

PRONUNCIAMIENTO N° 509-2023/OSCE-DGR

Entidad: Hospital Nacional Hipólito Unanue

Referencia: Licitación Pública N° 13-2023-HNHU-1, convocada para la “Adquisición de reactivos paquete hematológico para el Servicio de Hematología Central, Especial y Emergencia del HNU”

1. ANTECEDENTES

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamento, recibido el 20 de octubre de 2023¹ y subsanado el 26 de octubre de 2023², 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 u observaciones y Bases integradas presentada por el participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el “la Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificaciones, en adelante el “Reglamento”.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información remitida por la Entidad mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, las cuales tienen carácter de declaración jurada.

Al respecto, 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 del mencionado participante, conforme el siguiente detalle:

Cuestionamiento N.º 1: Respecto a la absolución de la consulta u observación N.º 25, referida al “*Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDТ)*”

Cuestionamiento N.º 2: Respecto a la absolución de la consulta u observación N.º 28, referida a la “*Definición de bienes similares*”

Cuestionamiento N.º 3: Respecto a la absolución de la consulta u observación N.º 49, referida a la “*Periodicidad de los mantenimientos preventivos*”

Cuestionamiento N.º 4: Respecto a la absolución de las consultas u

¹ Mediante Trámite Documentario N° 2023-25500112-LIMA.

² Mediante Trámite Documentario N° 2023-25515894-LIMA.

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

observaciones N.º 29 y N.º 39, N.º 30, N.º 40, 32, N.º 42, N.º 47 y N.º 61 referidas a las ***“Especificaciones técnicas del Hemograma Automatizado de 5 estirpes”***

Cuestionamiento N.º 5: Respecto a la absolución de la consulta u observación N.º 36, referida al ***“Volumen de la muestra”***

2. CUESTIONAMIENTOS

Cuestionamiento N.º 1: Respecto al ***“Certificado de buenas prácticas de distribución y transporte”***

El participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. cuestionó la absolución de la consulta u observación N.º 25, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

“Cuestionamos la respuesta brindada por el comité de selección, toda vez, que esta no se encuentra en el marco de la normativa especial que regula el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte:

- El artículo 2 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N.º 014-2011-SA, se define al Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte — BPDT como aquel conjunto de normas mínimas obligatorias que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.
- El “Documento técnico: Manual de buenas prácticas de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”, aprobado mediante Resolución Ministerial N.º 833-2015/MINSA, modificado mediante Resolución Ministerial N.º 1000-2016/MINSA, cuya finalidad es “Regular la distribución y transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, a fin de garantizar que éstos sean distribuidos, transportados y manipulados en condiciones adecuadas según las especificaciones establecidas por el fabricante, a efectos de preservar su calidad, eficacia y seguridad”; establece que, “el Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada”.
- Adicionalmente, conforme a lo dispuesto en el numeral 29.6 del artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones, el requerimiento incluye las exigencias previstas en leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas que regulan el objeto de la contratación con carácter obligatorio; siendo así, las normas indicadas son de carácter obligatorio, no pudiendo apartarse de ellas.

- Finalmente: es oportuno señalar que la entidad esta solicitando como requisito de calificación - habilitación que los postores cuenten con Resolución Directoral de autorización sanitaria de funcionamiento como droguería; siendo así, ya se cumple con el primer presupuesto: cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados.

En ese sentido, no es correcto que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT deba estar solo a nombre de la empresa que estará a cargo de la distribución y transporte; ya que esto se contrapone con el marco normativo citado; siendo así exhortamos a la entidad subsane el error involuntario cometido producto de la absolución de la consulta 25; siendo así, exprese lo siguiente:

i. El Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte — CBPDyT debe estar a nombre del postor (droguería), considerando que su cumplimiento es obligatorio toda vez que los bienes objeto de la convocatoria requieren condiciones controladas de temperatura.

ii. En caso se tercerice dicha la actividad corresponde que los mismos sean transportados y distribuidos por empresas que cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT) (droguería) ya que se encuentran en el alcance de la Ley 29459, teniendo como autoridad regulatoria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM); para tal efecto, se deberá presentar en la oferta: 1) El CBPDyT del postor, 2) El CBPDyT del tercero y 3) El vínculo contractual (contrato) entre ambas partes que acredite una correcta ejecución contractual”(El subrayado y resaltado es nuestro).

Pronunciamiento

De la revisión del literal k) contenido en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el literal d) contenido en el acápite 8 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad consignó lo siguiente:

“Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (Copia simple).

Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte – BPDT vigente a la fecha de Presentación de propuestas, otorgado por DIGEMID o autoridad competente. **Deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo de la distribución y transporte.** En el caso de que haya contratado los servicios de terceros, el postor deberá presentar el certificado de buenas prácticas de Distribución y Transporte a su nombre según sea los procesos que le correspondan además deberá presentar el CBPDyT de la empresa contratada acompañado del contrato de servicio vigente.

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual”.
(El subrayado y resaltado es nuestro).

A través de la consulta u observación N° 25, el participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., solicitó establecer que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDYT) deba estar a nombre del postor.

Ante lo cual, el comité de selección, aclaró que el CBPDYT, deberá estar a nombre de la empresa a cargo de la distribución y transporte; además de indicar que, en caso se

haya contratado los servicios de terceros, se adjuntará el contrato vigente y su CBPDyT respectivo para el adecuado cumplimiento de la finalidad pública, así como los principios de equidad, competencia y existiendo pluralidad de postores en el mercado.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolució de la consulta u observación materia de análisis, argumentando que, la respuesta brindada por el Comité de Selección no se encuentra en el marco de la normativa especial que regula el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte; por lo que, solicitó lo siguiente:

- Subsana el error involuntario cometido producto de la absolució de la citada consulta; y se exprese lo siguiente: *“i. El Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte — CBPDyT debe estar a nombre del postor (droguería), considerando que su cumplimiento es obligatorio toda vez que los bienes objeto de la convocatoria requieren condiciones controladas de temperatura.”*
- En caso se tercerice dicha la actividad corresponde que los mismos sean transportados y distribuidos por empresas que cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT) (droguería) ya que se encuentran en el alcance de la Ley 29459, teniendo como autoridad regulatoria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para tal efecto, se deberá presentar en la oferta: 1) El CBPDyT del postor, 2) El CBPDyT del tercero y 3) El vínculo contractual (contrato) entre ambas partes que acredite una correcta ejecución contractual.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Oficio N° 003-LP N° 13-2023-HNHU-CS, se adjuntó el documento denominado “Informe Técnico a Cuestionamientos al Pliego de absolució de consultas y observaciones de la LP-SM-13-2023-HNHU-1”⁴, a través del cual la Entidad señaló lo siguiente:

“Al respecto se indica que, en el artículo 22 de la Ley N° 29459 — LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS establece que: “Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respecto y en las Buenas Prácticas Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorios, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento”.

⁴ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25515894-LIMA el 26 de octubre de 2023.

Asimismo, en el artículo 2 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se define al Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT como aquel conjunto de normas mínimas obligatorias que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.

Por su parte, los artículos 70 y 71 del referido Reglamento, establece que:

“Artículo 70°.- Infraestructura, cumplimiento de buenas prácticas y funcionamiento (...) Las droguerías deben contar con la certificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte (...).

Artículo 71°.- Almacenes y encargo de servicios (...) Las droguerías pueden encargar el servicio de almacenamiento y/o distribución. a droguerías, almacenes especializados o laboratorios debiendo asegurarse que cuenten con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente (...).”.

Es así que, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT), garantizan que los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, sean distribuidos, transportados y manipulados en condiciones adecuadas según las especificaciones establecidas por el fabricante, a efecto de preservar su calidad, eficacia y seguridad.

Asimismo, las BPDyT, tienen como objetivo establecer las condiciones esenciales que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos (droguerías, almacenes especializados, entre otros) que se dedican a la importación, almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios para poder garantizar que las operaciones de distribución y transporte no alteren la calidad de los mismos.

Por ello, en las especificaciones se describe “Deberá estar a cargo de la empresa que se hará cargo de la distribución y transporte”

Refiriéndose al postor o un tercerizado, que son “empresas” en todo caso si no es suficientemente clara lo descrito podemos disgregar lo comentado de la siguiente manera:

“Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte — BPDyT vigente a la fecha de presentación de propuestas, otorgado por DIGEMID o autoridad competente. Deberá estar a nombre del postor o empresa que se hará cargo de la distribución y transporte”. (El subrayado y resaltado es nuestro).

Ahora bien, mediante el citado informe técnico, el Área Usuaría, como mejor conocedora de sus necesidades⁵ brindó mayores alcances, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

⁵ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

- Indicó que, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT) garantiza que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean distribuidos, transportados y manipulados en condiciones adecuadas según las especificaciones establecidas por el fabricante, a efectos de preservar su calidad, eficacia y seguridad.
- Además, precisó que, las BPDyT, tienen como objetivo establecer las condiciones esenciales que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos (droguerías, almacenes especializados, entre otros) que se dedican a la importación, almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para poder garantizar que las operaciones de distribución y transporte no alteren la calidad de los mismos.
- Con relación a ello, señaló que la descripción “*Deberá estar a cargo de la empresa que se hará cargo de la distribución y transporte*” contenida las especificaciones técnicas, hace referencia al postor o un tercerizado, que son las “empresas”, por lo que, en aras de aclarar lo descrito, consideró disgregar lo comentado de la siguiente manera: “*Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte — BPDyT vigente a la fecha de presentación de propuestas, otorgado por DIGEMID o autoridad competente. Deberá estar a nombre del postor o empresa que se hará cargo de la distribución y transporte*”.

Visto lo anterior, la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades, adoptó la decisión de ratificar lo absuelto en la consulta u observación materia de análisis.

Aunado a ello, se debe indicar que el OSCE no tiene calidad de perito técnico para dirimir las controversias relativas a características y/o exigencia del requerimiento; siendo que, corresponde requerir Informe Técnico de la Entidad respecto a su posición⁶, lo cual tiene calidad de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas.

De otro lado cabe indicar que, de la revisión del numeral 3.2 del Formato “Resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias (Bienes)”, se advierte que, la Entidad habría declarado la existencia de pluralidad de proveedores en capacidad de cumplir con el requerimiento.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a solicitar que la Entidad exprese que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte — CBPDyT debe estar a nombre del postor (droguería) y, en la medida que, la Entidad mediante su informe técnico, aclaró que el referido certificado deberá estar a nombre del postor o empresa que se hará cargo de la distribución y transporte, según lo expuesto precedentemente⁷, lo cual tiene carácter de declaración jurada y se encuentra sujeta a rendición de cuentas, este Organismo Técnico Especializado ha

⁶ Ver el Comunicado N.º 011-2013-OSCE/PRE.

⁷ Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento, por lo que, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se adecuará** el literal k) del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II y el literal d) del acápite 8 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo III ambos de la Sección específica las Bases Integradas Definitivas, conforme el siguiente detalle:

*“**Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (Copia simple).** Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte – BPDT vigente a la fecha de Presentación de propuestas, otorgado por DIGEMID o autoridad competente. Deberá estar a nombre **del postor o de la** empresa que se hará cargo de la distribución y transporte. En el caso de que haya contratado los servicios de terceros, el postor deberá presentar el certificado de buenas prácticas de Distribución y Transporte a su nombre según sea los procesos que le correspondan además deberá presentar el CBPDyT de la empresa contratada acompañado del contrato de servicio vigente.*

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.”

- **Se deberá tomar en cuenta**⁸, lo precisado por la Entidad en el Informe Técnico a Cuestionamientos al Pliego de absolución de consultas y observaciones de la LP-SM-13-2023-HNHU-1.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar las directrices** pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

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, el pliego absolutorio y **el informe técnico**, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

⁸ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación en las Bases Integradas definitivas.

Cuestionamiento N.º 2:

Respecto a la “Definición de bienes similares”

El participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., cuestionó la absolución de la consulta u observación N.º 28, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

“(…)

Cuestionamos la absolución efectuada por el comité de selección, por las siguientes razones:

- En la descripción del objeto de la convocatoria es la adquisición de reactivos paquete hematológico: HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE HEMATOLOGICO PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y EMERGENCIA DEL HNHU.

ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE HEMATOLOGICO PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y EMERGENCIA DEL HNHU.			
ITEM	DESCRIPCION	UND. MEDIDA	CANTIDAD
1	HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES	DET	276,000.00

Los bienes similares determinados por la entidad son: REACTIVOS DE HEMOGRAMA

B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD	
Requisitos:	
El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 4 000,000 soles (cuatro millones de 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 considera	bienes similares a los REACTIVOS DE HEMOGRAMA

- Ahora bien, la Dirección Técnico Normativa del OSCE mediante la Opinión N.º 001-2017/DTN, estableció que se entiende como bienes similares a aquellos que guarden semejanza o parecido, es decir, que compartan ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otras; para el presente caso, **la entidad ha establecido como bienes similares, a los bienes iguales objeto de la convocatoria, es decir, HEMOGRAMAS.**
- Es oportuno señalar que de conformidad con lo establecido en el numeral 49.1 del artículo 49 del Reglamento, “La Entidad verifica la calificación de los postores conforme a los requisitos que se indiquen en los documentos del procedimiento de selección, a fin de determinar que estos cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato”. Para tal efecto, en los documentos del procedimiento de selección la Entidad establece, de manera clara y precisa, los requisitos que deben cumplir los postores a fin de acreditar su calificación, con el propósito de cautelar que estos cuentan con las capacidades requeridas para la ejecución de las prestaciones que son objeto del contrato.

