

PRONUNCIAMIENTO N° 577-2024/OSCE-DGR

Entidad : Instituto Nacional de Salud del Niño.

Referencia : Licitación Pública N° 6-2024-INSN-1, convocada para el “Suministro de reactivos para el procesamiento de exámenes de hemograma con equipamiento en cesión para el servicio de hematología y el área de laboratorio de emergencia”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 27 de setiembre¹ de 2024 y subsanado el 4² de octubre de 2024, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones e integración de bases presentada por el participante **PRODUCTOS ROCHE QF S A.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobada mediante la Ley N° 30225, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información complementaria remitida por la Entidad, con fecha 21³ de octubre de 2024, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, lo cual tiene carácter de declaración jurada.

Asimismo, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio⁴ y los temas materia de cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento N° 1** : Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 13 y N° 41 referidas a los **“Documentos para la presentación de la oferta”**.
- **Cuestionamiento N° 2** : Respecto a la absolución de la consulta y/u

¹ Mediante el expediente N° 2024-0129797.

² Mediante el expediente N° 2024-0135284.

³ Mediante el expediente N° 2024-0143189.

⁴ Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

observación N° 14 y N°19 referidas a los “Reticulocitos”.

- **Cuestionamiento N° 3** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 31 referida al “**Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento**”.
- **Cuestionamiento N° 4** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 36, N°37 y N°38 referidas al “**Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario**”.

2. CUESTIONAMIENTOS

- **Cuestionamiento N° 1 :** **Respecto a los “Documentos para la admisión de la oferta”**

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q F S A.** cuestionó la absolución de la consultas y/u observaciones N° 13 y N° 41, indicando que de dicha absolución se desprende que para los subitems N° 01 y 02, se requiere que los postores acrediten las especificaciones de los calibradores; sin embargo, no se detallan las especificaciones de los calibradores, por lo que no sería posible conocer con certeza y claridad qué especificaciones se requieren acreditar. Por lo que, solicitó suprimir la acreditación de los calibradores, debido a que estos serán acreditados mediante el Anexo N° 3- Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Pronunciamento

De la revisión del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta”, del Capítulo II, de la Sección Específica de la Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

Documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares para acreditar: la vigencia del producto, las características técnicas del bien requerido, señalado en el numeral 5.2 del Requerimiento.

(...)

e.5. Presentar Folletería (original o copia simple) y detallar en la Hoja de Presentación de los Bienes (Anexo N° 12), que permita acreditar todas las Especificaciones técnicas de reactivos (insertos), calibradores (insertos) y equipo (manual del equipo), con traducción al idioma español (de ser el caso). También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. El resto de insumos, consumibles, programas,

control de calidad y otros accesorios serán acreditados solo con la presentación del Anexo N° 3 Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas. se adjuntará a la propuesta técnica:

- *Manejo de datos del Equipo: procesamiento de calibraciones, controles y resultados.*
- *Registros actualizados de suministros a bordo.*
- *Software presenta Curvas de Levy-Jennings (control de calidad o QC).*
- *Manual del equipo en idioma español.*
- *Software con interface e interconexión operativa al sistema informático del laboratorio.*

(...).”

Es así que, mediante las consultas y/u observaciones N° 13 y N° 41, los participantes SIMED PERU S.A.C. y PRODUCTOS ROCHE Q F S A, solicitaron lo siguiente:

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 13:** se solicitó precisar cuáles son las características o especificaciones técnicas de los bienes y del equipo que serán acreditadas y si se deberá acreditar los controles, considerando que no ha sido señalado en el numeral 2.2.1.1.

Ante lo cual el comité de selección preciso que las características del bien que deben ser acreditadas serían las siguientes:

“SUB ÍTEM N°1

REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS,

Control interno, Control externo, Control interlaboratorial, calibradores

EQUIPO EN CESIÓN DE USO:

ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE,

VOLUMEN DE MUESTRA REQUERIDA:

-PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo

o WBC: Recuento de leucocitos.

o NEU% Porcentaje de Neutrófilos.

o NEU# Recuento de Neutrófilos.

o LIN% Porcentaje de Linfocitos.

o LIN# Recuento de Linfocitos.

o MONO% Porcentaje de Monocitos.

o MONO# Recuento de Monocitos

o EO% Porcentaje de Eosinófilos.

o EO# Recuento de Eosinófilos.

o BASO% Porcentaje de Basófilos.

o BASO# Recuento de Basófilos

o NRBC% Porcentaje de Normoblastos.

o NRBC# Conteo de Normoblastos.

o PLT Recuento de Plaquetas impedancia.

o PLTo-F Recuento con reactivo independiente de Plaquetas por citometría fluorescente y/o Óptica

o VPM Volumen Plaquetario Medio.

o RET% Porcentaje de Reticulocitos.

o RET# Recuento de Reticulocitos.

- o IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.*
- o RET-He o CHr contenido de hemoglobina en reticulocitos*
- o RBC: Recuento de eritrocitos por impedancia eléctrica y Citometría de flujo*
- Hemoglobina:*
- o Hematocrito*
- o VCM*
- o HCM*
- o CHCM*
- o RDW*
- o CV*
- o VPM*
- Cargador de muestras*
- Lector de códigos de barras y/o RFID*
- HISTOGRAMA Y ESCATERGRAMA*
- ALARMAS.*
- PROCESAMIENTO DE DATOS*
- Interno.*
- Capacidad de almacenamiento.*
- SUB ITEM N°2*
- REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS, Control interno, Control externo, Control interlaboratorial, calibradores*
- ANALIZADOR HEMATOLÓGICO AUTOMATIZADO: ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE,*
- MUESTRA:*
- PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo.*
- o WBC: Recuento de leucocitos.*
- o NEU% Porcentaje de Neutrófilos.*
- o NEU# Recuento de Neutrófilos.*
- o LIN% Porcentaje de Linfocitos.*
- o LIN# Recuento de Linfocitos.*
- o MONO% Porcentaje de Monocitos.*
- o MONO# Recuento de Monocitos*
- o EO% Porcentaje de Eosinófilos.*
- o EO# Recuento de Eosinófilos.*
- o BASO% Porcentaje de Basófilos.*
- o BASO# Recuento de Basófilos*
- o NRBC% Porcentaje de Normoblastos.*
- o NRBC# Conteo de Normoblastos.*
- o PLT Recuento de Plaquetas.*
- o PLTo - F Recuento de Plaquetas por Óptica o Citometría Fluorescente*
- o VPM Volumen Plaquetario Medio.*
- o PCT Plaquetocrito y calculado*
- o RET% Porcentaje de Reticulocitos.*
- o RET# Recuento de Reticulocitos.*
- o IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.*
- o RET-He o CHr Contenido de hemoglobina en Reticulocitos.*
- o RBC: Recuento de Eritrocitos por Impedancia eléctrica o Citometría de flujo.*
- o HEMOGLOBINA: Metodología trazable al método de referencia (cianometahemoglobina) y/o método*
- SLS-hb (lauril sulfato sódico), y/o colorimetría, reactivo libre de cianuro.*
- o HEMATOCRITO: Determinación de valor de hematocrito y/o calculado.*
- o VCM: Determinación de Volumen Corpuscular Medio.*
- VALORES CALCULADOS: Mínimo 5 parámetros Calculados por el analizador.*
- o HCM Hemoglobina Corpuscular Media.*
- o CHCM Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media*
- o RDW Amplitud de distribución de Eritrocitos.*

o CV Coeficiente de Variación de RDW.

o VPM Volumen Plaquetario Medio.

- CARGADO DE MUESTRAS, LECTOR DE CODIGO DE BARRAS, Registro actualizado de suministros a bordo y visualizados en pantalla, HISTOGRAMA O SCATERGRAMA U OTROS, ALARMAS.

PROCESAMIENTO DE DATOS

- Interno: Software y hardware para manejo de datos del equipo y procesamiento de controles. Archivos y Gráficas de control de calidad
- Capacidad de almacenamiento de resultados para más de 9000 pacientes. Se suprime término TODAS.

Se suprime párrafo: Manejo de datos del Equipo: procesamiento de calibraciones, controles y resultados, Registros actualizados de suministros a bordo, Software presenta Curvas de Levy-Jennings (control de calidad o QC), Manual del equipo en idioma español, Software con interface e interconexión operativa al sistema informático del laboratorio.”

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 41:** se solicitó suprimir la acreditación de los calibradores, debido a que estos en la presentación de ofertas serán acreditados mediante el Anexo N° 3- Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas; ante lo cual, el comité de selección aclaró que se acreditará los reactivos, controles, calibradores y equipos en cesión de uso.

En relación a la citada absolución, la Entidad procedió a modificar el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, conforme el siguiente detalle:

“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

Documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares para acreditar: vencimiento del reactivo, las características técnicas del bien requerido, señalado en el numeral 5.2 del Requerimiento.

(...)

e.5. Presentar Folletería (original o copia simple) y detallar en la Hoja de Presentación de los Bienes (Anexo N° 12), que permita acreditar todas las Especificaciones técnicas de reactivos (insertos), calibradores (insertos) y equipo (manual del equipo), con traducción al idioma español (de ser el caso)., el manual se presentará de ser necesario para acreditar aquellas especificaciones del equipo como materia de acreditación. Sin embargo, al ingreso del equipo a la Entidad, el Contratista deberá presentar en su totalidad. También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. El resto de insumos, consumibles, programas de control de calidad y otros accesorios serán acreditados solo con la presentación del Anexo N° 3 Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Detalle de las características del bien que deben ser acreditadas:

SUB ÍTEM N°1

REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS,

Control interno, Control externo, Control interlaboratorial, calibradores

EQUIPO EN CESIÓN DE USO:

ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE,

VOLUMEN DE MUESTRA REQUERIDA:

-PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo.

o WBC: Recuento de leucocitos.

