

PRONUNCIAMIENTO N° 369-2023/OSCE-DGR

Entidad: Instituto Nacional Materno Perinatal

Referencia: Licitación Pública N° 4-2023-INMP-1, convocada para la “adquisición anual de reactivos para perfil de coagulación”

1. ANTECEDENTES

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 18 de agosto de 2023¹, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia, remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas u observaciones y Bases integradas presentada por el participante **DELTA LAB PERU S.A.C.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el “la Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificaciones, en adelante el “Reglamento”.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información remitida por la Entidad con fechas 28², 29³ y 31⁴ de agosto de 2023 y 1⁵ de septiembre de 2023, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, las cuales tienen carácter de declaración jurada.

Al respecto, en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio⁶; y, los temas materia de cuestionamientos del mencionado participante, conforme el siguiente detalle:

Cuestionamiento N° 1: Respecto a la absolución de la consultas u observaciones N° 5, N° 37 y N° 39, referidas a los “*reactivos y equipos de la misma marca*”

Cuestionamiento N° 2: Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 33, referida a la “*característica técnica: performance del equipo en cesión de uso*”

Cuestionamiento N° 3: Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 34, referida a la “*característica técnica: lector con código de barras del equipo en cesión de uso*”

¹ Mediante Trámite Documentario N° 2023-25012851-LIMA.

² Mediante Trámite Documentario N° 2023-25034797-LIMA.

³ Mediante Trámite Documentario N° 2023-25039453-LIMA.

⁴ Mediante Trámite Documentario N° 2023-25044004-LIMA.

⁵ Mediante Trámite Documentario N° 2023-25209205-LIMA.

⁶ Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

Cuestionamiento N° 4: Respecto a la absolución de las consultas u observaciones N° 35 y N° 36, referidas a la **“característica técnica: módulo preanalítica del equipo en cesión de uso”**

Por otro lado, de la revisión de la solicitud de elevación de cuestionamientos a la absolución de consultas y observaciones e integración de Bases, formulada por el participante DELTALAB PERU S.A.C., se aprecia que, estaría cuestionando la indagación de mercado, señalando lo siguiente:

*“CUESTIONAMIENTO AL ESTUDIO DE MERCADO
Señores del OSCE, en esta LICITACIÓN PÚBLICA N° LP-SM-4-2023-INMP-1 se realizó el ESTUDIO DE MERCADO sin considerar que existe pluralidad de postores que cumplan la exigencia de que los reactivos sean de la misma marca que los equipos.*

A mayor abundancia, sobre el estudio de mercado, el numeral 32.2 y 33.3 del artículo 32 del REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO: (...)

En es línea, como puede ver el OSCE, en el ESTUDIO DE MERCADO no se indicó expresamente que tal como estaban establecidas las especificaciones técnicas, ninguna empresa indicó expresamente que sí cumple el requerimiento, por el contrario, las empresas participantes del ESTUDIO DE MERCADO indicaron observaciones a las especificaciones técnicas, tal como se puede ver en el RESUMEN EJECUTIVO: (...)

En ese sentido, no se puede señalar que en este procedimiento de selección hubo un ESTUDIO DE MERCADO con pluralidad de postores que cumplen las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS de los bienes tal y como lo está presentando la Entidad, al contrario, las empresas que cotizaron en el ESTUDIO DE MERCADO hicieron observaciones a las especificaciones técnicas que no han sido consideradas en las bases administrativas, ni han sido aceptadas por la Entidad en el PLIEGO ABSOLUTORIO.

En esa línea, una de las observaciones que se hizo en el ESTUDIO DE MERCADO y que se hizo en la etapa de consultas y observaciones fue en cuanto a la relación de los equipos en cesión en uso, que la entidad requiere con lector de códigos de barra para reactivo y tubos primarios (muestras). Pues en el ESTUDIO DE MERCADO, se indicó que es bien conocido que la característica de "con código de barras para reactivo" es utilizada por la empresa DIAGNÓSTICA PERUANA SAC con su marca STAGO y esa exigencia de que el equipo tenga un lector de códigos de barra para reactivo y tubos primarios (muestras) direcciona esta contratación a la empresa DIAGNÓSTICA PERUANA SAC.