- Sobre el particular, es importante señalar que el OSCE en varias opiniones 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 que constituye el giro del negocio del proveedor en el mercado. Dicha experiencia genera valor agregado para su titular, incrementando sus posibilidades de acceso a los contratos con el Estado.
- En ese orden de ideas, si bien la entidad tiene la potestad de establecer la experiencia del postor en la especialidad; esta facultad no puede ser absoluta, debiendo velar no solo por la confiabilidad indicada en la absolción, sino que esta decisión, no vulnere los principios que rigen la contratación pública; siendo así los bienes similares deben ser semejantes al objeto de la convocatoria; pero no iguales, ya que ello no solo limitaría la participación de los postores en el presente procedimiento de selección, sino afecta la definición de bienes similares en las bases estándar aprobadas por el OSCE. Es preciso señalar que, si bien la normativa de las compras públicas, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN, ha indicado 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; esta facultad no es irrestricta debido a que toda decisión que adopte debe encontrarse debidamente sustentada asegurando así, que sus exigencias no constituyan barreras de acceso para contratar la presente contratación o que repercutan negativamente en el proceso de contratación.

En ese sentido, ratificamos nuestra consulta 28 en el marco de lo expuesto, en aras de que se considere como bienes similares: REACTIVOS DE HEMATOLOGIA Y COAGULACION en el marco de la Opinión 001-2017/DTN, más aún la entidad ha considerado como la descripción general del objeto de la contratación, lo siguiente: ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE HEMATOLOGICO PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y EMERGENCIA DEL HNHU; siendo así no cabría sustento objetivo y técnico para que la misma no sea considerada en las bases integradas definitivas del presente procedimiento de selección.” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Pronunciamiento

De la revisión del literal B “Experiencia del postor en la especialidad” contenido en el numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad consignó lo siguiente:

“(…)
B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
Requisitos:
 (…)
 Se consideran bienes similares a los REACTIVOS DE HEMOGRAMA
 (…)”.

A través de la consulta u observación N° 28, el participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., solicitó que se consideren como bienes similares también a los reactivos de coagulación y se precise para la integración de Bases lo siguiente: “Se consideran bienes a los reactivos de hematología y coagulación”, a fin de que se garantice la pluralidad y concurrencia de postores.

Ante lo cual, el comité de selección aclaró, que los requisitos de calificación se han establecido de forma objetiva y precisa, siendo pertinentes para cautelar el cumplimiento de los fines y objetivos públicos que subyacen la presente contratación permitiendo la participación o pluralidad de postores, además de indicar que la experiencia del postor es uno de los elementos racionales reconocidos para diferenciar la mejor propuesta entre las diversas que se reciben del mercado, existiendo mayor confiabilidad en los resultados de las prestaciones a recibir.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta u observación materia de análisis, argumentando que, la Entidad estableció como bienes similares, a los “ hemogramas” pese a que serían bienes iguales al objeto de la convocatoria, asimismo, refirió que no existe sustento objetivo y técnico para que no se considere como bienes similares a “los reactivos de hematología y coagulación”, más aún, cuando la Entidad ha considerado como descripción general del objeto de la contratación la “*Adquisición de reactivos paquete hematológico para el servicio de hematología central, especial y emergencia del HNHU*”; por lo que, ratificó la consulta en cuestión y solicitó considerar como bienes similares: Reactivos de hematología y coagulación en el marco de la Opinión 001-2017/DTN.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Oficio N° 003-LP N° 13-2023-HNHU-CS, se adjuntó el documento denominado “Informe Técnico a Cuestionamientos al Pliego de absolución de consultas y observaciones de la LP-SM-13-2023-HNHU-1”⁹, a través del cual la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)

PRIMERO: El numeral 29.1 del artículo 29 del Reglamento precisa en su último párrafo que “El requerimiento incluye, además, los requisitos de calificación que se consideren necesarios”.

De esta manera, para atender la necesidad pública, la Entidad ha establecido de forma objetiva y precisa, las especificaciones técnicas, así como los requisitos de calificación, los cuales son pertinentes para cautelar el cumplimiento de los fines y objetivos públicos que subyacen a dicha contratación, a fin de determinar que los postores cuenten con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato.

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.

Dicha experiencia genera VALOR AGREGADO para su titular, incrementando sus posibilidades de acceso a los contratos con el Estado.

Esta experiencia es “uno de los elementos racionales reconocidos para diferenciar la mejor propuesta entre las diversas que se reciben del mercado, en la medida que a mayor experiencia del postor se desprende de una lógica mayor confiabilidad en los resultados de las prestaciones a recibir”.

⁹ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25515894-LIMA el 26 de octubre de 2023.

Entonces, la experiencia es imprescindible, permitiendo de manera objetiva, la capacidad de los postores para ejecutar las prestaciones requeridas, al comprobarse que estos han ejecutado y provisto previamente prestaciones IGUALES O SIMILARES a las que se requiere contratar;

SEGUNDO: *Para que la oferta del proveedor no sea descalificada, el proveedor debe acreditar la experiencia sobre la venta de bienes, IGUALES O SIMILARES al objeto de la convocatoria.*

Entonces bienes IGUALES O IDENTICOS, comparten las mismas características, es decir, son iguales en todos sus aspectos; y, por tanto, sujetos de ser contratados bajo las mismas condiciones, y bienes “SIMILARES” aquellos que guarden semejanza o parecido, es decir, que compartan ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otras; siendo susceptibles de contratarse en forma conjunta”.

TERCERO: *El HEMOGRAMA corresponde a un conjunto de pruebas de laboratorio que establecen los aspectos cuantitativos y cualitativos de los eritrocitos (eritrograma), de los leucocitos (leucograma) y de las plaquetas (plaquetograma) en la sangre; pudiéndose ser determinados por técnicas manuales o automatizadas.*

Actualmente existen diferentes clasificaciones de hemogramas como, por ejemplo:

1. De acuerdo con la metodología utilizada y los parámetros que lo componen, en el medio se reconocen seis tipos de hemograma:

- *Hemograma tipo I: hemoglobina, hematocrito, recuento de eritrocitos, índices eritrocitarios (volumen corpuscular medio, hemoglobina corpuscular media, concentración de la hemoglobina corpuscular media), recuento total de leucocitos, y recuento diferencial de leucocitos y morfología por métodos manuales. No incluye sedimentación.*
- *Hemograma tipo II: hemoglobina, hematocrito, recuento de eritrocitos, índices eritrocitarios (volumen corpuscular medio, hemoglobina corpuscular media, concentración de la hemoglobina corpuscular media), recuento total de leucocitos, recuento diferencial de leucocitos, recuento de plaquetas y morfología por métodos manuales. No incluye sedimentación.*
- *Hemograma tipo III: hemoglobina, hematocrito, recuento de eritrocitos, índices eritrocitarios (volumen corpuscular medio, hemoglobina corpuscular media, concentración de la hemoglobina corpuscular media), recuento total de leucocitos, y recuento diferencial de leucocitos, recuento de plaquetas por métodos semiautomáticos y morfología por métodos manuales. No incluye sedimentación.*
- *Hemograma tipo IV: hemoglobina, hematocrito, recuento de eritrocitos, índices eritrocitarios (volumen corpuscular medio, hemoglobina corpuscular media, concentración de la hemoglobina corpuscular media), ancho de distribución de los eritrocitos, recuento total de leucocitos, recuento diferencial de leucocitos, recuento de plaquetas y morfología de sangre periférica por métodos electrónicos y manuales. No incluye sedimentación.*
- *Hemograma tipo V: hemoglobina, hematocrito, recuento de eritrocitos, índices eritrocitarios (volumen corpuscular medio, hemoglobina corpuscular media, concentración de la hemoglobina corpuscular media), ancho de distribución de los eritrocitos, recuento total de leucocitos, recuento diferencial de leucocitos, recuento de*

plaquetas, índices plaquetarios (volumen medio plaquetario, ancho de distribución de las plaquetas, plaquetocrito) y morfología de sangre periférica por métodos electrónicos y manuales. No incluye sedimentación.

- *Hemograma tipo VI: hemoglobina, hematocrito, recuento de eritrocitos, índices eritrocitarios (volumen corpuscular medio, hemoglobina corpuscular media, concentración de la hemoglobina corpuscular media), ancho de distribución de los eritrocitos, recuento de reticulocitos, índices reticulocitarios, hemoglobina reticulocitaria, recuento total de leucocitos, recuento diferencial de leucocitos, recuento de plaquetas, índices plaquetarios (volumen medio plaquetario, ancho de distribución de las plaquetas, plaquetocrito), plaquetas reticuladas y morfología de sangre periférica por métodos electrónicos y manuales. No incluye sedimentación.*

2. Por el tipo de automatización y capacidad de diferenciales leucocitarios:

- *Manual: Método con protocolo de conteo con cámara de recuento (hemocitómetro) específica (Neubauer).*
- *Automatizado con diferencial leucocitaria de 3 estirpes: Clasificación basada únicamente en la automatización y diferenciación celular leucocitaria (leucograma), donde se puede identificar de manera automatizada únicamente 3 de las 5 estirpes celulares leucocitarias, requiriendo lectura y conteo morfológico de manera obligatoria, los parámetros de la línea eritroide y plaquetaria pueden variar.*
- *Automatizado con diferencial leucocitaria de 5 estirpes: Clasificación basada únicamente en la automatización y diferenciación celular leucocitaria (leucograma), donde se puede identificar de manera automatizada las 5 estirpes celulares leucocitarias, no requiere lectura y conteo morfológico de manera obligatoria, los parámetros de la línea eritroide y plaquetaria pueden variar, en algunos casos algunas tecnologías pueden identificar hasta 6 estirpes celulares leucocitarias las cuales incluye los granulocitos inmaduros.*






WBC Subtype					
3-part	Granulocytes	Basophils	Monocytes / Mid-Cells	Eosinophil	Lymphocytes
5-part	Neutrophils	Basophils	Monocytes	Eosinophil	Lymphocytes

Tabla: Clasificación de estirpes leucocitarias

La clasificación más utilizada por un tema clínico y comercial es la de diferencial leucocitaria, existiendo en el mercado gran cantidad de oferta, tanto para 3 o 5 diferenciales por cada marca o fabricante de ANALIZADOR HEMATOLÓGICO.

ANALIZADORES POR DIFERENCIAL LEUCOCITARIO					
MARCA	MODELO 3 ESTIRPES	MODELO 5 ESTIRPES			
Abbot	CELL-DYN Emerald	CELL-DYN Emerald 22	CELL-DYN Ruby	CELL-DYN Shapphire	Alinity
Beckman Coulter	Beckman Coulter ACT	DxH 500	DxH 560	DxH 700	DxH 900
Horiba	Horiba ABX Micros ES 60	Yumizen H500	Yumizen H550	Pentra ES 60	Pentra XLR
Mindray	Mindray BC-20S	BC-5150	BC-5300	BC-5380	BC-5000
Siemens	ADVIA 360	ADVIA 560	ADVIA 560L	ADVIA 120	ADVIA 2120
Sysmex	Sysmex XP300	Sysmex XN330	XN1000	XN2000	XN9100

Elaboración propia — Fuente Website de cada fabricante

Los analizadores hematológicos requieren el uso de REACTIVOS DE HEMOGRAMA

(Dispositivos médicos) o comúnmente denominados de HEMATOLOGÍA debido que son utilizados en los ANALIZADORES HEMATOLÓGICOS, como es el caso de los reactivos en el respectivo proceso de convocatoria con equipo en cesión de uso, estos reactivos son distintos entre sí, pero similares por sus características esenciales, referidas a su naturaleza, uso y función, pudiendo medir o determinar un mayor número de parámetros según la metodología del fabricante existiendo variedad de modelos para los diferentes parámetros.

CUARTO: Los bienes IDÉNTICOS O IGUALES en el presente requerimiento están enmarcados con el CODIGO SIGA del objeto de contratación (Página 31) siguiente:

355100020067 HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES
En este tipo de hemograma, existen variedad de reactivos (dispositivos médicos) con su correspondiente modelo de analizador hematológico.

Mientras los bienes SIMILARES son los REACTIVOS DE HEMOGRAMA o comúnmente denominados de HEMATOLOGÍA debido que son utilizados en los ANALIZADORES HEMATOLÓGICOS, como es el caso de los reactivos en el respectivo proceso de convocatoria con equipo en cesión de uso, estos reactivos son distintos entre sí, pero similares por sus características esenciales, referidas a su naturaleza, uso y función, pudiendo medir o determinar un mayor número de parámetros según la metodología del fabricante existiendo variedad de modelos para los diferentes parámetros, estos pueden ser:

- Hemograma manual
- Hemograma automatizado de 3 estirpes (incluye diferentes modelos de equipos y reactivos)

Por lo tanto, la experiencia en la especialidad del postor esta adecuadamente formulada, esta experiencia brinda mayor confiabilidad en los resultados de las prestaciones a recibir, esta respuesta es concordante con la respuesta de la absolución de la Consulta N° 62.

