

PRONUNCIAMIENTO N° 092-2025/OSCE-DGR

Entidad : Hospital Nacional Arzobispo Loayza

Referencia : Licitación Pública N° 17-2024-HNAL-1, convocada para la “Adquisición de reactivos de laboratorio (pruebas efectivas) para inmunología automatizada por paquete (paquete A y B) con equipo asociados en cesión en uso por 1096 días”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 22¹ de enero de 2024, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones presentada por el participante **PRODUCTOS ROCHE Q. F. S.A.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

En relación a ello, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó la información complementaria remitida por la Entidad² mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, la cual tiene carácter de declaración jurada y está sujeta a rendición de cuentas.

Ahora bien, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio³ y los temas materia de cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento N° 1** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 1, referida a los ***“Folletos, instructivos, catálogos o similares”***.

- **Cuestionamiento N° 2** : Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 5, N° 6, N° 7, N° 8 y N° 34, referidas a la ***“Pluralidad de proveedores y marcas”***.

¹ Mediante el Expediente N° 2025-0010587.

² Mediante el Expediente N° 2025-2025-0016029 y N° 2025-0017673.

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

- **Cuestionamiento N° 3** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 21, referida al ***“Sistema Automatizado de Laboratorio”***.
- **Cuestionamiento N° 4** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 16, referida a los ***“Bienes similares”***.

2. CUESTIONAMIENTO

De manera previa, cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimiente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento (especificaciones técnicas, términos de referencia y expediente técnico de obra, según corresponda); por lo que puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto⁴, considerando que el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Cuestionamiento N° 1:

Respecto a los ***“Folletos, instructivos, catálogos o similares”***

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q. F. S.A.** indicó que mediante la consulta y/u observación N° 1, se solicitó precisar qué características técnicas serán acreditadas de los bienes y precisar que dicha acreditación se realizará con la presentación de brochure, dossier, inserto y folleto; ante lo cual, la Entidad señaló que aceptará en parte lo solicitado, para lo cual detalló las características técnicas que serán acreditadas para los reactivos y equipos de los paquetes A y B precisando que estas serán acreditadas con la presentación de *“Folletos, dossiers, brochure, catalogo, inserto, manual de instrucciones de uso y/o instructivos de operaciones y/o instrucciones de instalación, cartas y otros documentos (original o copia)”* emitidos por el “fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o matriz o filial o sucursal o subsidiaria de manera indistinta”. En relación con ello, el recurrente cuestionó dicha absolución, señalando que no resulta razonable que terceros ajenos al fabricante o dueño de la marca se pronuncien sobre las especificaciones técnicas del producto fabricado o que no cuenten con la marca, tales como, las *“filiales, sucursales o subsidiarias”*, pues no cuentan con el conocimiento técnico para pronunciarse sobre dichas especificaciones. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que **no se acepte que los “Folletos, dossiers, brochure, catalogo, inserto, manual de instrucciones de uso y/o instructivos de operaciones y/o instrucciones de instalación, cartas y otros documentos (original o copia)” sean emitidas por filiales, sucursales o subsidiarias.**

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

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad precisó lo siguiente:

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

j) Acreditación:

Para el reactivo: presentación, metodología, muestra biológica y estabilidad a bordo.

Para el equipo en cesión en uso: los puntos 1,2,3,4,5,6 (solo para que lo requieran), 10, 17, 19, 20.

Las demás especificaciones técnicas serán acreditadas con el Anexo N° 03”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

Así, mediante la consulta y/u observación N° 1, se solicitó indicar las características que serán acreditadas de los bienes y precisar que dicha acreditación será con la presentación de documentación, tal como: brochure o dossier o inserto o folleto; ante lo cual, la Entidad detalló las características y/o especificaciones técnicas que serán acreditadas para los reactivos y equipos requeridos en los paquetes A y B, así como, la documentación que servirá para acreditar dichas especificaciones técnicas.

En relación a la absolución de la consulta y/u observación N° 1, la Entidad decidió modificar el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas, según lo siguiente:

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

j) Acreditación:

*La acreditación de las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión de uso, tanto para el PAQUETE "A" como para el PAQUETE "B": Folletos, dossiers, brochure, catalogo, inserto, manual de instrucciones de uso y/o instructivos de operaciones y/o instrucciones de instalación, cartas y otros documentos (original o copia) **emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o matriz o filial o sucursal o subsidiaria de manera indistinta, a fin de brindar información clara a los postores, y se eviten diferentes interpretaciones en la fase selectiva. La presentación de cartas emitidas por el fabricante servirá para complementar la información.***

La acreditación será la siguiente:

Paquete A:

Reactivos: presentación, metodología, muestra biológica

Equipos: 1, 3, 4, 5, 6 (solo para quienes lo requieran), 10, 17, 19, 20.

Las demás especificaciones técnicas serán acreditadas con el anexo 3: Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.

Paquete B:

Reactivos: presentación, metodología, muestra biológica, estabilidad a bordo y reactivos libres de interferencia con la biotina.

Equipo: Tipo, metodología y rendimiento, capacidad y características; y muestra (en razón que el cuadro de especificaciones técnicas del equipo del paquete B no se encuentran enumeradas).

Las demás especificaciones técnicas serán acreditadas con el anexo 3: Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente respecto a la absolución señalada en el párrafo precedente, la Entidad mediante MEMORANDO N° 177-2025-DPCBS-HNAL⁵, señaló lo siguiente:

“La respuesta a esta consulta obedece a la necesidad de:

- Brindar información clara a los postores*
- Evitar diferentes interpretaciones en la fase selectiva*
- Precisar cuáles son las características que deben acreditarse en cuanto a los reactivos y equipos asociados tanto del paquete A como del paquete B utilizando folletería y demás citados.*
- **Aclarar que en el caso que se tratase de filiales o sucursales o subsidiarias, éstas cuentan con el respaldo expreso del fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o matriz.***
- Precisar cuáles son las características de los reactivos y equipos que pueden acreditarse con declaración jurada (anexo 3).*
- **Existen filiales que se encuentran debidamente autorizadas por el fabricante a emitir documentos técnicos a nombre de esta, por lo cual es HABITUAL que las filiales emitan información técnica a nombre del fabricante siempre que cuenten con la debida autorización para ello”.***

(El subrayado y resaltado es agregado)

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

Por otro lado, corresponde señalar que las Bases estándar aplicables al objeto de contratación precisan, entre otros aspectos, que en caso la Entidad determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, **debe consignar la documentación adicional que el postor debe presentar para acreditar las características y/o requisitos funcionales específicos** del bien previsto en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, a través del citado memorando ratificó que los documentos para acreditar las especificaciones técnicas también sean emitidos por las “*filiales o sucursales o subsidiarias*”, argumentando que las “*filiales o sucursales o subsidiarias*” cuentan con respaldo de forma expresa por el fabricante, fabricante legal, dueño de la marca o matriz para emitir información técnica.

De lo expuesto, se puede concluir que la Entidad con ocasión de su memorando, brindó los argumentos por los cuales aceptó que la acreditación de especificaciones técnicas también se realice con documentos emitidos por la filial o sucursal o

⁵ Remitido mediante el Expediente N°2025-0016029 de fecha 3 de febrero de 2025.

subsidiaria del fabricante, lo cual resulta razonable en la medida que la Entidad tiene la potestad de definir qué documentación adicional debe presentar el postor para acreditar las características y/o requisitos funcionales específicos del bien.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos que preceden y dado que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que no se acepte que los “Folletos, dossiers, brochure, catálogo, inserto, manual de instrucciones de uso y/o instructivos de operaciones y/o instrucciones de instalación, cartas y otros documentos (original o copia)” sean emitidas por filiales, sucursales o subsidiarias, y en la medida que la Entidad brindó mayores argumentos que respaldan que los documentos para acreditar las especificaciones técnicas también sean emitidos por la filial o sucursal o subsidiaria del fabricante; 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, la indagación de mercado, el pliego absolutorio y **el Informe Técnico, así como la atención de los pedidos de información requeridos**, en virtud de 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 a la “Pluralidad de marcas y proveedores”

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q. F. S.A.** indicó que mediante las consultas y/u observaciones N° 5, N° 6, N° 7, N° 8 y N° 34, se solicitó lo siguiente:

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 5**, se solicitó que se considere sólo el reactivo de Hepatitis A IgG y no reactivo de Hepatitis A IgG o total; ante lo cual, la Entidad aceptó lo solicitado indicando que debido a la cantidad y complejidad de los pacientes se considerará solamente el reactivo de Hepatitis A IgG.
- **Respecto a la consulta y/u observación N° 6**, en relación con el Anticuerpo anti HIV 1-2 - P24, se solicitó modificar la sensibilidad de “menor o igual a 1 IU/ml” a “menor o igual a 0.9 IU/ml”; ante lo cual, la Entidad aceptó lo solicitado manifestando que dicha modificación constituirá una mejora en la calidad de atención a los pacientes.
- **Respecto a la consulta y/u observación N° 7**, en relación a todos los reactivos del Paquete B, se solicitó que se pueda evidenciar la no interferencia de la biotina, tales como, la presentación de información técnica y evidencia (publicaciones y/o artículos científicos) o documentos emitidos por el fabricante; ante lo cual, la Entidad acepta lo solicitado y consigna en las Bases para todos los reactivos del Paquete B la condición de “*reactivos libres de interferencia de la biotina*”, asimismo indica que su acreditación será sustentada mediante presentación obligatoria de brochure, dossier, inserto, folleto o manual y, para

complementar la información, se podrá presentar cartas emitidas por el fabricante.

