

## **PRONUNCIAMIENTO N° 093-2025/OECE-DSAT**

Entidad : Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES

Referencia : Licitación Pública N° 8-2025-CENARES-MINSA-1, convocada para la “Adquisición de suministro de adquisición de antígeno RPR x 100 determinaciones”.

---

### **1. ANTECEDENTES**

Mediante el formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamento recibido el 13<sup>1</sup> de mayo de 2025, subsanado con fecha 20<sup>2</sup> de mayo de 2025, el presidente del Comité de Selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió a este Organismo Técnico Especializado, la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones presentada por el participante **PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.** en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, en adelante el “Reglamento” y conforme lo dispuesto en la Cuarta Disposición Complementaria Transitoria de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

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

- **Cuestionamiento Único:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 13, referida al “**Metodología para la prueba de Antígeno RPR**”.

### **2. CUESTIONAMIENTOS**

De manera previa, cabe señalar que:

- Este Organismo Técnico Especializado no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto<sup>3</sup>, 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.

---

<sup>1</sup> Expediente N° 2025-0034567.

<sup>2</sup> Expediente N° 2025-0038541.

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

- De conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, indagación de mercado, el pliego absolutorio y el Informe Técnico, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que se remitió para las adecuaciones realizadas en el presente documento.

### Cuestionamiento N° 1

### Respecto a la “Metodología para la prueba de Antígeno RPR”

El participante **ABOLAB E.I.R.L.** cuestionó la absolución a la consulta y/u observación N° 13, argumentando que el comité de selección brinda una absolución ambigua e imprecisa al señalar únicamente que se aceptarán datos de sensibilidad y especificidad que se encuentren dentro del rango requerido y que estén respaldados por normativas internacionales reconocidas como la CDC. No obstante, no aclara o delimita si ello implica la admisión de metodologías distintas a la técnica originalmente prevista para la prueba Antígeno RPR, siendo que permitir la admisión de metodologías distintas sin establecer límites claros en las Bases podría implicar la validación de productos técnicamente incompatibles.

En ese sentido, el participante solicita que la Entidad aclare que no se aceptarán metodologías diferentes a la técnica de floculación para la prueba de Antígeno RPR, aun cuando sus valores de sensibilidad y especificidad estén dentro de los rangos requeridos, en tanto ello vulneraría las condiciones técnicas mínimas establecidas en el procedimiento de selección.

### Pronunciamiento

De la revisión del literal f) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria se aprecia lo siguiente:

f) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del kit detalladas en siguiente cuadro:		
CARACTERÍSTICAS		DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN
REQUERIDAS	OFERTADAS (Detallar)	(detallar*)
Prueba no treponémica con capacidad para detección de anticuerpos específicos anti- <i>Treponema pallidum</i> en muestras de suero y plasma humano.		
<b>Sensibilidad:</b> mayor o igual a 96%.		
<b>Especificidad:</b> mayor o igual 98%.		

Es así que, el participante **ABOLAB E.I.R.L.** mediante la consulta y/u observación N° 13, respecto de que el reactivo tenga una sensibilidad 96% y especificidad 98%,

solicitó aceptar metodologías cuya sensibilidad y especificidad estén respaldadas por certificaciones o normativas internacionales, como las de la CDC (*Centers for Disease Control, USA*), las cuales pueden ser validadas por certificados de control de calidad de lotes que demuestren que el reactivo cumple con los rangos requeridos bajo condiciones estandarizadas.

Ante lo cual, el comité de selección aclaró lo solicitado, indicando que dichos valores son fundamentales para asegurar la confiabilidad diagnóstica de la prueba no treponémica RPR. Asimismo, señaló que se acepta que los datos de sensibilidad y especificidad puedan estar respaldados por normativas internacionales reconocidas, como las establecidas por los Centers for Disease Control and Prevention (CDC-USA), siempre que el fabricante los documente formalmente y los valores se encuentren dentro de los rangos requeridos.

Por ello, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el OFICIO N° D000043-2025-CENARES-DP-MINSA <sup>4</sup>, señalando lo siguiente:

“(…)

Respecto a la absolución brindada a la consulta N° 13

*Cabe precisar que, en la absolución originalmente brindada mediante el Pliego de Absolución, la Entidad únicamente se limitó a indicar los documentos válidos para acreditar los parámetros de sensibilidad  $\geq 96\%$  y especificidad  $\geq 98\%$ , conforme a lo previsto en el literal f) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el literal a) del numeral 9.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas.*

*No se estableció ni se admitió, en ningún momento, el uso de metodologías diagnósticas distintas o no equivalentes a la técnica estandarizada de la prueba RPR. Tampoco se sugirió que se aceptarían otras tecnologías con mecanismos inmunológicos o principios físico-químicos diferentes. **La mención a certificaciones internacionales como las del CDC tuvo como único fin validar la fuente de respaldo documental, no para incorporar metodologías alternativas al objeto técnico requerido en las bases.***

*En la absolución, se entendió, que cuando el participante en la consulta se hace mención a “metodologías”, esta se refiere a la metodología que el fabricante ha utilizado en la manufactura del Antígeno RPR-Carbón, el cual, puede variar en su composición, según las marcas existentes en el mercado lo cuales pueden contener —más no limitarse a— componentes como cardiolipina, lecitina, colesterol, EDTA, carbón, tampón fosfato u otros preservantes.*