QUINTO: Los Reactivos de COAGULACIÓN, no guardan semejanza o parecido para el cumplimiento de la finalidad pública, ni comparten ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función.

Los reactivos de COAGULACIÓN, se utilizan para las pruebas de coagulación, que son ensayos funcionales que tienen como objetivo replicar in vitro la activación del sistema de la coagulación y evaluar la funcionalidad del mismo, lo que permite fundamentar y orientar el diagnóstico clínico; las pruebas clásicas son: el Tiempo de Tromboplastina Parcial activado (TTPa) que evalúa la vía intrínseca; el Tiempo de Protrombina (TP) el cual evalúa la vía extrínseca y el Tiempo de Trombina (TT) que evalúa la vía común, Estas pruebas de laboratorio son útiles para detectar deficiencias congénitas o adquiridas de factores de la coagulación, de allí que se usen para estudiar pacientes con manifestaciones hemorrágicas".
(El subrayado y resaltado es nuestro).

De manera previa, es preciso indicar que las Bases Estándar objeto del procedimiento de selección señalan que la experiencia del postor se podrá realizar mediante acreditación de un monto facturado acumulado por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la presentación de ofertas, **debiendo la Entidad consignar una definición de bienes similares.**

Adicionalmente, cabe señalar que la Dirección Técnica Normativa del OSCE, mediante la Opinión N° 001-2017/DTN, ha señalado lo siguiente:

“(…) Por su parte, se entenderá como bienes “similares” a aquellos que guarden semejanza o parecido, es decir, que compartan ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otras; siendo susceptibles de contratarse en forma conjunta.

En ese sentido, es responsabilidad de cada Entidad determinar, para cada caso en concreto, si los bienes que se requieren contratar poseen características y/o condiciones idénticas o similares, a efectos de agruparlos correctamente dentro de un mismo objeto contractual, y esa forma, evitar la configuración de un fraccionamiento indebido. (…)” (El subrayado y resaltado es nuestro).

De las disposiciones citadas, se desprendería que, la Entidad es la encargada y responsable de definir la lista de bienes similares, teniendo en cuenta que el concepto “similar” comprende aquellas contrataciones que compartan ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otras; siendo susceptibles de contratarse en forma conjunta.

Ahora bien, mediante el citado informe técnico, el Área Usuaría, como mejor conocedora de sus necesidades¹⁰ brindó mayores alcances por las cuales se ratificó en lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Indicó que, se ha establecido de forma objetiva y precisa, las especificaciones técnicas, así como los requisitos de calificación, los cuales son pertinentes para cautelar el cumplimiento de los fines y objetivos públicos que subyacen la presente contratación, a fin de determinar que los postores cuenten con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato.
- Asimismo, aclaró la distinción entre los bienes iguales o idénticos y los bienes similares que serían considerados en la presente contratación, precisando que los bienes similares son los reactivos de hemograma o comúnmente denominados de hematología, debido a que son utilizados en los analizadores hematológicos, como es el caso de los reactivos en el respectivo proceso de convocatoria con equipo en cesión de uso, estos son distintos entre sí pero similares por sus características esenciales, referidas a su naturaleza, uso y función, pudiendo medir o determinar un mayor número de parámetros según la metodología del fabricante existiendo variedad de modelos para los diferentes parámetros, los cuales pueden ser: Hemograma manual y Hemograma automatizado de 3 estirpes (incluye diferentes modelos de equipos y reactivos).
- En esa línea, señaló que la experiencia en la especialidad del postor está adecuadamente formulada y brinda mayor confiabilidad en los resultados de las

¹⁰ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

prestaciones a recibir, lo cual señaló que sería concordante con la respuesta a la absolución de la consulta u observación N° 62.

- Adicionalmente, aclaró que los reactivos de coagulación, no guardan semejanza o parecido para el cumplimiento de la finalidad pública, ni comparten ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, indicando que se utilizan para las pruebas de coagulación, que son ensayos funcionales que tienen como objetivo replicar in vitro la activación del sistema de la coagulación y evaluar la funcionalidad del mismo, lo que permite fundamentar y orientar el diagnóstico clínico.
- Finalmente, con relación a las pruebas de los reactivos de coagulación, indicó que las pruebas clásicas son: el Tiempo de Tromboplastina Parcial activado (TTPa) que evalúa la vía intrínseca; el Tiempo de Protrombina (TP) el cual evalúa la vía extrínseca y el Tiempo de Trombina (TT) que evalúa la vía común, precisando que dichas pruebas de laboratorio son útiles para detectar deficiencias congénitas o adquiridas de factores de la coagulación, de allí que se usen para estudiar pacientes con manifestaciones hemorrágicas.

De otro lado cabe indicar que, de la revisión del numeral 3.2 del Formato “Resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias (Bienes)”, se advierte que, la Entidad habría declarado la existencia de pluralidad de proveedores en capacidad de cumplir con el requerimiento.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se considere como bienes similares a los “reactivos de hematología y coagulación”, y en la medida que, según lo expuesto precedentemente¹¹, la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades y bajo su responsabilidad, mediante su informe técnico habría brindado las razones técnicas para ratificar su absolución, lo cual se encuentra sujeta a rendición de cuenta; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento. Sin perjuicio de lo anteriormente expuesto, se implementará la disposición siguiente:

- **Se deberá tomar en cuenta**¹², lo precisado por la Entidad en el Informe Técnico a Cuestionamientos al Pliego de absolución de consultas y observaciones de la LP-SM-13-2023-HNHU-1.

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, 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,

¹¹ Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

¹² Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

Cuestionamiento N.º 3:

Respecto a la “Periodicidad de los mantenimientos preventivos”

El participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. cuestionó la absolución de la consulta u observación N° 49, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

“(…)

Conforme se desprende, el área usuaria ha aclarado producto de la consulta 49 de la empresa PRODUCTOS ROCHE Q F S A, que la periodicidad de los mantenimientos preventivos será modificada en la ejecución contractual, lo cual contraviene lo dispuesto en el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que establece que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (especificaciones técnicas) debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación y las condiciones en las que debe ejecutarse la contratación.

Asimismo, las Bases de un procedimiento de selección deben contener las condiciones mínimas que establece la normativa de contrataciones del Estado y las bases estándar, cuya finalidad está orientada a elegir la mejor propuesta sobre la base de criterios y calificaciones objetivas, sustentadas y accesibles a los postores, que redunden en una oferta de calidad y al mejor costo para el Estado, constituyendo un parámetro objetivo, claro, fijo y predecible de actuación de la autoridad administrativa, que tiene como objetivo evitar conductas revestidas de subjetividad y discrecionalidad que puedan ulteriormente desembocar en situaciones arbitrarias, asegurando con ello un marco de seguridad jurídica.

En ese sentido, solicitamos a la entidad que define claramente en las bases la periodicidad en las que se efectuarán los mantenimientos preventivos de los equipos en cesión de uso ofertado, sobre la base de su real necesidad; a en su defecto quede claramente definido en las bases que los mantenimientos preventivos serán en la periodicidad que establezca el fabricante de los equipos.”(El subrayado y resaltado es nuestro).

Pronunciamiento

De la revisión del literal C “Soporte técnico” contenido en el acápite 5 del ANEXO N° 03-RTM del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad consignó lo siguiente:

“C. SOPORTE TÉCNICO

- Mantenimiento Preventivo:

Se deberá entregar el cronograma de mantenimiento tomando en cuenta como fecha de ingreso el día de culminadas las pruebas operativas y funcionales, o el último

mantenimiento preventivo vigente en cuyo caso se deberá presentar una copia del informe del mantenimiento. Esto deberá estar colocado en el FORMATO N°03 correspondiente del Anexo N°06-RTM. Es obligación del proveedor realizar los mantenimientos preventivos de forma SEMESTRAL COMO MÍNIMO. Esta periodicidad podrá ser modificada al momento del ingreso de los equipos entregados siempre que se sustente con los manuales del fabricante o recomendaciones del especialista dicho cambio. Estos deben ser realizados en función a los manuales del fabricante con los insumos, accesorios, equipos y herramientas requeridos, sin costos adicionales para la entidad. Las actividades se deberán ejecutar en coordinación con el área usuaria, y dejando un registro de las actividades con el área técnica de la entidad para el seguimiento de la ejecución de los preventivos” (El resaltado y subrayado es nuestro).

A través de la consulta u observación N° 49, el participante PRODUCTOS ROCHE Q F S A, solicitó ampliar la periodicidad de los mantenimientos preventivos de acuerdo con la periodicidad de cada fabricante, caso contrario, considerar semestral o anual como mínimo para una mayor pluralidad de postores; así los postores puedan basarse en el sustento del manual de fabricación de los analizadores y no realizar mantenimientos fuera de dicha periodicidad que no tengan un sustento técnico.

Ante lo cual, el comité de selección, aclaró que lo consultado por el participante y lo establecido en las especificaciones técnicas guarda concordancia, refiriendo que la periodicidad podrá ser modificada al momento del ingreso de los equipos entregados siempre que se sustente con los manuales del fabricante o recomendaciones del especialista, además de indicar que cada fabricante determina su periodicidad al ingreso del equipo según se sustente en el manual del fabricante, asimismo aclaró que las entregas se realizarán de forma mensual.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta u observación materia de análisis argumentando que, establecer que la periodicidad de los mantenimientos preventivos será modificada en la ejecución contractual, contraviene lo dispuesto en el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado; por lo que, solicitó definir claramente en las bases la periodicidad en las que se efectuarán los mantenimientos preventivos de los equipos en cesión de uso ofertado, sobre la base de su real necesidad; o en su defecto quede claramente definido en las bases que los mantenimientos preventivos serán en la periodicidad que establezca el fabricante de los equipos.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Oficio N° 003-LP N° 13-2023-HNHU-CS, se adjuntó el documento denominado “Informe Técnico a Cuestionamientos al Pliego de absolución de consultas y observaciones de la LP-SM-13-2023-HNHU-1”¹³, a través del cual la Entidad señaló lo siguiente:

“Las bases indican de manera muy clara y precisa que el requerimiento de mantenimiento preventivo es semestral como mínimo, esta característica está destinada a salvaguardar si los equipos no tienen especificado el tiempo del mantenimiento preventivo salvaguardando la

¹³ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25515894-LIMA el 26 de octubre de 2023.

calidad del proceso de los bienes de objeto de contratación y de esta manera emitir resultados de alta confiabilidad, disminuyendo los mantenimientos correctivos, como está descrito el postor al ingreso detalla en el Formato N° 3 del Anexo N°06-RTM la periodicidad del mantenimiento preventivo según el manual de su equipo, en caso no lo especifique deberán ser el tiempo mínimo establecido, lo descrito son condiciones muy claras y transparentes para que exista un adecuado proceso de los bienes de contratación para el cumplimiento de la finalidad pública.”(El subrayado y resaltado es nuestro).

De lo expuesto, mediante el citado informe técnico, el Área Usuaría, como mejor conocedora de sus necesidades¹⁴ brindó mayores alcances por las cuales se ratificó en lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Preciso que, las bases indican claramente que el requerimiento de mantenimiento preventivo es semestral como mínimo, y que dicha característica está destinada a salvaguardar si los equipos no tienen especificado el tiempo del mantenimiento preventivo, la calidad del proceso de los bienes objeto de contratación y de esta manera emitir resultados de alta confiabilidad, disminuyendo los mantenimientos correctivos.
- Asimismo, señaló que las bases describen que, el postor al ingreso deberá detallar en el Formato N° 3 del Anexo N° 06-RTM la periodicidad del mantenimiento preventivo según el manual de su equipo, caso contrario, deberá ser el tiempo mínimo establecido, ello en aras de que exista un adecuado proceso de los bienes de contratación para el cumplimiento de la finalidad pública.

En relación con lo señalado por la Entidad, de la revisión de las Bases, se aprecia que la periodicidad del mantenimiento podrá ser modificada al momento del ingreso de los equipos, siempre que se sustente con los manuales del fabricante o recomendaciones del especialista dicho cambio; al respecto, cabe señalar que, conforme a lo manifestado en el referido informe, dicha modificación debe estar en relación con los manuales del equipo y con el requerimiento mínimo (semestral).