Señores del OSCE, esta acotación hizo la empresa DELTALAB PERU SAC en la cotización del estudio de mercado y se hizo en la etapa de consultas y observaciones; Sin embargo, la Entidad decidió no acoger esta exigencia, motivo por el cual, el ESTUDIO DE MERCADO sólo se hizo para hacer la apariencia de un correcto procedimiento de selección, cuando se verifica que tal como publicó las especificaciones técnicas de esta LP-SM- 4-2023-INMP-1, no existe pluralidad de postores es por ello que se debe tener en cuenta lo señalado en la DIRECTIVA N° 09-2019-OSCE/CD, numeral 7.9 dice lo siguiente:

*En ese sentido, se ha identificado plenamente que, en el estudio de mercado, las empresas consultadas NO INDICARON que cumple las EETT en su totalidad, sino que hicieron observaciones a las especificaciones técnicas y estas no fueron acogidas ni en las bases administrativas, ni en las bases integradas, por ello, **CORRESPONDE DECLARAR LA***

NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y QUE DISPONGA QUE SE HAGA UN ESTUDIO DE MERCADO CORRECTO.”.

Al respecto, cabe señalar que, el recurrente estaría solicitando la nulidad del presente procedimiento de selección, cuestionando que la indagación de mercado no existiría pluralidad de postores, debido a que las empresas consultadas no habrían indicado expresamente que cumplen las especificaciones técnicas en su totalidad, sino que habrían hecho observaciones a las especificaciones técnicas y estas no habrían sido acogidas; sin embargo, dicha petición no habría sido abordada en las consultas y observaciones del pliego absolutorio; por lo que, al tratarse de una pretensión adicional que debió ser presentada en la etapa pertinente, deviene en extemporánea; razón por la cual, este Organismo Técnico Especializado no se pronunciará al respecto.

2. CUESTIONAMIENTOS

Cuestionamiento N° 1:

Respecto a los “reactivos y equipos de la misma marca”

El participante DELTALAB PERU S.A.C., cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 5, N° 37 y N° 39, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

“(...)

*Sobre la absolución realizada a la observación planteada por la empresa REPRESENTACIONES MÉDICAS DEL PERÚ SRL, se indicó que NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, **sin motivar y fundamentar técnicamente las razones por el cual es razonable que para cumplir con las especificaciones técnicas de los reactivos ambos (reactivo y equipo) deben ser necesariamente de la misma marca del fabricante.***

*En ese sentido, se tiene que esta simple respuesta de decir que “no se acoge” vulnera lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72 del **REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO** que dice lo siguiente: (...)*

*Tal como se puede ver, la citada norma exige que la absolución se realiza de manera motivada, sin embargo, **la respuesta de la Entidad no se respetó ese mandato por lo que debe declararse la nulidad de oficio de esa absolución por vicio en la motivación de la respuesta.***

Asimismo, la DIRECTIVA N° 009-2019-OSCE/CD en su numeral 6.2 señala lo siguiente: (...)

En el presente caso, la frase “no se acoge” no es una debida motivación para responder esa consulta que es muy importante, ya que al exigirse SÍ O SÍ que el “reactivo” ofertado sea de la misma marca del “equipo ofertado” se vulnera el principio de competencia para muchos postores que en la ETAPA DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES ha solicitado que el “reactivo ofertado” pueda ser de diferente marca al “equipo ofertado”, estas empresas son:

1. REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L. OBSERVACION N° 5

2. VPM PROVEEDORES S.R.L OBSERVACION N° 31
3. DELTALAB PERU SAC — OBSERVACION N° 37

(...), la Entidad al querer, en forma obligatoria, que la marca del reactivo sea de la misma marca que el equipo en el cual va funcionar el reactivo está cerrando la competencia y concurrencia a los postores y direccionando esta licitación pública a la única empresa que cuenta con reactivos y equipos de la misma marca que es la empresa DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.

Cabe indicar que no existe razonabilidad y ningún tipo de sustento técnico para querer imponer que el reactivo sea de la misma marca que el equipo en el cual va funcionar el reactivo, es por ello que **la Entidad, en su respuesta a esta consulta- observación sólo ha dicho “no se acoge”, sin sustentar técnicamente por qué es necesario esas reglas de las bases integradas; más aún, si en anteriores procedimientos de selección, tales como:**

LP N° 0003-2021, en el cual el reactivo es de marca DIFERENTE a la marca del equipo.