- o NEU% Porcentaje de Neutrófilos.
- o NEU# Recuento de Neutrófilos.
- o LIN% Porcentaje de Linfocitos.
- LIN# Recuento de Linfocitos.
- o MONO% Porcentaje de Monocitos.
- o MONO# Recuento de Monocitos
- o EO% Porcentaje de Eosinófilos.
- o EO# Recuento de Eosinófilos.
- o BASO% Porcentaje de Basófilos.
- o BASO# Recuento de Basófilos
- o NRBC% Porcentaje de Normoblastos.
- o NRBC# Conteo de Normoblastos.
- o PLT Recuento de Plaquetas impedancia.
- o PLTo-F Recuento con reactivo independiente de Plaquetas por citometría fluorescente y/o Óptica
- o VPM Volumen Plaquetario Medio.
- o RET% Porcentaje de Reticulocitos.
- o RET# Recuento de Reticulocitos.
- o IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.
- o RET-He o CHr contenido de hemoglobina en reticulocitos
- o RBC: Recuento de eritrocitos por impedancia eléctrica y Citometría de flujo
- o Hemoglobina:
- o Hematocrito
- o VCM
- o HCM
- o CHCM
- o RDW
- o CV
- o VPM
- Cargador de muestras
- Lector de códigos de barras y/o RFID
- HISTOGRAMA Y/o ESCATERGRAMA
- ALARMAS.
- PROCESAMIENTO DE DATOS
- Interno.
- Capacidad de almacenamiento.
- SUB ÍTEM N°2**
- REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS, Control interno, Control externo, Control interlaboratorial, calibradores.
- ANALIZADOR HEMATOLÓGICO AUTOMATIZADO: ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, MUESTRA:
- PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo.
- o WBC: Recuento de leucocitos.
- o NEU% Porcentaje de Neutrófilos.
- o NEU# Recuento de Neutrófilos.
- o LIN% Porcentaje de Linfocitos.
- o LIN# Recuento de Linfocitos.
- o MONO% Porcentaje de Monocitos.
- o MONO# Recuento de Monocitos
- o EO% Porcentaje de Eosinófilos.
- o EO# Recuento de Eosinófilos.
- o BASO% Porcentaje de Basófilos.
- o BASO# Recuento de Basófilos
- o NRBC% Porcentaje de Normoblastos.
- o NRBC# Conteo de Normoblastos.

- o *PLT Recuento de Plaquetas.*
- o *PLTo - F Recuento de Plaquetas por Óptica o Citometría Fluorescente*
- o *VPM Volumen Plaquetario Medio.*
- o *PCT Plaquetocrito y calculado*
- o *RET% Porcentaje de Reticulocitos.*
- o *RET# Recuento de Reticulocitos.*
- o *IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.*
- o *RET-He o CHr Contenido de hemoglobina en Reticulocitos*
- o *RBC: Recuento de Eritrocitos por Impedancia eléctrica o Citometría de flujo.*
- o *HEMOGLOBINA: Metodología trazable al método de referencia (cianometahemoglobina) y/o método SLS-hb (lauril sulfato sódico), y/o colorimetría, reactivo libre de cianuro.*
- o *HEMATOCRITO: Determinación de valor de hematocrito y/o calculado.*
- o *VCM: Determinación de Volumen Corpuscular Medio.*
- *VALORES CALCULADOS: Mínimo 5 parámetros Calculados por el analizador.*
- o *HCM Hemoglobina Corpuscular Media.*
- o *CHCM Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media*
- o *RDW Amplitud de distribución de Eritrocitos.*
- o *CV Coeficiente de Variación de RDW.*
- o *VPM Volumen Plaquetario Medio.*
- *CARGADO DE MUESTRAS, LECTOR DE CODIGO DE BARRAS, Registro actualizado de suministros a bordo y visualizados en pantalla, HISTOGRAMA y/O SCATERGRAMA U OTROS, ALARMAS.*

PROCESAMIENTO DE DATOS

- *Interno: Software y hardware para manejo de datos del equipo y procesamiento de controles. Archivos y Gráficas de control de calidad*
- *Capacidad de almacenamiento de resultados para más de 9000 pacientes*
- *Manejo de datos del Equipo: procesamiento de calibraciones, controles y resultados.*
- *Registros actualizados de suministros a bordo.*
- *Software presenta Curvas de Levy-Jennings (control de calidad o QC).*
- *Manual del equipo en idioma español.*
- *Software con interface e interconexión operativa al sistema informático del laboratorio.*

(...)." "

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante su Informe N° 004-CS-INSN-2024⁵, la Entidad precisó que las Bases establecieron desde el inicio, en el numeral 5.2 del Capítulo III del Requerimiento, que el postor debe acreditar los reactivos, controles, calibradores y equipo en cesión de uso. Las características técnicas del calibrador son variables según cada fabricante; estas se utilizan para ajustar los parámetros medidos por el equipo, y se aceptarán las características particulares de cada fabricante con el objetivo de fomentar la mayor participación de proveedores.

Por otro lado, es importante destacar que en las Bases Estándar aplicables a la convocatoria se ha establecido que las especificaciones técnicas deben acreditarse mediante la "Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas" (Anexo N° 3). Además, se puede fortalecer la acreditación de ciertas especificaciones técnicas del requerimiento mediante la presentación adicional de folletos, instrucciones, catálogos u otros documentos similares. En este sentido, la Entidad

⁵ Remitido mediante Expediente N° 2024-0129797.

debe aclarar específicamente qué aspectos de las características y/o requisitos funcionales se acreditarán con la documentación requerida.

Así, aunque la Entidad ha decidido mantener su absolución y ha precisado que las características técnicas del calibrador son variables, aceptando las especificaciones particulares de cada fabricante de acuerdo con el marco normativo mencionado, es esencial que la Entidad especifique claramente qué aspectos de las características y/o requisitos funcionales deberán ser acreditados mediante la presentación adicional de folletos, instrucciones y catálogos.

En ese sentido, considerando lo señalado precedentemente, y que la pretensión del recurrente está orientada a solicitar que se suprima la acreditación de los calibradores, y que sean acreditados mediante el Anexo N° 3- Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **suprimirá** del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, lo siguiente:

“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

Detalle de las características del bien que deben ser acreditadas:

SUB ÍTEM N°1

REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS,

Control interno, Control externo, Control interlaboratorial, ~~calibradores~~

(...).

SUB ÍTEM N°2

REACTIVOS, HEMOGRAMA, RETICULOCITOS, Control interno, Control externo, Control interlaboratorial, ~~calibradores~~”

- **Se deberá tener en cuenta**⁶, que la característica técnica “calibradores” será acreditada mediante la presentación del Anexo N° 3 - declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.

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

⁶ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación en las Bases Integradas definitivas.

que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

Cuestionamiento N° 2

Respecto a los “Reticulocitos”

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q F S A**, cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 14 y N° 19, indicando que el comité de selección absolvió las referidas consultas y/u observaciones, indicando que lo requerido es reticulocitos, que es un reactivo para uso en equipo automatizado, sin preparación externa de muestra, de fácil reemplazo, liviano y pequeño; siendo que no quedaría claro qué es lo que debe entender por “de fácil reemplazo, livianos y pequeños”.

Pronunciamiento

De la revisión del acápite 5.2 del numeral 3.1 del Capítulo III de las Bases de la convocatoria, la Entidad consignó lo siguiente:

“ 5.2 Características técnicas: Se acreditará la presentación de los reactivos, controles, calibradores y equipos en cesión de uso.

(...)

RETICULOCITOS: Reactivo para uso en equipo automatizado, sin preparación externa de muestra.

Reactivos concentrados, de fácil reemplazo, livianos y pequeños.

(...).”

(El subrayado y resaltado son agregados)

Es así que, mediante las consultas y/u observaciones N° 14 y N° 19, el participante SIMED PERU S.A.C. solicitó suprimir el texto “reactivos concentrados, de fácil manejo, livianos y pequeños”, a fin de evitar interpretaciones erradas y cuestionamientos innecesarios; ante lo cual, el comité de selección precisó que lo requerido en el numeral 5.2 “Reticulocitos”, es un reactivo para uso en equipo automatizado, sin necesidad de preparación externa de muestra, reactivo concentrado, de fácil reemplazo, liviano y pequeño.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante Informe N° 004-CS-INSN-2024⁷, la entidad indicó que los reticulocitos son reactivos aptos para su uso en equipos automatizados y no requieren preparación externa de muestra. Se trata de reactivos concentrados, de fácil reemplazo, livianos y de tamaño reducido. Dado que empleamos múltiples reactivos para el procesamiento del hemograma en el equipo y considerando los espacios limitados dentro de la infraestructura de los laboratorios, es necesario que estos reactivos cumplan con las especificaciones técnicas; sin embargo, se advierte que la entidad no habría precisado lo que los participantes deben entender por los términos "fácil reemplazo, livianos y de tamaño pequeño", lo cual resulta subjetivo y no se condice con lo establecido en el principio

⁷ Remitido mediante Expediente N° 2024-0129797.

de transparencia, por lo cual la información contenida en los documentos del procedimiento debe ser clara y coherente.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente está orientada a cuestionar la absolución a las consultas y/u observaciones N° 14 y N° 19 ; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento, por lo que se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **adecuará** el numeral 3.1 del Capítulo de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme el siguiente detalle:

“(...)

SUB ITEM 01: HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES Y RETICULOCITOS AUTOMATIZADOS PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA

HEMOGRAMA: Reactivo para uso en equipo automatizado, libres de cianuro.

RETICULOCITOS: Reactivo para uso en equipo automatizado, sin preparación externa de muestra.

Reactivos concentrados, ~~de fácil reemplazo, livianos y pequeños.~~

(...)

SUB ITEM 02: HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES Y RETICULOCITOS AUTOMATIZADOS PARA EL LABORATORIO DE EMERGENCIA

HEMOGRAMA: Reactivo para uso en equipo automatizado, libres de cianuro.

RETICULOCITOS: Reactivo para uso en equipo automatizado, sin preparación externa de muestra, ~~de fácil reemplazo, livianos y pequeños~~

(...).”

- Se **dejará sin efecto** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a la disposición prevista en el párrafo anterior.