De otro lado cabe indicar que, de la revisión del numeral 3.2 del Formato “Resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias (Bienes)”, se advierte que, la Entidad habría declarado la existencia de pluralidad de proveedores en capacidad de cumplir con el requerimiento.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a solicitar que se defina claramente en las bases la periodicidad en las que se efectuarán los mantenimientos preventivos de los equipos en cesión de uso o en su defecto se defina que los mantenimientos preventivos serán en la periodicidad que establezca el fabricante de los equipos, y en la medida que, la Entidad mediante su informe técnico, aclaró la periodicidad de los mantenimientos preventivos, según lo expuesto

¹⁴ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

precedentemente¹⁵, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento, por lo que, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se deberá tomar en cuenta**¹⁶, lo precisado por la Entidad en el Informe Técnico a Cuestionamientos al Pliego de absolución de consultas y observaciones de la LP-SM-13-2023-HNHU-1).
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar las directrices** pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, indagación de mercado, el pliego absolutorio y **el informe técnico**, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

Cuestionamiento N.º 4:

Respecto a las “Especificaciones técnicas del Hemograma Automatizado de 5 stirpes”

El participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. cuestionó la absolución de las consultas u observaciones N° 29, N° 39, N° 30, N° 40, N° 32, N° 42, N° 47 y N° 61 señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

Respecto a las consultas u observaciones N° 29 y N° 39

“En relación con el parámetro MCHr de Hemoglobina Corpuscular Media de los Reticulocitos o Hemoglobina Reticulocitaria; nuestra empresa señaló que cada fabricante establece sus propios parámetros medidos y/o calculados, de acuerdo con la tecnología de medición con la que cuente, así como la disposición electromecánica de su equipo para determinar un mismo parámetro; ahora bien, nuestra representada cuenta con el parámetro de VMR de Volumen Medio de Reticulocitos, como parámetro de seguimiento de pacientes que reciben tratamiento contra la anemia. Este parámetro ha demostrado tener buena correlación

¹⁵ Cabe agregar que, el OSCE **no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento**; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

¹⁶ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

en los cambios en respuesta al tratamiento de Anemia; tal es así que un estudio demostró la existencia de buena correlación.:

"Studies have indicated that MRV values change rapidly during experimental induction of iron deficiency and after specific replacement therapy; anemia, MCV and reticulocyte counts change later."

No obstante, a pesar del sustento técnico y objetivo formulado la entidad ha estimado no aceptar nuestro pedido en las consultas 29 y 39, respectivamente, lo cual limita y restringe la participación de potenciales proveedores en el presente procedimiento de selección; razón por la cual OBSERVAMOS, que existe un posible "direccionamiento" a la MARCA SYSMEX, el cual tiene como parámetro a la Hemoglobina Reticulocitaria.

A continuación, se muestra un recorte del Brochure el Analizador XN 1000:

La serie XN cambia la forma en que la hematología será realizada en los laboratorios clínicos modernos. Esta nueva plataforma compacta ofrece:

- Tecnologías innovadoras y comprobadas que proporcionan el hemograma y análisis más completos disponibles en el mercado
- Medición avanzada de la hematopoyesis:
 - Leucopoyesis - Granulocitos inmaduros (IG) automatizados y modo de análisis específico para muestras con conteos muy bajos de leucocitos (WBC), mayor confiabilidad aún en los conteos más bajos de estos y sus diferenciales
 - Eritropoyesis - Eritroblastos (NRBC), hemoglobina reticulocitaria (RET-He) y fracción de reticulocitos inmaduros (IRF), para tener información clínica avanzada de la producción de los eritrocitos
 - Trombopoyesis - Fracción de plaquetas inmaduras (IPF) y conteo de plaquetas fluorescentes (PLT-F), para tener información avanzada útil en el diagnóstico de la trombocitopenia

(...) En ese sentido, SOLICITAMOS que producto de la elevación la entidad revise el íntegro de nuestras consultas ACEPTANDO también el parámetro de Volumen Medio de Reticulocitos; ampliando el espectro de participación en el presente procedimiento de selección" (El subrayado y resaltado es nuestro).

Respecto a las consultas u observaciones N° 30 y N° 40

Con relación al porcentaje de plaquetas reticuladas o fracción de plaquetas inmaduras, indicamos que cada fabricante establece sus propios parámetros medidos y/o calculados de acuerdo con la tecnología de medición con la que cuente cada analizador en el mercado. Al respecto nuestra representada distribuye analizador con capacidad de conteo de plaquetas por triplicado, así como la medición directa del volumen plaquetario medio VPM (Imprecisión CV% de hasta 2.5%).

Fragmento de Manual de Usuario DXH 900 (Analizador que ofertará nuestra representada):

VPM	fL	8,0-10,0	≤ 2,5 % CV cuando PLQ > 100 × 10 ³ células/μl
NE	%	50,00-60,00	≤ 3,5 % CV cuando LEU > 4,0 × 10 ³ células/μl
LI	%	25,00-35,00	≤ 5 % CV cuando LEU > 4,0 × 10 ³ células/μl
MO	%	5,00-10,00	≤ 10,0 % CV cuando LEU > 4,0 × 10 ³ células/μl

C1133BAC

1-63

Conforme se evidencia, permiten realizar una diferenciación adecuada en el caso de trombocitopenias y que incluso lo que le permite tener una precisión incluso superior a la fracción inmadura de plaquetas (imprecisión CV% según manual hasta 25%).

Ahora bien, se presenta un fragmento de Manual de Usuario XN Series (XN-100):

RET-He ²	5.0% or less (RET# 0.0200 × 10 ⁶ /μL or more)
IPF	25.0% or less (PLT 50 × 10 ³ /μL or more, IPF 3.0% or more)
IPF#	20.0% or less (PLT 10 to 50 × 10 ³ /μL, IPF 10.0% or more)
	25.0% or less (PLT 50 × 10 ³ /μL or more, IPF 3.0% or more)
	20.0% or less (PLT 10 to 50 × 10 ³ /μL, IPF 10.0% or more)
*1 PLT counted in the RBC/PLT channel (PLT particle size distribution).	
*2 These items do not appear with all analyzer types.	
*3 PLT counted in the PLT-F channel.	

te 62 XN-100, 1004 Instructions for Use

393/428

(...). Para el presente caso, hemos sustentado que nuestra empresa está ofreciendo una tecnología superior que permite una mayor precisión como se ha mostrado con información de los manuales de fabricante. Sin embargo, el área usuaria orienta la participación a la tecnología del analizador ofertado por ROCHE.

En ese sentido RATIFICAMOS NUESTRAS CONSULTAS 30 Y 40 en el marco del sustento técnico expuesto; y, en aras de que se permita la participación de otras tecnologías, para así obtener la oferta más ventajosa, sin variar o modificar su requerimiento, sino todo lo contrario, permitiendo que en la fase selectiva existan una verdadera pluralidad de postores, que promuevan ofertas competitivas, maximizando el valor de los recursos públicos que se invierten y a promover la actuación bajo el enfoque de gestión por resultados en las contrataciones de bienes, de tal forma que tales contrataciones se efectúen en forma oportuna y bajo las mejores condiciones de precio y calidad, permitiendo el cumplimiento de los fines públicos y teniendo una repercusión positiva en las condiciones de vida de los ciudadanos” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Respecto a las consultas u observaciones N° 32 y N° 42

“Con relación al marcador fluorescente para reticulocitosis polimetina o SYBR II, señalamos que cada fabricante hace uso de tecnologías y reactivos necesarios de manera específica y de acuerdo con su metodología para poder determinar reticulocito, por lo que esta característica en la que solicita de manera específica marcador fluorescente estaría limitando nuestra participación y la de diversos potenciales postores.

(...)

El uso del Azul de Metileno ha sido muy usado por años de manera manual siendo el Gold estándar para el recuento manual de Reticulocitos, hoy esta metodología fue llevada a la

automatización dentro del analizador que ofertaremos, actualmente se realizan miles de análisis a niveles mundial con la metodología de azul de Metileno, automatizado.

Por lo que solicitamos:

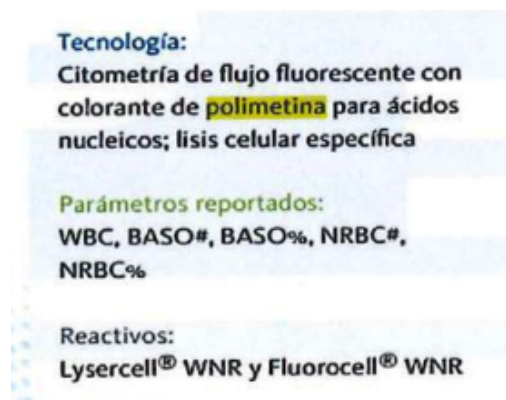
- **Se acepte también para la determinación de Reticulocitos con colorante supra vital Nuevo Azul de Metileno y no solo con polimetina o SYBR11. (fomenta la pluralidad de postores en el presente procedimiento de selección)**
- **Se acepte también colorante supra vital Nuevo Azul de Metileno.**

(El subrayado y resaltado es nuestro).

Respecto a las consultas u observaciones N° 47 y N° 61

“Como se aprecia en el caso de estas consultas ambas empresas; solicitaban que se acepte distintos marcadores Fluorescentes, **sin embargo la respuesta en ambos casos orienta la participación a la empresa ROCHE con Analizador Sysmex XN 100.**

Cabe señalar que las Especificaciones Técnicas solicitan a la “POLIMETINA o SYBR11”. Esta es un marcador Fluorescente según el Brochure del fabricante de este analizador:



Por tanto, al indicar Polimetina era claro que si podría participar cualquier otro Marcador Fluorescente.; no obstante, **la respuesta brindada limita la participación de postores que si ofrecen Marcador Fluorescente, orientación a la Tecnología de Sysmex XN 1000 de ROCHE. En esa posición se estaría vulnerando a los principios estipulados en el artículo 2 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, y se estaría restringiendo a postores que si se encuentran en la capacidad de cumplir con la finalidad trazada por la entidad.**

En ese sentido, **solicitamos a la entidad revise los argumentos expuestos por nuestra representado, dejando sin efecto la absolución de las consultas 47 y 61, en aras de fomentar la pluralidad de postores en el presente procedimiento de selección**” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Pronunciamiento

De la revisión del ANEXO N° 2 - RTM contenido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad consignó, entre otros, lo siguiente:

<u>ANEXO N° 02-RTM</u>	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL BIEN	
1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESPECIFICAS	
ESPECIFICACIONES TECNICAS PAQUETE 01	
ITEM 1 HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES	
PRESENTACIÓN: Kit de reactivo y soluciones libres de cianuro para PRUEBAS EFECTIVAS	
PARÁMETROS MÍNIMOS POR CADA PRUEBA	
(...)	
MCHr	Hemoglobina corpuscular media de los reticulocitos ó hemoglobina reticulocitaria (RET-He).
% rP	Porcentaje de plaquetas reticuladas ó fracción de plaquetas inmaduras (IPF).
MARCADOR FLUORESCENTE PARA RETICULOCITO: Polimetina o SYBR-11	
El postor adjudicado entregará el 5% del total de pruebas para procesamiento de reticulocitos automatizados.	
(...)	

Asimismo, de la revisión del ANEXO N°5-RTM contenido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia, entre otros, lo siguiente:

<u>ANEXO N°05-RTM</u>			
FICHA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO			
(...)			
ESPECIFICACIONES TECNICAS A SER ACREDITADAS			
A. PARA EL ITEM N 1° - HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES			N° DE FOLIO
ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIÓN	
1	(...)	(...)	
	A12	MCHr Hemoglobina corpuscular media de los reticulocitos ó hemoglobina	

		<i>reticulocitaria (RET-He).</i>	
	(...)	(...)	
	A15	% rP <i>Porcentaje de plaquetas reticuladas ó fracción de plaquetas inmaduras (IPF).</i>	
	(...)	(...)	
	A23	<i>MARCADOR FLUORESCENTE PARA RETICULOCITO: Polimetina o SYBR-11</i>	

(...)"

A través de las consultas u observaciones N° 29, N° 39, N° 30, N° 40, N° 32, N° 42, N° 47 y N° 61, los participantes DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., QUIMTIA S.A. y DELTALAB PERU S.A.C, solicitaron, entre otros aspectos, lo siguiente:

- En relación a las consultas u observaciones N° 29 y N° 39, se solicitó, respecto al parámetro MCHr de Hemoglobina Corpuscular Media de los Reticulocitos o Hemoglobina Reticulocitaria, aceptar también la presentación del parámetro de Volumen Medio de Reticulocito (VMR), ante lo cual, el comité de selección no acogió lo solicitado, señalando lo siguiente:
 - La Hemoglobina Reticulocitaria es la cantidad de hemoglobina presente en los reticulocitos y se corresponde a la hemoglobinización de las últimas 48-72 horas, reflejando la síntesis de hemoglobina en precursores medulares y correlaciona con eritropoyesis deficiente de hierro; asimismo, es considerado el marcador más directo de una síntesis adecuada de hemoglobina y una herramienta auxiliar eficaz para identificar estados ferropénicos y para diagnóstico de anemia ferropénica.
 - Por su parte, el Volumen Medio Reticulocitario o MCVr es la media del volumen de la población de reticulocitos, sin evaluar el contenido de hemoglobina, definiciones totalmente diferentes, además de ser un parámetro que aún tiene escasa utilidad clínica porque es poco estable.
 - Las características mínimas de la especificación permiten el cumplimiento adecuado de la finalidad pública, bajo los principios de libertad de concurrencia, equidad, competencia, vigencia tecnológica, eficacia y eficiencia, existiendo pluralidad de postores y marcas.
- En relación a las consultas u observaciones N° 30 y N° 40, se solicitó, respecto al porcentaje de plaquetas reticuladas o fracción de plaquetas inmaduras, aceptar el analizador con capacidad de conteo de plaquetas por impedancia por triplicado y con flujo de barrido, así como la medición directa del volumen plaquetario medio VPM (Imprecisión CV% de hasta 2.5%); ante lo cual, el comité de selección no acogió lo solicitado, aclarando lo siguiente:

- La medición de Plaquetas reticuladas o fracción de plaquetas inmaduras, son plaquetas recién liberadas y contienen mayor contenido de ARN que las maduras, en analogía con los reticulocitos en la eritropoyesis, con una vida media menor que las plaquetas maduras, son utilizadas como marcador de actividad megacariocitopoyética de la médula ósea; mientras que lo consultado por el postor es un conteo de plaquetas por impedancia por triplicado y con flujo de barrido sin diferenciar las plaquetas inmaduras.
 - Las características mínimas de la especificación permiten el cumplimiento adecuado de la finalidad pública, bajo los principios de libertad de concurrencia, equidad, competencia, vigencia tecnológica, eficacia y eficiencia, existiendo pluralidad de postores y marcas.
- En relación a las consultas u observaciones N° 32 y N° 42, se solicitó, respecto al marcador fluorescente para reticulocitosis polimetina o SYBR 11, aceptar también analizadores con determinación de Reticulocitos con colorante supra vital Nuevo Azul de Metileno, en caso de no contar con marcador fluorescente; ante lo cual, el comité de selección no acogió lo solicitado, precisando, lo siguiente:
- El postor especifica un marcador de tinción “no fluorescente”, en el método de la tinción vital de nuevo azul de metileno las muestras de sangre se tiñen con este reactivo, se prepara un frotis y, a continuación, las células teñidas se cuentan mediante “microscopía óptica”, proceso largo y está limitado por el error de muestreo inherente en un recuento de miles de células, cuando se emplean desviaciones del método estándar, la reproducibilidad del método microscópico disminuye aún más que el tipo de marcador fluorescente, por lo que la selección del marcador de fluorescencia no puede ser “no fluorescente”.
 - Las características mínimas de la especificación permiten el cumplimiento adecuado de la finalidad pública, bajo los principios de libertad de concurrencia, equidad, competencia, vigencia tecnológica, eficacia y eficiencia, existiendo pluralidad de postores y marcas.
- En relación a las consultas u observaciones N° 47 y N 61, se solicitó, respecto al marcador fluorescente para reticulocitosis polimetina o SYBR 11, respectivamente:
- i) Considerar cualquier marcador de fluorescente propio de la marca ya que el marcado a utilizar es propio del dueño de marca y ii) Ampliar la característica en mención a que el "Marcador fluorescente para reticulocito" sea de acuerdo a cada fabricante; ante lo cual, el comité de selección, no acogió lo solicitado, precisando lo siguiente:
- El postor no especifica el tipo de marcador fluorescente, debido que la característica específica del marcador fluorescente para el reticulocito, en relación a su naturaleza o composición presentan un rango de longitud de onda de excitación y otra longitud de onda de emisión, con mayor o menor variabilidad dependiendo del tipo de láser y el marcador fluorescente, de este

proceso (abreviado) se obtienen los datos o información relevante derivados de ellos como el valor relativo, hemoglobina reticulocitaria, etc; por lo que la selección del marcador de fluorescencia no puede ser genérico.

- Las características mínimas de la especificación permiten el cumplimiento adecuado de la finalidad pública, bajo los principios de libertad de concurrencia, equidad, competencia, vigencia tecnológica, eficacia y eficiencia, existiendo pluralidad de postores y marcas.

Ahora bien, considerando los aspectos cuestionados por el recurrente, se efectuará el análisis bajo los siguientes extremos:

A. Respecto al parámetro MCHr de Hemoglobina Corpuscular Media de los Reticulocitos o Hemoglobina Reticulocitaria

Sobre el particular, cabe señalar que, el recurrente cuestionó la absolución de las consultas u observaciones N° 29 y N° 39, argumentando que, se estaría limitando y restringiendo la participación de potenciales proveedores en el presente procedimiento de selección; razón por la cual observó la existencia de un posible “direccionamiento” a la marca SYSMEX al tener como parámetro a la Hemoglobina Reticulocitaria; por lo que, solicitó aceptar también el parámetro de Volumen Medio de Reticulocitos; ampliando el espectro de participación en el presente procedimiento de selección.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Oficio N° 003-LP N° 13-2023-HNHU-CS, se adjuntó el documento denominado “Informe Técnico a Cuestionamientos al Pliego de absolución de consultas y observaciones de la LP-SM-13-2023-HNHU-1”¹⁷, a través del cual la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)
ANÁLISIS:

PRIMERO: El parámetro de medición de CONTENIDO DE HEMOGLOBINA RETICULOCITARIA, es un parámetro que en la actualidad tiene una gran relevancia, específicamente en la evaluación de anemia ferropénica, debido que refleja directamente el estado más reciente de la síntesis de Hemoglobina, evaluado en el reticulocito, célula con menor maduración y de corta vida que el glóbulo rojo, por lo que es muy útil para relacionar los déficit de hierro, por lo tanto, mediante el uso de este parámetro, el diagnóstico de la deficiencia de hierro en casos (que se consideran difíciles de diagnosticar mediante índices de hierro convencionales) se puede realizar de manera más PRECISA. Además, el parámetro mencionado es útil para detectar los efectos terapéuticos de la suplementación de hierro y para el diagnóstico temprano de la deficiencia de hierro, debido a que los niveles de este parámetro pueden ser bajos cuando los niveles de hepcidina (marcador inflamatorio) son altos, puede ser necesario estudiar más a fondo los valores de corte para la deficiencia de hierro; sin embargo, dado que este parámetro se puede medir fácilmente a bajo costo con pruebas estables, también es fácil hacer un seguimiento de los valores de las pruebas en entornos clínicos. La evaluación de este parámetro representa una prueba útil que permite el tratamiento de la anemia y la gestión del hierro en el cuerpo mientras refleja la síntesis de Hemoglobina en tiempo real.

¹⁷ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25515894-LIMA el 26 de octubre de 2023.

SEGUNDO: El parámetro de CONTENIDO DE HEMOGLOBINA RETICULOCITARIA tiene varias nomenclaturas según el fabricante, el CHr, fue desarrollado por Siemens (Frimley, Reino Unido; anteriormente Bayer Diagnostics) utilizando la primera medición óptica de citometría de flujo en analizadores automatizados, pero desde entonces se ha desarrollado para otras plataformas; incluidos Abbott (Maidenhead, Reino Unido), Sysmex (Milton Keynes, Reino Unido) y Horiba (Northampton, Reino Unido).

Siendo totalmente comparable entre las diferentes tecnologías vigentes en unidades de picogramos (pg).

TABLA 3. Media diaria (\pm DE) de los valores de RHC (pg) de cada plataforma automatizada

RH01	MCHr, Abbott	RHCC, Horiba	CHr, Siemens	Ret-HE, Sysmex
DÍA 1	32.89 \pm 1.03	26.78 \pm 0.39	28.67 \pm 0.72	30.80 \pm 0.92
DÍA 3	33.18 \pm 0.79	27.05 \pm 1.11	28.54 \pm 0.71	30.96 \pm 0.81
DÍA 5	33.37 \pm 0.86	26.70 \pm 0.40	28.38 \pm 0.66	31.08 \pm 1.09
DÍA 7	33.37 \pm 0.83	26.13 \pm 0.81	28.37 \pm 0.72	31.57 \pm 0.99
CV%	2.65	2.54	2.47	3.06

La característica técnica solicitada no es particular de una marca o fabricante en especial, actualmente por VIGENCIA TECNOLÓGICA existen varias marcas y modelos que pueden medir este parámetro para nuestros pacientes, reflejado en la indagación de mercado, así como en la literatura mencionada (Siemens con ADVIA 2120, ADVIA 2120i, ADVIA 120 y ADVIA 120i, Sysmex con XN10, XN-1000 y XN20), Abbott con Alinity-hg y Cell Dyn Sapphire; y Horiba ABS SAS con H2500.

TERCERO: Sobre lo consultado por el postor, el parámetro VMR (Volumen medio de reticulocitos) NO ES UN PARÁMETRO EQUIVALENTE a CONTENIDO DE HEMOGLOBINA RETICULOCITARIA, es un parámetro adicional de la medición del reticulocito que mide el volumen medio de reticulocitos, además de ser un parámetro que aún tiene escasa utilidad clínica porque es poco estable.

Por lo tanto, **la característica técnica mínima es un parámetro que permite la finalidad pública bajo los principios de libertad de concurrencia, vigencia tecnológica, competencia, eficacia y eficiencia, existiendo pluralidad de marcas y postores.**” (El subrayado y resaltado es nuestro).

De lo expuesto, mediante el citado informe técnico, el Área Usuaría, como mejor conocedora de sus necesidades¹⁸ brindó mayores alcances por las cuales se ratificó en lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Indicó que el parámetro de medición de contenido de hemoglobina reticulocitaria, en la actualidad, tiene gran relevancia, específicamente, en la evaluación de la anemia ferropénica, debido a que refleja directamente el estado más reciente de la síntesis de Hemoglobina, evaluado en el reticulocito, por lo que es muy útil para relacionar los déficit de hierro, por lo tanto, mediante su uso, el diagnóstico de la deficiencia de hierro en casos (que se

¹⁸ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

consideran difíciles de diagnosticar mediante índices de hierro convencionales) se puede realizar de manera más precisa.

- Asimismo, precisó que, la característica técnica solicitada no es particular de una marca o fabricante en especial, ya que actualmente por vigencia tecnológica existen varias marcas y modelos que pueden medir el parámetro de medición de contenido de hemoglobina reticulocitaria para los pacientes, el cual se encuentra reflejado en la indagación de mercado, así como en la literatura mencionada (Siemens con ADVIA 2120, ADVIA 2120i, ADVIA 120 y ADVIA 120i, Sysmex con XN10, XN-1000 y XN20), Abbott con Alinity-hg y Cell Dyn Sapphire; y Horiba ABS SAS con H2500).
- Adicionalmente, respecto al parámetro VMR (Volumen medio de reticulocitos), aclaró que no es un parámetro equivalente a contenido de hemoglobina reticulocitaria, sino es un parámetro adicional de la medición del reticulocito que mide el volumen medio de reticulocitos, además de ser un parámetro que aún tiene escasa utilidad clínica porque es poco estable.
- Finalmente, indicó que, la característica técnica mínima es un parámetro que permite la finalidad pública bajo los principios de libertad de competencia, vigencia tecnológica, competencia, eficacia y eficiencia, existiendo pluralidad de marcas y postores.

De otro lado cabe indicar que, de la revisión del numeral 3.2 del Formato “Resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias (Bienes)”, se advierte que, la Entidad habría declarado la existencia de pluralidad de proveedores en capacidad de cumplir con el requerimiento.

En ese sentido, considerando que, la pretensión del recurrente se encontraría orientada a que se acepte el parámetro de Volumen medio de reticulocitos y, en la medida que, la Entidad mediante su informe técnico se ratificó en no aceptar dicha petición, según lo expuesto precedentemente¹⁹; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER**, el presente cuestionamiento.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, indagación de mercado, el pliego absolutorio y **el informe técnico**, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

B. Respecto al porcentaje de plaquetas reticuladas o fracción de plaquetas inmaduras

¹⁹ Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

Sobre el particular, cabe señalar que, el recurrente cuestionó la absolució de las consultas u observaciones N° 30 y N° 40, argumentando que, pese a ofrecer una tecnología superior que permitiría una mayor precisión como se ha demostrado con información de los manuales de fabricante, el área usuaria estaría orientando la participación a la tecnología del analizador ofertado por la empresa ROCHE; por lo que, consideró ratificarse en lo vertido de las citadas consultas, en aras de que se permita la participación de otras tecnologías.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Oficio N° 003-LP N° 13-2023-HNHU-CS, se adjuntó el documento denominado “Informe Técnico a Cuestionamientos al Pliego de absolució de consultas y observaciones de la LP-SM-13-2023-HNHU-1”²⁰, a través del cual la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)

ANÁLISIS:

PRIMERO: *El parámetro de medición de PLAQUETAS RETICULADAS O FRACCIÓN DE PLAQUETAS INMADURAS, es un parámetro que en la actualidad tiene una gran relevancia especialmente en neonatos y trombocitopenias autoinmunes; debido que son plaquetas recién liberadas del citoplasma de los megacariocitos y contienen cantidades residuales de ácido ribonucleico mensajero (ARNm) y material de traducción para la síntesis de proteínas.*

Tabla 1 . Propiedades funcionales de las plaquetas reticuladas en recién nacidos.

- Las plaquetas reticuladas indican plaquetas recién liberadas de la médula ósea.
- Las plaquetas reticuladas están presentes en mayor proporción en los recién nacidos.
- Las plaquetas reticuladas muestran una mayor expresión de receptores de superficie.
- Los niveles elevados de plaquetas reticuladas se correlacionan con la hiperreactividad plaquetaria.
- Las plaquetas reticuladas sirven como indicadores de la actividad de la megacariopoyesis y la tasa de trombopoyesis.
- Las plaquetas reticuladas se asocian con una respuesta reducida a la inhibición de los antiplaquetarios.
- Las plaquetas reticuladas ayudan a diferenciar la hipoproducción de la destrucción mejorada.

