

## **PRONUNCIAMIENTO N° 181-2025/OECE-DSAT**

Entidad : Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro

Referencia : Licitación Pública N° 1-2025-DIRIS-LC-1, convocada para la “Adquisición de reactivos de bioquímica semiautomatizada para el abastecimiento en el servicio de laboratorio de las IPRESS del primer nivel de atención”.

---

### **1. ANTECEDENTES**

Mediante el formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamento recibido el 2<sup>1</sup> de junio de 2025, subsanado con fecha 13<sup>2</sup> de junio 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 **FABLAB MEDICAL E.I.R.L.** 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.

Ahora bien, cabe indicar que para la emisión del presente pronunciamiento se empleó también la información remitida por la Entidad el 17<sup>3</sup> de junio de 2025, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado.

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 N° 1:** Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 1, N° 4 y N° 27, referida a la “**Estabilidad del color del reactivo**”.
- **Cuestionamiento N° 2:** Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 6, N° 7, N° 33 y N° 34, referida al “**Volumen de presentación de los controles**”.
- **Cuestionamiento N° 3:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 9, referida a la “**Presentación del calibrado de química clínica**”.
- **Cuestionamiento N° 4:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 20, referida al “**Equivalencia de determinación para los reactivos HDL y**

---

<sup>1</sup> Expediente N° 2025-0019559.

<sup>2</sup> Expediente N° 2025-0025206.

<sup>3</sup> Expediente N° 2025-0026609 y Expediente N° 2025-0026542.

LDL”.

- **Cuestionamiento N° 5:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 31, referida al “**Banco giratorio para usuario**”.
- **Cuestionamiento N° 6:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 32, referida al “**Formato del certificado de análisis o protocolo de análisis**”.
- **Cuestionamiento N° 7:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 37, referida a las “**Características del calibrador de química clínica**”.
- **Cuestionamiento N° 8:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 38, referida al “**Presencia de LCF**”.
- **Cuestionamiento N° 9:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 52, referida al “**Certificado de análisis o protocolo de análisis**”.
- **Cuestionamiento N° 10:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 55, referida al “**Hoja de Presentación del Producto**”.

## 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>4</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.
- 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.
- 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.

---

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

## Cuestionamiento N° 1

## Respecto a la “Estabilidad del color del reactivo”

El participante **FABLAB MEDICAL E.I.R.L.** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 1, N° 4 y N° 27, argumentando que el comité de selección va en contra de los principios de Eficacia, Eficiencia y Vigencia Tecnológica al aceptar que el colesterol total tenga un tiempo de estabilidad del color de la reacción igual o mayor a 30 minutos evidenciándose en el inserto, toda vez que al solicitar un menor tiempo de estabilidad del color de reacción, implica que se tendría que procesar menos pruebas por tener menos tiempo de estabilidad en los equipos semiautomatizados, lo que generaría un mayor gasto de reactivos y pérdidas de muestras, así como resultados no confiables.

En ese sentido, el participante solicitó dejar sin efecto la absolución de las consultas y/u observaciones N° 1, N° 4 y N° 27.

### Pronunciamiento

De la revisión del acápite III del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria se aprecia lo siguiente:

| <i>ÍTEM/<br/>PAQ</i> | <i>PRODUCTOS</i>                           | <i>CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS</i>   |
|----------------------|--|--|
| <i>1.4</i>           | <i>COLESTEROL<br/>TOTAL<br/>ENZIMÁTICO</i> | <i>Muestra biológica: Suero, plasmas.<br/>El colesterol total con tiempo de estabilidad del color del reactivo sea de 60 min a más evidenciándose en el inserto.</i> |

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

- **Mediante la consulta y/u observación N° 1**, el participante **COMERCIAL IMPORTADORA SUDAMERICANA S.A.C.** solicitó, respecto del Colesterol Total Enzimático, considerar productos con estabilidad mínima de 30 minutos, toda vez que no todos los fabricantes tienen productos con ese tiempo de estabilidad, el cual para una prueba semi automatizada es innecesariamente largo ya que lo normal es proceder a su lectura inmediatamente.
- **Mediante la consulta y/u observación N° 4**, el participante **LABIN PERU S.A.** solicitó, respecto del Colesterol Total Enzimático, considerar productos con estabilidad de 30 minutos a más, en concordancia a la solicitud de este mismo requerimiento para las pruebas de glucosa y triglicéridos donde la estabilidad de reactivo.
- **Mediante la consulta y/u observación N° 27**, el participante **INMUNOCHEM S.A.C.** solicitó aclarar, respecto del Colesterol Total Enzimático, si el tiempo mínimo de estabilidad debe ser mayor a 60 minutos.

Ante lo cual, el comité de selección acogió lo solicitado, precisando que la estabilidad del color de la reacción, sea igual o mayor a 30 minutos.

Con relación a la citada absolución, la Entidad procedió a modificar el acápite III del numeral 3.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, conforme el siguiente detalle:

| ÍTEM/<br>PAQ | PRODUCTOS                         | CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS   |
|--------------|-----------------------------------|---|
| 1.4          | COLESTEROL<br>TOTAL<br>ENZIMÁTICO | Muestra biológica: Suero, plasmas.<br>El colesterol total con tiempo de estabilidad del color del reactivo sea <del>de 60 min a más</del> igual o mayor de 30 minutos evidenciándose en el inserto. |

Por ello, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N°-107-2025-OADLSP-DIRIS-LC<sup>5</sup>, señalando lo siguiente:

|   |
|---|
| <p>“(…)</p> <p><i>Se sustenta y se precisa que, se han ampliado algunos rangos de medición sin alterar las características técnicas especificaciones de los reactivos, no significando mayores exigencias o condiciones para los postores. No se estableció nuevas condiciones que incrementen el valor de los productos ofertados, que generen menos participación de postores; sino al contrario, permitiendo una mayor pluralidad de postores y el proceso siga siendo transparente, no alterando las características esenciales de lo solicitado.</i></p> <p><i>Asimismo, no incluyen nuevas condiciones a los proveedores que constituyan nuevas obligaciones que no habrían estado contemplado en las Bases de la convocatoria, sin perjuicio a ello no se restringió la participación de los postores que presentaron su oferta en la indagación de mercado: toda vez que, al haber acogido las consultas u observaciones, las ofertas presentadas cumplieran con las especificaciones técnicas actualizadas. situación que genere una actualización del estudio de mercado.</i></p> <p>(…)</p> <p><i>Al respecto, de la revisión del pliego absolutorio, se advierte que, la consulta y/u observación No 1 del pliego, para el proceso de Licitación Pública 01-2025-DIRIS-LC, se han tomado en cuenta la producción de 24 establecimientos de salud del primer nivel de atención de la DIRIS Lima Centro. Con el aplicativo informático DIRISLAB, nos permite tener la información real de la producción de pruebas de cada laboratorio de los establecimientos de salud. Es así que, el promedio de pruebas totales por día es de 10.1 en cada laboratorio, siendo la más frecuente la prueba de glucosa, seguida de la prueba para colesterol, esta última con un promedio de 3.65 pruebas por día. Además, los 51 laboratorios de los establecimientos de salud de la DIRIS Lima Centro, cuenta con control de calidad interno y participación de un Programa de Control de Calidad Externo de Bioquímica, para el aseguramiento de la calidad.</i></p> |
|---|

<sup>5</sup> Expediente N° 2025-0026609 y Expediente N° 2025-0026542.