Es otra prueba de que no es razonable técnicamente que el reactivo sea de la misma marca con el equipo es el contrato actual vigente el contratista que le suministra los reactivos a la entidad a la fecha, su reactivo es de distinta marca que su equipo y no ha existido ningún problema o queja en este suministro, es más, la Entidad le hizo una ADENDA al actual contratista que suministra los bienes con reactivos y equipos de distintas marcas; es por ello que, **solicitamos al OSCE que acoja el pedido de la empresa REPRESENTACIONES MÉDICAS DEL PERÚ SRL y permita que el reactivo ofertado pueda ser de distinta marca que el equipo ofertado.**

En ese sentido, la respuesta a la CONSULTA U OBSERVACIÓN N° 05 no sólo vulnera el principio de debida motivación, sino también, contraviene el numeral 29.3 del artículo 29 del REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO que dice lo siguiente:

(...)

En el presente caso, la exigencia de que los reactivos sean de la misma marca que los equipos **es una exigencia irrazonable e innecesaria** porque si el actual contrato vigente N° 58-2021- derivado de la LP N°0003-2021, (cuyo requerimiento permitía que el reactivo sea de distinta marca que el equipo) está cumpliendo la finalidad pública, es más, actualmente, se le ha hecho una ADENDA de adicional para que se siga suministrando a la Entidad; por ello, es irrazonable que ahora en esta LP-SM-4-2023-INMP-1 exijan que el reactivo sea de la misma marca que el equipo.

A mayor abundamiento, decimos que el reactivo de una marca puede funcionar con equipo de distinta marca porque tanto el fabricante de los reactivos VALIDA en equipos de diversas marcas.

Así también los fabricantes de equipos validan el óptimo funcionamiento con diversas marcas de reactivos.

Evitando que los equipos sean CERRADOS y por tal motivo se tenga que depender de un único proveedor de suministros

La trazabilidad correcta de un analito radica en que pueda funcionar un reactivo de marca X con un equipo de marca Z, y que al pasar controles de calidad estos reproduzcan de manera satisfactoria, demostrando y garantizando un óptimo funcionamiento de equipos y reactivos.

Para esto existen las respectivas “VALIDACIONES” O CERTIFICACIONES DE CALIDAD

Existe siempre la validación del fabricante del reactivo o del fabricante del equipo que emite documentación AVALANDO O GARANTIZANDO el óptimo funcionamiento.

Por lo expuesto, solicitamos al OSCE que en las bases integradas señala en forma expresa que para el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos puede ofertarse de distintas marcas del fabricante legal.” (El subrayado y resaltado son agregados).

Pronunciamento

Al respecto, de la revisión del acápite 5 “características del bien” contenido en las especificaciones técnicas del requerimiento de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad consignó, entre otros, lo siguiente: “El *analizador*, los *reactivos* y *controles de calidad internos* deberán ser de la *misma marca del fabricante.*””

A través de las consultas u observaciones N° 5, N° 37 y N° 39, se solicitó, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Respecto a la consulta u observación N° 5, se solicitó que los reactivos y equipos puedan ser de igual o diferente marca del fabricante legal, demostrando que todos los ensayos han sido evaluados y validados por el fabricante del equipo y/o reactivo, mediante los protocolos de aplicación del sistema analizador - reactivo ofertados, cumpliendo con la exigencia de calidad del presente proceso de selección.
- Respecto a la consulta u observación N° 37, se solicitó ampliar el requerimiento y aceptar la participación de equipos de una marca diferente al reactivo, siempre y cuando estos equipos se encuentren validados por el fabricante del reactivo y posean reportes de control de calidad externo que avalen que en conjunto funciona de manera correcta.
- Respecto a la consulta u observación N° 39, se solicitó aclarar si resultaría correcta la apreciación de que lo requerido a suministrar sería que el reactivo, control, calibrador micropipetas deban ser de la misma marca ofertada.

Como absolución a las citadas consultas y observaciones, el comité de selección decidió no acoger lo solicitado, aclarando que en las bases se habría precisado que el analizador, reactivos y controles internos deberán ser de la misma marca del fabricante.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones materia de análisis, precisando que, el colegiado no habría motivado y fundamentado técnicamente el porqué resultaría razonable que, para cumplir con las especificaciones técnicas, se requiere que los reactivos y el equipo en cesión de uso deben ser necesariamente de la misma marca del fabricante, con lo cual se estaría vulnerando el numeral 72.4 del artículo 72 del Reglamento de la Ley de

Contrataciones del Estado, los principios de libre competencia y concurrencia de postores y direccionando la presente licitación pública a la única empresa que contaría con reactivos y equipos de la misma marca, la cual sería la empresa DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.; por lo que solicitó: **i)** declarar la nulidad de oficio por vicio en la motivación y **ii)** señalar en las bases integradas que los reactivos y equipos puedan ofertarse de distintas marcas del fabricante legal.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el INFORME TÉCNICO N° 01-COMITE LP-04-INMP-2023⁷, el área usuaria de la Entidad señaló lo siguiente:

“El comité precisa que las consultas N° 05, N° 37 y N° 39 presentadas por las empresas REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L. y DELTALAB PERU S.A.C. respectivamente, solicitan aclarar una de las características del Equipo en Cesión de Uso para Coagulación que es:

- El analizador, los Reactivos y Controles de Calidad Internos deberán ser de la misma marca del fabricante.