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 8**, en relación con el control de calidad interno del Paquete B, se solicitó considerar e incluir la característica de *“líquidos y listos para su uso; así como los calibradores y reactivos”*; ante lo cual, la Entidad aceptó lo solicitado indicando que los controles de calidad, calibradores y reactivos sean líquidos y listos para su uso, con la finalidad de mejorar los tiempos de procesos y respuestas.
- **Respecto a la consulta y/u observación N° 34**, en relación con los equipos de cesión de uso del Paquete B, se solicitó que las características técnicas que deberán ser acreditadas en la etapa de las ofertas sean *“Tipo, Metodología y rendimiento, Capacidad y características y la Muestra”*; ante lo cual, entre otros, respecto al Paquete B, la Entidad detalló que las características técnicas de los reactivos serán la *“presentación, metodología, muestra biológica, estabilidad a bordo y reactivos libres de interferencia con la biotina”* y de los equipos de cesión de uso que serán acreditadas corresponden al *“Tipo, Metodología y rendimiento, Capacidad y características y Muestra”*.

En relación a ello, el recurrente indicó que las modificaciones realizadas a las Bases con ocasión a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 5, N° 6, N° 7, N° 8 y N° 34, no fueron consideradas como parte de la indagación de mercado, por lo que no se sustenta la pluralidad de proveedores y marcas. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste **en que se dejen sin efecto las modificaciones a las especificaciones técnicas realizadas mediante la absolución de las consultas y/u observaciones N° 5, N° 6, N° 7, N° 8 y N° 34 y se mantengan las especificaciones técnicas conforme a las Bases de la convocatoria.**

Pronunciamiento

Así, con ocasión al pliego absolutorio de consultas y/u observaciones, se aprecia lo siguiente:

- **Mediante consulta y/u observación N° 5**, respecto al reactivo Hepatitis A IgG, se solicitó considerar del *“Hepatitis A IgG o totales”* sólo el reactivo *“Hepatitis A IgG”*; ante lo cual, la Entidad señaló que se considerará solamente el reactivo de Hepatitis A IgG, dado que el hospital al ser de tercer nivel de atención de cantidad y complejidad de pacientes requiere asegurar la calidad de atención a los pacientes.
- **Mediante consulta y/u observación N° 6**, respecto al Anticuerpo anti HIV 1-2 - P24, se solicitó modificar la sensibilidad analítica del anticuerpo a *“menor o igual 0.90 IU/m o con el patrón internacional de la OMS para el antígeno P-24 del VIH (código del NIBSC: 90/636) del NIBSC: 90/636”*; ante lo cual, la Entidad aceptó lo solicitado, dado que con ello se determinará concentraciones bajas y se logrará reducir el periodo de ventana contribuyendo a una mejor calidad de atención hacia los pacientes.

- **Mediante consulta y/u observación N° 7**, respecto a los reactivos del ítem Paquete B, se solicitó que se considere evidencias de la no interferencia de la biotina, tomando en consideración como sustento la presentación de información técnica y evidencia (publicaciones y/o artículos científicos) y/o documentos emitidos por el fabricante; ante lo cual, la Entidad aceptó lo solicitado señalando que se considerará que los reactivos que conforman el ítem Paquete B deberán estar libres de interferencia de la biotina y ello se sustentará con la presentación obligatoria de brochure, dossier, inserto, folleto o manual y, para complementar la información, se podrá presentar cartas emitidas por el fabricante.
- **Mediante consulta y/u observación N° 8**, se solicitó incluir que los controles de calidad internos del ítem Paquete B sean “*líquidos y listos para su uso, así como calibradores y reactivos*”; ante lo cual, la Entidad aceptó lo solicitado indicando que los controles de calidad, calibradores y reactivos sean líquidos y listos para su uso, de esta manera se evita los retrasos en el procesamiento del laboratorio, disminuye repeticiones y mejora los tiempos de respuestas y procesos de los controles.
- **Mediante consulta y/u observación N° 34**, se solicitó precisar que las características técnicas que se deberán acreditar del equipo del ítem Paquete B sean: “*Tipo, Metodología y rendimiento, Capacidad y características y Muestra*”, considerando que las demás especificaciones serán acreditadas mediante “*Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas*”; ante lo cual, la Entidad aceptó lo solicitado de forma parcial indicando, entre otros, que las características que serán acreditadas para el reactivo “presentación, metodología, muestra biológica, estabilidad a bordo y reactivos libres de interferencia con la biotina” y de los equipos de cesión de uso correspondientes al “Tipo, Metodología y rendimiento, Capacidad y características y Muestra”.

En relación a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 5, N° 6, N° 7, N° 8 y N° 34, la Entidad decidió modificar el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, según lo siguiente:

<i>“ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS INMUNOLOGÍA - PAQUETE "B"</i>				
1	ANTICUERPO ANTI HIV 1-2 – P24	(...)	(...)	<p>PRESENTACIÓN: reactivo para la detección de anticuerpos contra HIV 1 - 2 de cuarta generación y antígeno p24 en empaque de 100 ó más determinaciones. Sensibilidad analítica del antígeno <u>p24 menor o igual a \pm 0.90 IU/mL</u> o con el patrón internacional de la OMS para el antígeno p24 del VIH (código del NISBC: 90/636).</p> <p>METODOLOGÍA: quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia.</p> <p>EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a</p>

				<p>características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma. <u>Reactivos libres de interferencia de la biotina.</u></p>
2	<p>HEPATITIS A <u>Ig G e</u> <u>TOTALES</u></p>	(...)	(...)	<p>PRESENTACIÓN: reactivo para la detección de anticuerpos contra Hepatitis A IgG-o totales en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma. <u>Reactivos libres de interferencia de la biotina..</u></p>
3	HEPATITIS A Ig M	(...)	(...)	<p>(...) <u>Reactivos libres de interferencia de la biotina.</u></p>
4	<p>HEPATITIS B ANTICUERPO ANTICORE Ig M</p>	(...)	(...)	<p>(...) <u>Reactivos libres de interferencia de la biotina.</u></p>
5	<p>HEPATITIS B ANTICUERPO ANTICORE TOTAL</p>	(...)	(...)	<p>(...) <u>Reactivos libres de interferencia de la biotina.</u></p>
6	<p>HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE</p>	(...)	(...)	<p>(...) <u>Reactivos libres de interferencia de la biotina.</u></p>
7	<p>HEPATITIS C ANTICUERPO</p>	(...)	(...)	<p>(...) <u>Reactivos libres de interferencia de la biotina.</u></p>
8	<p>HEPATITIS B ANTICUERPO CONTRA ANTÍGENO DE SUPERFICIE</p>	(...)	(...)	<p>(...) <u>Reactivos libres de interferencia de la biotina.</u></p>
9	<p>ANTICUERPO ANTI CITOMEGALOVIRUS Ig G</p>	(...)	(...)	<p>(...) <u>Reactivos libres de interferencia de la biotina.</u></p>
10	<p>ANTICUERPO ANTI CITOMEGALOVIRUS Ig M</p>	(...)	(...)	<p>(...) <u>Reactivos libres de interferencia de la biotina.</u></p>
11	<p>ANTICUERPO ANTI TOXOPLASMA GONDII Ig M</p>	(...)	(...)	<p>(...) <u>Reactivos libres de interferencia de la biotina.</u></p>
12	<p>ANTICUERPO ANTI TOXOPLASMA GONDI Ig G</p>	(...)	(...)	<p>(...) <u>Reactivos libres de interferencia de la biotina.</u></p>
13	<p>ANTICUERPO RUBEOLA Ig M</p>	(...)	(...)	<p>(...) <u>Reactivos libres de interferencia de la biotina.</u></p>
14	<p>ANTICUERPO RUBEOLA Ig G</p>	(...)	(...)	<p>(...) <u>Reactivos libres de interferencia de la biotina.</u></p>
15	<p>ANTICUERPOS HTLV I - II</p>	(...)	(...)	<p>(...) <u>Reactivos libres de interferencia de la biotina.</u></p>
16	<p>HEPATITIS B ANTIGENO EPSILON (e)</p>	(...)	(...)	<p>(...) <u>Reactivos libres de interferencia de la biotina.</u></p>