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° 3

Respecto al “Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q F S A** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 31, indicando que, de conformidad con la normativa sanitaria vigente, las empresas que importan y comercializan dispositivos médicos deben contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, el cual debe incluir los rangos de temperatura autorizados aprobados por la DIGEMID. Estos rangos deben estar en concordancia con las temperaturas de almacenamiento recomendadas por los fabricantes de los productos que importan y comercializan. Por lo tanto, la exigencia de presentar dicho certificado que incluya las temperaturas congelada ambiente, controlada y refrigerada, sin considerar los rangos de temperatura de almacenamiento recomendados por los fabricantes, contraviene lo dispuesto en la normativa sanitaria.

Por lo que solicito que únicamente se requiere que los postores presenten el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento aprobado con la DIGEMID que incluya los rangos de temperatura recomendados por los fabricantes.

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de las Bases de la convocatoria, la Entidad consignó lo siguiente:

“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e.3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA), vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor, donde consigne que la empresa está certificada para almacenar los productos a temperatura ambiente y temperatura refrigerada.

Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar su CBPA, presentará el CBPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

Asimismo, en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero (Laboratorio Fabricante Nacional que cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por DIGEMID, en el cual incluya el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento), además, de presentar su CBPA, presentará el CBPM a nombre de la empresa que brindará el servicio de almacenamiento y el contrato de vinculación entre ambas partes.

(...).”

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 31, el participante **PRODUCTOS ROCHE Q F S A**, observó que se exija que el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) incluya las condiciones de "Temperatura Ambiente" y "Temperatura Refrigerada", argumentando que esto contraviene la normativa sanitaria, ya que su empresa no requiere dicha condición según las recomendaciones de los fabricantes de sus productos. Ante ello, el comité de selección, aclaró que, conforme a la normativa y la opinión del área usuaria, el CBPA

debe certificar el almacenamiento a todas las temperaturas relevantes, incluyendo las mencionadas, para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento según lo establecido en el Manual de BPA y la normativa aplicable.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante Informe Técnico N° 006-CS-INSN-2024⁸, la Entidad indicó que en el Literal “e.3” del numeral 2.2.1.1 de las Bases requiere que el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) sea vigente y expedido por la DIGEMID, **incluyendo la certificación para almacenar productos a las temperaturas establecidas por los fabricantes.**

Además, se especifica que si los postores contratan el servicio de almacenamiento con un tercero, deben presentar no solo su CBPA, sino también el CBPA del almacén y la documentación que acredite el vínculo contractual. En caso de que el almacenamiento sea realizado por un laboratorio fabricante nacional con un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, se deben presentar ambos certificados y el contrato de vinculación. También indicó que esta precisión debe ser incluida en el literal “c” del acápite 5.3 del Capítulo III de las Bases para mayor claridad.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente está orientada a solicitar que únicamente se requiera que los postores presenten el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento aprobado por la DIGEMID que incluya los rangos de temperatura recomendados por los fabricantes; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **adecuará** el numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme el siguiente detalle:

“ 2.2.1.1 Documentos para la admisión de al oferta

(...)

e.3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA), vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor, donde consigne que la empresa está certificada para almacenar los productos conforme a lo aprobado por DIGEMID que incluya los rangos de temperatura recomendados por los fabricantes de los productos ofertados ~~a temperatura de congelación, temperatura de refrigeración, temperatura ambiente y temperatura controlada, de acuerdo al fabricante.~~

Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar su CBPA, presentará el CBPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

⁸ Remitido mediante Expediente N° 2024-0063275 de fecha 14 de mayo de 2024.

Asimismo, en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero (Laboratorio Fabricante Nacional que cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por DIGEMID, en el cual incluya el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento), además, de presentar su CBPA, presentará el CBPM a nombre de la empresa que brindará el servicio de almacenamiento y el contrato de vinculación entre ambas partes.

(...).”

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

“ 5.3 Requisitos según leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas

(...)

Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA), vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor, donde consigne que la empresa está certificada para almacenar los productos conforme a lo aprobado por DIGEMID que incluya los rangos de temperatura recomendados por los fabricantes de los productos ofertados ~~a temperatura de congelación, temperatura de refrigeración, temperatura ambiente y temperatura controlada, de acuerdo al fabricante.~~

(...).”

- Se **dejará sin efecto** la absolución a la consulta y/u observación N° 31 del pliego.

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° 4

Respecto al “Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario”

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q F S A**, cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 36, N° 37 y N° 38, indicando lo siguiente:

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 36:** se observó que la no presentación del registro sanitario se sustente en una disposición normativa (Resolución Ministerial N° 283-98-SA-DM) que no regula la exigencia de tramitar el registro sanitario para su importación y comercialización, contraviene el artículo 29 del Reglamento, debido a que los productos

requeridos en el presente procedimiento son dispositivos médicos, cuya normativa sanitaria aplicable sería el Decreto Supremo N° 010-97-SA y el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

- En relación con las **consultas y observaciones N° 37 y N° 38**, se argumentó que no es razonable limitarse a presentar únicamente oficios o documentos denominados "consulta técnica", los cuales se gestionan a través de la web de la DIGEMID. Además, exigir que las respuestas de la DIGEMID incluyan la composición, indicadores o propiedades del producto resulta desproporcionado, irrazonable e innecesario.

Se aclaró que la acreditación de un producto que no requiere Registro Sanitario puede realizarse mediante un oficio emitido por la DIGEMID, una respuesta a la consulta técnica presentada en su sitio web, una carta emitida por la DIGEMID, o un listado de productos que no requieren registro sanitario, publicado en su página oficial. Si el postor presenta un oficio, una carta o una respuesta a la consulta técnica de la DIGEMID, solo se deberá incluir la denominación y el código del producto.

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de las Bases de la convocatoria, la Entidad consignó lo siguiente:

“2.2.1.1 Documentos para la admision de la oferta

(...)

e.3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA), vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor, donde consigne que la empresa está certificada para almacenar los productos a temperatura ambiente y temperatura refrigerada.

Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar su CBPA, presentará el CBPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

Asimismo, en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero (Laboratorio Fabricante Nacional que cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por DIGEMID, en el cual incluya el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento), además, de presentar su CBPA, presentará el CBPM a nombre de la empresa que brindará el servicio de almacenamiento y el contrato de vinculación entre ambas partes.

(...).”

Es así que, mediante las consultas y/u observaciones N° 36, N°37 y N° 38, el participante PRODUCTOS ROCHE Q F S A, solicitó lo siguiente:

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 36**, se solicitó aclarar que la Resolución Ministerial N° 283-98-SA-DM solo establece la clasificación de insumos, instrumental y equipos de uso médicos, quirúrgico u odontológico, con la finalidad de evitar malas interpretaciones entre los postores.

Ante lo cual, el comité de selección, aclaró que aclara que en caso el producto no se encuentre en el listado de productos de la clasificación de insumos, instrumental y equipo de uso médico, quirúrgico u odontológico, contenida en la Resolución Ministerial N° 283-98-SA-DM, el postor deberá presentar copia simple de la Certificación de DIGEMID realizada a través de oficio o documento denominado consulta técnica, la cual se realiza a través de la web, que sustente que no requiere de registro sanitario.

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 37**, se solicitó ampliar y permitir que para la presentación de ofertas, se sustente con el oficio o documento “consulta técnica” o carta, en caso algún producto no requiera de registro sanitario; ante lo cual el comité de selección, aclaró que en caso el producto no se encuentre en el Listado de Productos de la Clasificación de Insumos, Instrumental y Equipo de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico, contenida en la Resolución Ministerial N° 283-98-SA-DM, el postor deberá presentar copia simple de la Certificación de DIGEMID realizada a través de oficio o documento denominado consulta técnica, la cual se realiza a través de la web, que sustente que no requiere de registro sanitario.
- **Respecto a la consulta y/u observación N° 38**, se solicitó aceptar que la cartas u oficios respecto a su contenido sea de acuerdo a lo emitido por DIGEMID, debido a que es potestad de esta Entidad; ante lo cual, el comité de selección aclaró que en caso el producto no se encuentre en el Listado de Productos de la Clasificación de Insumos, Instrumental y Equipo de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico, contenida en la Resolución Ministerial N° 283-98-SA-DM, el postor deberá presentar copia simple de la Certificación de DIGEMID realizada a través de oficio o documento denominado consulta Técnica, la cual se realiza a través de la web, que sustente que no requiere de registro sanitario y donde se describa al producto o dispositivo con una denominación que no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivo.

Considerando la afinidad de los anteriores cuestionamientos se procederá a realizar el correspondiente análisis conforme a los siguientes **dos (2) extremos**:

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 36**

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante la Nota Informativa N° 432-LE-DIDAP-INSN-2024⁹, la Entidad indicó que la DIGEMID tiene la potestad de otorgar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario o el certificado de registro sanitario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, conforme a lo establecido en la Ley N° 29459. En cuanto a la Resolución Ministerial N° 283-98-SA-DN, precisa que esta fue aprobada con el fin de facilitar el proceso de otorgamiento del registro sanitario de los productos

⁹ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0135284.

señalados en dicha normativa, pero no regula el procedimiento para el otorgamiento del registro sanitario.

Sin embargo, señaló que, con el objetivo de proporcionar información clara y coherente para que todos los participantes comprendan las etapas de la contratación, el extremo cuestionado quedará redactado conforme al siguiente detalle:

“(…)

Dice:

e.1. Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los bienes ofertados, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor o de terceros, que describa literalmente el producto ofertado. En caso que el producto no se encuentre en el Listado de Productos de la Clasificación de Insumos, Instrumental y Equipo de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico, contenida en la Resolución Ministerial N° 283-98 -SA-DM, el postor deberá presentar copia simple de la Certificación de DIGEMIID realizada a través de Oficio o documento denominado Consulta Técnica, la cual se realiza a través de la web, que sustente que no requiere de registro sanitario y donde se describa al producto o dispositivo con una denominación que no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivo.