*Consideramos inadecuada la aseveración que afirma que: "al solicitar un menor tiempo de estabilidad de color de reacción, implica que se tenga que procesar menor pruebas por tener menos tiempo de estabilidad en los equipos semiautomatizados, que se generaría un mayor gasto de reactivos y pérdida de muestras, así como resultados confiables"*

*Asimismo, se aclara que el tiempo de estabilidad de la reacción se considera a partir de que la muestra toma contacto con el reactivo, por lo tanto, la medición del colesterol en la muestra de sangre tendría mínimo 30 min de estabilidad para realizar su lectura en el equipo semi automatizado. Además, el tiempo de lectura de cada muestra en dicho equipo, es de 10 segundos aproximadamente, lo que se tomaría un total de 40 segundos en hacer la lectura en las 4 pruebas de colesterol por día. Finalmente, en los 30 minutos de reacción es suficiente para cumplir con los objetivos de la Entidad, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, reuniendo condiciones de calidad.*

Al respecto, es preciso 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.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, a través del citado informe decidió ratificar lo absuelto, argumentando que el tiempo de estabilidad de la reacción se considera a partir de que la muestra toma contacto con el reactivo, por lo tanto, la medición del colesterol en la muestra de sangre tendría mínimo 30 minutos de estabilidad para realizar su lectura en el equipo semi automatizado, siendo que dicho tiempo de reacción es suficiente para cumplir con los objetivos de la Entidad, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, reuniendo condiciones de calidad.

Adicionalmente, mediante su informe técnico precisó que con lo absuelto se han ampliado algunos rangos de medición sin alterar las características técnicas especificaciones de los reactivos, no significando mayores exigencias o condiciones para los postores; por lo que, no se establecieron nuevas condiciones que incrementen el valor de los productos ofertados o que generen menos participación de postores; por el contrario, permite una mayor pluralidad, sin alterar las características esenciales de lo solicitado.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a dejar sin efecto la absolución de las consultas y/u observaciones N° 1, N° 4 y N° 27; y en tanto, la Entidad mediante su informe brindó mayores alcances que respaldan su requerimiento; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento, máxime

si la Entidad declaró la existencia de pluralidad de proveedores y marcas en la capacidad de cumplir con el íntegro del requerimiento.

## Cuestionamiento N° 2

## Respecto al “Volumen de presentación de los controles”

El participante **FABLAB MEDICAL E.I.R.L.** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 6, N° 7, N° 33, N° 34 y N° 35, respecto del analito de los productos suero control normal, suero control patológico y control para el reactivo de microalbuminuria, por desvirtuar la cantidad total de mililitros solicitados al aceptar la presentación de frascos de 1 ml. a 5 ml., siendo el requerimiento inicial de frascos de 5 ml., por lo que, al aceptar presentaciones menores a 5 ml., la entidad recibiría menos mililitros por la misma cantidad de frascos, causando un perjuicio económico a la entidad y a los pacientes.

En ese sentido, el participante solicitó dejar sin efecto la absolución de las consultas y/u observaciones N° 6, N° 7, N° 33, N° 34 y N° 35.

## Pronunciamiento

De la revisión del acápite III del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria se aprecia lo siguiente:

| ÍTEM/<br>PAQ | PRODUCTOS                      | CARACTERÍSTICAS<br>ESPECÍFICAS  | PRESENTACIÓN    |
|--------------|--------------------------------|---|-----------------|
| 1.15         | MICROALBUMINURIA 1 DET.        | Accesorios:<br>● Proveer de los controles, calibradores y estándar para las pruebas | DETERMINACIONES |
| (...)        | (...)                          | (...)   | (...)           |
| 1.17         | SUERO CONTROL NORMAL X 5mL     | Control Normal Cantidad: 400 para Microalbuminuria.                                 | FRASCO X 5mL    |
| 1.18         | SUERO CONTROL PATOLÓGICO X 5mL | Control Patológicos Cantidad: 400 para Microalbuminuria.                            | FRASCO X 5mL    |

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

- **Mediante la consulta y/u observación N° 6**, el participante **LABIN PERU S.A.** solicitó que, para el control de microalbuminuria del suero control normal y patológico, el volumen de presentación se establezca en el rango de 1 ml a 5 ml.

- **Mediante la consulta y/u observación N° 7**, el participante **LABIN PERU S.A.** solicitó, respecto del control de microalbuminuria del suero control normal y patológico, aclarar si sería posible ofertar 400 frascos de control normal por 2 ml y 400 frascos de control patológico por 2 ml de microalbuminuria.
- **Mediante la consulta y/u observación N° 33**, el participante **CIA IMPORTADORA AMERICANA S.A.** solicitó, respecto del control de microalbuminuria del suero control normal, considerar en sus especificaciones control para microalbuminuria en presentación de 1 ml a 3 ml.
- **Mediante la consulta y/u observación N° 34**, el participante **CIA IMPORTADORA AMERICANA S.A.** solicitó, respecto del control de microalbuminuria del suero control patológico, considerar en sus especificaciones control para microalbuminuria en presentación de 1 ml a 3 ml.
- **Mediante la consulta y/u observación N° 35**, el participante **CIA IMPORTADORA AMERICANA S.A.** solicitó considerar en las especificaciones del control para microalbuminuria la presentación de 1 ml a 3ml.

Ante lo cual, el comité de selección acogió lo solicitado, precisando que con la finalidad de fomentar la libre concurrencia, la pluralidad y mayor participación de los postores, modifica las especificaciones técnicas en los volúmenes de presentación del control para microalbuminuria: “1 a 5 ml”; por lo que aclaró que la cantidad a entregar tiene que ser de 400 frascos (1 a 5ml) para control normal y 400 frascos (1 a 5 ml) para control patológico. Independientemente de la presentación de cada fabricante.

Con relación a la citada absolución, la Entidad procedió a modificar el acápite III del numeral 3.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, conforme el siguiente detalle:

| <i>ÍTEM /PAQ</i> | <i>PRODUCTOS</i>        | <i>CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS</i>   | <i>PRESENTACIÓN</i> |
|------------------|-------------------------|--|---------------------|
| 1.15             | MICROALBUMINURIA 1 DET. | <b>ACCESORIOS:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Proveer de los controles, calibradores y/o Estándar <sup>14</sup>propios del reactivo, uno por cada kit de presentación. Se acreditará mediante una documentación técnica emitida por el fabricante o DECLARACION JURADA de compromiso del postor indicando que se entregará 01 calibrador<sup>15</sup></li> <li>➤ Opcionalmente, en caso que el proveedor solo comercialice un solo nivel, este deberá proporcionar, como alternativa, control interno de tercera opinión, adicional al material suministrado por el fabricante del reactivo o del instrumento.<sup>16</sup> Presentación: 1 a 5 mL<sup>17</sup></li> </ul> | DETERMINACIONES     |

| (...) | (...)                                    | (...)   | (...)        |
|-------|--|---|--------------|
| 1.17  | SUERO<br>CONTROL<br>NORMAL X<br>5mL      | Control Normal Cantidad: 400 para Microalbuminuria. Opcionalmente, en caso que el proveedor solo comercialice un solo nivel, este deberá proporcionar, como alternativa, control interno de tercera opinión, adicional al material suministrado por el fabricante del reactivo o del instrumento. <sup>18</sup><br>PRESENTACION: 1 a 5 ml <sup>19 20</sup>      | FRASCO X 5mL |
| 1.18  | SUERO<br>CONTROL<br>PATOLÓGIC<br>O X 5mL | Control Patológicos Cantidad: 400 para Microalbuminuria. Opcionalmente, en caso que el proveedor solo comercialice un solo nivel, este deberá proporcionar, como alternativa, control interno de tercera opinión, adicional al material suministrado por el fabricante del reactivo o del instrumento. <sup>22</sup><br>Presentación: 1 a 5 ml <sup>23 24</sup> | FRASCO X 5mL |