17	HEPATITIS B ANTICUERPO CONTRA ANTIGENO EPSILON (e)	(...)	(...)	(...) <u>Reactivos libres de interferencia de la biotina.</u>
18	CYFRA 21.1	(...)	(...)	(...) <u>Reactivos libres de interferencia de la biotina.</u>
19	TACROLIMUS	(...)	(...)	(...) <u>Reactivos libres de interferencia de la biotina.</u>

(...)

f. Controles de calidad: desde el inicio de contrato hasta la finalización del mismo, de acuerdo a lo siguiente:

f.1. Control de Calidad Interno (de primera o tercera opinión), diario, en todos los niveles de control correspondientes para cada reactivo. Conservar el mismo lote de controles por un tiempo mayor o igual a 03 meses.

f.2. Programa de Control de Calidad interlaboratorial (de primera o tercera opinión), diario, a tiempo real, en todos los niveles de control correspondientes para cada reactivo. Conservar el mismo lote de controles por un tiempo mayor o igual a 03 meses.

f.3. Control de Calidad Externo (de tercera opinión), mensual, o de acuerdo al cronograma del fabricante, elegido por el área usuaria, que cumpla con certificación internacional: ISO 13485 y/o ISO 17043).

Controles de calidad, calibradores y reactivos líquidos y listos para su uso".

(El subrayado y resaltado es agregado)

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente respecto a la absolución señalada en el párrafo precedente, la Entidad mediante MEMORANDO N° 177-2025-DPCBS-HNAL⁶, señaló lo siguiente:

"Respecto a la Consulta y/u Observación N°5:

(...)

- La Entidad es un Hospital de tercer nivel de atención por la cantidad y complejidad de los pacientes; por lo que el laboratorio tiene como estrategia de detección la determinación de la fase en que se encuentra el paciente (aguda o crónica), para lo cual es importante la detección de los anticuerpos IgG y así permitir una guía correcta para los médicos tratantes en miras de asegurar la mejor calidad de atención a nuestros pacientes
- El estadiaje de la enfermedad, en el caso de la Hepatitis A, influye en el manejo del paciente, las medidas que se toman respecto al tratamiento y el monitoreo periódico que debe realizarse de la enfermedad.
- El desarrollo y expresión de los anticuerpos tipo IgG representan la única huella inmunológica (memoria) que deja el virus de hepatitis A en el humano, por lo tanto, sirve para rastreo retrospectivo de la enfermedad.
- **La medición de anticuerpos totales abarca la detección de anticuerpos IgM e IgG indistintamente, no pudiendo ser individualizados o discriminados, afectándose la interpretación de su presencia, dejando una duda sobre el real estadiaje de la enfermedad por virus de la hepatitis A.**
- La detección de anticuerpos IgG específicos contra el VHA (Virus de la Hepatitis A) es útil para diferenciar una infección reciente o en curso, ya que la IgG permanece mucho más tiempo.
- **Medir solo Ig Totales puede ocultar esta distinción, ya que incluiría IgG, que**

⁶ Remitido mediante el Expediente N°2025-0016029 de fecha 3 de febrero de 2025.

persiste por largos períodos después de la infección o vacunación. Muy importante para el tratamiento.

- En el diagnóstico de la hepatitis A, generalmente se mide IgM anti-VHA para detectar infecciones recientes y IgG anti-VHA para evaluar inmunidad pasada o por vacunación.
- (...)
- En estudios post-mortem, donde se han reportado interferencias en algunas pruebas serológicas, la detección de IgG podría proporcionar información más específica sobre una infección.
- **En conclusión, contar con un reactivo para medir IgG anti-VHA en un laboratorio de inmunología permite un diagnóstico más preciso y específico de la hepatitis A, diferenciando infecciones recientes y aportando información clave en casos especiales.** Esto mejora la calidad del diagnóstico en comparación con la medición de **Ig Totales, que puede ser menos específica y difícil de interpretar. Ayudando así a mejorar la calidad de vida de los pacientes**
- Existe en el mercado pluralidad de marcas y postores para la característica señalada.

Respecto a la Consulta y/u Observación N°6:

(...)

- A este respecto, al acogerse la consulta se está precisando la sensibilidad analítica del antígeno p24 menor o igual a 0.90 IU/ml o con el patrón internacional de la OMS para el antígeno 24 del VIH (código del NIBSC: 90/636)" del NIBSC: 90/636)", ya que **al mejorar la sensibilidad permite determinar concentraciones bajas y reducir el periodo de ventana, ello contribuye a una mejor calidad de atención hacia nuestros pacientes.**
- Tenemos en cuenta que al ser una entidad de nivel III la detección de una posible infección por el virus de VIH debe ser lo más precisa posible, y dentro de esa precisión, una mejor sensibilidad analítica es una característica que impacta en la capacidad de detección y por ende en el beneficio del paciente.
- **La respuesta solo se alineó con lo recomendado con la OMS, organismo al que el Perú está suscrito a diversos acuerdos internacionales por lo que está obligado a seguirlas**
- (...) existe en el mercado pluralidad de marcas y postores para la característica señalada.

Respecto a la Consulta y/u Observación N°7:

(...)

- A este respecto, existe literatura que respalda la interferencia de la biotina con exámenes de laboratorio, sobre todo por la posibilidad de interferencia con los componentes de los inmunoensayos, lo que conduce a resultados falsamente elevados como el caso del anticuerpo total contra el core de la hepatitis B (ítem 8 del paquete B), así como también puede causar resultados falsamente disminuidos como en el caso de las pruebas para el Virus de Inmunodeficiencia humana (ítem 1 del paquete B), anticuerpo contra el virus de la hepatitis C (ítem 7 del paquete B), antígeno de superficie de la hepatitis B (ítem 6 del paquete B), anticuerpo contra el core IgM de la hepatitis B (ítem 4 del paquete B), entre otros. Adjunto literatura.
- **Debe tenerse en cuenta que la biotina forma parte de muchos alimentos y suplementos por lo que el paciente puede estar consumiéndolo sin saberlo**
- La DIGEMID emitió comunicación al respecto, en ella podemos ubicarlas en las siguientes URL:

<https://bvcentadim.digemid.minsa.gob.pe/index.php/noticias/354-la-biotina-vitamina->

[b7-puede-interferir-con-algunas-pruebas-de-laboratorio](#) (aviso de Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos - CENADIM).

<https://www.fda.gov/news-events/fda-brief/fda-brief-fda-reminds-patients-health-care-professionals-and-laboratory-personnel-about-potential>

<https://espanol.medscape.com/viewarticle/5902147?form=fpf>

- Seguir la alerta de la FDA pero sobre todo seguir lo que indica la DIGEMID permite mejorar la calidad de resultados, salvar vidas por un falso resultado por interferencia. Sobre todo, en pruebas clave: Pruebas de VIH, TSH (tiroides), troponina (infarto), marcadores tumorales pueden dar resultados erróneos.
- Se han reportado casos donde pacientes con niveles altos de biotina fueron diagnosticados erróneamente
- (...) existe en el mercado pluralidad de marcas y postores para la característica señalada.

Respecto a la Consulta y/u Observación N°8:

(...)

- A este respecto, esta absolución va dirigida a aclarar que, al contar con los controles de calidad, calibradores y reactivos líquidos y listos para usar, se abrevian los tiempos de preparación del equipo dejándolo listo para procesar de manera anticipada a lo que ocurriría si tuviese que prepararse previamente o trasvasarse, ello generaría retraso e incrementaría el riesgo de errores en el procesamiento y en los reportes de resultados.
- **Reducción de errores humanos:** Los controles y calibradores listos para su uso eliminan la necesidad de reconstitución manual, reduciendo errores en la preparación y la variabilidad entre operadores. Con los liofilizados, si la reconstitución no se hace correctamente (por volumen incorrecto o mala homogenización), pueden generarse resultados erróneos o inconsistentes
- **Mayor precisión y reproducibilidad:** Al estar listos para usar, garantizan una concentración exacta y uniforme, lo que mejora la reproducibilidad de los resultados. Los liofilizados pueden tener pequeñas variaciones en la concentración final tras la reconstitución, afectando la precisión del ensayo
- **Ahorro de tiempo y mayor eficiencia:** No es necesario esperar a que el material reconstituido se disuelva completamente, lo que agiliza el flujo de trabajo en laboratorios con alto volumen de muestras. Se evita la necesidad de preparación diaria, reduciendo la carga de trabajo del personal técnico.
- **Menor riesgo de contaminación o degradación:** Los reactivos listos para su uso tienen una composición estable y no dependen de la calidad del agua utilizada para la reconstitución.
- Con los liofilizados, si no se utilizan de inmediato o se almacenan incorrectamente después de la reconstitución, pueden degradarse o contaminarse.
- **Mayor estabilidad y vida útil uniforme:** Los fabricantes diseñan controles listos para usar con una vida útil óptima y estabilidad comprobada bajo condiciones específicas de almacenamiento. En los liofilizados, la estabilidad puede verse afectada después de la reconstitución, reduciendo su tiempo de uso efectivo
- Conclusión: Los controles y calibradores listos para usar son más confiables, reducen errores, ahorran tiempo y mejoran la precisión en los análisis de laboratorio. Aunque los liofilizados pueden tener ventajas en almacenamiento a largo plazo, el riesgo de variabilidad y errores en la reconstitución hace que los listos para usar sean la mejor opción en entornos de diagnóstico donde la exactitud es crítica
- (...) existe en el mercado pluralidad de marcas y postores para la característica señalada