Debe decir:

e.1. Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los bienes ofertados, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor o de terceros, que describa literalmente el producto ofertado. En caso que el producto no requiere de registro sanitario deberá ser acreditado con oficio o carta emitido por la DIGEMID o respuesta a la consulta técnica que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitarios o el “listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, Publicado en la página oficial de DIGEMID”.. En el caso que el postor presente oficio o carta o respuesta de la consulta técnica de DIGEMID se requiere que este describa al producto ofertado con una denominación y su respectivo código que no debe inducir a error respecto de otros productos.”

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente está orientada a cuestionar la absolución de la consulta y/u observación N° 36 ; y en tanto, la Entidad, a través de su Informe Técnico suprime el extremo cuestionado por el participante; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento, por lo que se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **adecuará** el numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme el siguiente detalle:

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e.1. Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los bienes ofertados, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor o de terceros, que describa literalmente el producto ofertado. En caso que el producto no ~~se encuentre en el Listado de Productos de la Clasificación de Insumos, Instrumental y Equipo de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico, contenida en la Resolución Ministerial N° 283-98-SA-DM~~ requiere de registro sanitario (...).

Cabe precisar que se **dejará sin efecto todo** extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

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.

- **Respecto a las consultas y/u observaciones N° 37 y N°38**

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante la Nota Informativa N° 432-LE-DIDAP-INSN-2024¹⁰, la Entidad indicó lo siguiente:

“Respecto a la consulta y/u observación 37 y 38, el área usuaria ha precisado lo siguiente:

Dice:

e.1. Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los bienes ofertados, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor o de terceros, que describa literalmente el producto ofertado. En caso que el producto no se encuentre en el Listado de Productos de la Clasificación de Insumos, Instrumental y Equipo de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico, contenida en la Resolución Ministerial N° 283-98-SA-DM, el postor deberá presentar copia simple de la Certificación de DIGEMID realizada a través de Oficio o documento denominado Consulta Técnica, la cual se realiza a través de la web, que sustente que no requiere de registro sanitario y donde se describa al producto o dispositivo con una denominación que no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivo.

Debe decir:

e.1. Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los bienes ofertados, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor o de terceros, que describa literalmente el producto ofertado En caso que el producto no requiere de registro sanitario deberá ser acreditado con oficio o carta

¹⁰ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0135284.

emitido por la DIGEMID o respuesta a la consulta técnica que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitarios o el “listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, Publicado en la página oficial de DIGEMID”. En el caso que el postor presente oficio o carta o respuesta de la consulta técnica de DIGEMID se requiere que este describa al producto ofertado con una denominación y su respectivo código que no debe inducir a error respecto de otros productos.

(...).”

De lo expuesto, se desprende que la Entidad, como mejor conocedora de su necesidad, decidió aceptar el pedido del participante. Por lo tanto, se adecúa el literal e.1, precisando, entre otros aspectos, que en caso de que el producto no requiera registro sanitario, deberá ser acreditado con un oficio o carta emitida por la DIGEMID, o bien con la respuesta a la consulta técnica que indique que, a la fecha, no están sujetos a otorgamiento de registros sanitarios, o con el “listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario”, publicado en la página oficial de la DIGEMID. En el caso de que el postor presente un oficio, carta o respuesta de la consulta técnica de la DIGEMID, se requiere que este documento describa el producto ofertado con una denominación y su respectivo código, el cual no debe inducir a error respecto a otros productos.

En ese sentido, en atención al tenor de lo cuestionado por la empresa recurrente y considerando el análisis realizado en los párrafos precedentes; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo tanto, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- Se **adecuará** el numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme el siguiente detalle:

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e.1. Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los bienes ofertados, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor o de terceros, que describa literalmente el producto ofertado. En caso que el producto no ~~se encuentre en el Listado de Productos de la Clasificación de Insumos, Instrumental y Equipo de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico, contenida en la Resolución Ministerial N° 283-98-SA-DM~~ requiere de registro sanitario, deberá ser acreditado con el postor deberá presentar copia simple de la Certificación de DIGEMID realizada a través de Oficio o carta emitida por la DIGEMID o respuesta a la documento denominado Consulta Técnica, ~~la cual se realiza a través de la web, que sustente que no requiere de registro sanitario y donde se describa al producto o dispositivo con una denominación que no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivo que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitarios o el “listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, Publicado en la página oficial de DIGEMID”. En el caso que el postor presente oficio o carta o respuesta de la consulta técnica de DIGEMID se requiere que este describa~~

al producto ofertado con una denominación y su respectivo código que no debe inducir a error respecto de otros productos.

- Se **dejará sin efecto** la absolución a las consultas y/u observaciones N° 37 y N°38 del pliego.

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.

3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO

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

3.1. Documentos para la admisión de la oferta

De la revisión del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

<p>“2.2.1.1 Documentos para la admision de la oferta (...) <i>Documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares para acreditar: vencimiento del reactivo, las características técnicas del bien requerido, señalado en el numeral 5.2 del Requerimiento.</i> (...) <u>e.5. Presentar Folletería (original o copia simple) y detallar en la Hoja de Presentación de los Bienes (Anexo N° 12), que permita acreditar todas las Especificaciones técnicas de reactivos (insertos), calibradores (insertos) y equipo (manual del equipo), con</u></p>	<p>“5.3 Requisitos según leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas (...) <i>Presentar Folleteria (original o copia simple), que permita acreditar todas las Especificaciones técnicas de reactivos (insertos), calibradores (insertos) y equipo (manual del equipo), con con traducción al idioma español (de ser el caso), el manual se presentará de ser necesario para acreditar aquellas especificaciones del equipo como materia de acreditación. Sin embargo, al ingreso del equipo a la Entidad, el Contratista deberá presentar en su totalidad. También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o</i></p>
---	---

<p><i>traducción al idioma español (de ser el caso)., el manual se presentará de ser necesario para acreditar aquellas especificaciones del equipo como materia de acreditación. Sin embargo, al ingreso del equipo a la Entidad, el Contratista deberá presentar en su totalidad. También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. El resto de insumos, consumibles, programas de control de calidad y otros accesorios serán acreditados solo con la presentación del Anexo N° 3 Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.</i></p> <p><i>Detalle de las características del bien que deben ser acreditadas:</i></p> <p><i>SUB ÍTEM N°1</i></p> <p><i>REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS,</i></p> <p><i>Control interno, Control externo, Control interlaboratorial, calibradores</i></p> <p><i>EQUIPO EN CESIÓN DE USO:</i></p> <p><i>ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE,</i></p> <p><i>VOLUMEN DE MUESTRA REQUERIDA:</i></p> <p><i>-PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo.</i></p> <p><i>o WBC: Recuento de leucocitos.</i></p> <p><i>o NEU% Porcentaje de Neutrófilos.</i></p> <p><i>o NEU# Recuento de Neutrófilos.</i></p> <p><i>o LIN% Porcentaje de Linfocitos.</i></p> <p><i>Recuento de Linfocitos.</i></p> <p><i>o MONO% Porcentaje de Monocitos.</i></p> <p><i>o MONO# Recuento de Monocitos</i></p> <p><i>o EO% Porcentaje de Eosinófilos.</i></p> <p><i>o EO# Recuento de Eosinófilos.</i></p> <p><i>o BASO% Porcentaje de Basófilos.</i></p>	<p><i>equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. El resto de insumos, consumibles, programas de control de calidad y otros accesorios serán acreditados solo con la presentación del Anexo N° 3 Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.</i></p> <p><i>(...).”</i></p>
---	---

<p>o BASO# Recuento de Basófilos</p> <p>o NRBC% Porcentaje de Normoblastos.</p> <p>o NRBC# Conteo de Normoblastos.</p> <p>o PLT Recuento de Plaquetas impedancia.</p> <p>o PLTo-F Recuento con reactivo independiente de Plaquetas por citometría fluorescente y/o Óptica</p> <p>o VPM Volumen Plaquetario Medio.</p> <p>o RET% Porcentaje de Reticulocitos.</p> <p>o RET# Recuento de Reticulocitos.</p> <p>o IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.</p> <p>o RET-He o CHr contenido de hemoglobina en reticulocitos</p> <p>o RBC: Recuento de eritrocitos por impedancia eléctrica y Citometría de flujo</p> <p>o Hemoglobina:</p> <p>o Hematocrito</p> <p>o VCM</p> <p>o HCM</p> <p>o CHCM</p> <p>o RDW</p> <p>o CV</p> <p>o VPM</p> <p>Cargador de muestras</p> <p>Lector de códigos de barras y/o RFID</p> <p>HISTOGRAMA Y/o ESCATERGRAMA</p> <p>ALARMAS.</p> <p>PROCESAMIENTO DE DATOS</p> <p>- Interno.</p> <p>- Capacidad de almacenamiento.</p> <p>SUB ÍTEM N°2</p> <p>REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS, Control interno, Control externo, Control interlaboratorial, calibradores.</p> <p>ANALIZADOR HEMATOLÓGICO</p>	
--	--

<p><i>AUTOMATIZADO: ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, MUESTRA:</i></p> <p><i>- PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo.</i></p> <p><i>o WBC: Recuento de leucocitos.</i></p> <p><i>o NEU% Porcentaje de Neutrófilos.</i></p> <p><i>o NEU# Recuento de Neutrófilos.</i></p> <p><i>o LIN% Porcentaje de Linfocitos.</i></p> <p><i>o LIN# Recuento de Linfocitos.</i></p> <p><i>o MONO% Porcentaje de Monocitos.</i></p> <p><i>o MONO# Recuento de Monocitos</i></p> <p><i>o EO% Porcentaje de Eosinófilos.</i></p> <p><i>o EO# Recuento de Eosinófilos.</i></p> <p><i>o BASO% Porcentaje de Basófilos.</i></p> <p><i>o BASO# Recuento de Basófilos</i></p> <p><i>o NRBC% Porcentaje de Normoblastos.</i></p> <p><i>o NRBC# Conteo de Normoblastos.</i></p> <p><i>o PLT Recuento de Plaquetas.</i></p> <p><i>o PLTo - F Recuento de Plaquetas por Óptica</i> <i>o Citometría Fluorescente</i></p> <p><i>o VPM Volumen Plaquetario Medio.</i></p> <p><i>o PCT Plaquetocrito y calculado</i></p> <p><i>o RET% Porcentaje de Reticulocitos.</i></p> <p><i>o RET# Recuento de Reticulocitos.</i></p> <p><i>o IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.</i></p> <p><i>o RET-He o CHr Contenido de hemoglobina en Reticulocitos.</i></p> <p><i>o RBC: Recuento de Eritrocitos por Impedancia eléctrica o Citometría de flujo.</i></p> <p><i>o HEMOGLOBINA: Metodología trazable al método de referencia (cianometahemoglobina) y/o método SLS-hb (lauril sulfato sódico), y/o colorimetría, reactivo libre de cianuro.</i></p> <p><i>o HEMATOCRITO: Determinación de valor de hematocrito y/o calculado.</i></p>	
--	--

