidad posee determinado equipamiento o infraestructura, pudiendo ser maquinarias, equipos, vehículos, u otro tipo de bienes, así como ciertos servicios especializados:**

El Departamento de Radioterapia ha cumplido con comunicar que cuenta con cuatro (04) Aceleradores Lineales habilitados para realizar las siguientes técnicas avanzadas de tratamiento: **a) IMRT** – Radioterapia por Intensidad Modulada, y **b) VMAT** – Arcoterapia Volumétrica por Intensidad Modulada, y dichas técnicas necesariamente deben ser validadas con el único sistema de dosimetría OCTAVIUS 4D y el Sistema de Planificación MONACO, con cuya complementariedad se permite realizar el tratamiento de los pacientes.

b. **Los bienes o servicios que se requiere contratar son accesorios o complementarios al equipamiento o infraestructura preexistente, e imprescindibles para garantizar la funcionalidad, operatividad o valor económico del equipamiento o infraestructura.**

Es importante señalar, que el bien que se requiere estandarizar es el *Sistema de Dosimetría Octavius 4D*, y para dichos efectos, el Departamento de Radioterapia ha comunicado, que las técnicas avanzadas IMRT y VMAT son **realizadas** por los cuatro (04) Aceleradores Lineales, y son **validadas** por dos (02) Sistemas de Planificación MONACO, y por el único sistema de dosimetría OCTAVIUS 4D.

Sin embargo, este único sistema de dosimetría no es suficiente para cubrir la demanda, y en caso, dicho sistema quiera calibrarse o presente alguna falla, se suspenderían los tratamientos con dichas técnicas de mayor precisión y exactitud, perjudicando el oportuno control tumoral y la reducción de la toxicidad tardía.

De igual manera, el Departamento de Radioterapia ha informado que el sistema de dosimetría OCTAVIUS 4D es el único sistema que garantiza la calidad del tratamiento con las técnicas avanzadas IMRT y VMAT; y en caso se adquiriera un sistema distinto a OCTAVIUS 4D, no se estaría empleando la tecnología que provee el Acelerador Lineal y como consecuencia de ello, se disminuiría su efectividad (años de vida ajustados por calidad AVAC) y el porcentaje de control tumoral y aumentando la toxicidad tardía.

De ello se desprende, que, si se adquiriese un Sistema de Dosimetría, distinto al OCTAVIUS 4D, esta situación se vería reflejada directamente en el funcionamiento, operatividad y valor económico de los Aceleradores Lineales, porque no se estaría utilizando la tecnología que éstos proveen al realizar las técnicas avanzadas IMRT y VMAT; y como consecuencia, la efectividad de dichos equipos se reducirían, lo que incidiría directamente en el valor de los mismos.

En razón a ello, se puede advertir, que el Sistema de Dosimetría OCTAVIUS 4D, y los (04) Aceleradores Lineales así como los dos (02) Sistemas de Planificación MONACO, son complementarios entre sí; y que el referido Sistema de Dosimetría es imprescindible para garantizar la operatividad, funcionalidad y valor económico del equipamiento preexistente.





“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”  
“AÑO DE LA LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y LA IMPUNIDAD”

- 3.9 Por otro lado, de una revisión al Informe Técnico de Estandarización alcanzado, se puede apreciar, que el mismo cuenta con el contenido mínimo establecido en el Sub numeral 7.3 del apartado VII. Disposiciones Específicas de la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD.
- 3.10 En consecuencia, al haberse verificado el cumplimiento de cada uno de los requisitos y presupuestos exigidos en la referida Directiva, se concluye que el Departamento de Radioterapia ha cumplido con sustentar técnicamente el requerimiento de contratar un Sistema de Dosimetría OCTAVIUS 4D, el cual es complementario al equipamiento pre existente en la Entidad, por ser imprescindible para garantizar la operatividad, funcionalidad y valor económico de los equipos instalados en el INEN.
- 3.11 Por otro lado, es necesario tener en consideración que de acuerdo a lo establecido en el sub numeral 7.4 del apartado VII. Disposiciones Específicas de la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD, la aprobación de la estandarización deberá efectuarse por escrito mediante resolución o instrumento que haga sus veces, y publicarse en la página web de la Entidad al día siguiente de su aprobación; debiéndose indicar en dicho documento la vigencia de la estandarización precisándose que de variar las condiciones que determinaron la misma, la referida aprobación quedará sin efecto.

#### IV. CONCLUSIÓN

Esta Oficina de Asesoría Jurídica opina que la solicitud de aprobación de la Estandarización para la “Adquisición Sistema de Dosimetría Octavius 4D para Control de Calidad de Paciente Específico”, se encuentra acorde a las formalidades y requisitos exigidos por el Reglamento y la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD, resultando procedente su aprobación.

#### V. RECOMENDACIONES

- 5.1 Se recomienda a su Despacho, la emisión del documento de aprobación de la Estandarización para la “Adquisición Sistema de Dosimetría Octavius 4D para Control de Calidad de Paciente Específico”, así como su publicación en la página web de la Entidad al día siguiente de su aprobación; debiéndose indicar en dicho documento la vigencia de la estandarización precisándose que de variar las condiciones que determinaron la misma, la referida aprobación quedará sin efecto.
- 5.2 Finalmente, de acuerdo a la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD, se recomienda tener en consideración lo siguiente:
- Una vez aprobada la estandarización de los bienes o servicios a ser contratados, el área usuaria remitirá al órgano encargado de las contrataciones de la Entidad conjuntamente con las especificaciones técnicas o términos de referencia según corresponda, el informe técnico de la estandarización y el documento mediante el cual se aprobó la estandarización, a fin de que dicho órgano realice las actividades necesarias para concretar la contratación del bien o servicio requerido.
  - En los documentos del procedimiento de selección debe agregarse la palabra “o equivalente” a continuación de la referencia a determinada fabricación o procedencia, procedimiento concreto, marca, patente o tipos, origen o producción.

Atentamente,

Abog. IVAN PEREYRA VILLANUEVA  
Director Ejecutivo de la Oficina de Asesoría Jurídica  
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

ADJUNTO:  
- Expediente de la presente estandarización, y un (01) proyecto de Resolución Administrativa con V°B°  
IPV/dvsh