Respecto a la Consulta y/u Observación N°34:

(...) existe en el mercado pluralidad de marcas y postores para la característica señalada”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

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

De otro lado, corresponde señalar que en los procedimientos que correspondan, los participantes pueden formular “consultas”, es decir, pedidos de aclaración sobre cualquier extremo de las Bases u “observaciones”, las cuales conllevan un cuestionamiento por supuestas vulneraciones normativas. Por su parte, el artículo 72 del Reglamento ha previsto que, si como resultado de una consulta u observación corresponde precisar o ajustar el requerimiento, se solicita la autorización del área usuaria, y se pone en conocimiento de tal hecho a la dependencia que aprobó el expediente de contratación.

En ese orden, al efectuarse modificaciones al requerimiento con ocasión de la absolución de consultas y observaciones que podrían afectar la pluralidad de proveedores y marcas obtenida con ocasión de la indagación de mercado, el órgano encargado de las contrataciones (OEC), por ser quien efectuó la mencionada indagación, debe validar que las modificaciones realizadas no alterarían dicha pluralidad; en atención a lo descrito en la Opinión N° 004-2023/DTN.

Ahora bien, de acuerdo a lo cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, a través del citado memorando ratificó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 5, N° 6, N° 7, N° 8 y N° 34, en lo referido a: i) la modificación de la especificación técnica “Sensibilidad analítica del antígeno” del subítem N° 1 “ANTICUERPO ANTI HIV 1-2 – P24” del ítem Paquete B, ii) la adecuación del alcance del subítem N° 1 “HEPATITIS A IgG ” del ítem Paquete B el cual ya no aplicará para la detección de anticuerpos “totales”, iii) la inclusión de que todos los reactivos del ítem Paquete B estén “libres interferencia de la biotina”, y, iv) solicitar que los controles (interno, interlaboratorial y externo) presenten controles de calidad, calibradores y reactivos líquidos y listos para su uso, brindando los argumentos por los cuales se adoptó dicha decisión..

Aunado a ello, cabe indicar que la Entidad mediante OFICIO N° 001-2025-CS/LP N° 17-2024-HNAL⁷ y OFICIO N° 004-2025-CS/LP N° 17-2024-HNAL⁸, remitió los

⁷ Remitido mediante el Expediente N°2025-0016029 de fecha 3 de febrero de 2025.

⁸ Remitido mediante el Expediente N°2025-0017673 de fecha 5 de febrero de 2025.

actuados de la revalidación de mercado de dos (2) empresas⁹, con lo cual se garantiza la existencia de pluralidad de proveedores y marcas en la capacidad de cumplir con el requerimiento y las precisiones realizadas a este; lo cual resulta congruente con lo descrito en la Opinión N° 004-2023/DTN.

De lo expuesto, se puede colegir que la Entidad con ocasión de su memorando brindó mayores argumentos que sustentan las modificaciones de las especificaciones técnicas de los reactivos correspondientes al ítem Paquete B, así como la existencia de pluralidad de proveedores y marcas.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos que preceden y dado que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se deje sin efecto las modificaciones a las especificaciones técnicas realizadas mediante la absolución de las consultas y/u observaciones, N° 5, N° 6, N° 7, N° 8 y N° 34 y se mantengan las especificaciones técnicas conforme a las Bases de la convocatoria; y en la medida que, la Entidad mediante su memorando brindó el sustento que respalda la absolución de las consultas y/u observaciones materia de análisis las cuales además cuentan con pluralidad de proveedores y marcas; 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, la indagación de mercado, el pliego absolutorio y **el Informe Técnico, así como la atención de los pedidos de información requeridos**, en virtud de 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° 3:

Respecto al “Sistema Automatizado de Laboratorio”

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q. F. S.A.** indicó que mediante la consulta y/u observación N° 21, se solicitó aclarar si la presente contratación cuenta con el “Sistema Automatizado de Laboratorio en formato de banda” e indicar si los dos equipos requeridos en el Paquete A deberán conectarse con dicho sistema; ante lo cual, la Entidad señaló que cuenta actualmente con un Sistema Automatizado de Laboratorio, indicando adicionalmente las características del mencionado sistema. En relación con ello, el recurrente indicó que la Entidad actualmente cuenta con el Sistema de Laboratorio correspondiente a la marca “Beckman Coulter”, ante ello, advirtió que los fabricantes de este tipo de sistemas únicamente aseguran la compatibilidad con equipos de sus propias marcas, lo cual limita la participación de postores. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que **no se solicite que los equipos del Paquete A se conecten al sistema del laboratorio en formato banda que se encuentra instalado en la Entidad.**

⁹ Cotizaciones remitidas por las empresas DIAGNOSTICA S.A.C. y ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C, mediante correos de fecha 30 enero y 4 de febrero de 2024, respectivamente, las cuales fueron validadas por el área usuaria.

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad precisó lo siguiente:

<i>DOS (02) EQUIPOS: UNO (01) PRINCIPAL Y UNO (01) DE BACK UP</i>	
<i>1</i>	<i>Los equipos solicitados con capacidad de conexión a un sistema automatizado de laboratorio en formato de banda que permita integrar las áreas de Bioquímica, Inmunología, Hematología y Coagulometría, el cual debe constar de diversos módulos que optimicen los procesos de flujo del laboratorio y eliminen los pasos manuales.</i>

(El subrayado y resaltado es agregado)

Así, mediante la consulta y/u observación N° 21, respecto al Paquete A, se solicitó se aclare si la Entidad cuenta con el Sistema Automatizado de Laboratorio en formato de banda e indicar si los dos equipos requeridos se deberán conectar al referido sistema; ante lo cual, la Entidad señaló que cuenta con el Sistema automatizado de Laboratorio, el cual posee las siguientes características: i) Sistema abierto (esto es que permite la conexión de diversos modelos de equipos de diversos fabricantes y marcas) y ii) Formato de banda, el cual cuenta con los módulos de ingreso de muestras, módulo destapador de tubos, módulo retapador de tubos, módulo de salida, que optimizan los procesos de flujo del laboratorio y eliminan los pasos manuales, asimismo, indicó que los dos equipos solicitados para el paquete “A” deben conectarse al sistema.

En relación con ello, cabe señalar que, en razón a la absolución de la consulta y/u observación N° 21, la Entidad decidió modificar el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, según lo siguiente:

<i>DOS (02) EQUIPOS: UNO (01) PRINCIPAL Y UNO (01) DE BACK UP</i>	
<i>1</i>	<i>Los equipos solicitados con capacidad de conexión a un sistema automatizado de laboratorio en formato de banda que permita integrar las áreas de Bioquímica, Inmunología, Hematología y Coagulometría, el cual debe constar de diversos módulos que optimicen los procesos de flujo del laboratorio y eliminen los pasos manuales.</i> <i>El laboratorio cuenta con el Sistema automatizado de Laboratorio, el cual posee las siguientes características: Sistema abierto (esto es que permite la conexión de diversos modelos de equipos de diversos fabricantes y marcas) en formato de banda, el cual cuenta con los módulos de ingreso de muestras, módulo destapador de tubos, módulo retapador de tubos, módulo de salida, que optimizan los procesos de flujo del laboratorio y eliminan los pasos manuales. Los dos equipos solicitados para el paquete “A” deben conectarse al sistema.</i>

(El subrayado y resaltado es agregado)

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente respecto a la absolución señalada en el párrafo precedente, la Entidad mediante MEMORANDO N° 177-2025-DPCBS-HNAL¹⁰, señaló lo siguiente:

“(…)

En principio es oportuno precisar que la absolución de esta consulta es ACLARATORIA, tal como se indicó en el pliego absolutorio, el laboratorio cuenta con un sistema automatizado de laboratorio, actualmente en uso y no forma parte de la convocatoria en curso, ahora bien, en aras de que la información sea clara, expresa e inequívoca se indica que el modelo de este sistema es el: POWER EXPRESS del fabricante Beckman Coulter, el cual es empleado con una variedad de equipos de bioquímica clínica, hematología, inmunología, entre otros, y están orientados a mejorar la eficiencia en el manejo de muestras, la oportunidad de los resultados y la seguridad del proceso en general.