<p>o VCM: Determinación de Volumen Corpuscular Medio.</p> <p>- VALORES CALCULADOS: Mínimo 5 parámetros Calculados por el analizador.</p> <p>o HCM Hemoglobina Corpuscular Media.</p> <p>o CHCM Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media</p> <p>o RDW Amplitud de distribución de Eritrocitos.</p> <p>o CV Coeficiente de Variación de RDW.</p> <p>o VPM Volumen Plaquetario Medio.</p> <p>- CARGADO DE MUESTRAS, LECTOR DE CODIGO DE BARRAS, Registro actualizado de suministros a bordo y visualizados en pantalla, HISTOGRAMA y/o SCATERGRAMA U OTROS, ALARMAS.</p> <p>PROCESAMIENTO DE DATOS</p> <p>- Interno: Software y hardware para manejo de datos del equipo y procesamiento de controles. Archivos y Gráficas de control de calidad</p> <p>- Capacidad de almacenamiento de resultados para más de 9000 pacientes</p> <p>- Manejo de datos del Equipo: procesamiento de calibraciones, controles y resultados.</p> <p>- Registros actualizados de suministros a bordo.</p> <p>- Software presenta Curvas de Levy-Jennings (control de calidad o QC).</p> <p>- Manual del equipo en idioma español.</p> <p>- Software con interface e interconexión operativa al sistema informático del laboratorio.</p>	
---	--

De otro lado, de la revisión de los anexos del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

ANEXO N° 12
HOJA DE PRESENTACION DE LOS BIENES

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 06-2024-INSN
 Presente.-

El que se suscribe, [.....], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], DECLARO BAJO JURAMENTO presentar el siguiente (reactivo o quipo en cesión de uso, según corresponda):

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN		
REQUIERE REGISTRO SANITARIO	SI ()	NO ()
NOMBRE Y NÚMERO CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO		
MARCA		
FABRICANTE		
DUÑO DE LA MARCA O DUÑO DEL PRODUCTO		
PAÍS DE ORIGEN		
FORMA DE PRESENTACIÓN		
FECHA DE FABRICACIÓN:		
EQUIPO, ADITAMENTO O ACCESORIOS SI () NO ()	Cumple con proporcionar los equipos, aditamentos o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto, de acuerdo al requerimiento, en calidad de cesión de uso.	
SUSTENTO DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS		
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:		
<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; text-align: center;"> ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (copiar uno a uno los requerimientos técnicos mínimos) </div>	Cumple con las especificaciones técnicas (número de folio de sustento)	
	SI	NO

En atención a ello, cabe señalar que, en las Bases Estándar aplicables al objeto de la convocatoria se ha establecido que las especificaciones técnicas se acreditan con la “Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas” (Anexo N° 3); siendo que, se puede afianzar la acreditación de algunas especificaciones técnicas del requerimiento a través de la presentación adicional de folletos, instructivos, catálogos o similares, para lo cual la Entidad debe especificar con claridad qué aspectos de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.

Asimismo, cabe señalar que mediante la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha establecido lo siguiente: “(...) *no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales de fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad*”.

Ahora bien, de la revisión de la información remitida por la entidad, se aprecia que, respecto a la acreditación de especificaciones técnicas correspondientes a los bienes, la información consignada tanto en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, como en el acápite 5.3 y el Anexo N° 12, ambos del numeral 3.1 del capítulo III de la Sección específica de las Bases, no sería congruente entre sí. Por un lado, se precisa que se deberá presentar folletería y “Hoja de presentación de los bienes” (Anexo N° 12) para acreditar algunas especificaciones técnicas de los reactivos, calibradores y equipos,

mientras que en el acápite 5.3 se consignó que se deberá presentar folletería para acreditar las especificaciones técnicas de reactivos, calibradores y equipos, sin precisar qué especificaciones se deberán acreditar.

Al respecto, mediante el Informe N° 006-CS-INSN-2024¹¹, la Entidad precisó lo siguiente:

“En atención a este primer punto, aclaramos conforme a lo siguiente:

Respecto al término “TODAS” usado para la acreditación de las especificaciones técnicas del bien ofertado, aclaramos que como resultado del pliego absolutorio el Comité de Selección suprimió la palabra “TODAS” (resaltado en rojo y tachado), no obstante, en aras de brindar información clara, coherente a los participantes y postores, las bases deben quedar de la siguiente manera:

Dice:

e.5. Presentar Folletería (original o copia simple) y detallar en la Hoja de Presentación de los Bienes (Anexo N° 12), que permita acreditar ~~todas~~ las Especificaciones técnicas de reactivos (insertos), calibradores (insertos) y equipo (manual del equipo), con traducción al idioma español (de ser el caso)., el manual se presentará de ser necesario para acreditar aquellas especificaciones del equipo como materia de acreditación. Sin embargo, al ingreso del equipo a la Entidad, el Contratista deberá presentar en su totalidad. También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. El resto de insumos, consumibles, programas de control de calidad y otros accesorios serán acreditados solo con la presentación del Anexo N° 3 Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Debe decir:

e.5. Presentar Folletería (original o copia simple) y detallar en la Hoja de Presentación de los Bienes (Anexo N° 12), que permita acreditar las Especificaciones técnicas de reactivos (insertos), calibradores (insertos) y equipo (manual del equipo), con traducción al idioma español (de ser el caso)., el manual se presentará de ser necesario para acreditar aquellas especificaciones del equipo como materia de acreditación. Sin embargo, al ingreso del equipo a la Entidad, el Contratista deberá presentar en su totalidad. También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. El resto de insumos, consumibles, programas de control de calidad y otros accesorios serán acreditados solo con la presentación del Anexo N° 3 Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

En relación a la acreditación de las especificaciones técnicas correspondiente a los bienes, consignado tanto en el numeral 2.2.11 literal e) y del acápite 5.3 del Capítulo III, no sería congruente entre sí. Al respecto, a efecto de proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los participantes, postores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad, solicitamos suprimir el texto siguiente:

~~*Documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares para acreditar: vencimiento del reactivo, las*~~

¹¹ Remitido mediante Expediente N° 2024-0143189.

~~características técnicas del bien requerido, señalado en el numeral 5.2 del Requerimiento.~~

(...)

SUB ÍTEM N°1 HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES RETICULOCITOS AUTOMATIZADOS PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA.

REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS,

Control interno, Control externo, Control interlaboratorial, calibradores

EQUIPO EN CESIÓN DE USO:

ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE,

VOLUMEN DE MUESTRA REQUERIDA:

PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo.

- o WBC: Recuento de leucocitos.
- o NEU% Porcentaje de Neutrófilos.
- o NEU# Recuento de Neutrófilos.
- o LIN% Porcentaje de Linfocitos.
- o LIN# Recuento de Linfocitos.
- o MONO% Porcentaje de Monocitos.
- o MONO# Recuento de Monocitos
- o EO% Porcentaje de Eosinófilos.
- o EO# Recuento de Eosinófilos.
- o BASO% Porcentaje de Basófilos.
- o BASO# Recuento de Basófilos
- o NRBC% Porcentaje de Normoblastos.
- o NRBC# Conteo de Normoblastos.
- o PLT Recuento de Plaquetas impedancia.
- o PLTo-F Recuento con reactivo independiente de Plaquetas por citometría fluorescente y/o Óptica
- o VPM Volumen Plaquetario Medio.
- o RET% Porcentaje de Reticulocitos.
- o RET# Recuento de Reticulocitos.
- o IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.
- o RET-He o CHr contenido de hemoglobina en reticulocitos
- o RBC: Recuento de eritrocitos por impedancia eléctrica y Citometría de flujo

o HEMOGLOBINA:

o HEMATOCRITO

o VCM

o HCM

o CHCM

o RDW

o CV

o VPM

Cargador de muestras

Lector de códigos de barras y/o RFID

HISTOGRAMA Y/o ESCATERGRAMA

ALARMAS.