El comité en coordinación con el área usuaria precisa y aclara que lo solicitado en la página 23, los reactivos y el equipo sean de la misma marca del fabricante.

Así mismo el área usuaria manifiesta que los reactivos y el equipo sean de la misma marca del fabricante con la finalidad de garantizar un control de calidad interno y externo adecuado.”

(El subrayado y resaltado son agregados)

Asimismo, mediante el MEMORANDO N° 613-PAT-CLIN 2023⁸, la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)

RESPUESTA A LA CONSULTA/OBSERVACIONES N° 5, N° 37

En relación a la consulta de REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L. y DELTALAB PERU S.A.C. que solicitan la modificación en las especificaciones técnicas que señala que el “el analizador, los reactivos y controles de calidad internos deberán ser de la misma marca del fabricante” SE ACLARA, que en el requerimiento inicial se solicitó esta característica y se afirma también a través de las consultas que los controles sean de la misma marca del fabricante a continuación se expone las razones por las cuales se hace esta exigencia:

Trazabilidad del sistema; de acuerdo a las normas internacionales los fabricantes lanzan al mercado sistemas que han sido validados por el fabricante, estos sistemas incluyen equipo, reactivo, controles; entonces la validación que realiza el fabricante es lo que permite que salga a la venta al mercado y pueda ser usado para el diagnóstico in vitro, esta trazabilidad que el fabricante ha validado el sistema de análisis permite la laboratorio hacer una verificación en el laboratorio.

Ahora para comparar los resultados obtenidos de la VERIFICACIÓN DEL SISTEMA, el

⁷ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25012851-LIMA el 18 de agosto de 2023.

⁸ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25034797-LIMA el 28 de agosto de 2023.

laboratorio requiere una información estándar si el sistema aprueba o no la verificación. **Esta información se obtiene a través de la trazabilidad del sistema del fabricante que se obtiene en la validación que realiza el fabricante del sistema, REACTIVOS/EQUIPO/CONTROLES** entonces de acuerdo a lo expuesto **no se puede aceptar sistemas improvisados en lo que se junten equipos y reactivos de marcas distintas y traídas por el proveedor, lo que se requiere son sistemas que funcionen de manera comprobada a nivel mundial y ello es garantizado con fabricantes que cuenta con la misma marca de reactivo-equipo-controles.**

Por lo expuesto no tener reactivos equipos controles de la misma marca ponen en riesgo la vida del paciente.

POSIBILIDAD DE COMPARACION CON OTROS LABORATORIOS A NIVEL MUNDIAL

Se ha solicitado control de calidad externo, para ello es importante señalar que la funcionalidad de esta característica exige que exista un grupo PAR, caso contrario no existirá con quien compararse y sería en vano la característica de control de calidad externo.

RESPUESTA A CONSULTA/OBSERVACIONES N° 39

En relación a la consulta de DELTALAB PERU S.A.C. que solicitan la aclaración de su apreciación de que lo requerido a suministrar es "reactivo, control, calibrador, micropipetas deben ser de la misma marca ofertada" **se aclara que en las especificaciones técnicas se solicita que "el analizador, los reactivos y controles de calidad internos deberán ser de la misma marca del fabricante", ello no incluye micropipetas ni calibradores.**

(El subrayado y resaltado son agregados)

De lo expuesto, mediante los citados Informes complementarios, el Área Usuaria, como mejor conocedora de sus necesidades⁹ brindó mayores alcances por las cuales se ratificó en lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Desde el requerimiento inicial, objeto de indagación de mercado, se habría requerido que el analizador, los reactivos y controles de calidad internos deberían ser de la misma marca del fabricante.
- Respecto a las consultas u observaciones N° 5 y N° 37, indicó que, los sistemas (reactivos, equipos y controles) para que puedan salir al mercado y ser usados para el diagnóstico in vitro, previamente deberían ser validados por el fabricante a través de su trazabilidad, por lo que no se podría aceptar sistemas improvisados como equipos y reactivos de marcas distintas y traídas por un proveedor, pues, lo que requeriría serían sistemas que funcionen de manera comprobada a nivel mundial y ello sería garantizado con fabricantes que cuentan con la misma marca de reactivo, equipo y controles.