Ahora bien; negamos rotundamente que este sistema sea compatible solo con equipos de sus propias marcas, tal como elude el participante en su escrito de elevación sin sustento alguno, toda vez, que el POWER EXPRESS es un sistema abierto es decir que permite la conexión de diversos modelos de equipos de diversos fabricantes y marcas, por lo que el argumento del participante carece de sustento al indicar que "que comúnmente los fabricantes de estos tipos de sistemas únicamente aseguran compatibilidad con equipos de sus propias marcas", toda vez que dicha aclaración se encontraba en la absolución de la consulta N°21.

Este tipo de sistemas son especialmente valiosos para los laboratorios que buscan una mayor personalización y control sobre sus procesos, ya minimizan la exposición del personal hacia diversos riesgos biológicos y optimizan el tiempo de respuesta al optimizar el manejo de las muestras, con lo que no se está vulnerando ningún principio rector en compra pública.

Por lo expuesto no se está vulnerando la participación de ningún postor toda vez que el postor adjudicatario de la buena pro (futuro contratista) será quien tendrá que cubrir y garantizar su conexión al Sistema Automatizado de Laboratorio”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

Asimismo, la Entidad mediante MEMORANDO N° 197-2025-DPCBS-HNAL¹¹, señaló lo siguiente:

“(…)

Indica que “que comúnmente los fabricantes de estos tipos de sistemas únicamente aseguran compatibilidad con equipos de sus propias marcas”.

Al respecto a continuación se muestra un extracto del Brochure del SISTEMA AUTOMATIZADO DE LABORATORIO de la marca Beckman Coulter actualmente instalado:

¹⁰ Remitido mediante el Expediente N°2025-0016029 de fecha 3 de febrero de 2025.

¹¹ Remitido mediante el Expediente N°2025-0017673 de fecha 5 de febrero de 2025.

Optional third-party hardware connection(s):*

- | | |
|------------------------------|-------------------------------|
| > Abbott ARCHITECT® i2000SR® | > Stago STA-R/STA-R Evolution |
| > Roche® Cobas 8000 | > Sysmex CS-5100 |
| > DiaSorin LIAISON XL | > Sysmex XN-9000/9100 |
| > IL TOP® 700/750 | > Tosoh G8 and G11** |
| > Siemens ADVIA Centaur | |

”

Como se aprecia se describe otros modelos OPCIONALES que pueden conectarse con el Sistema Automatizado de Laboratorio.

En principio es oportuno precisar que no se está vulnerando ningún principio rector en compra pública; en segundo lugar, no se está favoreciendo ninguna marca; lo que se ha precisado es que los equipos que oferten deberán tener la capacidad de conectarse al sistema con el que ya cuenta el Servicio, el cual es el: Sistema Automatizado de Laboratorio POWER EXPRESS de la marca BECKMAN COULTER.

Cabe señalar que el SISTEMA AUTOMATIZADO DE LABORATORIO, no es el objeto de la convocatoria, más bien es una condición intrínseca que deberá cumplir el proveedor; la condición de CONECTAR EL ANALIZADOR OFERTADO A UN SISTEMA AUTOMATIZADO al igual que el LIS, es NECESARIO para que cumpla con los procesos internos de laboratorio tales como Pre-analítica, Analítica y Post-Analítica. Actualmente todas las muestras de distintas áreas requieren que ingresen al Sistema Automatizado de Laboratorio, donde son verificadas y distribuidas a cada uno de los analizadores de distintas áreas, sin intervención humana, esto con el fin de optimizar los tiempos de respuesta y tener resultados precisos.

Asimismo, se valida como modelo opcional el equipo Alinity i, de la marca Abbott, ofertado por el postor Rochem Biocare del Perú SAC, en concordancia con correo adjunto enviado por el postor”.

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

De otro lado, corresponde señalar que en los procedimientos que correspondan, los participantes pueden formular “consultas”, es decir, pedidos de aclaración sobre cualquier extremo de las Bases; u, “observaciones”, las cuales conllevan un cuestionamiento por supuestas vulneraciones normativas. Por su parte, el artículo 72 del Reglamento ha previsto que, si como resultado de una consulta u observación corresponde precisar o ajustar el requerimiento, se solicita la autorización del área usuaria, y se pone en conocimiento de tal hecho a la dependencia que aprobó el expediente de contratación.

En ese orden, al efectuarse modificaciones al requerimiento con ocasión de la absolución de consultas y observaciones que podrían afectar la pluralidad de proveedores y marcas obtenida con ocasión de la indagación de mercado, el órgano encargado de las contrataciones (OEC), por ser quien efectuó la mencionada

indagación, debe validar que las modificaciones realizadas no alterarían dicha pluralidad; en atención a lo descrito en la Opinión N° 004-2023/DTN.

Ahora bien, de acuerdo a lo cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, a través del citado memorando señaló que si bien el sistema automatizado de laboratorio con el que cuenta actualmente la Entidad es el sistema Power Express del fabricante Beckman Coulter, este es un sistema abierto que permite la conexión de varios modelos de equipos de diversos fabricantes y marcas, lo cual se aprecia de un extracto del brochure del sistema automatizado de laboratorio de la marca Beckman Coulter, en el cual se describe otros modelos “opcionales” que pueden conectarse con el sistema automatizado de laboratorio.

Aunado a ello, cabe indicar que la Entidad mediante OFICIO N° 001-2025-CS/LP N° 17-2024-HNAL¹² y OFICIO N° 004-2025-CS/LP N° 17-2024-HNAL¹³, remitió los actuados de la revalidación de mercado de dos (2) empresas¹⁴, con lo cual se garantiza la existencia de pluralidad de proveedores y marcas en la capacidad de cumplir con el requerimiento y las precisiones realizadas a este; lo cual resulta congruente con lo descrito en la Opinión N° 004-2023/DTN, dado que se demuestra con las cotizaciones de las empresas que revalidaron el mercado el cumplimiento de la condición de conectarse a un demostrando con las cotizaciones de las empresas que revalidaron el mercado, el cumplimiento de la condición “con capacidad de conectarse a un Sistema Automatizado de Laboratorio en formato de banda” tal como es el sistema POWER EXPRESS de la Marca Beckman Coulter.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos que preceden y dado que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que no se solicite que los equipos del Paquete A se conecten al sistema del laboratorio en formato banda que se encuentra instalado en la Entidad, y en la medida que la Entidad mediante su memorando ratificó su decisión de contar con equipos que cuenten con dicha característica; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento, máxime si se acreditó la existencia de pluralidad de proveedores y marcas en la capacidad de cumplir con el íntegro del requerimiento, lo cual incluye la condición de conectarse a un “Sistema automatizado de Laboratorio de sistema en formato de banda”. Sin perjuicio de ello, se implementará las disposiciones siguientes:

- **Se adecuará** el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, según el siguiente detalle:

<i>DOS (02) EQUIPOS: UNO (01) PRINCIPAL Y UNO (01) DE BACK UP</i>	
<i>1</i>	<i>Los equipos solicitados con capacidad de conexión a un sistema automatizado de laboratorio en formato de banda que permita integrar las</i>

¹² Remitido mediante el Expediente N°2025-0016029 de fecha 3 de febrero de 2025.

¹³ Remitido mediante el Expediente N°2025-0017673 de fecha 5 de febrero de 2025.

¹⁴ Cotizaciones remitidas por las empresas DIAGNOSTICA S.A.C. y ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C, mediante correos de fecha 30 enero y 4 de febrero de 2024, respectivamente, las cuales fueran validados por el área usuaria.