PROCESAMIENTO DE DATOS

interno

Capacidad de almacenamiento

*SUB ÍTEM N°2 HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES
RETICULOCITOS AUTOMATIZADOS PARA EL LABORATORIO DE EMERGENCIA*

*REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS, Control interno, Control externo, Control
interlaboratorial, calibradores.*

*ANALIZADOR HEMATOLÓGICO AUTOMATIZADO: ANTIGÜEDAD, TIPO,
METODOLOGÍA, PERFORMANCE, MUESTRA:*

PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo.

o WBC: Recuento de leucocitos.

o NEU% Porcentaje de Neutrófilos.

o NEU# Recuento de Neutrófilos.

o LIN% Porcentaje de Linfocitos.

o LIN# Recuento de Linfocitos.

o MONO% Porcentaje de Monocitos.

o MONO# Recuento de Monocitos

o EO% Porcentaje de Eosinófilos.

o EO# Recuento de Eosinófilos.

o BASO% Porcentaje de Basófilos.

o BASO# Recuento de Basófilos
o NRBC% Porcentaje de Normoblastos.
o NRBC# Conteo de Normoblastos.
o PLT Recuento de Plaquetas.
o PLTo - F Recuento de Plaquetas por Óptica o Citometría Fluorescente
o VPM Volumen Plaquetario Medio.
o PCT Plaquetocrito y calculado
o RET% Porcentaje de Reticulocitos.
o RET# Recuento de Reticulocitos.
o IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.
o RET-He o CHr Contenido de hemoglobina en Reticulocitos.
o RBC: Recuento de Eritrocitos por Impedancia eléctrica o Citometría de flujo.
o HEMOGLOBINA: Metodología trazable al método de referencia (cianometahemoglobina) y/o método SLS-hb (lauril sulfato sódico), y/o colorimetría, reactivo libre de cianuro.
o HEMATOCRITO: Determinación de valor de hematocrito y/o calculado.
o VCM: Determinación de Volumen Corpuscular Medio.
- VALORES CALCULADOS: Mínimo 5 parámetros Calculados por el analizador.
o HCM Hemoglobina Corpuscular Media.
o CHCM Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media
o RDW Amplitud de distribución de Eritrocitos.
o CV Coeficiente de Variación de RDW.
o VPM Volumen Plaquetario Medio.
- CARGADO DE MUESTRAS, LECTOR DE CODIGO DE BARRAS, Registro actualizado de suministros a bordo y visualizados en pantalla, HISTOGRAMA y/O SCATERGRAMA U OTROS, ALARMAS.
PROCESAMIENTO DE DATOS
- Interno: Software y hardware para manejo de datos del equipo y procesamiento de controles. Archivos y Gráficas de control de calidad
- Capacidad de almacenamiento de resultados para más de 9000 pacientes (...).

Al respecto, cabe precisar que, si bien la Entidad ha indicado las características de los bienes que deberán ser acreditadas para la admisión de ofertas, es importante señalar que la presentación del Anexo N° 12 se debe realizar en el proceso de presentación de ofertas. Es relevante mencionar que este requisito resulta excesivo, ya que dicho anexo no acredita ninguna especificación técnica. Por el contrario, este anexo requiere datos meramente informativos de los bienes, que incluso exigen copiar cada uno de los requerimientos técnicos mínimos; por lo cual, dicho requisito deberá ser presentado para la suscripción del contrato.

Por otro lado, se observa que la Entidad consignó lo siguiente: con traducción al idioma español (de ser el caso); sin embargo, corresponde señalar que este requerimiento no se encuentra acorde con lo establecido en el inciso 59.1 del artículo 59 del Reglamento, el cual establece lo siguiente:

“Artículo 59. Idioma de la documentación y otras formalidades 59.1 Los documentos que acompañan a las expresiones de interés, las ofertas y cotizaciones, según corresponda, se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos”. (El resaltado y subrayado es agregado).

En tal sentido, considerando lo declarado en el informe técnico de la Entidad y de conformidad a las Bases Estándar aplicables al objeto de la convocatoria, con ocasión de la Integración Definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- Se **adecuará** el numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme el siguiente detalle:

“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e.5. Presentar Folletería (original o copia simple) ~~y detallar en la Hoja de Presentación de los Bienes (Anexo N° 12)~~, que permita acreditar ~~todas~~ las Especificaciones técnicas de reactivos (insertos), ~~calibradores (insertos)~~ y equipo (manual del equipo), ~~con traducción al idioma español (de ser el caso)~~, el manual se presentará de ser necesario para acreditar aquellas especificaciones del equipo como materia de acreditación. Sin embargo, al ingreso del equipo a la Entidad, el Contratista deberá presentar en su totalidad. También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. El resto de insumos, consumibles, programas de control de calidad y otros accesorios serán acreditados solo con la presentación del Anexo N° 3 Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Detalle de las características del bien que deben ser acreditadas:

SUB ÍTEM N°1

REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS,

Control interno, Control externo, Control interlaboratorial, *calibradores*

EQUIPO EN CESIÓN DE USO:

ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE,

VOLUMEN DE MUESTRA REQUERIDA:

-PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo.

o WBC: Recuento de leucocitos.

o NEU% Porcentaje de Neutrófilos.

o NEU# Recuento de Neutrófilos.

o LIN% Porcentaje de Linfocitos.

LIN# Recuento de Linfocitos.

o MONO% Porcentaje de Monocitos.

o MONO# Recuento de Monocitos

o EO% Porcentaje de Eosinófilos.

o EO# Recuento de Eosinófilos.

o BASO% Porcentaje de Basófilos.

o BASO# Recuento de Basófilos

o NRBC% Porcentaje de Normoblastos.

o NRBC# Conteo de Normoblastos.

o PLT Recuento de Plaquetas impedancia.

o PLTo-F Recuento con reactivo independiente de Plaquetas por citometría fluorescente y/o Óptica

o VPM Volumen Plaquetario Medio.

o RET% Porcentaje de Reticulocitos.

o RET# Recuento de Reticulocitos.

o IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.

o RET-He o CHr contenido de hemoglobina en reticulocitos

o RBC: Recuento de eritrocitos por impedancia eléctrica y Citometría de flujo

o Hemoglobina:

o Hematocrito

o VCM

o HCM

o CHCM

o RDW

o CV

o VPM

Cargador de muestras

Lector de códigos de barras y/o RFID

HISTOGRAMA Y/o ESCATERGRAMA

ALARMAS.

PROCESAMIENTO DE DATOS

- Interno.

- Capacidad de almacenamiento.

SUB ITEM N°2

*REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS, Control interno, Control externo, Control interlaboratorial, **calibradores.***

ANALIZADOR HEMATOLÓGICO AUTOMATIZADO: ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, MUESTRA:

- PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo.

o WBC: Recuento de leucocitos.

o NEU% Porcentaje de Neutrófilos.

o NEU# Recuento de Neutrófilos.

o LIN% Porcentaje de Linfocitos.

o LIN# Recuento de Linfocitos.

o MONO% Porcentaje de Monocitos.

o MONO# Recuento de Monocitos

o EO% Porcentaje de Eosinófilos.

o EO# Recuento de Eosinófilos.

o BASO% Porcentaje de Basófilos.

o BASO# Recuento de Basófilos

o NRBC% Porcentaje de Normoblastos.

o NRBC# Conteo de Normoblastos.

o PLT Recuento de Plaquetas.

o PLTo - F Recuento de Plaquetas por Óptica o Citometría Fluorescente

o VPM Volumen Plaquetario Medio.

o PCT Plaquetocrito y calculado

o RET% Porcentaje de Reticulocitos.

o RET# Recuento de Reticulocitos.

o IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.

o RET-He o CHr Contenido de hemoglobina en Reticulocitos.

o RBC: Recuento de Eritrocitos por Impedancia eléctrica o Citometría de flujo.

o HEMOGLOBINA: Metodología trazable al método de referencia (cianometahemoglobina) y/o método SLS-hb (lauril sulfato sódico), y/o colorimetría, reactivo libre de cianuro.

o HEMATOCRITO: Determinación de valor de hematocrito y/o calculado.

o VCM: Determinación de Volumen Corpuscular Medio.

- VALORES CALCULADOS: Mínimo 5 parámetros Calculados por el analizador.

o HCM Hemoglobina Corpuscular Media.

o CHCM Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media

o RDW Amplitud de distribución de Eritrocitos.

o CV Coeficiente de Variación de RDW.

o VPM Volumen Plaquetario Medio.

- CARGADO DE MUESTRAS, LECTOR DE CODIGO DE BARRAS, Registro actualizado de suministros a bordo y visualizados en pantalla, HISTOGRAMA y/O SCATERGRAMA U OTROS, ALARMAS.

PROCESAMIENTO DE DATOS

- Interno: Software y hardware para manejo de datos del equipo y procesamiento de controles. Archivos y Gráficas de control de calidad

- Capacidad de almacenamiento de resultados para más de 9000 pacientes

~~- Manejo de datos del Equipo: procesamiento de calibraciones, controles y resultados.~~

~~- Registros actualizados de suministros a bordo.~~

~~- Software presenta Curvas de Levy-Jennings (control de calidad o QC).~~

~~- Manual del equipo en idioma español.~~

~~- Software con interface e interconexión operativa al sistema informático del laboratorio.~~

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá estar acompañado de la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares que puede ser presentada en idioma original.

- Se **adecuará** el numeral 3.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme el siguiente detalle:

“(…)

e) Presentar Folletería (original o copia simple), que permita acreditar ~~todas~~ las Especificaciones técnicas de reactivos (insertos), ~~calibradores (insertos)~~ y equipo (manual del equipo), ~~con con traducción al idioma español (de ser el caso)~~, el manual se presentará de ser necesario para acreditar aquellas especificaciones del equipo como materia de acreditación. Sin embargo, al ingreso del equipo a la Entidad, el Contratista deberá presentar en su totalidad. También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. El resto de insumos, consumibles, programas de control de calidad y otros accesorios serán acreditados solo con la presentación del Anexo N° 3 Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Detalle de las características del bien que deben ser acreditadas:

SUB ÍTEM N°1

REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS,

Control interno, Control externo, Control interlaboratorial,

EQUIPO EN CESIÓN DE USO:

ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE,

VOLUMEN DE MUESTRA REQUERIDA:

-PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo.

o WBC: Recuento de leucocitos.

o NEU% Porcentaje de Neutrófilos.

o NEU# Recuento de Neutrófilos.

o LIN% Porcentaje de Linfocitos.

LIN# Recuento de Linfocitos.

o MONO% Porcentaje de Monocitos.

o MONO# Recuento de Monocitos

o EO% Porcentaje de Eosinófilos.

o EO# Recuento de Eosinófilos.

o BASO% Porcentaje de Basófilos.

o BASO# Recuento de Basófilos

o NRBC% Porcentaje de Normoblastos.

o NRBC# Conteo de Normoblastos.

o PLT Recuento de Plaquetas impedancia.

o PLTo-F Recuento con reactivo independiente de Plaquetas por citometría fluorescente y/o Óptica

- o VPM Volumen Plaquetario Medio.*
- o RET% Porcentaje de Reticulocitos.*
- o RET# Recuento de Reticulocitos.*
- o IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.*
- o RET-He o CHr contenido de hemoglobina en reticulocitos*
- o RBC: Recuento de eritrocitos por impedancia eléctrica y Citometría de flujo*
- o Hemoglobina:*
- o Hematocrito*
- o VCM*
- o HCM*
- o CHCM*
- o RDW*
- o CV*
- o VPM*

Cargador de muestras

Lector de códigos de barras y/o RFID

HISTOGRAMA Y/o ESCATERGRAMA

ALARMAS.