Por ello, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N°-107-2025-OADLSP-DIRIS-LC<sup>6</sup>, señalando lo siguiente:

*“(...) se aclara que, indistintamente de la presentación del frasco (1 a 5 ml) **el proveedor deberá entregar la totalidad requerida en mililitros (ml) de acuerdo a la equivalencia en las Especificaciones Técnicas** (si se toma en consideración la equivalencia y si el volumen del frasco es menor a 5 mililitros, la cantidad de frascos a entregar tendría que ser mayor en cada tipo de control). Asimismo, es importante manifestarle se ha aceptado la consulta u observación para obtener mayor pluralidad de postores”* (El resaltado y subrayado es nuestro).

Al respecto, es preciso 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.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, a través del citado informe decidió aclarar lo absuelto precisando que, indistintamente de la presentación del frasco el proveedor deberá entregar la totalidad requerida en mililitros (ml) de acuerdo a la equivalencia en las especificaciones técnicas; por lo que, si el volumen del frasco es menor a 5 mililitros, la cantidad de frascos a entregar tendría que ser mayor en cada tipo de control.

Además, cabe indicar que, de la revisión de los numerales 3.2 y 3.3 del Formato “Resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias (Bienes)”, se advierte que la Entidad declaró la existencia de pluralidad de proveedores y marcas en la capacidad de

<sup>6</sup> Expediente N° 2025-0026609 y Expediente N° 2025-0026542.



cumplir con el requerimiento, lo cual incluye la característica referida al volumen de presentación de los controles.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a dejar sin efecto la absolución de las consultas y/u observaciones N° 6, N° 7, N° 33, N° 34 y N° 35; y en tanto, la Entidad mediante su informe brindó mayores alcances aclarando lo absuelto precisando que, indistintamente de la presentación del frasco, esto es de 1 ml. a 5 ml., el proveedor deberá entregar la totalidad requerida en mililitros; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento; sin perjuicio de ello, se implementarán las siguientes disposiciones:

- **Se deberá tener en cuenta**<sup>7</sup> lo señalado por la Entidad en el INFORME N°-107-2025-OADLSP-DIRIS-LC respecto de que, indistintamente de la presentación del frasco, esto es de 1 ml. a 5 ml., el proveedor deberá entregar la totalidad requerida en mililitros.
- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

### Cuestionamiento N° 3

### Respecto a la “Presentación del calibrado de química clínica”

El participante **FABLAB MEDICAL E.I.R.L.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 9, argumentando que el comité de selección señala que el calibrador de química clínica debe tener la presentación de frasco por 3 ml, pero en la absolución de la consulta y/u observación N° 29 se señala claramente que se aceptará la presentación de calibrador por 3 ml o 5 ml.

En ese sentido, el participante solicitó aclarar la incongruencia entre las absoluciones de las consultas N° 9 y N° 29.

### Pronunciamiento

De la revisión del acápite III del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria se aprecia lo siguiente:

|      |  |   |
|------|--|---|
| 1.19 | <i>CALIBRADOR DE QUÍMICA CLÍNICA X 3mL</i> | <i>PRESENTACIÓN: Liofilizado para reconstituir en 5ml o 3ml</i> |
|------|--|---|

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

---

<sup>7</sup> La presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación en las Bases Integradas.

- **Mediante la consulta y/u observación N° 9**, el participante **LABIN PERU S.A.** mediante la consulta y/u observación N° 9, solicitó, respecto del calibrador de química clínica para el colesterol HDL, colesterol LDL y microalbuminuria, se pueda presentar por separado y con las presentaciones de calibrador propias de cada marca, debido a que el calibrador del colesterol HDL y colesterol LDL se encuentra en cada kit de reactivo o en el caso de la microalbuminuria que al ser la matriz orina, no puede estar incluido dentro del calibrador o multicalibrador, los cuales tienen presentaciones diferentes de 3 o 5 ml.

Ante lo cual, el comité de selección aclaró lo solicitado, señalando que el calibrador MICROALBUMINURIA, COLESTEROL HDL Y COLESTEROL LDL puede estar incluido de forma externa y debe presentarse uno por cada kit de presentación del reactivo. Asimismo precisó que se está solicitando Calibrador de Química Clínica x 3ml.

- **Mediante la consulta y/u observación N° 29**, el participante **INMUNOCHEM S.A.C.** mediante la consulta y/u observación N° 29, solicitó aclarar que se aceptara la presentación de 5 ml o 3 ml.

Ante lo cual, el comité de selección aclaró que en las especificaciones técnicas se indica que la presentación del calibrador es de 3 ml o 5 ml.

Con relación a la citada absolución, la Entidad procedió a modificar el acápite III del numeral 3.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, conforme el siguiente detalle:

|      |                                     |  |
|------|-------------------------------------|--|
| 1.19 | CALIBRADOR DE QUÍMICA CLÍNICA X 3mL | PRESENTACIÓN: Liofilizado para reconstituir en 3 ml o 5 ml |
|------|-------------------------------------|--|

Por ello, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N°-107-2025-OADLSP-DIRIS-LC<sup>8</sup>, señalando lo siguiente:

*“Al respecto, de la revisión del pliego absolutorio de la consulta y/u observación No 9, se aclara que, indistintamente de la presentación del frasco (3 a 5 mL) el proveedor deberá entregar la totalidad requerida en mililitros (mL) de acuerdo a la equivalencia en las Especificaciones Técnicas (Si se toma en consideración la equivalencia y si el volumen del frasco es menor a 5 mililitros, la cantidad de frascos a entregar tendría que ser mayor en cada tipo de control). Asimismo, es importante manifestarle se ha aceptado la consulta u observación para obtener mayor pluralidad de postores”* (El subrayado y resaltado es nuestro).

Al respecto, es preciso 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.