	<p>áreas de Bioquímica, Inmunología, Hematología y Coagulometría, el cual debe constar de diversos módulos que optimicen los procesos de flujo del laboratorio y eliminen los pasos manuales.</p> <p>El laboratorio cuenta con el Sistema automatizado de Laboratorio denominado <i>POWER EXPRESS de la Marca Beckman Coulter</i>, el cual posee las siguientes características: Sistema abierto (esto es que permite la conexión de diversos modelos de equipos de diversos fabricantes y marcas) en formato de banda, el cual cuenta con los módulos de ingreso de muestras, módulo destapador de tubos, módulo retapador de tubos, módulo de salida, que optimizan los procesos de flujo del laboratorio y eliminan los pasos manuales. Los dos equipos solicitados para el paquete “A” deben conectarse al sistema.</p>
--	---

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

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, la indagación de mercado, el pliego absolutorio y **el Informe Técnico, así como la atención de los pedidos de información requeridos**, en virtud de 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° 4:

Respecto a los “Bienes similares”

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q. F. S.A.** indicó que mediante la consulta y/u observación N° 16, se solicitó indicar si los “reactivos para cuantificación de hemoglobina (como las microcubetas)” forman parte de los reactivos para uso en el laboratorio clínico, precisados como bienes similares para acreditar el requisito de calificación “Experiencia del postor en la especialidad”; ante lo cual, la Entidad decidió aceptar e incluir lo solicitado. En relación con ello, el recurrente indicó que no pueden ser considerados como bienes similares los “reactivos para cuantificación de hemoglobina (con microcubetas)”, toda vez que éstos pueden o no contener una mezcla de reactivos preparados para reaccionar con la sangre. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que **no se solicite como bien similar los reactivos para cuantificación de hemoglobina (como microcubetas).**

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad precisó lo siguiente:

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
<i>Requisitos:</i>

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a no menor de S/ 20,000,000.00 (Veinte millones y 00/100), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

*Se consideran bienes similares a los siguientes: **reactivos para uso en laboratorio clínico.***

(El subrayado y resaltado es agregado)

Así, mediante la consulta y/u observación N° 16, se solicitó se indique si como parte de los bienes similares se considerará los reactivos para cuantificación de hemoglobina (como microcubetas); ante lo cual, la Entidad señala que sí se aceptará como bien similar que los reactivos para cuantificación de hemoglobina (como microcubetas) formen parte de los reactivos para uso en laboratorio clínico.

En relación con ello, cabe señalar que, en razón a la absolución de la consulta y/u observación N° 16, la Entidad decidió modificar el numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, según lo siguiente:

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a no menor de S/ 20,000,000.00 (Veinte millones y 00/100), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

*Se consideran bienes similares a los siguientes: reactivos para uso en laboratorio clínico **y (incluye reactivos para cuantificación de hemoglobina (como microcubetas)), reactivos de banco de sangre, y reactivos de biología molecular.***
(...)”

(El subrayado y resaltado es agregado)

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente respecto a la absolución señalada en el párrafo precedente, la Entidad mediante MEMORANDO N° 177-2025-DPCBS-HNAL¹⁵, señaló lo siguiente:

“Respecto a la Consulta y/u Observación N°16:

(...)”

*Las bases administrativas consideraban en la Experiencia del postor en la especialidad como bienes similares a los reactivos para uso en laboratorio clínico. Las distintas áreas de laboratorio comprenden bioquímica, inmunología, hematología, entre otras, **el dosaje de hemoglobina forma parte de las pruebas del laboratorio de hematología, estas pueden realizarse en equipos automatizados como en analizadores Point of Care o portátiles como es el caso de los que usan microcubetas.***

Ahora bien; la normativa establece que los bienes similares son aquellos que, siendo de la

¹⁵ Remitido mediante el Expediente N°2025-0016029 de fecha 3 de febrero de 2025.

misma naturaleza o categoría, tienen características técnicas, funcionales y de rendimiento equivalentes a los solicitados en las bases de la convocatoria. Es decir, el criterio de similitud depende de la capacidad del bien para cumplir con los requisitos técnicos y de uso establecidos por la entidad contratante; siendo así, se absolvió la consulta 16, en el marco del conocimiento técnico para definir qué constituye un bien similar por parte del área usuaria.

Sobre el particular, cabe señalar que, este Organismo Supervisor ha indicado en diversas opiniones (Opiniones N°105-2015/DTN, 032-2014/DTN, 082-2012/DTN, 068-2011/DTN, entre otras) ha señalado que la "experiencia" es la destreza adquirida por la reiteración de determinada conducta en el tiempo; es decir, por la habitual transacción del bien, servicio u obra que constituye el giro del negocio del proveedor en el mercado.

Así, en las Bases Estándar objeto de presente contratación se establece que, corresponde a la Entidad definir aquellos bienes similares al objeto de la contratación que los postores deben tener en cuenta a fin de acreditar el requisito de calificación "Experiencia del postor en la especialidad".

(...)

*En tal sentido, corresponde señalar que, la normativa de contrataciones del Estado dispone que (...) **es responsabilidad de la Entidad determinar los contratos que tienen calidad de bienes similares; es decir, contratos que compartan ciertas características esenciales con el objeto contractual; consecuentemente, ratificamos que los reactivos para cuantificación de hemoglobina (como microcubetas) forman parte de los reactivos para uso en laboratorio clínico, el cual es aceptado en las bases del presente procedimiento de selección.***

(...)"

(El subrayado y resaltado es agregado)

Al respecto, es importante indicar que este Organismo Técnico Especializado en diversos documentos ha señalado que la “experiencia” -que se acredita según las disposiciones de la normativa de contrataciones del Estado- es la destreza adquirida por la reiteración de determinada conducta en el tiempo; es decir, por la habitual ejecución de una prestación.

Así, cabe precisar que, las Bases Estándar objeto de la presente contratación, establece el requisito de calificación “experiencia del postor en la especialidad”, en el que la Entidad debe precisar cuáles son los bienes “similares” para su acreditación.

Así, en diversos Pronunciamientos, se ha precisado que “similar” comprende todo aquello que guarde semejanza o parecido, es decir, que compartan ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otras.

En tal sentido, corresponde señalar que, la Entidad tiene la potestad de determinar en calidad de requisito de calificación, a la “experiencia del postor en la especialidad”, para lo cual, deberá precisar los bienes que tengan naturaleza semejante a la que se desea contratar, en calidad de similares a fin que los potenciales postores puedan estructurar adecuadamente el monto facturado acumulado; y se garantice la predictibilidad en la calificación de las ofertas por parte del comité de selección.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, a través del citado memorando ratificó la absolución de las consultas y/u observaciones materia de análisis precisando, entre otros aspectos, que los dosajes de hemoglobina también son pruebas de laboratorio las cuales pueden ser analizadas en equipos automatizados como analizadores o portátiles como el caso de microcubetas; además, refiere que las Bases precisan que corresponde a la Entidad definir aquellos bienes similares al objeto de la contratación que los postores deben tener en cuenta a fin de acreditar el requisito de calificación “Experiencia del postor en la especialidad”.

De lo expuesto en los párrafos precedentes se aprecia que la Entidad brindó las razones por las cuales incluyó el término “*reactivos para cuantificación de hemoglobina (como microcubetas)*” como parte de los bienes similares para acreditar la experiencia del postor en la especialidad, siendo que dicha decisión se estriba en la potestad de la Entidad en poder determinar los bienes similares para acreditar la experiencia de postor requerida.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos que preceden y dado que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que no se considere como bien similar a los “reactivos para cuantificación de hemoglobina (como microcubetas)”, y en la medida que la Entidad mediante su memorando ratificó su posición de incluir el término “reactivos para cuantificación de hemoglobina (como microcubetas)” como parte de la definición de bienes similares de la Experiencia del postor en la especialidad; 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, la indagación de mercado, el pliego absolutorio y **el Informe Técnico, así como la atención de los pedidos de información requeridos**, en virtud de 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.

Sin perjuicio de lo antes mencionado, cabe indicar que de la revisión de la Ficha Seace del presente procedimiento de selección, se aprecia lo siguiente:

Listado de ítems						
1 - PAQUETE A					Estado	Convocado
Código CUBSO	SI	Cantidad	453100 - Unidad			
Reserva para Mype	SI	Valor Estimado Total/ Valor Referencial Total	---			
Paquete						
	Postor	MYPE	Ley de promoción de la Selva	Bonificación colindante (Contratación fuera de provincia de Lima y Callao)	Cantidad adjudicada	Monto adjudicado
2 - PAQUETE B					Estado	Convocado
Código CUBSO	SI	Cantidad	297300 - Unidad			
Reserva para Mype	SI	Valor Estimado Total/ Valor Referencial Total	---			
Paquete						
	Postor	MYPE	Ley de promoción de la Selva	Bonificación colindante (Contratación fuera de provincia de Lima y Callao)	Cantidad adjudicada	Monto adjudicado

2 registros encontrados, mostrando 2 registro(s), de 1 a 2. Página 1 / 1.

En relación a ello, cabe traer a colación lo precisado por la Bases estándar aplicables al objeto de contratación, la cuales establecen entre otros extremos lo siguiente:

“B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a [CONSIGNAR EL MONTO DE FACTURACIÓN EXPRESADO EN NÚMEROS Y LETRAS EN LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA, MONTO QUE NO PODRÁ SER MAYOR A TRES (3) VECES EL VALOR ESTIMADO DE LA CONTRATACIÓN O DEL ÍTEM], por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.
(...)”