PROCESAMIENTO DE DATOS

- Interno.*
- Capacidad de almacenamiento.*

SUB ITEM N°2

REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS, Control interno, Control externo, Control interlaboratorial,

ANALIZADOR HEMATOLÓGICO AUTOMATIZADO: ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, MUESTRA:

- PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo.*
- o WBC: Recuento de leucocitos.*
- o NEU% Porcentaje de Neutrófilos.*
- o NEU# Recuento de Neutrófilos.*
- o LIN% Porcentaje de Linfocitos.*
- o LIN# Recuento de Linfocitos.*
- o MONO% Porcentaje de Monocitos.*

- o MONO# Recuento de Monocitos*
- o EO% Porcentaje de Eosinófilos.*
- o EO# Recuento de Eosinófilos.*
- o BASO% Porcentaje de Basófilos.*
- o BASO# Recuento de Basófilos*
- o NRBC% Porcentaje de Normoblastos.*
- o NRBC# Conteo de Normoblastos.*
- o PLT Recuento de Plaquetas.*
- o PLTo - F Recuento de Plaquetas por Óptica o Citometría Fluorescente*
- o VPM Volumen Plaquetario Medio.*
- o PCT Plaquetocrito y calculado*
- o RET% Porcentaje de Reticulocitos.*
- o RET# Recuento de Reticulocitos.*
- o IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.*
- o RET-He o CHr Contenido de hemoglobina en Reticulocitos.*
- o RBC: Recuento de Eritrocitos por Impedancia eléctrica o Citometría de flujo.*
- o HEMOGLOBINA: Metodología trazable al método de referencia (cianometahemoglobina) y/o método SLS-hb (lauril sulfato sódico), y/o colorimetría, reactivo libre de cianuro.*
- o HEMATOCRITO: Determinación de valor de hematocrito y/o calculado.*
- o VCM: Determinación de Volumen Corpuscular Medio.*
- VALORES CALCULADOS: Mínimo 5 parámetros Calculados por el analizador.*
- o HCM Hemoglobina Corpuscular Media.*
- o CHCM Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media*
- o RDW Amplitud de distribución de Eritrocitos.*
- o CV Coeficiente de Variación de RDW.*
- o VPM Volumen Plaquetario Medio.*
- CARGADO DE MUESTRAS, LECTOR DE CODIGO DE BARRAS, Registro actualizado de suministros a bordo y visualizados en pantalla, HISTOGRAMA y/O SCATERGRAMA U OTROS, ALARMAS.*

PROCESAMIENTO DE DATOS

- Interno: Software y hardware para manejo de datos del equipo y procesamiento de controles. Archivos y Gráficas de control de calidad*
- Capacidad de almacenamiento de resultados para más de 9000 pacientes*

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá

estar acompañado de la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares que puede ser presentada en idioma original.

- Se **incluirá** en el numeral 2.3 del Capítulo II de la sección específica de las Bases Integradas definitivas, el siguiente texto:

Hoja de Presentación de los Bienes (Anexo N° 12)

Cabe precisar que **se dejará sin efecto** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

3.2. Respecto al plazo de entrega

De la revisión conjunta del numeral 1.9 del Capítulo I y del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la sección específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

<p>“1.9 PLAZO DE ENTREGA</p> <p><i>Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo siguiente:</i></p> <p><i>Laboratorio de Emergencia: A los quince (15) días calendario de suscrito el contrato, se instalará el equipo en el laboratorio de emergencia y el servicio de hematología, previa coordinación con el usuario, no siendo requisito la notificación del primer lote de entrega.</i></p> <p><i>Funcionamiento del equipo: No mayor a siete (07) días calendario a partir del día siguiente de instalado.</i></p> <p><i>La primera orden de compra para la entrega del reactivo se emitirá al día siguiente de instalado y puesta en funcionamiento el equipo, con un plazo de siete (07) días calendario computados desde el día siguiente de notificada la orden de compra.</i></p> <p><i>Servicio de Hematología: A los quince (15) días calendario a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra para el analizador hematológico y cuarenta y cinco (45) días calendario a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra para el coloador de láminas automatizado.</i></p>	<p>“5.13.2 Plazo de entrega</p> <p>Laboratorio de Emergencia: <i>A los quince (15) días calendario de suscrito el contrato, se instalará el equipo en el laboratorio de emergencia, previa coordinación con el usuario, no siendo requisito la notificación del primer lote de entrega.</i></p> <p>Funcionamiento del equipo: <i>No mayor a siete (07) días calendario a partir del día siguiente de instalado.</i></p> <p><i>La primera orden de compra para la entrega del reactivo se emitirá al día siguiente de instalado y puesta en funcionamiento el equipo, con un plazo de siete (07) días calendario computados desde el día siguiente de notificada la orden de compra.</i></p> <p>Servicio de Hematología: <i>A los quince (15) días calendario a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra para el analizador hematológico y cuarenta y cinco (45) días calendario a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra para el coloador de láminas automatizado.</i></p> <p><i>La primera entrega del reactivo: en un plazo de siete (07) días calendario contabilizado desde el día siguiente de notificada la orden de compra.</i></p>
---	--

La primera entrega del reactivo: en un plazo de siete (07) 3 días calendario contabilizado desde el día siguiente de notificada la orden de compra Plazo de las siguientes entregas del reactivo (SUB ÍTEM N°1 y SUB ÍTEM N°2) al Almacén Central, posterior a la notificación de la orden de compra: cinco (05) días calendario según el cronograma adjunto.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

CRONOGRAMA DE ENTREGA																										
SUB ÍTEM 01: CRONOGRAMA DE LOTES DE ENTREGA DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXÁMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA 2024																										
N°	REACTIVO	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	TOTAL
1	REACTIVO PARA HEMOGRAFÍA AUTOMATIZADA (SUB ÍTEM N°1)	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700
2	REACTIVO PARA HEMOGRAFÍA AUTOMATIZADA (SUB ÍTEM N°2)	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700
SUB ÍTEM 02: CRONOGRAMA DE LOTES DE ENTREGA DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXÁMENES DE HEMOGRAFÍA CON EQUIPAMIENTO EN CESIÓN DE USO PARA EL LABORATORIO DE EMERGENCIA 2024																										
N°	REACTIVO	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	TOTAL
1	REACTIVO PARA HEMOGRAFÍA AUTOMATIZADA (SUB ÍTEM N°1)	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700
2	REACTIVO PARA HEMOGRAFÍA AUTOMATIZADA (SUB ÍTEM N°2)	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700

PARA EL LABORATORIO DE EMERGENCIA, la entrega mensual de los reticulocitos se realizará de acuerdo a la presentación de los reactivos del postor ganador (considerando cumplir con lo requerido por el área usuaria como pruebas efectivas), quien deberá presentarlo al momento del contrato. De no hacerlo se regirá por el cronograma de lotes requerido por el usuario.

Las entregas mensuales de los reactivos (SUB ÍTEM N°1 y SUB ÍTEM N°2) ofertados se realizarán de acuerdo a la presentación de los reactivos del postor ganador (considerando cumplir con lo requerido por el área usuaria como pruebas efectivas), quien deberá presentarlo al momento del contrato. De no hacerlo se regirá por el cronograma de lotes requerido por el usuario.

Plazo de las siguientes entregas del reactivo (SUB ÍTEM N°1 y SUB ÍTEM N°2) al Almacén Central, posterior a la notificación de la orden de compra: cinco (05) días calendario según el cronograma adjunto.”

(El subrayado y resaltado son agregados)

De lo expuesto, se advierte que la información vertida en el numeral 1.9 del capítulo II difiere del contenido previsto en el numeral 5.13.2 del capítulo III.

Al respecto, mediante Informe N° 006-CS-INSN-2024¹², la Entidad señaló lo siguiente:

“En relación al punto N°2, respecto al plazo de entrega uniformizamos las incongruencias

¹² Remitido mediante Expediente N° 2024-0143189.

observadas respecto al plazo y cronograma de entregas consignados en el acápite 5.13.2 del numeral 3.1 del Capítulo III de las Bases:

Dice:

5.13.1 5.13.2 Plazo de entrega:

Laboratorio de Emergencia: A los quince (15) días calendario de suscrito el contrato, se instalará el equipo en el laboratorio de emergencia, previa coordinación con el usuario, no siendo requisito la notificación del primer lote de entrega.

Funcionamiento del equipo: No mayor a siete (07) días calendario a partir del día siguiente de instalado.

La primera orden de compra para la entrega del reactivo se emitirá al día siguiente de instalado y puesta en funcionamiento el equipo, con un plazo de siete (07) días calendario computados desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

Servicio de Hematología: A los quince (15) días calendario a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra para el analizador hematológico y cuarenta y cinco (45) días calendario a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra para el coloreador de láminas automatizado.

La primera entrega del reactivo: en un plazo de siete (07) días calendario contabilizado desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

Plazo de las siguientes entregas del reactivo (SUB ÍTEM N°1 y SUB ÍTEM N°2) al Almacén Central, posterior a la notificación de la orden de compra: cinco (05) días calendario según el cronograma adjunto

Debe decir:

Laboratorio de Emergencia: A los quince (15) días calendario de suscrito el contrato, se instalará el equipo en el laboratorio de emergencia, previa coordinación con el usuario, no siendo requisito la notificación del primer lote de entrega.

Funcionamiento del equipo: No mayor a siete (07) días calendario a partir del día siguiente de instalado.

La primera orden de compra para la entrega del reactivo se emitirá al día siguiente de instalado y puesta en funcionamiento el equipo, con un plazo de siete (07) días calendario computados desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

Servicio de Hematología: A los quince (15) días calendario a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra para el analizador hematológico y cuarenta y cinco (45) días calendario a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra para el coloreador de láminas automatizado.