Representan plaquetas inmaduras liberadas desde la médula ósea a la circulación y reflejan la actividad de la megacariopoyesis. Las plaquetas maduras viven entre 7 y 10 días en la circulación, mientras que las plaquetas reticuladas jóvenes parecen permanecer en el torrente sanguíneo durante 1 o 2 días; a partir de entonces, el ARNm se degrada progresivamente y su volumen disminuye. El número de plaquetas reticuladas se correlaciona con la trombopoyesis; por lo tanto, podría servir como marcador sustituto en tiempo real de la actividad megacariopoyética en la médula ósea neonatal.

La fracción de plaquetas reticulada refleja la actividad trombopoyética de la médula ósea para compensar la destrucción periférica o el consumo de plaquetas, lo que podría provocar trombocitopenia. Como resultado de una mayor demanda de producción de plaquetas, el

²⁰ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25515894-LIMA el 26 de octubre de 2023.

número de plaquetas reticuladas aumenta en condiciones con una mayor tasa de trombopoyesis y un mayor recambio de plaquetas. Una mayor fracción de plaquetas reticuladas se asocia con una respuesta fisiológica a una mayor concentración de trombopoyetina, así como con un aumento de la actividad megacariopoyética y la tasa de producción de plaquetas. En los recién nacidos trombocitopénicos, una fracción plaquetaria reticulada baja implica una producción inadecuada de plaquetas y una capacidad disminuida para mejorar la tasa de recambio plaquetario, lo que indica una actividad megacariopoyética reducida. Por el contrario, una fracción plaquetaria baja en recién nacidos trombocitopénicos podría deberse al consumo periférico (p. ej., trombocitopenia inmune), lo que lleva a un sangrado excesivo si no se compensa con un aumento adecuado de la megacariopoyesis. Una fracción plaquetaria reticulada elevada con trombocitopenia indica destrucción o consumo de plaquetas en el bazo, y una fracción reducida implica una disminución de la megacariopoyesis compensatoria y un deterioro de la función de la médula ósea.

Así, en recién nacidos trombocitopénicos, conocer la fracción de plaquetas reticuladas podría permitir diferenciar los trastornos causados por una actividad megacariopoyética reducida en la médula ósea de aquellos por una mayor destrucción de plaquetas periféricas en la médula ósea.

SEGUNDO: La forma de medición se ha establecido mediante CITOMETRIA DE FLUJO de manera MANUAL, utilizando naranja de tiazol, comercializada como solución (Retic-count, Becton-Dickinson), o en forma sólida (Sigma-Aldrich), o utilizando marcadores inmunofluorescentes como el CD41/CD61, o marcadores fluorescentes como el uso de ácido nucleico SYTO 13 (Thermo Fisher).

Mientras la forma AUTOMATIZADA tiene varias nomenclaturas según el fabricante: Los Analizadores Sysmex, con equipos Sysmex XE-2100 y 5000, denominándolos "fracción IP" expresada tanto como porcentaje del total de plaquetas (IPF%) como en un recuento absoluto (IPF#). El Analizador Abbott con el Abbott Cell-Dyn Sapphire (Abbott) mide "RP" (retPLT) como parte del análisis de reticulocitos, o como el fabricante Mindray con el Mindray BC-6800 (Mindray) realiza la detección del % de IPF.

La característica técnica solicitada no es particular de una marca o fabricante en especial, actualmente por VIGENCIA TECNOLÓGICA existen varias marcas y modelos que pueden medir este parámetro para nuestros pacientes, reflejado en la indagación de mercado así como en la literatura mencionada. Por lo tanto existe diversidad de marcas, modelos y fabricantes que pueden realizar la medición de este parámetro.

TERCERO: Sobre lo consultado por el postor, el VOLUMEN MEDIO DE PLAQUETAS (VPM), es un parámetro medido por todos los analizadores de hematología automatizados de 5 diferenciales, refleja el tamaño medio de las plaquetas en circulación, indistintamente de su maduración, su objetivo es mostrar la relación entre la síntesis de plaquetas en la médula ósea y la destrucción celular, un VPM normal tiene un rango de 7,5 a 11,5 fl, y se correlaciona con la función plaquetaria y puede ser más sensible que el recuento de plaquetas como biomarcador en una variedad de trastornos, la utilidad clínica del VPM ha sido un tema de debate durante los últimos años, el límite de VPM no se ha validado completamente hasta el momento y la estandarización es una necesidad importante.

El VOLUMEN MEDIO DE PLAQUETAS O VOLUMEN PLAQUETARIO MEDIO NO ES UN PARÁMETRO EQUIVALENTE a FRACCIÓN DE PLAQUETAS RETICULADAS O FRACCION DE PLAQUETAS INMADURAS, TAMPOCO ES UNA TECNOLOGÍA SUPERIOR, son parámetros con definiciones y metodologías distintas, debido que todos analizadores de 5 diferenciales reportan ese valor, sin ofrecer un valor agregado en la interpretación clínica, a diferencia de la medición de Fracción de Plaquetas Reticuladas o

Fracción de Plaquetas Inmaduras que le otorga un valor agregado en la interpretación clínica en especial en neonatos.

Por lo tanto, la característica técnica mínima es un parámetro que permite la finalidad pública bajo los principios de libertad de concurrencia, vigencia tecnológica, competencia, eficacia y eficiencia, existiendo pluralidad de marcas y postores.” (El subrayado y resaltado es nuestro).

De lo expuesto, mediante el citado informe técnico, el Área Usuaría, como mejor conocedora de sus necesidades²¹ brindó mayores alcances por las cuales se ratificó en lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Indicó que, el parámetro de medición de plaquetas reticuladas o fracción de plaquetas inmaduras, es un parámetro que en la actualidad tiene una gran relevancia especialmente en neonatos y trombocitopenias autoinmunes; debido que son plaquetas recién liberadas del citoplasma de los megacariocitos y contienen cantidades residuales de ácido ribonucleico mensajero (ARNm) y material de traducción para la síntesis de proteínas.
- Por otro lado, aclaró que la forma de medición se ha establecido mediante “Citometría de flujo” de manera manual, utilizando naranja de tiazol, mientras que la forma “automatizada” tiene varias nomenclaturas según el fabricante los cuales pueden ser analizadores Sysmex, con equipos Sysmex XE-2100 y 5000, denominándolos “fracción IP” expresada tanto como porcentaje del total de plaquetas (IPF%) como en un recuento absoluto (IPF#). El Analizador Abbott con el Abbott Cell-Dyn Sapphire (Abbott) mide "RP" (retPLT) como parte del análisis de reticulocitos, o como el fabricante Mindray con el Mindray BC-6800 (Mindray) realiza la detección del % de IPF.
- Asimismo, precisó que, la característica técnica solicitada no es particular de una marca o fabricante en especial, actualmente por “vigencia tecnológica” existen varias marcas y modelos que pueden medir dicho parámetro para los pacientes, el cual se encuentra reflejado en la indagación de mercado así como en la literatura mencionada; por lo que, existiría diversidad de marcas, modelos y fabricantes que pueden realizar la medición de este parámetro.
- Adicionalmente, respecto al Volumen medio de plaquetas (VPM), aclaró, entre otros, que es un parámetro medido por todos los analizadores de hematología automatizados de 5 diferenciales, refleja el tamaño medio de las plaquetas en circulación, y su objetivo es mostrar la relación entre la síntesis de plaquetas en la médula ósea y la destrucción celular, asimismo, refirió que, un VPM normal tiene un rango de 7,5 a 11,5 fl, y puede ser más sensible que el recuento de plaquetas como biomarcador en una variedad de trastornos, asimismo, que su utilidad clínica ha sido un tema de debate durante los últimos años, siendo que su límite no se ha validado completamente hasta el momento y la estandarización es una necesidad importante.

²¹ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

- En esa línea, precisó que, el volumen medio de plaquetas o volumen plaquetario medio no es un parámetro equivalente a fracción de plaquetas reticuladas o fracción de plaquetas inmaduras, tampoco es una tecnología superior, sino son parámetros con definiciones y metodologías distintas, debido que todos analizadores de 5 diferenciales reportan ese valor, sin ofrecer un valor agregado en la interpretación clínica, a diferencia de la medición de Fracción de Plaquetas Reticuladas o Fracción de Plaquetas Inmaduras que le otorga un valor agregado en la interpretación clínica en especial en neonatos.
- Finalmente, indicó que, la característica técnica mínima es un parámetro que permite la finalidad pública bajo los principios de libertad de concurrencia, vigencia tecnológica, competencia, eficacia y eficiencia, existiendo pluralidad de marcas y postores.

De otro lado cabe indicar que, de la revisión del numeral 3.2 del Formato “Resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias (Bienes)”, se advierte que, la Entidad habría declarado la existencia de pluralidad de proveedores en capacidad de cumplir con el requerimiento.

En ese sentido, considerando que, la pretensión del recurrente se encontraría orientada a que se acepte el analizador con capacidad de conteo de plaquetas por triplicado, así como la medición directa del volumen plaquetario medio VPM (Imprecisión CV% de hasta 2.5%) y, en la medida que, la Entidad mediante su informe técnico se ratificó en no aceptar dicha petición, según lo expuesto precedentemente²²; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER**, el presente cuestionamiento.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, indagación de mercado, el pliego absolutorio y **el informe técnico**, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

C. Respecto al marcador fluorescente para reticulocitosis polimetina o SYBR 11

Sobre el particular, el recurrente cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 32, N° 42, N° 47 y N° 61, precisando entre otros, lo siguiente:

- **Respecto a las consultas u observaciones N° 32 y N° 42**, se cuestionó que la característica en la que se solicita de manera específica marcador fluorescente limita la participación del recurrente y la de diversos potenciales postores; por lo que, solicitó: i) se acepte para la determinación de Reticulocitos colorante supra

²² Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

vital Nuevo Azul de Metileno y no solo con polimetina o SYBR11 y ii) se acepte también colorante supra vital Nuevo Azul de Metileno.

- **Respecto a las consultas u observaciones N° 47 y N° 61**, se cuestionó que la respuesta brindada por el Comité de Selección limita la participación de postores que sí ofrecen Marcador Fluorescente, orientándose a la Tecnología de Sysmex XN 1000 de la empresa ROCHE, asimismo, que se vulneran los principios de la Ley de Contrataciones del Estado y restringiendo a postores que se encuentran en la capacidad de cumplir con la finalidad trazada por la Entidad; por lo que, se solicitó dejar sin efecto la absolución de las consultas N° 47 y N° 61.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Oficio N° 003-LP N° 13-2023-HNHU-CS, se adjuntó el documento denominado “Informe Técnico a Cuestionamientos al Pliego de absolución de consultas y observaciones de la LP-SM-13-2023-HNHU-1”²³, a través del cual la Entidad señaló lo siguiente:

“6. CUESTIONAMIENTO A LA ABSOLUCIÓN DE LA CONSULTA 32 y 42 FORMULADA POR LA EMPRESA DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

ANÁLISIS:

PRIMERO: Los reticulocitos son glóbulos rojos inmaduros. Los reticulocitos se originan en la médula ósea a partir del normoblasto ortocromático mediante la exclusión del núcleo. Se liberan en la sangre periférica después de un período de maduración en la médula ósea y se diferencian aún más en glóbulos rojos maduros (GR). Dado que el recuento de reticulocitos refleja la actividad eritropoyética de la médula ósea, la velocidad de liberación de reticulocitos de la médula ósea a la sangre periférica y la velocidad de maduración de los reticulocitos, el conteo de los reticulocitos en sangre periférica se realiza para obtener información sobre la integridad funcional de la médula ósea.

SEGUNDO: En el laboratorio, la diferenciación de los reticulocitos de los glóbulos rojos maduros se basa en la presencia de ARN y otras sustancias en los reticulocitos, que se pierden durante la diferenciación en glóbulos rojos maduros.

El recuento manual de reticulocitos mediante microscopía con tintes supravitales para el ARN se desarrolló en la década de 1940 y sigue siendo el método estándar de enumeración de reticulocitos; sin embargo, las técnicas automatizadas de citometría de flujo para la enumeración de reticulocitos son mucho más precisas, exactas y rentables que los métodos manuales de recuento y se realizan cada vez más en el laboratorio clínico. Además, las técnicas de citometría de flujo proporcionan una variedad de otros parámetros relacionados con los reticulocitos, como el índice de maduración de reticulocitos y la fracción de reticulocitos inmaduros, que no están disponibles con la microscopía. Estos nuevos parámetros se están evaluando para su uso en el diagnóstico clínico y el monitoreo de la anemia y otras enfermedades.

Los métodos automatizados han mejorado considerablemente la calidad, en primer lugar, las razones de bajo rendimiento de la técnica microscópica y los principios fisiológicos subyacentes a la identificación y clasificación de los reticulocitos utilizando coloración de ARN.

La historia del recuento de reticulocitos entró en su período moderno a principios de los años ochenta, cuando se demostró por primera vez que el contenido de ARN de los glóbulos rojos

²³ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25515894-LIMA el 26 de octubre de 2023.

inmaduros podía etiquetarse con sondas fluorescentes que permitían utilizar la CITOMETRÍA DE FLUJO DE FLUORESCENCIA (FFC) COMO EL PRIMER MÉTODO PRÁCTICO PARA AUTOMATIZAR ESTE RECuento. Luego, en los años siguientes, el recuento de reticulocitos se volvió casi tan preciso como el de otros tipos de células sanguíneas.