<sup>8</sup> Expediente N° 2025-0026609 y Expediente N° 2025-0026542.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, a través del citado informe decidió aclarar lo absuelto precisando que, indistintamente de la presentación del frasco, sea de la presentación de 3 ml a 5 ml, el proveedor deberá entregar la totalidad requerida en mililitros (ml) de acuerdo a la equivalencia en las especificaciones técnicas; por lo que, si el volumen del frasco es menor a 5 mililitros, la cantidad de frascos a entregar tendría que ser mayor en cada tipo de control.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a aclarar la incongruencia entre las absoluciones de las consultas N° 9 y N° 29; y en tanto, la Entidad mediante su informe señaló que indistintamente de la presentación del frasco, es decir, ya sea de la presentación de 3 ml o 5 ml, el proveedor deberá entregar la totalidad requerida en mililitros (ml) de acuerdo a la equivalencia en las especificaciones técnicas; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, máxime si la Entidad declaró la existencia de pluralidad de proveedores y marcas en la capacidad de cumplir con el íntegro del requerimiento.

#### **Cuestionamiento N° 4**

#### **Respecto a la “Equivalencia de determinación para los reactivos HDL y LDL”**

El participante **FABLAB MEDICAL E.I.R.L.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 20, argumentando que se hace una diferenciación de los reactivos HDL y LDL con los demás reactivos de bioquímica pero no señala el motivo por el cual no puede considerarse para los reactivos antes mencionados la equivalencia de 1 ml es igual a 1 determinación.

En ese sentido, el participante solicitó aclarar el motivo por el cual no se considera la equivalencia de que 1 ml es igual a 1 determinación para los reactivos HDL y LDL.

#### **Pronunciamiento**

De la revisión del acápite III del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria se aprecia lo siguiente:

*Asimismo; se debe considerar las siguientes Característica:*

*Se considerará para la entrega de reactivos 1 ml es igual 1 determinación, a excepción de HDL y LDL el cual se tomará la equivalencia de los mililitros en determinaciones según lo indicado en el registro sanitario o inserto.*

*Todos los reactivos deben de ser listo para uso, en el equipo Semi-Automatizado ó método Directo para HDL Y LDL.*

Es así que, el participante **INMUNOCHEM S.A.C.** mediante la consulta y/u observación N° 20, solicitó aclarar, respecto de la equivalencia para la entrega de reactivos, 1 ml es igual 1 determinación, aplica para todos los ítems que conforman el ítem paquete de reactivos de bioquímica semiautomatizada, incluidos HDL y LDL los cuales serán trabajados en equipos semiautomatizados.

Ante lo cual, el comité de selección aclaró lo solicitado señalando que en las especificaciones técnicas el reactivo de HDL y LDL no está incluido en este criterio de equivalencia (1 ml igual a 1 determinación), según lo indicado en el Registro Sanitario o inserto.

Por ello, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N°-107-2025-OADLSP-DIRIS-LC<sup>9</sup>, señalando lo siguiente:

*“Al respecto, de la revisión del pliego absolutorio de la consulta y/u observación No 20, se aclara que, los equipos semi automatizados están configurados para usar un volumen de hasta de 400 ul. para medir una determinación. Por lo tanto, si el volumen total de la mezcla (reactivos + muestra) es superior a 400 ul., se garantiza que el proceso analítico para la determinación se desarrolle dentro de lo regulado en las Buenas Prácticas de Laboratorio. Las equivalencias de volumen y determinaciones se toman en consideración según su Registro Sanitario, donde indica el volumen de presentación del reactivo y el rendimiento en determinaciones; Para el caso del reactivo de Colesterol HDL y Colesterol LDL, el volumen usado para 1 determinación es diferente a 1 ml de reactivo, siendo estandarizado a volumen menor a 1 mililitro, dato que ha sido verificado y autorizados por la Autoridad Nacional de Medicamentos”* (El subrayado y resaltado es nuestro).

Al respecto, es preciso 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.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, a través del citado informe decidió aclarar lo absuelto precisando que, las equivalencias de volumen y determinaciones se toman en consideración según su registro sanitario, donde se indica el volumen de presentación del reactivo y el rendimiento en determinaciones; siendo que, para el caso del reactivo de colesterol HDL y colesterol LDL, el volumen usado para 1 determinación es diferente a 1 ml. de reactivo, siendo estandarizado a volumen menor a 1 mililitro, dato que ha sido verificado y autorizado por la Autoridad Nacional de Medicamentos.

Además, cabe indicar que, de la revisión de los numerales 3.2 y 3.3 del Formato “Resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias (Bienes)”, se advierte que la Entidad declaró la existencia de pluralidad de proveedores y marcas en la capacidad de

---

<sup>9</sup> Expediente N° 2025-0026609 y Expediente N° 2025-0026542.

cumplir con el requerimiento, lo cual incluye la característica referida a la Equivalencia de determinación para los reactivos HDL y LDL.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a aclarar el motivo por el cual no se considera la equivalencia de que 1 ml es igual a 1 determinación para los reactivos HDL y LDL; y en tanto, la Entidad mediante su informe ha brindado mayores alcances por los cuales mantiene su requerimiento; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento, máxime si la Entidad declaró la existencia de pluralidad de proveedores y marcas en la capacidad de cumplir con el íntegro del requerimiento.

#### **Cuestionamiento N° 5**

#### **Respecto al “Banco giratorio para usuario”**

El participante **FABLAB MEDICAL E.I.R.L.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 31, argumentando que, el requerimiento del accesorio “banco giratorio para usuario, tipo cajero (24 usuarios)”, toda vez que no guarda relación con el objeto de convocatoria, ya que estos no aportarían ninguna mejora a los requisitos mínimos exigidos en el requerimiento de las bases.

En ese sentido, el participante solicitó suprimir el requerimiento del banco giratorio para usuario, tipo cajero.

#### **Pronunciamiento**

De la revisión del acápite III del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria se aprecia lo siguiente:

| <i>EQUIPAMIENTO EN CESIÓN DE USO</i> |   |
|--------------------------------------|---|
| <i>C. ACCESORIO</i>                  | <i>C.4 01 banco giratorio para usuario, tipo cajero (24 usuarios)</i> |

Es así que, el participante **INMUNOCHEM S.A.C.** mediante la consulta y/u observación N° 31, solicitó suprimir el requerimiento de bancos giratorios para usuario, tipo cajero (24 usuarios) por no corresponder al objeto de convocatoria.

Ante lo cual, el comité de selección no acogió lo solicitado señalando que el monitoreo del proceso de los análisis, el control de calidad y la alimentación manual de la data para la emisión de resultados requiere, que el personal de laboratorio permanezca lapsos de tiempo considerable frente al equipo.

Por ello, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N°-107-2025-OADLSP-DIRIS-LC<sup>10</sup>, señalando lo siguiente:

---

<sup>10</sup> Expediente N° 2025-0026609 y Expediente N° 2025-0026542.

*“Al respecto, de la revisión del pliego absolutorio de la consulta y/u observación No 31, se aclara, que la nueva Ley de Contrataciones por el Estado no es retroactiva y rige para los nuevos procesos de adquisiciones. El presente proceso se rige bajo la Ley N° 30225, lo cual fue informado en la etapa de consultas y observaciones. Asimismo, se señala que, para el monitoreo de los procesos de la prueba de laboratorio, el control de calidad, la alimentación manual de la data, y la emisión de resultados requiere que el personal de laboratorio permanezca lapsos de tiempo considerables frente al equipo. Razones por la cual lo solicitado se use para dar las condiciones de ergonomía al personal que realiza estas actividades complementarias”* (El subrayado y resaltado es nuestro).