La primera entrega del reactivo: en un plazo de siete (07) días calendario contabilizado desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

Plazo de las siguientes entregas del reactivo (SUB ÍTEM N°1 y SUB ÍTEM N°2) al Almacén Central, posterior a la notificación de la orden de compra: cinco (05) días calendario según el cronograma adjunto

CRONOGRAMA DE ENTREGA

SUB ÍTEM 01: CRONOGRAMA DE LOTES DE ENTREGA DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXÁMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA 2024

Nº	REACTIVOS	UN	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	TOTAL
1	REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTERES	DIR	2200	2200	2200	2200	2700	2700	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	70500
	RETICULOCITO AUTOMATIZADO	DIR	300	300	300	300	350	350	350	350	350	350	350	350	350	350	350	350	350	350	350	350	350	350	350	350	7800

SUB ÍTEM 02: CRONOGRAMA DE LOTES DE ENTREGA DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXÁMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESIÓN DE USO PARA EL LABORATORIO DE EMERGENCIA 2024

Nº	REACTIVOS	UN	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	TOTAL
2	REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTERES	DIR	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	43200
	RETICULOCITO AUTOMATIZADO	DIR	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	2400

PARA EL LABORATORIO DE EMERGENCIA, la entrega mensual de los reticulocitos se realizará de acuerdo a la presentación de los reactivos del postor ganador (considerando cumplir con lo requerido por el área usuaria como pruebas efectivas), quien deberá presentarlo al momento del contrato. De no hacerlo se registrará por el cronograma de lotes requerido por el usuario.

Las entregas mensuales de los reactivos (SUB ÍTEM N°1 y SUB ÍTEM N°2) ofertados se realizarán de acuerdo a la presentación de los reactivos del postor ganador (considerando cumplir con lo requerido por el área usuaria como pruebas efectivas), quien deberá presentarlo al momento del contrato. De no hacerlo se registrará por el cronograma de lotes requerido por el usuario.”

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se adecuará** el numeral 5.13.2 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

~~“5.13.1~~ 5.13.2 Plazo de entrega:

Laboratorio de Emergencia: A los quince (15) días calendario de suscrito el contrato, se instalará el equipo en el laboratorio de emergencia, previa coordinación con el usuario, no siendo requisito la notificación del primer lote de entrega.

Funcionamiento del equipo: No mayor a siete (07) días calendario a partir del día siguiente de instalado.

La primera orden de compra para la entrega del reactivo se emitirá al día siguiente de instalado y puesta en funcionamiento el equipo, con un plazo de siete (07) días calendario computados desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

Servicio de Hematología: A los quince (15) días calendario a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra para el analizador hematológico y cuarenta y cinco (45) días calendario a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra para el coloreador de láminas automatizado.

La primera entrega del reactivo: en un plazo de siete (07) 23 días calendario contabilizado desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

Plazo de las siguientes entregas del reactivo (SUB ÍTEM N°1 y SUB ÍTEM N°2) al Almacén Central, posterior a la notificación de la orden de compra: cinco (05) días

calendario según el cronograma adjunto.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

SUB ÍTEM 01: CRONOGRAMA DE LOTES DE ENTREGA DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXÁMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA 2024

Nº	REACTIVOS	UN	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	TOTAL
1	REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO (DIFERENCIAL DE 5 ESTERES)	DIR	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	2700	70000
	REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO (DIFERENCIAL DE 5 ESTERES)	DIR	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	7000
	REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO (DIFERENCIAL DE 5 ESTERES)	DIR	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	7000

SUB ÍTEM 02: CRONOGRAMA DE LOTES DE ENTREGA DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXÁMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESIÓN DE USO PARA EL LABORATORIO DE EMERGENCIA 2024

Nº	REACTIVOS	UN	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	TOTAL
2	REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO (DIFERENCIAL DE 5 ESTERES)	DIR	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	43200
	REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO (DIFERENCIAL DE 5 ESTERES)	DIR	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	2400
	REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO (DIFERENCIAL DE 5 ESTERES)	DIR	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	2400

PARA EL LABORATORIO DE EMERGENCIA, la entrega mensual de los reticulocitos se realizará de acuerdo a la presentación de los reactivos del postor ganador (considerando cumplir con lo requerido por el área usuaria como pruebas efectivas), quien deberá presentarlo al momento del contrato. De no hacerlo se registrará por el cronograma de lotes requerido por el usuario.

Las entregas mensuales de los reactivos (SUB ÍTEM N°1 y SUB ÍTEM N°2) ofertados se realizarán de acuerdo a la presentación de los reactivos del postor ganador (considerando cumplir con lo requerido por el área usuaria como pruebas efectivas), quien deberá presentarlo al momento del contrato. De no hacerlo se registrará por el cronograma de lotes requerido por el usuario.

Cabe precisar que se **dejará sin efecto** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

3.3. De la Forma de Pago

De la revisión conjunta del numeral 2.5 del Capítulo II y numeral 3.1 del Capítulo III, pertenecientes a la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

<p>“2.5. Forma de pago</p> <p>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS, después de ejecutada la prestación.</p> <p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <p>SUB ÍTEM N°01:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recepción por el encargado de Almacén 	<p>“7.7 Forma de pago: La entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos periódicos. Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <p>Recepción de la Unidad de Almacén de la Oficina de Logística.</p> <p>Recepción del Servicio de Hematología, Área de Emergencia y Servicio de Farmacia.</p> <p>Comprobante de pago.”</p>
--	---

<p><i>Central del INSN.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>La conformidad la brindará Farmacia y Servicio de Hematología.</i> - <i>Comprobante de pago.</i> - <i>Orden de Compra.</i> <p><i>SUB ÍTEM N°02:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Recepción por el encargado de Almacén Central del INSN.</i> - <i>La conformidad la brindará Farmacia y Laboratorio de Emergencia.</i> - <i>Comprobante de pago.</i> - <i>Orden de Compra.</i> <p><i>Dicha documentación se debe presentar en la Unidad de Control Previo de la Oficina de Economía, 2do piso Pabellón Administrativo del Instituto, sito Av. Brasil 600 – Breña, en el horario de 8:00 a 14:00 de lunes a viernes.”</i></p>	
--	--

De lo expuesto, se advierte que la información vertida en el numeral 2.5 del Capítulo II difiere del contenido previsto en el numeral 7.7 del Capítulo III.

Al respecto, mediante Informe N° 006-CS-INSN-2024¹³, la Entidad señaló lo siguiente:

<p><i>“En relación al punto N°3, respecto a la forma de pago uniformizamos las incongruencias observadas respecto al numeral 7.7 del Capítulo III de las Bases:</i></p> <p><i>Dice:</i></p> <p><i>7.7 Forma de pago: La entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos periódicos. Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Recepción de la Unidad de Almacén de la Oficina de Logística.</i> - <i>Recepción del Servicio de Hematología, Área de Emergencia y Servicio de Farmacia.</i> - <i>Comprobante de pago.</i> <p><u>Debe Decir:</u></p> <p><i>7.7 Forma de pago</i></p> <p><i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS, después de ejecutada la prestación.</i></p> <p><i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe</i></p>
--

¹³ Remitido mediante Expediente N° 2024-0143189.

contar con la siguiente documentación:

SUB ÍTEM N°01:

- Recepción por el encargado de Almacén Central del INSN.
- La conformidad la brindará Farmacia y Servicio de Hematología.
- Comprobante de pago.
- Orden de Compra.

SUB ÍTEM N°02:

- Recepción por el encargado de Almacén Central del INSN.
- La conformidad la brindará Farmacia y Laboratorio de Emergencia.
- Comprobante de pago.
- Orden de Compra.

Dicha documentación se debe presentar en la Unidad de Control Previo de la Oficina de Economía, 2do piso Pabellón Administrativo del Instituto, sito Av. Brasil 600 – Breña, en el horario de 8:00 a 14:00 de lunes a viernes.”

En tal sentido, considerando lo declarado en el informe técnico de la Entidad y de conformidad a las Bases Estándar aplicables al objeto de la convocatoria, con ocasión de la Integración Definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se adecuará** el numeral 7.7 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

7.7 Forma de pago:

*La entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos periódicos **después de ejecutada la prestación***

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

SUB ÍTEM N° 01:

- *Recepción por el encargado de Almacén Central del INSN*
- *La conformidad la brindará Farmacia y Servicio de Hematología.*
- *Comprobante de pago.*
- *Orden de Compra.*

SUB ÍTEM N° 02:

~~*Recepción de la Unidad de Almacén de la Oficina de Logística.*~~
~~*Recepción del Servicio de Hematología, Área de Emergencia y Servicio de Farmacia.*~~

- *Recepción por el encargado de Almacén Central del INSN.*
- *La conformidad la brindará Farmacia y Laboratorio de Emergencia.*
- *Comprobante de pago.*
- *Orden de compra*

Dicha documentación se debe presentar en la Unidad de Control Previo de la Oficina de Economía, 2do piso Pabellón Administrativo del Instituto, sito Av. Brasil 600 – Breña, en el horario de 8:00 a 14:00 de lunes a viernes

Cabe precisar que se **dejará sin efecto** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

4. CONCLUSIONES

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

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

4.2 Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido por el OSCE no cabe interposición de recurso administrativo alguno, siendo de obligatorio cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección.

Adicionalmente, cabe señalar que, las disposiciones vertidas en el pliego absolutorio que generen aclaraciones, modificaciones o precisiones, priman sobre los aspectos relacionados con las Bases integradas, salvo aquellos que fueron materia del presente pronunciamiento.

4.3 Una vez emitido el pronunciamiento y registrada la integración de Bases definitivas por el OSCE, corresponderá al comité de selección **modificar** en el cronograma del procedimiento, las fechas del registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, teniendo en cuenta que, entre la integración de Bases y la presentación de propuestas no podrá mediar menos de siete (7) días hábiles, computados a partir del día siguiente de la publicación de las Bases integradas en el SEACE, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento.

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

Jesús María, 23 de octubre de 2024

Código: 6.1 y 12.6.