Aunado a ello, señaló de manera expresa que, "no tener reactivos equipos controles de la misma marca ponen en riesgo la vida del paciente".

⁹ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

- Respecto a la consulta u observación N° 39, aclaró que, en las especificaciones técnicas se habría solicitado que “el analizador, los reactivos y controles de calidad internos deberán ser de la misma marca del fabricante”, ello no incluiría micropipetas, ni calibradores.

Además, cabe indicar que, de la revisión de los numerales 3.2 y 3.3 del Formato “Resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias”, se advierte que, la Entidad habría declarado la existencia de pluralidad de proveedores y marcas en capacidad de cumplir con el requerimiento.

En ese sentido, considerando que, la pretensión del recurrente se encontraría orientada a: i) declarar la nulidad de oficio por vicio en la motivación de la respuesta a las cuestionadas resoluciones y ii) señalar en las bases integradas que los reactivos y equipos, puedan ofertarse de distintas marcas del fabricante legal; y en la medida que, la Entidad mediante sus informes posteriores habría brindado mayores alcances por cuales se ratificó de lo absuelto, según lo expuesto precedentemente¹⁰; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER**, el presente cuestionamiento; no obstante, se emitirán las disposiciones siguientes:

- Se **deberá tener en cuenta**¹¹ como ampliación de lo absuelto en las consultas u observaciones N° 5 y N° 37, lo citado en el INFORME TÉCNICO N° 01-COMITE LP-04-INMP-2023 y MEMORANDO N° 613-PAT-CLIN 2023.
- Se **deberá tener en cuenta**¹² como ampliación de lo absuelto en la consulta u observación N° 39, lo citado en el MEMORANDO N° 613-PAT-CLIN 2023, siendo esto lo siguiente: “*se aclara que en las especificaciones técnicas se solicita que ‘el analizador, los reactivos y controles de calidad internos deberán ser de la misma marca del fabricante’, ello no incluye micropipetas ni calibradores.”*”
- Se **deberá dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio, las Bases o informe técnico que se opongan a la presente disposición.

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

¹⁰ Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

¹¹ Resulta pertinente precisar que la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases.

¹² Resulta pertinente precisar que la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases.

Cuestionamiento N° 2:

Respecto a la “característica técnica: performance del equipo en cesión de uso”

El participante DELTALAB PERU S.A.C., cuestionó la absolución de la consulta u observación N° 33, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

“(...)

Al respecto, se tiene que esta respuesta a la citada CONSULTA Y/O OBSERVACIÓN vulnera el derecho a la debida motivación y vulnera la Directiva N° 009-2019-OSCE/CD, establece en su numeral 6.2. lo siguiente, respecto a cuándo una absolución de una consulta u observación no es debidamente motivada:(...)

Tal como se puede apreciar del referido numeral, cuando se responde al absolver las consultas y observaciones, indicando en su respuesta estas frases cortas, demuestra en efecto, que se carece de una debida motivación al haber respondido de dicha forma ante las consultas y observaciones formuladas, sin embargo, en la respuesta a la CONSULTA Y/O OBSERVACIÓN N° 33 no se explica las razones y motivos por el cual la entidad no acepta que la EETT: “PERFORMANCE” sea igual o mayor a 100 pruebas/hora o 100TP/hora; pues esta especificación con esta medida cumple igual la finalidad pública, sólo que al ser mínimo 110 pruebas/hora o 110TP/HORA es más costoso la participación de los postores y ello vulnera el artículo 29, numeral 29.3 del REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO:(...)

En ese sentido, solicitamos al OSCE que modifique las bases integradas y consigne que la EETT: “PERFORMANCE” sea igual o mayor a 100 pruebas/hora o 100TP/hora pues con ello se va cumplir el principio de libertad de concurrencia y el principio de competencia del artículo 2 del TUO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO.” (el subrayado y agregado es resaltado)

Pronunciamiento

Al respecto, de la revisión del acápite 5 “características del bien” contenido en las especificaciones técnicas del requerimiento de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad consignó como especificación técnica del equipo en cesión en uso, entre otros, el “*PERFORMANCE: igual o mayor a 110 pruebas / hora o 110 TP/ Hora*”.