No obstante, la citometría de flujo se considera en la actualidad como la mejor técnica para el recuento de reticulocitos, y todos los libros de texto que tratan sobre hematología de laboratorio práctica o citometría de flujo práctica dedican un capítulo o un párrafo a este tema

Varios estudios han demostrado la superioridad del recuento de reticulocitos por CITOMETRÍA DE FLUJO FLUORESCENTE sobre los métodos microscópicos, en parte debido al hecho de que, además de la ventaja estadística, pueden detectar células con niveles de ARN más bajos.

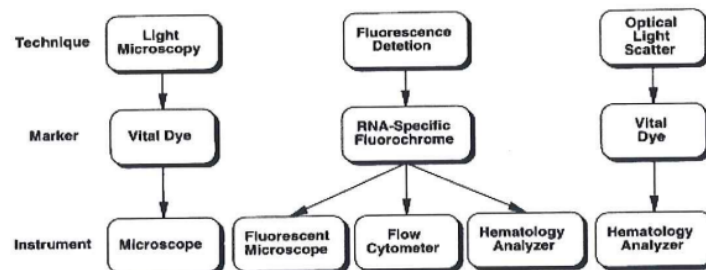


Fig. 3. Laboratory techniques of reticulocyte enumeration.

Haciendo un recuento los métodos manuales fueron superados por los de fluorescencia, por lo tanto, el uso de un FLUOROCROMO (FLUORESCENTE) ARN ESPECÍFICO es el marcador más utilizado con la mayor VIGENCIA TECNOLÓGICA, que una coloración vital o supravital, posibles explicaciones incluyen una MAYOR SENSIBILIDAD EN LA DETECCIÓN DE FLUORESCENCIA y diferencias en la unión del azul de metileno nuevo y el naranja de tiazol al ARN.

Existen diferentes tipo de marcadores fluorescentes y no fluorescente en el mercado, actualmente no existe una normativa técnica nacional específica, pero por las características de MAYOR VIGENCIA TECNOLÓGICA, las técnicas relacionadas para el uso de la metodología de CITOMETRÍA DE FLUJO FLUORESCENTE es la elección tecnológica más eficaz y eficiente, adicionalmente la técnica fluorescente permite nuevos parámetros de evaluación como el contenido de hemoglobina reticulocitaria y detección de plaquetas inmaduras o plaquetas reticuladas.

TERCERO:

El postor consulta la posibilidad de incluir un marcador NO FLUORESCENTE, no siendo la característica mínima, siendo la opción técnica establecida por MAYOR VIGENCIA TECNOLÓGICA, EFICAZ Y EFICIENTE la detección de RETICULOCITOS POR METODOLOGÍA DE CITOMETRIA DE FLUJO Y TECNICA FLUORESCENTE, existiendo pluralidad en el mercado de proveedores y marcas, como se evidencia en la indagación de mercado.

El marcador propuesto no cumple con la característica mínima establecida, por lo que la CONSULTA NO SE ACOGE.

7. CUESTIONAMIENTO A LA ABSOLUCIÓN DE LA CONSULTA 47 y 61 FORMULADA POR LA EMPRESA DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

ANÁLISIS:

PRIMERO: *Los marcadores para la detección de RETICULOCITOS POR CITOMETRÍA DE FLUJO pueden utilizar marcadores FLUORESCENTES Y NO FLUORESCENTES, pero por las características de sensibilidad de detección, las técnicas de FLUORESCENCIA, son las más eficientes.*

SEGUNDO: *La características del MARCADOR FLUORESCENTE son muy importante debido a sus características, interferencias, formas de uso, relación con el láser, pico de excitación, pico de emisión*

Deben cumplir características mínimas para su elección como por ejemplo:

- *La preparación completa de la sangre antes de la medición de fluorescencia no debe alterar parte de la población de células en estudio.*
- *La sonda fluorescente no debe ser una fuente de autofluorescencia.*
- *Solo los reticulocitos deben ser marcados.*
- *Se debe demostrar la relación entre la intensidad de fluorescencia y la madurez de los reticulocitos.*
- *Se debe demostrar una correlación perfecta con el método microscópico.*
- *La tinción de las células por la sonda fluorescente debe ser lo suficientemente rápida para la automatización completa de esta función y su integración con la parte de recuento de un analizador.*
- *La tinción y el recuento deben ser lo suficientemente rápidos como para ser compatibles con la producción de laboratorio si el dispositivo de recuento de reticulocitos debe estar vinculado a otros analizadores de hematología.*
- *El marcado de reticulocitos debe ser estable el tiempo suficiente si el recuento debe realizarse más tarde en series separadas.*
- *El marcador fluorescente debe ser utilizable con citómetros de flujo fluorescente de laboratorio clínico asequibles.*
- *Deben estar disponibles estándares de reticulocitos para el control de calidad intra e interlaboratorio.*

Para la validación se han propuesto modelos estadísticos multivariantes, basado en la correlación de los resultados de cada técnica (microscópica y citométrica de flujo) con la concentración de hemoglobina, el volumen celular medio y el ancho de densidad de eritrocitos. Con este enfoque, se encontró que los recuentos por citometría de flujo eran superiores.

Por lo tanto se han desarrollado una amplia serie de marcadores para la tinción de ARN, la mayoría de ellas marcan tanto el ARN como el ADN.

Los primeros intentos se basaron en el uso de colorantes tricíclicos, pero presentaron algunas desventajas (alta fluorescencia de fondo para la acridina naranja y la necesidad de una etapa de fijación prolongada para la pirronina Y).

Agentes intercalantes como el bromuro de etidio y el yoduro de propidio, ampliamente utilizados en estudios de ADN, presentaron desventajas idénticas, como la necesidad de fijación y permeabilización.

Por lo tanto, más tarde, los marcadores base aparecieron como casi ideales para la tinción de reticulocitos debido a la ausencia de ADN en estas células. Son predominantemente cianinas como la dimetiloxacarbocianina, la tiazol naranja y sus compuestos relacionados (tioflavina T, auramina O, yoduro DEQTC). La tiazol naranja tiene un rendimiento cuántico más alto que la tioflavina T y una longitud de onda de excitación más larga adecuada para la línea de 488 nm que se utiliza con mayor frecuencia en los citómetros de flujo con láseres de ion argón.

Entonces las características de los marcadores fluorescentes son importantes para identificar

posibles interferencias de la técnica debido a la especificidad del target (ARN /ADN), Pico de excitación y emisión, independiente de las interferencias por la morfología del reticulocito, estas son detalladas como por ejemplo de esta manera:

Dyes	Supravital	Excitation	Emission	Specificity
Acridine orange	yes	492	550	RNA/DNA
Auramine O	no	435	550	RNA/DNA
DEQTC iodide ^a	yes	509	529	RNA/DNA
DIOC 1(3) ^b	yes	482	510	RNA/?
Ethidium bromide	no	514	602	RNA/DNA
Propidium iodide	no	495	639	RNA/DNA
Pyronine Y	no	515	580	RNA
Thioflavin T	no	422	487	RNA/DNA
Thiazole orange	yes	509	533	RNA/DNA

^a DEQTC iodide: 1,3'-diethyl-2' quinolyl thiocyanine iodide

^b DIOC 1 (3): dimethylloxacarboxyanine

Listamos algunas de los marcadores o tinciones fluorescentes de algunos FABRICANTES:

Flow cytometry (Becton Dickinson, Beckman Coulter)	Thiazole orange	Flourescence detection	1.2%
ABX PENTRA 120 Retic. ABX (Montpellier, France)	Thiazole orange	Flourescence detection	< 1%
Cell-Dyn 4000 Hematology Analyzer (Abbott Diagnostics, Santa Clara, CA)	CD4K530	Flourescence detection	4.0%
Sysmex R Series (TOA Medical Electronics, Kobe, Japan)	Auramine O	Flourescence detection	4.1%
XL Hematology Analyzer (Beckman Coulter Inc.,	Coriphosphine-O	Flourescence detection	< 1%

TERCERO: Debido a la importancia de las características de las mencionadas en los marcadores fluorescentes, los postores no han manifestado el marcador fluorescente, además es necesario enfatizar que los marcadores descritos en el requerimiento no son solo de un proveedor, adjuntamos los certificados de análisis de dos reactivos de reticulocitos con SYBR II:

Certificate of Analysis

Ireland

Product Name: Ateltyb-series Hetic Reagent
 List number: 7795-01
 Lot Number: 35249FN
 Manufacture Date: 19-Nov-21

BCP : Rev : 7P80-04 BHG
 Expiration Date: 2022-11-10

Acceptance Criteria	Specifications	Results	Results(Pass/Fail)				
Microbial Membrane Integrity	≤ 0.54 % / ml	0	Pass				
Acceptance Criteria	LL	UL	Results (Beginning Rep1)	Results (Beginning Rep2)	Results (End Rep 1)	Results (End Rep 2)	Results(Pass/Fail)
Conductivity, mS/cm @ 25°C	215	255	215	237	237	255	Pass
pH	6.9	7.3	7.1	7.1	7.1	7.1	Pass
Acceptance Criteria	LL	UL	Results (Beginning)	Results (End)	Results(Pass/Fail)		
SYBR II concentration, µg/ml	0.15	0.55	0.23	0.23	Pass		

The above product has been manufactured using controlled Operating Procedures in accordance with the Abbott Ireland Diagnostic Division Quality System.

This product has been manufactured, including packaging and quality control in full compliance with ISO 13485:2015, IVD Directive 90/269/EEG and GMP guidelines as applicable.

Note: When referring to assays in the laboratory the specifications listed in the applicable insert apply.

Certificate of Analysis

Product Name: Reticulocyte Reagent
OEM Part Number: 01H761101
OEM Lot Number: 04593UN19
Storage: 2 - 8 °C
Qty Manufactured: 1,657 Kits

Abbott Lot Number: 01H76-01
Abbott Commodity Number: 39-6974
Expiration Date: 2020-05-31
Package Insert No./Rev.: N/A / N/A

Specification	Specification Limit	Result
pH: Beg Sample-Value 1	6.9 - 7.3	7.1 Pass
pH: Beg Sample-Value 2	6.9 - 7.3	7.1 Pass
pH: End Sample-Value 1	6.9 - 7.3	7.1 Pass
pH: End Sample-Value 2	6.9 - 7.3	7.1 Pass
Osmolality: Beg Sample-Value 1	275 - 305 mOsmol/Kg	295 Pass
Osmolality: Beg Sample-Value 2	275 - 305 mOsmol/Kg	295 Pass
Osmolality: End Sample-Value 1	275 - 305 mOsmol/Kg	294 Pass
Osmolality: End Sample-Value 2	275 - 305 mOsmol/Kg	292 Pass
Wao elongin: Beg Sample-Value 1	519 - 531 NM	528 Pass
Wao elongin: Beg Sample-Value 2	519 - 531 NM	528 Pass
Wao elongin: End Sample-Value 1	519 - 531 NM	528 Pass
Wao elongin: End Sample-Value 2	519 - 531 NM	528 Pass
Background: Beg Sample-WBC (x 10 ³ /µL)	<= 0.10	0.00 Pass
Background: Beg Sample-RBC (x 10 ⁶ /µL)	<= 0.02	0.00 Pass
Background: Beg Sample-PLT (x 10 ³ /µL)	<= 5.00	0.01 Pass
Background: Beg Sample-RET (x 10 ³ /µL)	<= 5.00	0.00 Pass
Background: End Sample-WBC (x 10 ³ /µL)	<= 0.10	0.00 Pass
Background: End Sample-RBC (x 10 ⁶ /µL)	<= 0.02	0.00 Pass
Background: End Sample-PLT (x 10 ³ /µL)	<= 5.00	0.01 Pass
Background: End Sample-RET (x 10 ³ /µL)	<= 5.00	0.02 Pass
Slide 11 Conc: Beg Sample-Value 1	0.16 - 0.28 µg/mL	0.18 Pass
Slide 11 Conc: Beg Sample-Value 2	0.16 - 0.28 µg/mL	0.18 Pass
Slide 11 Conc: End Sample-Value 1	0.16 - 0.28 µg/mL	0.20 Pass
Slide 11 Conc: End Sample-Value 2	0.16 - 0.28 µg/mL	0.20 Pass
Date of Manufacture of Buys	Report:	2019-05-28
Test Date	Report:	2019-05-30

De esta manera, para atender la necesidad pública, la Entidad ha establecido de forma objetiva y precisa, las especificaciones técnicas, así como los requisitos de calificación, los cuales son pertinentes para cautelar el cumplimiento de los fines y objetivos públicos que subyacen a dicha contratación, a fin de determinar que los postores cuenten con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato.

potenciales proveedores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender su alcance exacto e interpretarlas de la misma forma y, por otra parte, nosotros como Entidad comprobar efectivamente que las ofertas presentadas por los postores responden a los criterios aplicables al contrato y satisfacer adecuadamente la finalidad pública, dando el soporte diagnóstico y seguimiento adecuado a nuestros pacientes.

El tipo de marcador fluorescente es muy importante por las características de las mismas y la forma de identificación de los reticulocitos y sus parámetros secundarios, los marcadores descritos presentan pluralidad en el mercado tanto de proveedores y marcas, como se evidencia en la indagación de mercado.”(El subrayado y resaltado es nuestro).