Al respecto, es preciso 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.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, a través del citado informe reiteró que para el monitoreo de los procesos de la prueba de laboratorio, el control de calidad, la alimentación manual de la data y la emisión de resultados requiere que el personal de laboratorio permanezca lapsos de tiempo considerables frente al equipo, por lo que, lo solicitado servirá para dar condiciones de ergonomía al personal que realiza estas actividades complementarias.

Además, cabe indicar que, de la revisión de los numerales 3.2 y 3.3 del Formato “Resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias (Bienes)”, se advierte que la Entidad declaró la existencia de pluralidad de proveedores y marcas en la capacidad de cumplir con el requerimiento, lo cual incluye la característica referida a los accesorios.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a suprimir el requerimiento del banco giratorio para usuario, tipo cajero; y en tanto, la Entidad mediante su informe ha precisado los motivos por los cuales mantiene su requerimiento; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento, máxime si la Entidad declaró la existencia de pluralidad de proveedores y marcas en la capacidad de cumplir con el íntegro del requerimiento.

#### **Cuestionamiento N° 6**

#### **Respecto al “Formato del certificado de análisis o protocolo de análisis”**

El participante **FABLAB MEDICAL E.I.R.L.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 32, argumentando que no da respuesta a lo solicitado, dado que se solicita aceptar los certificados o protocolos de análisis de acuerdo con el formato de cada fabricante, ya que este documento no puede ser modificado por un distribuidor.

En ese sentido, el participante solicitó aceptar los certificados o protocolos de análisis de acuerdo con el formato de cada fabricante.

### **Pronunciamiento**

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria se aprecia lo siguiente:

*1) Copia Simple de Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado, autorizado por la ANM u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien, según lo autorizado en su registro sanitario.*

Es así que, el participante **INMUNOCHEM S.A.C.** mediante la consulta y/u observación N° 32, solicitó aceptar los certificados de análisis de acuerdo al formato de cada fabricante, debido a que cada fabricante maneja diversos formatos para la emisión de los certificados de análisis, no siendo posible su modificación por parte de un distribuidor

Ante lo cual, el comité de selección aclaró lo solicitado señalando que la solicitud corresponde a la presentación de una copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis vigente, en concordancia con la metodología declarada en el registro sanitario del bien ofertado, precisando que, debe incluirse la declaración de la técnica analítica propia emitida por el fabricante, que garantice que el análisis realizado cumple con las especificaciones y características establecidas para el producto.

Por ello, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N°-107-2025-OADLSP-DIRIS-LC<sup>11</sup>, señalando lo siguiente:

*“En relación con su solicitud de elevación sobre la consulta N° 32 del pliego absolutorio, les informamos que el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado debe presentarse de acuerdo con el formato propio de cada fabricante. Es importante destacar que este certificado debe cumplir con todas las especificaciones y características previamente autorizadas en su registro sanitario”*  
(El subrayado y resaltado es nuestro).

Al respecto, es preciso 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.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, a través del citado informe acogió lo solicitado señalando que el certificado de análisis o protocolo

---

<sup>11</sup> Expediente N° 2025-0026609 y Expediente N° 2025-0026542.

de análisis del bien ofertado debe presentarse de acuerdo con el formato propio de cada fabricante.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a aceptar los certificados o protocolos de análisis de acuerdo con el formato de cada fabricante, y en la medida que, la Entidad mediante informe técnico posterior ha aceptado lo solicitado; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que, se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **adecuará** el numeral 2.2.1.1 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas conforme lo siguiente:

*1) Copia Simple de Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado, autorizado por la ANM u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien, según lo autorizado en su registro sanitario.*

*El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado debe presentarse de acuerdo con el formato propio de cada fabricante.*

- 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.

#### **Cuestionamiento N° 7**

#### **Respecto a las “Características del calibrador de química clínica”**

El participante **FABLAB MEDICAL E.I.R.L.** cuestionó la absolució de la consulta y/u observación N° 37, argumentando que aceptar la observación planteada desvirtúa el estudio de mercado, toda vez que dicha característica no fue incluida en el requerimiento, por lo que es posible que los proveedores que cotizaron, no cumplan con la característica incorporada.

En ese sentido, el participante solicitó dejar sin efecto la absolució de la consulta y/u observación N° 37.

#### **Pronunciamiento**

De la revisión del acápite III del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria se aprecia lo siguiente:

|      |  |  |
|------|--|--|
| 1.19 | <b>CALIBRADOR DE QUÍMICA CLÍNICA X 3mL</b> | <b>PRESENTACIÓN:</b> Liofilizado para reconstituir en 5mL ó 3mL.<br><b>COMPOSICIÓN:</b> según el fabricante.<br><b>CARACTERÍSTICAS:</b><br>Debe ser de la misma marca del Suero Control Anormal o Patológico y de los reactivos de bioquímica. |
|------|--|--|



Es así que, el participante **UNILAP S.A.C.** mediante la consulta y/u observación N° 37, solicitó aceptar que los calibradores sean no reactivos para el HBsAg y anticuerpos anti HIV y HCV en test aprobados por la FDA, descritos en su inserto y/o ficha técnica, lo que garantiza resultados fidedignos a la entidad; debido a que el calibrador es suero de origen humano con concentraciones conocidas, tiene como función primordial determinar el factor de corrección, en las reacciones químicas.

Ante lo cual, el comité de selección aclaró lo solicitado señalando que se añadirá que los calibradores y controles deben de ser no Reactivos para HBSAg, VIH y HCV.

Con relación a la citada absolución, la Entidad procedió a modificar el acápite III del numeral 3.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, conforme el siguiente detalle:

|      |                                     |   |
|------|-------------------------------------|---|
| 1.19 | CALIBRADOR DE QUÍMICA CLÍNICA X 3mL | <p><b>PRESENTACIÓN:</b> Liofilizado para reconstituir en 3mL ó 5 mL.</p> <p><b>COMPOSICIÓN:</b> según el fabricante.</p> <p><b>CARACTERÍSTICAS:</b><br/>         Debe ser de la misma marca del Suero Control Anormal o Patológico y de los reactivos de bioquímica.<br/>         Tanto los controles: normal, patológico, calibradores y reactivos de bioquímica sean de la misma marca<sup>26</sup><br/>         Este material debe de ser No Reactivo para HBSAg, anticuerpos anti HIV y HCV.<sup>27</sup></p> |
|------|-------------------------------------|---|

Por ello, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N°-107-2025-OADLSP-DIRIS-LC<sup>12</sup>, señalando lo siguiente:

*“Al respecto, de la revisión del pliego absolutorio de la consulta y/u observación No 37, se aclara que, el inserto debe señalar que los calibradores se encuentren libres de contaminación de entidades virales (con resultados No Reactivo para pruebas infecciosas), siendo este material manejado como las demás muestras biológicas, por lo que es crucial para la seguridad de los usuarios y del ambiente frente a la exposición de los riesgos biológicos.*

*Asimismo, se aclara que, al haber aceptado la observación planteada, no se ha desvirtuado el estudio de mercado, ya que todos postores ofertaron calibradores con sus constituyentes libres de contaminación viral (No Reactivos para HBSAg, HCV y VIH), y que se pueden verificar en sus respectivas fichas técnicas presentadas” (El subrayado y resaltado es nuestro).*

Al respecto, es preciso 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

<sup>12</sup> Expediente N° 2025-0026609 y Expediente N° 2025-0026542.

necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, a través del citado informe señaló que el inserto debe señalar que los calibradores se encuentren libres de contaminación de entidades virales, por lo que es crucial para la seguridad de los usuarios y del ambiente frente a la exposición de los riesgos biológicos. Asimismo, aclaró que no se desvirtúa la indagación de mercado, ya que los postores ofertaron calibradores con sus constituyentes libres de contaminación viral (No Reactivos para HBSAg, HCV y VIH).