De lo expuesto, se aprecia que las Bases estándar aplicable al objeto de contratación establecen que la Entidad debe consignar el monto de facturación requerido para acreditar la experiencia del postor en la especialidad, el cual no podrá ser mayor a tres (3) veces el valor estimado de la contratación o del ítem.

Ahora bien, se advierte que la Entidad convoca el procedimiento por relación de ítems, que incluye dos (2) ítems - paquetes: ítem N° 1 - Paquete A e ítem N° 2 - Paquete B; no obstante, el extremo referido a la experiencia del postor en la especialidad requerida no se precisó el monto facturado acumulado equivalente para cada ítem, pues solo se precisó un monto de facturación para acreditar dicho requerimiento.

En relación la Entidad mediante MEMORANDO N° 177-2025-DPCBS-HNAL¹⁶, señaló lo siguiente:

“2.2. Experiencia del postor en la especialidad:

*A este respecto debe señalarse que la experiencia del postor queda redactada de la siguiente manera: El postor debe acreditar para el **paquete N°1 - PAQUETE A un monto facturado acumulado equivalente a no menos de S/. 10'000,000.00 (DIEZ MILLONES Y***

¹⁶ Remitido mediante el Expediente N°2025-0016029 de fecha 3 de febrero de 2025.

00/100 SOLES) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante un periodo no mayor de ocho (08) años a la fecha de la presentación de ofertas; y para el paquete N°2 - PAQUETE B un monto facturado acumulado equivalente a no menos de S/. 10'000,000.00 (DIEZ MILLONES Y 00/100 SOLES) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante un periodo no mayor de ocho (08) años a la fecha de la presentación de ofertas”.

(El subrayado y resaltado es nuestro).

De lo anterior, se aprecia que la Entidad señaló como parte de la experiencia del postor en la especialidad el monto facturado acumulado el ítem N° 1 - Paquete A e ítem N° 2 - Paquete B.

De otro lado, se advierte que en la definición de bienes similares se consignó la conjunción copulativa “y”, con lo cual corresponde acreditar necesariamente todos los bienes establecidos para sustentar la experiencia del postor en la especialidad, pese a que, según lo establecido por la Entidad, dichos bienes pueden acreditarse de forma independiente; por lo que, corresponde eliminarse la conjunción copulativa “y” de dicho requisito de calificación.

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

- **Se adecuará** el numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, según el detalle siguiente:

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar *para el paquete N°1 - PAQUETE A* un monto facturado acumulado equivalente a ~~no menor de S/. 20,000,000.00 (Veinte millones y 00/100)~~ *no menor de S/. 10'000,000.00 (DIEZ MILLONES Y 00/100 SOLES)*, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

El postor debe acreditar para el paquete N°2 - PAQUETE B un monto facturado acumulado equivalente a no menor de S/. 10'000,000.00 (DIEZ MILLONES Y 00/100 SOLES) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: reactivos para uso en laboratorio clínico, ~~y~~ (incluye reactivos para cuantificación de hemoglobina (como microcubetas), reactivos de banco de sangre, ~~y~~ reactivos de biología molecular. (...))”

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

3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO

Si bien el procesamiento de la solicitud de pronunciamiento, por norma, versa sobre los supuestos cuestionamientos derivados de la absolución de consultas y/u observaciones, y no representa la convalidación de ningún extremo de las bases, este Organismo Técnico Especializado ha visto por conveniente hacer indicaciones puntuales a partir de la revisión de oficio, según el siguiente detalle:

3.1 Forma de pago

De revisión de la “Forma de pago” del Capítulo II y Capítulo III de la Sección de específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

<i>Capítulo II</i>	<i>Capítulo II</i>
<p>“2.5. FORMA DE PAGO <i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en Pagos Mensual.</i></p> <p><i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Informe del responsable del Servicio de Inmunoserología del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre de manera conjunta con el Departamento de Farmacia, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.</i> - <i>Comprobante de pago.</i> - <i>Guía de Remisión Orden de Compra en original o copia.</i> <p><i>Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes de la Oficina de Logística del Hospital Nacional Arzobispo Loayza sito en Av. Alfonso Ugarte N° 848 - Lima, en el horario de 8:30 am -04:00 pm”.</i></p>	<p>“MODALIDAD DE PAGO: <u>El pago de los bienes adquiridos se realizará en PAGO MENSUAL, dentro de los diez (10) días calendario posterior a la entrega, previa conformidad del área usuaria”.</u></p>

(El subrayado y resaltado es agregado)

De otro lado, cabe indicar que las Bases estándar aplicables al objeto de contratación, respecto a la “Forma de pago”, precisan lo siguiente:

<p>“FORMA DE PAGO</p> <p><i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en [CONSIGNAR EL DETALLE DE LOS PAGOS PERIÓDICOS].</i></p>

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- *Recepción del [REGISTRAR LA DENOMINACIÓN DEL ÁREA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES].*
- *Informe del funcionario responsable del [REGISTRAR LA DENOMINACIÓN DEL ÁREA RESPONSABLE DE OTORGAR LA CONFORMIDAD] emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.*
- *Comprobante de pago.*
- *[CONSIGNAR OTRA DOCUMENTACIÓN NECESARIA A SER PRESENTADA PARA EL PAGO ÚNICO O LOS PAGOS A CUENTA, SEGÚN CORRESPONDA].*

Dicha documentación se debe presentar en [CONSIGNAR MESA DE PARTES O LA DEPENDENCIA ESPECÍFICA DE LA ENTIDAD DONDE SE DEBE PRESENTAR LA DOCUMENTACIÓN], sito en [CONSIGNAR LA DIRECCIÓN EXACTA].”

De lo anterior, se advierte que el contenido de la “Forma de pago” consignada en el Capítulo II y Capítulo III de las Bases integradas es incongruente y no condice con lo dispuesto en las Bases estándar.

En relación a ello, la Entidad mediante el OFICIO N° 004-2025-CS/LP N° 17-2024-HNAL¹⁷, si bien decidió adecuar y uniformizar la “Forma de pago” consignada en el Capítulo III de las Bases integradas, conforme a lo establecido en el Capítulo II de las citadas Bases, omitió incluir la condición referida a la recepción del bien, lo cual no se condice con lo establecido en las Bases estándar aplicables al objeto de contratación.

En ese sentido, considerando lo precisado por la Entidad en su oficio y lo establecido en las Bases estándar aplicables al objeto de contratación, con ocasión de la integración definitiva de Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **adecuará** el Capítulo II y Capítulo III ambos de la Sección específica de las Bases integradas definitivas, según el siguiente detalle:

<i>Capítulo II</i>	<i>Capítulo III</i>
<p>“2.5. FORMA DE PAGO <i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en Pagos periódicos de forma Mensual.</i></p> <p><i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Recepción del área de almacén o la</i> 	<p>“MODALIDAD DE PAGO: <i>El pago de los bienes adquiridos se realizará en PAGO MENSUAL, dentro de los diez (10) días calendario posterior a la entrega, previa conformidad del área usuaria</i> FORMA DE PAGO <i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en Pagos periódicos de forma Mensual.</i></p>

¹⁷ Remitido mediante el Expediente N°2025-0017673 de fecha 5 de febrero de 2025.

<p><i>que haga sus veces.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Informe del responsable del Servicio de Inmunoserología del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre de manera conjunta con el Departamento de Farmacia, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada. - Comprobante de pago. - Guía de Remisión Orden de Compra en original o copia. <p>Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes de la Oficina de Logística del Hospital Nacional Arzobispo Loayza sito en Av. Alfonso Ugarte N° 848 - Lima, en el horario de 8:30 am -04:00 pm”.</p>	<p><i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Recepción del área de almacén o la que haga sus veces. - Informe del responsable del Servicio de Inmunoserología del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre de manera conjunta con el Departamento de Farmacia, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada. - Comprobante de pago. - Guía de Remisión Orden de Compra en original o copia. <p><i>Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes de la Oficina de Logística del Hospital Nacional Arzobispo Loayza sito en Av. Alfonso Ugarte N° 848 - Lima, en el horario de 8:30 am -04:00 pm.</i></p>
---	---

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

3.2 Bases integradas

De la revisión del numeral 9 del Capítulo III de la Sección de específica de las Bases de la convocatoria y de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

<i>Bases de la convocatoria</i>	<i>Bases integradas</i>
<p>9. DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA</p> <p><i>Protocolo y/o Certificado de Análisis (en idioma castellano), con sus anexos cuando corresponda.</i></p> <p><i>(...)</i></p> <p><i>Se aceptará también los Protocolos y/o Certificados de análisis emitidos en el formato propio de cada fabricante en todos sus extremos, suscrito por el área correspondiente del fabricante de ser el caso y refrendado por el Químico Farmacéutico y/o Director Técnico de la</i></p>	<p>9. DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA</p> <p><i>Protocolo y/o Certificado de Análisis (en idioma castellano), con sus anexos cuando corresponda.</i></p> <p><i>(...)</i></p> <p><i>Se aceptará también los Protocolos y/o Certificados de análisis emitidos en el formato propio de cada fabricante en todos sus extremos, suscrito por el área correspondiente de fabricante de ser el caso y refrendado por el Químico Farmacéutico y/o Director Técnico de la empresa postora.</i></p>

<i>empresa postora. Protocolo de Análisis debe tener de forma obligatoria, <u>la firma o firma electrónica y el refrendo del Químico Farmacéutico y/o Director Técnico de la empresa postora. Se aceptará que el Certificado de Análisis esté en el formato de cada fabricante.</u></i>	<i>Protocolo de Análisis debe tener de forma obligatoria la firma o firma (...)</i>
---	---

(El subrayado y resaltado es agregado)

De lo anterior, se advierte que en las Bases integradas se suprimió parte del contenido del Protocolo y/o Certificado de Análisis, el cual estaba consignado inicialmente en las Bases de la convocatoria.