De lo expuesto, mediante el citado informes técnico, el Área Usuaria, como mejor conocedora de sus necesidades²⁴ brindó mayores alcances por las cuales se ratificó en lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- **Respecto a las consultas u observaciones N° 32 y N° 42**, precisó que, el recuento manual de reticulosis mediante microscopia con tintes supravitales para el ARN se desarrolló en la década de 1940 y sigue siendo el método estándar de enumeración de reticulocitos; sin embargo, las técnicas automatizadas de

²⁴ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

citometría de flujo para la enumeración de reticulocitos son mucho más precisas, exactas y rentables que los métodos manuales de recuento y se realizan cada vez más en el laboratorio clínico.

- Asimismo, agregó que, los métodos manuales fueron superados por los de fluorescencia, por lo tanto, el uso de un Fluorocromo (Fluorescente) ARN Específico es el marcador más utilizado con la mayor vigencia tecnológica, que una coloración vital o supravital, posibles explicaciones incluyen una mayor sensibilidad en la detección de fluorescencia y diferencias en la unión del azul de metileno nuevo y el naranja de tiazol al ARN.
- En relación a ello, señaló que, existen diferentes tipo de marcadores fluorescentes y no fluorescentes en el mercado, actualmente no existe una normativa técnica nacional específica pero por las características de mayor vigencia tecnológica, las técnicas relacionadas para el uso de la metodología de citometría de flujo fluorescente es la elección tecnológica más eficaz y eficiente, adicionalmente la técnica fluorescente permite nuevos parámetros de evaluación como el contenido de hemoglobina reticulocitaria y detección de plaquetas inmaduras o plaquetas reticuladas.
- Finalmente, indicó que, incluir un marcador no fluorescente, no es la característica mínima, siendo la detección de reticulocitos por metodología de citometría de flujo y técnica fluorescente la opción técnica establecida por mayor vigencia tecnológica, eficaz y eficiente, existiendo pluralidad en el mercado de proveedores y marcas, como se evidencia en la indagación de mercado.
- **Respecto a las consultas u observaciones N° 47 y 61**, precisó que los marcadores para la detección de reticulocitos por citometría de flujo pueden utilizar marcadores fluorescentes y no fluorescentes pero por las características de sensibilidad de detección, las técnicas de fluorescencia, son las más eficientes.
- Asimismo, señaló que, debido a la importancia de las características mencionadas de los marcadores fluorescentes, los postores no habrían manifestado el marcador fluorescente y a efectos de demostrar que los marcadores descritos en el requerimiento no son solo de un proveedor, adjuntó los certificados de análisis de dos reactivos de reticulocitos con SYBR 11.
- Además, manifestó que, para atender la necesidad pública, la Entidad ha establecido de forma objetiva y precisa, las especificaciones técnicas, así como los requisitos de calificación, los cuales son pertinentes para cautelar el cumplimiento de los fines y objetivos públicos que subyacen a dicha contratación, a fin de determinar que los postores cuenten con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato.
- Finalmente, indicó que, el tipo de marcador fluorescente es muy importante por las características de las mismas y la forma de identificación de los reticulocitos y sus parámetros secundarios, siendo que los marcadores descritos presentan

pluralidad en el mercado tanto de proveedores y marcas, como se evidencia en la indagación de mercado.

De otro lado cabe indicar que, de la revisión del numeral 3.2 del Formato “Resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias (Bienes)”, se advierte que, la Entidad habría declarado la existencia de pluralidad de proveedores en capacidad de cumplir con el requerimiento.

En ese sentido, considerando que, la pretensión del recurrente se encontraría orientada a que i) se acepte colorante supra vital Nuevo Azul de Metileno para la determinación de reticulocitos y colorante supra vital Nuevo Azul de Metileno y ii) se deje sin efecto la absolución de las consultas N° 47 y N° 61 y, en la medida que, la Entidad mediante su informe técnico se ratificó en no aceptar dicha petición, según lo expuesto precedentemente²⁵; 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, el pliego absolutorio y **el informe técnico**, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

Cuestionamiento N.º 5:

Respecto al “Volumen de la muestra”

El participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. cuestionó la absolución de la consulta u observación N° 36, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

Con relación al volumen de muestra se solicita que sea no mayor de 100 ul al respecto señalamos que cada fabricante establece los volúmenes de muestra necesario de acuerdo con la tecnología y metodología que use, por tanto no todos los fabricantes hacen uso de un volumen no mayor de 100 ul. Ahora bien, actualmente el volumen de sangre extraído como mínimo es de 500 uL, ya que la proporción de anticoagulante y sangre total debe ser la prioridad para un adecuado procedimiento de Pre- Analítica.

Cabe precisar que el libre acceso a las contrataciones públicas tiene su fundamento en los principios que inspiran el sistema de contratación estatal —Libertad de Concurrencia, Competencia, Eficacia y Eficiencia, Transparencia, entre otros— así como en los principios generales del régimen económico nacional consagrados en el Título III de la Constitución Política del Perú, en esa medida, bajo ningún concepto, las entidades públicas pueden establecer restricciones irracionales al acceso a las contrataciones que convocan; por el contrario el cumplimiento de dichas medidas resultará necesario para el normal y correcto

²⁵ Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

funcionamiento del sistema de abastecimiento de la Entidad y del mercado de contratación pública.

Así, el objetivo de la normativa de compras públicas no es otro que las entidades públicas adquieran bienes, contraten servicios y ejecuten obras en las mejores condiciones posibles, dentro de un adecuado marco que garantice la debida transparencia en el uso de los fondos públicos. Por ello, las decisiones que se adopten en materia de contrataciones del Estado deben responder al equilibrio armónico que existe entre los derechos de los postores y su connotación en función del bien común e interés general, a efectos de fomentar la mayor participación de postores, con el propósito de seleccionar la mejor oferta.

De otro lado, las bases de un procedimiento de selección deben contener las condiciones mínimas que establece la normativa de contrataciones y las bases estándar; cuya finalidad está orientada a elegir la mejor propuesta sobre la base de criterios y calificaciones objetivas, sustentadas y accesibles a los postores, que redunden en una oferta de calidad y al mejor costo para el Estado, constituyendo un parámetro objetivo, claro, fijo y predecible de actuación de la autoridad administrativa: que tiene como objetivo evitar conductas revestidas de subjetividad y discrecionalidad que puedan ulteriormente desembocar en situaciones arbitrarias, asegurando con ello un marco de seguridad jurídica.

Por lo expuesto, **ratificamos nuestra consulta y consecuentemente se ACEPTA también: la característica a Volumen de muestra: no mayor de 165 ul**” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Pronunciamiento

De la revisión del Anexo N° 03 - RTM contenido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad consignó, entre otros, lo siguiente:

<u>ANEXO N° 03-RTM</u>	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS EN CESION DE USO	
3. EQUIPO PRINCIPAL	
<i>El equipo principal estará ubicado en el Servicio de Bioquímica y Hematología según el detalle del Anexo N°07-RTM y sus características técnicas se describen a continuación:</i>	
DENOMINACIÓN EQUIPO	ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE HEMATOLOGÍA
(...)	(...)
DETALLES DEL EQUIPO (CADA EQUIPO)	
<i>Volumen de muestra</i>	<i>Sangre Total: No mayor de 100 ul.</i>
(...)	(...)
(..."	

A través de la consulta u observación N° 36, el participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. solicitó, respecto al volumen de muestra del Analizador automatizado de hematología, aceptar y ampliar la característica a volumen de muestra: no mayor de 165 ul, con el fin de permitir su participación en el proceso de selección.

Ante lo cual, el comité de selección aclaró que las características mínimas referente al volumen de muestra están relacionadas no solo al proceso de pacientes adultos, sino al de pacientes pediátricos y de neonatología, cuyo volumen es crítico para el proceso, reproceso o análisis adicionales, por lo que, las características mínimas de la especificación permiten el cumplimiento adecuado de la finalidad pública, bajo los principios de libertad de concurrencia, equidad, competencia, vigencia tecnológica, eficacia y eficiencia, existiendo pluralidad de postores y marcas.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta u observación materia de análisis, argumentando que, cada fabricante establece los volúmenes de muestra de acuerdo con la tecnología y metodología que use, y que no todos los fabricantes hacen uso de un volumen no mayor de 100 ul; por lo que, solicitó se acepte también: la característica a Volumen de muestra: no mayor de 165 ul.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Oficio N° 003-LP N° 13-2023-HNHU-CS, se adjuntó el documento denominado “Informe Técnico a Cuestionamientos al Pliego de absolución de consultas y observaciones de la LP-SM-13-2023-HNHU-1”²⁶, a través del cual la Entidad señaló lo siguiente:

“PRIMERO: Las características del requerimiento son establecidas por el área usuaria de manera técnica y eficiente para el cumplimiento de la finalidad pública, por lo que es necesario advertir que el volumen mínimo para el proceso de muestra es muy importante para evitar “nuevas tomas de muestra por muestras insuficientes”.

Es necesario enfatizar que las muestras no solo utilizadas para el analizador hematológico para una medición, se requieren mediciones adicionales como por ejemplo para inclusión de reticulocitos en la muestra de hemograma, adicionalmente hay situaciones clínicas que requieren de confirmación manual, como los casos de crioglobulinas (eritrograma manual), plaquetopenias dependientes de EDTA (plaquetograma manual), etc, que requerirán la utilización de muestra del tubo primario, además algunos procesos no hematológicos y hematológicos también son utilizados del mismo tubo primario en caso de pacientes pediátricos como por ejemplo, grupos sanguíneos, prueba de coomb; para evitar las punciones repetidas en nuestros pacientes pediátricos y neonatos, sabiendo que las punciones a repetición en pacientes hospitalizados con riesgo de anemia o anemia provocarían mayor morbilidad.

SEGUNDO: La utilización de menor volumen de muestra representa una característica de VIGENCIA TECNOLÓGICA.

TERCERO: El postor propone no solo una característica con MENOR VIGENCIA TECNOLÓGICA, sino que esta representa el 65 % adicional de la característica mínima requerida, por lo que no se acoge la consulta, existiendo en la indagación de mercado pluralidad de postores y marcas con la vigencia tecnológica requerida, para el cumplimiento

²⁶ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25515894-LIMA el 26 de octubre de 2023.

de la finalidad pública.”(El subrayado y resaltado es nuestro).

De lo expuesto, mediante el citado informe técnico, el Área Usuaría, como mejor conocedora de sus necesidades²⁷ brindó mayores alcances por las cuales se ratificó en lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Indicó que, las características del requerimiento son establecidas por el área usuaria de manera técnica y eficiente para el cumplimiento de la finalidad pública, por lo que es necesario advertir que el volumen mínimo para el proceso de muestra es muy importante para evitar “nuevas tomas de muestra por muestras insuficientes”.
- Asimismo, precisó que las muestras no solo son utilizadas para el analizador hematológico para una medición, sino que se requieren mediciones adicionales como por ejemplo para inclusión de reticulocitos en la muestra de hemograma y en situaciones clínicas que requieren de confirmación manual; además de indicar que algunos procesos no hematológicos y hematológicos también son utilizados del mismo tubo primario en caso de pacientes pediátricos, debido a que las punciones a repetición en pacientes hospitalizados con riesgo de anemia provocarían mayor morbilidad.
- Agregó, que la utilización de menor volumen de muestra representa una característica de “vigencia tecnológica”.
- Finalmente, indicó que, el postor propone no solo una característica de menor vigencia tecnológica, sino que está representaría el 65% adicional de la característica mínima requerida, considerando no acoger la consulta, máxime si en la indagación de mercado existiría pluralidad de postores y marcas con la vigencia tecnológica requerida, para el cumplimiento de la finalidad pública.

De otro lado cabe indicar que, de la revisión del numeral 3.2 del Formato “Resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias (Bienes)”, se advierte que, la Entidad habría declarado la existencia de pluralidad de proveedores en capacidad de cumplir con el requerimiento.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a solicitar que se acepte la característica a volumen de muestra: no mayor a 165 ul y, en la medida que, Entidad mediante su informe técnico se ratificó en no aceptar dicha petición, según lo expuesto precedentemente²⁸; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER**, el presente cuestionamiento.

²⁷ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

²⁸ Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

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, el pliego absolutorio y **el informe técnico**, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

3. CONCLUSIONES

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

- 4.1** Se procederá a la integración definitiva de las Bases a través del SEACE, en atención a lo establecido en el artículo 72 del Reglamento.
- 4.2** Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido por el OSCE no cabe interposición de recurso administrativo alguno, siendo de obligatorio cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección, asimismo, cabe señalar que, las disposiciones del Pronunciamiento priman sobre aquellas disposiciones emitidas en el pliego absolutorio y Bases integradas que versen sobre el mismo tema.
- 4.3** El comité de selección deberá **modificar** las fechas de registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, para lo cual deberá tenerse presente que los proveedores deberán efectuar su registro en forma electrónica a través del SEACE hasta antes de la presentación de propuestas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 57 del Reglamento; asimismo, cabe señalar que, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento, 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.
- 4.4** Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 14 de noviembre de 2023

Códigos: 12.5, 6.5, 6.1 (3)