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a dejar sin efecto la absolución de la consulta y/u observación N° 37, y en la medida que, la Entidad mediante informe técnico posterior ha ratificado su absolución y señalado que se mantiene la pluralidad de proveedores y marcas; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

#### **Cuestionamiento N° 8**

#### **Respecto a la “Presencia de LCF”**

El participante **FABLAB MEDICAL E.I.R.L.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 38, argumentando que aceptar la observación planteada desvirtúa el estudio de mercado, toda vez que dicha característica no fue incluida en el requerimiento, siendo que ya se cumplía con la pluralidad de proveedores y marcas.

En ese sentido, el participante solicitó dejar sin efecto la absolución de la consulta y/u observación N° 38.

#### **Pronunciamiento**

De la revisión del acápite III del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria se aprecia lo siguiente:

| <i>ÍTEM/PAQ</i> | <i>PRODUCTOS</i> | <i>CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS</i> |
|-----------------|------------------|------------------------------------|
|-----------------|------------------|------------------------------------|

|     |  |   |
|-----|--|---|
| 1.4 | <i>COLESTEROL<br/>TOTAL<br/>ENZIMÁTICO</i> | <p><b>PRESENTACIÓN:</b> de 50 a 250 ml.</p> <p><b>METODOLOGÍA:</b> según el fabricante.</p> <p><b>MUESTRA BIOLÓGICA:</b> Suero, plasmas.</p> <p>El colesterol total con tiempo de estabilidad del color del reactivo sea de 60 min a más evidenciándose en el inserto.</p> <p><b>ACCESORIOS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Proveer de los controles, calibradores y Estándar para las pruebas.</li> <li>➤ Proveer de complementos y accesorios para las pruebas.</li> <li>➤ Se considerará en el proceso solo las pruebas efectivas, la empresa deberá corresponder los gastos calibrador, controles.</li> </ul> |
| 1.5 | <i>TRIGLICÉRIDOS<br/>ENZIMÁTICO</i>        | <p><b>PRESENTACIÓN:</b> de 50 a 250 ml.</p> <p><b>METODOLOGÍA:</b> según el fabricante.</p> <p><b>MUESTRA BIOLÓGICA:</b> Suero, plasmas.</p> <p>El triglicérido con tiempo de estabilidad del color del reactivo sea de 30 min a más evidenciándose en el inserto.</p> <p><b>ACCESORIOS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Proveer de los controles, calibradores y Estándar para las pruebas.</li> <li>➤ Proveer de complementos y accesorios para las pruebas.</li> <li>➤ Se considerará en el proceso solo las pruebas efectivas, la empresa deberá corresponder los gastos calibrador, controles.</li> </ul>     |

Es así que, el participante **UNILAP S.A.C.** mediante la consulta y/u observación N° 38, solicitó incluir dentro de su composición de los analitos colesterol total enzimático y triglicéridos enzimático, el LCF (lipid clearing factor), dado que es un mediador que influye en la eliminación de enzimas lipasa o lipoproteína lipasa, facilitando la absorción de ácidos grasos de muy baja densidad en sangre, obteniendo resultados más exactos y precisos, asegurando resultados fidedignos y certeros.

Ante lo cual, el comité de selección acogió parcialmente lo solicitado señalando como opcional la descripción en el inserto de la presencia de LCF (lipid clearing factor) o semejante.

Con relación a la citada absolución, la Entidad procedió a modificar el acápite III del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria se aprecia lo siguiente:

| <i>ÍTEM/PAQ</i> | <i>PRODUCTOS</i> | <i>CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS</i> |
|-----------------|------------------|------------------------------------|
|-----------------|------------------|------------------------------------|

|     |                                   |  |
|-----|-----------------------------------|--|
| 1.4 | COLESTEROL<br>TOTAL<br>ENZIMÁTICO | <p><b>PRESENTACIÓN:</b> de 50 a 250 ml.</p> <p><b>METODOLOGÍA:</b> según el fabricante.</p> <p><b>MUESTRA BIOLÓGICA:</b> Suero, plasmas.</p> <p>El colesterol total con tiempo de <b>estabilidad del color del reactivo</b> de la reacción, sea de 60 min a más igual o mayor de 30 minutos,<sup>7 8 9</sup> evidenciándose en el inserto.</p> <p><b>ACCESORIOS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Proveer de los controles, calibradores y Estándar para las pruebas.</li> <li>➤ Proveer de complementos y accesorios para las pruebas.</li> <li>➤ Se considerará en el proceso solo las pruebas efectivas, la empresa deberá corresponder los gastos calibrador, controles.</li> <li>➤ Descripción opcional en el inserto la presencia de LCF (lipid clearing factor) o semejantes.<sup>10</sup></li> </ul> |
| 1.5 | TRIGLICÉRIDOS<br>ENZIMÁTICO       | <p><b>PRESENTACIÓN:</b> de 50 a 250 ml.</p> <p><b>METODOLOGÍA:</b> según el fabricante.</p> <p><b>MUESTRA BIOLÓGICA:</b> Suero, plasmas.</p> <p>El triglicérido con tiempo de <b>estabilidad del color del reactivo</b> la reacción <sup>11</sup> sea de 30 min a más, evidenciándose en el inserto.</p> <p><b>ACCESORIOS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Proveer de los controles, calibradores y Estándar para las pruebas.</li> <li>➤ Proveer de complementos y accesorios para las pruebas.</li> <li>➤ Se considerará en el proceso solo las pruebas efectivas, la empresa deberá corresponder los gastos calibrador, controles.</li> <li>➤ Descripción opcional en el inserto la presencia de LCF (lipid clearing factor) o semejantes.<sup>12</sup></li> </ul>                                       |

Por ello, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N°-107-2025-OADLSP-DIRIS-LC<sup>13</sup>, señalando lo siguiente:

*“Al respecto, de la revisión del pliego absolutorio de la consulta y/u observación N° 38, se aclara que, la pregunta fue acogida parcialmente con la finalidad de mayor pluralidad de postores, por lo que se entiende que la entidad contratante (el órgano público) acepta solo una parte de lo solicitado en la reclamación, y no la totalidad de la misma.*

*LCF (Lipid Clearing Factor), motivo de la consulta, se le consideró como una característica opcional y adicional del reactivo, sin embargo, al no considerarse como un requisito del mismo, el estudio de mercado no ha sido desvirtuado” (El*

<sup>13</sup> Expediente N° 2025-0026609 y Expediente N° 2025-0026542.

subrayado y resaltado es nuestro).