En relación a ello, la Entidad mediante el OFICIO N° 001-2025-CS/LP N° 17-2024-HNAL¹⁸, adecuó el contenido del Protocolo y/o Certificado de Análisis de las Bases integradas.

En ese sentido, considerando lo precisado por la Entidad en su oficio, con ocasión de la integración definitiva de Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se adecuará** el numeral 9 del Capítulo III de la Sección específica de las Bases integradas definitivas, según el siguiente detalle:

*9. DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA
Protocolo y/o Certificado de Análisis (en idioma castellano), con sus anexos cuando corresponda.
(...)
Se aceptará también los Protocolos y/o Certificados de análisis emitidos en el formato propio de cada fabricante en todos sus extremos, suscrito por el área correspondiente de fabricante de ser el caso y refrendado por el Químico Farmacéutico y/o Director Técnico de la empresa postora. Protocolo de Análisis debe tener de forma obligatoria la firma o firma electrónica y el refrendo del Químico Farmacéutico y/o Director Técnico de la empresa postora. Se aceptará que el Certificado de Análisis esté en el formato de cada fabricante.*

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

3.3 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

De la revisión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con sus anexos cuando

¹⁸ Remitido mediante el Expediente N°2025-0016029 de fecha 3 de febrero de 2025.

corresponda.

*Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas, expedido por DIGEMID. **No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro.***

Los datos expresados del producto presentado, deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado.

Para productos no comprendidos en la RM 283 (Listado de productos que requiere RS) y que no requieran RS bajo la normativa anterior; y que bajo la actual regulación requieran RS, se aceptará copia del expediente en trámite para la obtención del RS, sin perjuicio de la presentación del RS a la firma de Contrato.

El Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los productos que oferten los postores podrán estar a su nombre o de terceros (Oficio N° 1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATAG/MINSA de fecha 24.05.2011). En caso algún producto no requiera Registro Sanitario, podrá solicitarse el número de consulta y la clave correspondiente a efectos de verificar a través del aplicativo SISCONTEC la respuesta proporcionada por DIGEMID o también podrá presentarse la respuesta impresa. Se aceptará también la impresión del listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario emitido por DIGEMID.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá como prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que la solicitud de reinscripción de los dispositivos médicos haya sido presentada dentro del plazo de vigencia del Registro Sanitario a reinscribir”.

(El 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”.*

(El subrayado y resaltado es agregado)

Es así que, considerando que la Ley de Procedimiento Administrativo General, dispone que los registros se entienden renovados en tanto se haya solicitado su renovación durante la vigencia original.

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

- Se **adecuará** el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, conforme al siguiente detalle:

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con sus anexos cuando corresponda.

Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas, expedido por DIGEMID. ~~No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro.~~

Los datos expresados del producto presentado, deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado.

Para productos no comprendidos en la RM 283 (Listado de productos que requiere RS) y que no requieran RS bajo la normativa anterior, y que bajo la actual regulación requieran RS, se aceptará copia del expediente en trámite para la obtención del RS, sin perjuicio de la presentación del RS a la firma de Contrato.

El Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los productos que oferten los postores podrán estar a su nombre o de terceros (Oficio N° 1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATAG/MINSA de fecha 24.05.2011). En caso algún producto no requiera Registro Sanitario, podrá solicitarse el número de consulta y la clave correspondiente a efectos de verificar a través del aplicativo SISCONTEC la respuesta proporcionada por DIGEMID o también podrá presentarse la respuesta impresa. Se aceptará también la impresión del listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario emitido por DIGEMID.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá como prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que la solicitud de reinscripción de los dispositivos médicos haya sido presentada dentro del plazo de vigencia del Registro Sanitario a reinscribir.

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

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

3.4 Traducción

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el numeral 13 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

*“Protocolo y/o Certificado de Análisis
(...)”*

En caso de presentar el documento solicitado en el presente literal, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción oficial o sin valor oficial certificada efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el artículo 38° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

(...)

- *Certificado de Buena Práctica de Manufactura (CBPM) del fabricante - (En idioma castellano).*

(...)

En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el artículo 38° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado”.

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

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

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

- **Se adecuará** el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el numeral 13 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, conforme a lo siguiente:

Protocolo y/o Certificado de Análisis

(...)

*En caso de presentar el documento solicitado en el presente literal, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción oficial ~~sin valor oficial certificada~~ efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el artículo ~~38~~ 59° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, **el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.***

(...)

- *Certificado de Buena Práctica de Manufactura (CBPM) del fabricante -*

(En idioma castellano).

(...)

En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción oficial ~~o sin valor oficial~~ efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el artículo ~~38~~ 59° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, *el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.*

- Se **deberá tener en cuenta**¹⁹ que, sólo en caso de no existir traductor público juramentado o traductor colegiado certificado se aplicará lo señalado en el artículo 52 del Decreto Supremo N° 126-2023-RE.
- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.5 Duplicidad

De la revisión del extremo “Requisitos de calificación” del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, se encuentra consignado el “Requisito de Calificación”, el cual se encuentran reiterado en el numeral 3.2 “Requisitos de Calificación” del mismo Capítulo, aspecto que podría generar confusión entre los participantes.

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

- **Se suprimirá** el extremo “Requisitos de calificación” del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas.
- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.6 Bases Integradas

Cabe señalar que el Principio de Transparencia, consignado en el literal c) del artículo 2 de la Ley establece que la Entidad debe proporcionar información clara y coherente con el fin de que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores; es así que, en la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD se dispone que al absolver las consultas y/u observaciones, el comité de selección deberá detallar de manera clara y motivada la respuesta a la solicitud formulada por el participante y el análisis del mismo.

En tal sentido, el Principio de Transparencia contempla el derecho a la información en la compra pública, el cual tiene esencialmente por objeto garantizar que no exista

¹⁹ Cabe señalar que, la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases.

riesgo de favoritismo y arbitrariedad por parte de la Entidad convocante; para lo cual, se exige que todas las condiciones del procedimiento estén formuladas de forma clara, precisa e inequívoca en las Bases o en las respuestas brindadas en el pliego absolutorio, con el fin de que, por una parte, todos los postores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender su alcance exacto e interpretarlas de la misma forma y, por otra parte, la Entidad convocante pueda comprobar efectivamente que las ofertas presentadas por los postores responden a los criterios aplicables al contrato.

Ahora bien, es conveniente señalar que, en las Bases integradas publicadas en el SEACE el 10 de enero de 2025, no se han implementado las modificaciones y/o precisiones realizadas en virtud de la absolución de la consulta y/u observación N° 5.

En razón de ello, cabe indicar que si bien no existe un método exacto para integrar las Bases; cierto es que, dicha integración deberá permitir que los potenciales postores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender el alcance exacto de las mismas, conforme al Principio de Transparencia que regula toda contratación Estatal.

En ese sentido, considerando que la Bases integradas publicadas en el SEACE el 10 de enero de 2025 podrían conllevar la confusión de los potenciales postores, se emitirán las siguientes disposiciones:

- **Se implementará** en las Bases Integradas, lo precisado por la Entidad en la absolución de la consulta y/u observación N° 5, a fin de que la información obrante en esta pueda ser comprendida por los potenciales postores.
- **Corresponderá al Titular de la Entidad** implementar las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin de que el comité de selección cumpla con Integrar las Bases de forma clara y precisa, conforme a lo dispuesto en el Principio de Transparencia que regula toda contratación Estatal.

4. CONCLUSIONES

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

- 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 aquellas 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, 7 de febrero de 2025

Código: 6,1; 12,6; 22,1