Respecto a la aclaración técnica – metodología del antígeno RPR

*Conforme lo establecido en las bases, la prueba RPR (Rapid Plasma Reagin) es una prueba no treponémica, basada en la técnica defloculación visible, cuyo fundamento inmunológico consiste en la interacción del antígeno (compuesto por cardiolipina, colesterol, lecitina, partículas de carbón entre otros componentes) con anticuerpos tipo reagina presentes en suero o plasma humano. La reacción visible se realiza la lectura generalmente de forma visual. Esta técnica es reconocida por entidades internacionales como la CDC (USA), OMS, y CLSI.*

---

<sup>4</sup> Expediente N° 2025-0013955.

Técnicas distintas como inmunoensayos (ELISA), inmunocromatográficas o pruebas rápidas, TPHA, FTA-Abs son pruebas treponémicas y no son pruebas técnicamente equivalentes a la prueba RPR por cuanto detectan anticuerpos dirigidos contra *Treponema pallidum* y emplean principios físico-químicos diferentes (colorimetría, fluorescencia, flujo lateral, etc.).

Respuestas a lo solicitado por la OECE

- Sobre si se estarían aceptando metodologías distintas a la técnica de floculación

**En la absolución no acepta metodologías distintas a la técnica de floculación. La prueba requerida corresponde exclusivamente a la metodología RPR basada en floculación visible. No se aceptarán técnicas alternativas ni diagnósticos por mecanismos distintos.**

**La interpretación de la consulta original no implicó validación ni admisión de tales metodologías, y así se mantendrá conforme a lo estipulado en las Bases Integradas.**

- Sobre si permitir otras metodologías afectaría la evaluación técnica

En la absolución no se permite ofertas con principios o fundamentos distintos a la prueba de antígeno RR. No obstante, cabe mencionar que permitir metodologías distintas afectaría la homogeneidad de criterios técnicos y la confiabilidad diagnóstica del producto, además de alterar el objeto contractual. Técnicas distintas podrían presentar valores de sensibilidad/especificidades similares, pero no comparten el mismo principio fundamento inmunológico ni robustez clínica en el contexto del diagnóstico de la prueba RPR.

- Sobre si el participante ABOLAB E.I.R.L. identificó una metodología distinta

**Se observa que el participante no precisó la metodología alternativa que sugiere, limitándose a solicitar aceptación de "metodologías respaldadas por normativa internacional". Esta redacción ambigua fue interpretada como una consulta sobre la validación documental y no como un cambio técnico del método, lo está siendo aclarado expresamente.**

Asimismo, se entendió, que cuando el participante hace mención a “metodologías”, esta se refiere a la metodología que el fabricante ha utilizado en la manufactura del Antígeno RPR-Carbón, el cual, puede variar en su composición, según las marcas existentes en el mercado lo cual pueden contener —más no limitarse a— componentes como cardiolipina, lecitina, colesterol, EDTA, carbón, tampón fosfato u otros preservantes.

Además, cabe precisar que la evaluación de las ofertas es integral y no se limita únicamente al cumplimiento de la sensibilidad y especificidad.

- Sobre los principios de la Ley de Contrataciones del Estado

Aceptar metodologías distintas al objeto establecido vulneraría el principio de transparencia (al modificar tácitamente el objeto contractual), así como los principios de igualdad de trato y predictibilidad, al permitir la participación de bienes no equivalentes bajo condiciones técnicas distintas.”

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que mediante el informe técnico, la Entidad indicó que, a través de la absolución cuestionada, no se aceptan metodologías distintas a la técnica de floculación, siendo que la prueba requerida corresponde exclusivamente a la metodología RPR basada en floculación visible y no se aceptarán técnicas alternativas ni diagnósticos por mecanismos distintos. Asimismo, precisó que la mención a certificaciones internacionales como las del CDC tuvo como único fin validar la fuente de respaldo documental, no para incorporar metodologías alternativas al objeto técnico requerido en las bases.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a aclarar que no se aceptarán metodologías diferentes a la técnica de floculación para la prueba de Antígeno RPR, aun cuando sus valores de sensibilidad y especificidad estén dentro de los rangos requeridos, y en la medida que, la Entidad ha aclarado que no se acepta metodologías distintas a la técnica de floculación; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que, se emitirán las siguientes disposiciones.

- Se **deberá tener en cuenta**<sup>5</sup> lo precisado por la Entidad respecto a la metodología RPR basada en floculación visible conforme a lo señalado mediante OFICIO N° D000043-2025-CENARES-DP-MINSA.
- Se **deja sin efecto y/o ajusta** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.
- 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 absolver de forma clara, precisa y motivada todas las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

### 3. CONCLUSIONES

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

- 3.1** Se procederá a la integración definitiva de las Bases a través del SEACE, en atención a lo establecido en el artículo 72 del Reglamento.
- 3.2** Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido por este Organismo Técnico Especializado 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

---

<sup>5</sup> La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

los aspectos relacionados con las Bases integradas, salvo aquellos que fueron materia del presente pronunciamiento.

- 3.3** 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.
- 3.4** Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 4 de junio de 2025

Códigos: 6.1.