Al respecto, es preciso 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.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, a través del citado informe precisó que acogió parcialmente lo solicitado por el participante con la finalidad de obtener una mayor pluralidad de postores; asimismo, señaló que se consideró como opcional y adicional del reactivo el LCF (Lipid Clearing Factor), por lo que, al no considerarse como un requisito, la indagación de mercado no ha sido desvirtuada.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a dejar sin efecto la absolución de la consulta y/u observación N° 38, y en la medida que, la Entidad mediante informe técnico posterior ha ratificado su absolución y señalado que se mantiene la pluralidad de proveedores y marcas al considerar como opcional la característica cuestionada; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

#### **Cuestionamiento N° 9**

#### **Respecto al “Certificado de análisis o protocolo de análisis”**

El participante **FABLAB MEDICAL E.I.R.L.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 52, argumentando que el comité de selección por un lado señala que se debe presentar el certificado de análisis o protocolo de análisis correspondiente a lo declarado en el registro sanitario, aprobado por DIGEMID y vigente en la presentación de ofertas, pero por otro lado señala que este documento puede ser de un lote referencial del producto, no quedando claro que es lo que se debe presentar en la oferta, lo que puede generar una confusión a los participantes.

En ese sentido, el participante solicitó aclarar la incongruencia sobre el contenido del certificado de análisis o protocolo de análisis.

#### **Pronunciamiento**

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria se aprecia lo siguiente:

*1) Copia Simple de Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado, autorizado por la ANM u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien, según lo autorizado en su registro sanitario.*

Es así que, el participante **LABIN PERU S.A.** mediante la consulta y/u observación N° 52, solicitó aclarar si la fecha de vencimiento del lote del producto terminado del certificado de análisis que se presente en la oferta, puede ser no menor a 3 meses a partir de la fecha de presentación de ofertas; en vista de que, para la presentación de la oferta, el certificado de análisis es de un lote referencial y no es necesariamente el mismo lote que deberá entregar el postor adjudicado y contratado.

Ante lo cual, el comité de selección precisó que el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis a presentar en la oferta debe corresponder al declarado en el registro sanitario aprobado por DIGEMID y deberá estar vigente al momento de la presentación de la oferta, asimismo, precisó que dicho certificado corresponde a un lote referencial del producto y que el lote que finalmente se entregue deberá cumplir con las condiciones técnicas y de vigencia exigidas en los documentos del procedimiento.

Por ello, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N°-107-2025-OADLSP-DIRIS-LC<sup>14</sup>, señalando lo siguiente:

*“En relación con su solicitud de elevación sobre la consulta N° 52 del pliego absolutorio se aclara que, se está solicitando una copia de Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis vigente, aprobada por la Autoridad Nacional de Medicamentos, según lo autorizado en su Registro Sanitario” (El subrayado y resaltado es nuestro).*

Al respecto, es preciso 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.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, a través del citado informe aclara que se solicita una copia del certificado de análisis o protocolo de análisis vigente, aprobada por la Autoridad Nacional de Medicamentos, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a aclarar la incongruencia sobre el contenido del certificado de análisis o protocolo de análisis, y en la medida que la Entidad mediante informe técnico posterior ha aclarado que se solicita una copia del certificado de análisis o protocolo de análisis vigente, aprobada por la Autoridad Nacional de Medicamentos, según lo autorizado en su Registro Sanitario; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que, se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **deja sin efecto** lo absuelto mediante la consulta y/u observación N° 52.

---

<sup>14</sup> Expediente N° 2025-0026609 y Expediente N° 2025-0026542.

- 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.

### Cuestionamiento N° 10

### Respecto a la “Hoja de Presentación del Producto”

El participante **FABLAB MEDICAL E.I.R.L.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 55, argumentando que el comité de selección no ha respondido la consulta planteada por el participante, limitándose a responder que se debe consignar lo registrado y autorizado en el registro sanitario.

En ese sentido, el participante solicitó aclarar la información específica que se debe indicar en las celdas de envase mediano e inmediato, correspondientes a la descripción del envase del Anexo C “Hoja de presentación del producto”.

### Pronunciamiento

De la revisión del Anexo C del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria se aprecia lo siguiente:

| <i>ANEXO C</i>                           |              |                               |                  |
|--|--------------|-------------------------------|------------------|
| <i>Hoja de Presentación del Producto</i> |              |                               |                  |
| <i>(...)</i>                             |              |                               |                  |
| <i>ÍTEM<br/>N°</i>                       | <i>(...)</i> | <i>Descripción del envase</i> |                  |
|  | <i>(...)</i> | <i>Mediano</i>                | <i>Inmediato</i> |
|  | <i>(...)</i> |                               |                  |

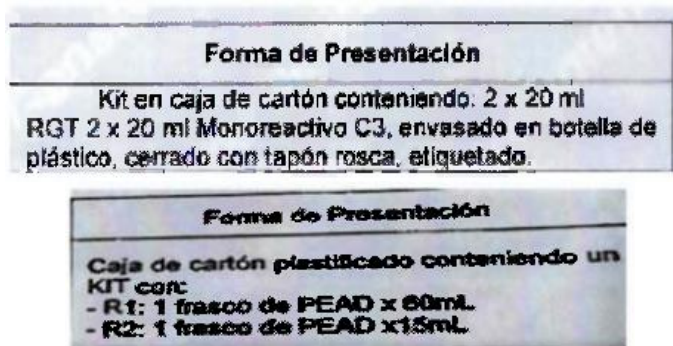
Es así que, el participante **LABIN PERU S.A.** mediante la consulta y/u observación N° 55, solicitó aclarar la información específica que se debe indicar en las celdas de envase mediano e inmediato, correspondientes a la descripción del envase del Anexo C “Hoja de presentación del producto”.

Ante lo cual, el comité de selección aclaró que la descripción del envase mediano e inmediato, que debe ser consignada en el Anexo C “Hoja de presentación del producto” deberá corresponder a la información registrada y autorizada en el Registro Sanitario, conforme a lo establecido en el marco normativo vigente.

Por ello, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N°-107-2025-OADLSP-DIRIS-LC<sup>15</sup>, señalando lo siguiente:

<sup>15</sup> Expediente N° 2025-0026609 y Expediente N° 2025-0026542.

*“En relación con su solicitud de elevación sobre la consulta N° 55 del pliego absolutorio se aclara que, la descripción del envase mediato e inmediato, que debe ser consignada en el Anexo C, es conforme a lo establecido en su Registro Sanitario, referente a su FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO, es decir a la característica mínima que conforma el envase mediato (Caja de cartón o de material distinto) y el envase inmediato (envase individual y original, herméticamente sellado); tal como se podrá observar en la presente imagen:*



(El subrayado y resaltado es nuestro).

Al respecto, es preciso 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.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, a través del citado informe precisó que la información que se debe consignar es conforme a lo establecido en su registro sanitario, referente a la “forma de presentación”, esto es, a la característica mínima que conforma el envase mediato (caja de cartón o de material distinto) y el envase inmediato (envase individual y original, herméticamente sellado).

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a aclarar la información específica que se debe indicar en las celdas de envase mediato e inmediato, correspondientes a la descripción del envase del Anexo C “Hoja de presentación del producto”, y en la medida que, la Entidad mediante informe técnico posterior ha brindado mayores detalles al respecto; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que, se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **deberá tener en cuenta**<sup>16</sup> lo precisado por la entidad mediante INFORME N°-107-2025-OADLSP-DIRIS-LC.
- 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.

<sup>16</sup> La presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación en las Bases Integradas.



### 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. Causales adicionales de resolución de contrato

De la revisión del acápite VII del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

*La entidad puede resolver el contrato, de conformidad con el artículo 36 de la Ley de Contrataciones, en los casos en que el contratista:*

- a) Incumpla injustificadamente obligaciones contractuales, legales o reglamentarias a su cargo, pese a haber sido requerido para ello;*
- b) Haya llegado a acumular el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, en la ejecución de la prestación a su cargo; o*
- c) Paralice o reduzca injustificadamente la ejecución de la prestación, pese a haber sido requerido para corregir tal situación.*

*El contratista puede solicitar la resolución del contrato en los casos en que la Entidad incumpla injustificadamente con el pago y/u otras obligaciones esenciales a su cargo, pese a haber sido requerida conforme al procedimiento establecido en la Ley de Contrataciones del Estado.*

*Cualquiera de las partes puede resolver el contrato por caso fortuito, fuerza mayor o por hecho sobreviniente al perfeccionamiento del contrato que no sea imputable a las partes y que imposibilite de manera definitiva la continuación de la ejecución del contrato.*

De lo expuesto, se advierte que la Entidad estableció supuestos “adicionales” a los supuestos de resolución contractual previstos en la normativa de contratación pública.

En ese sentido, considerando lo antes señalado, se implementará la siguiente disposición:

- Se **suprimirá** el acápite VII del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

~~La entidad puede resolver el contrato, de conformidad con el artículo 36 de la Ley de Contrataciones, en los casos en que el contratista:~~

- ~~a) Incumpla injustificadamente obligaciones contractuales, legales o~~

- ~~reglamentarias a su cargo, pese a haber sido requerido para ello;~~  
b) ~~Haya llegado a acumular el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, en la ejecución de la prestación a su cargo; o~~  
e) ~~Paralice o reduzca injustificadamente la ejecución de la prestación, pese a haber sido requerido para corregir tal situación.~~

~~El contratista puede solicitar la resolución del contrato en los casos en que la Entidad incumpla injustificadamente con el pago y/u otras obligaciones esenciales a su cargo, pese a haber sido requerida conforme al procedimiento establecido en la Ley de Contrataciones del Estado.~~

~~Cualquiera de las partes puede resolver el contrato por caso fortuito, fuerza mayor o por hecho sobreviniente al perfeccionamiento del contrato que no sea imputable a las partes y que imposibilite de manera definitiva la continuación de la ejecución del contrato.~~

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

### 3.2.Requisitos para perfeccionar el contrato

De la revisión del numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

*j) Otros documentos solicitados en las Especificaciones Técnicas*

De lo expuesto, se advierte que la Entidad ha consignado el literal j) en el cual se requiere como parte de la documentación para el perfeccionamiento del contrato, la presentación de “otros documentos solicitados en las especificaciones técnicas”, sin precisar cuáles serían dichos documentos, lo cual resulta ambiguo e impreciso.

Al respecto, la Entidad emitió el CARTA N° 4-CS-LP1-2025<sup>17</sup>, señalando lo siguiente:

*“En cuanto al punto j) antes mencionado, solicitamos sea retirado; toda vez que por error involuntario fue considerado dentro de las bases”*

En ese sentido, considerando lo antes señalado, se implementará la siguiente disposición:

- Se suprimirá el numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

~~j) Otros documentos solicitados en las Especificaciones Técnicas~~

<sup>17</sup> Expediente N°2025-0025206.

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

### 3.3.Requisitos para perfeccionar el contrato

De la revisión del acápite III del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, conforme el siguiente detalle:

| ÍTEM/<br>PAQ | PRODUCTOS                   | CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS   |
|--------------|-----------------------------|---|
| (...)        | (...)                       | (...)   |
| 1.2          | COLESTEROL<br>HDL           | ACCESORIOS:<br>➤ Proveer de los controles, calibradores y/o Estándar <sup>3</sup> propio del reactivo, uno por cada kit de presentación.<br>Se acreditará mediante una documentación técnica emitida por el fabricante o DECLARACION JURADA de compromiso del postor que se entregará 01 calibrador. <sup>4</sup>             |
| 1.3          | COLESTEROL<br>LDL           | ACCESORIOS:<br>➤ Proveer de los controles, calibradores y/o Estándar <sup>5</sup> propio del reactivo, uno por cada kit de presentación.<br>Se acreditará mediante una documentación técnica emitida por el fabricante o DECLARACION JURADA de compromiso del postor que se entregará 01 calibrador <sup>6</sup> .            |
| (...)        | (...)                       | (...)   |
| 1.15         | MICROALBUMIN<br>URIA 1 DET. | ACCESORIOS:<br>➤ Proveer de los controles, calibradores y/o Estándar <sup>14</sup> propios del reactivo, uno por cada kit de presentación.<br>Se acreditará mediante una documentación técnica emitida por el fabricante o DECLARACION JURADA de compromiso del postor indicando que se entregará 01 calibrador <sup>15</sup> |

Al respecto, se aprecia que se solicita la presentación de documentación técnica emitida por el fabricante o declaración jurada de compromiso del postor indicando que se entregará 01 calibrador para los reactivos “Colesterol HDL”, “Colesterol LDL” y “Microalbuminuria”; no obstante, no se precisa la oportunidad para su presentación; por lo que, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- Se **incorporará** en el numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

Documentación técnica emitida por el fabricante o declaración jurada de compromiso del postor indicando que se entregará 01 calibrador para la acreditación de los accesorios de los reactivos “Colesterol HDL”, “Colesterol LDL” y “Microalbuminuria”

- Se **incorporará** en el acápite III del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <i>COLESTEROL HDL</i>          | <i>Accesorios:<br/>(...)<br/>Para el perfeccionamiento del contrato</i> |
| <i>COLESTEROL LDL</i>          | <i>Accesorios:<br/>(...)<br/>Para el perfeccionamiento del contrato</i> |
| <i>(...)</i>                   | <i>(...)</i>  |
| <i>MICROALBUMINURIA 1 DET.</i> | <i>Accesorios:<br/>(...)<br/>Para el perfeccionamiento del contrato</i> |

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

#### 4. CONCLUSIONES

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

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

**4.2** Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido por 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 los aspectos relacionados con las Bases integradas, salvo aquellos que fueron materia del presente pronunciamiento.

**4.3** Una vez emitido el pronunciamiento y registrada la integración de Bases definitivas, 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, 1 de julio de 2025

Códigos: 6.1.