A través de la consulta u observación N° 33, se solicitó que la característica “performance” sea igual o mayor a 100 pruebas/hora o 100 TP/ Hora, para permitir la mayor participación de postores; ante lo cual, el comité de selección decidió no acoger lo solicitado, aclarando que, el requerimiento de performance sería de acuerdo a la necesidad del área usuaria, por lo que el postor debería ceñirse a las Bases.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta u observación materia de análisis, precisando que el colegiado no habría explicado las razones o motivos por el cual la Entidad no habría aceptado que la especificación técnica “performance” sea igual o mayor a 100 pruebas/hora o 100TP/hora, alegando que su solicitud cumpliría con la finalidad pública y que la actual especificación técnica del

equipo en cesión de uso haría más costosa la participación de los postores; por lo que, solicitó que se consigné en las Bases que la especificación técnica: “performance” sea igual o mayor a 100 pruebas/hora o 100TP/hora.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el INFORME TÉCNICO N° 01-COMITE LP-04-INMP-2023¹³, el área usuaria de la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)
El comité precisa que la consulta N° 33 presentada por la empresa DELTALAB PERU S.A.C., solicita modificar una de las características del Equipo en Cesión de Uso para Coagulación que es:

-PERFORMANCE igual o mayor a 110 pruebas /hora o 110 TP/ Nora.

El comité en coordinación con el área usuaria No acoge lo solicitado, el requerimiento de PERFORMANCE solicitado es igual o mayor a 110 pruebas/hora o 110 TP/hora, existiendo pluralidad de postores, la cual fue demostrada en el estudio de mercado”.

(El subrayado y resaltado son agregados)

Asimismo, mediante el INFORME TÉCNICO N° 04-COMITE LP-04-INMP-2023¹⁴, la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)
En relación a la solicitud de DELTALAB SAC, de modificar una característica técnica que fue establecida en el estudio de mercado, SE ACLARA, que las razones técnicas son las siguientes:

Las pruebas de Coagulación demandan TIEMPOS DE RESPUESTA DE RESULTADOS CORTOS, debido a la naturaleza de las muestras, ya que son una mezcla de sangre total con anticoagulante Citrato de Sodio; el Citrato de sodio quela o atrapa el Calcio, haciendo que las proteínas de Coagulación (las cuales son motivo de los análisis de coagulación) estén en un estado de latencia y puedan ser estudiadas a través de los análisis de coagulación como Tiempo de Protrombina, Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada y Fibrinógeno.

Ahora esta mezcla entre sangre total y Anticoagulante son inestables por lo que deben ser procesados en un tiempo corto, para tener resultados reproducibles, a continuación, se muestra una recomendación

El plasma para TTPA centrifugado y separado del contenido celular es estable por 4 horas a 4-8°C o a temperatura ambiente. Para el monitoreo a través del TTPA de pacientes tratados con heparina de alto peso molecular las muestras deben ser centrifugadas antes de una hora de colectadas (4).

Fuente: RECOMENDACIONES PARA LA ETAPA PRE-ANALÍTICA, ANALÍTICA Y POST-ANALÍTICA EN LAS

¹³ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25012851-LIMA el 18 de agosto de 2023.

¹⁴ Recepcionado mediante Trámite Documentario N° 2023-25044004-LIMA., en fecha 31 de agosto de 2023.

Un analizador de 110 Pruebas por hora a más, que es lo mínimo que se pide, (entendiendo que cada paciente le piden 3 pruebas) significa que por hora realizará 36 muestras de pacientes, en comparación con un analizador de 100 pruebas por hora que realizara menor cantidad de muestras, causando una diferencia que impactaría en los tiempos de respuesta, perjudicando al paciente ya que la muestra puede verse afectada por demora en el procesamiento.

Además de ello, en caso falle un analizador de Coagulación, el otro analizador con 100 Pruebas por hora no podría cubrir una contingencia de procesamiento, ello conlleva a un alto riesgo en un Instituto, en el que se atiende poblaciones vulnerables como NEONATOS y GESTANTES". [Sic]

(el subrayado y resaltado son agregados)

De lo expuesto, mediante los citados Informes complementarios, el Área Usuaría, como mejor conocedora de sus necesidades¹⁵ brindó mayores alcances por las cuales se ratificó en lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Indicó que, debido a la naturaleza de las muestras, las pruebas de coagulación demandan tiempo de respuestas en resultados cortos.

Aunado a ello, manifestó que la mezcla entre sangre total y anticoagulante sería inestable, por lo que debería ser procesado en un tiempo corto para tener resultados reproducibles.

- Agregó que, el solicitar un analizador de 110 Pruebas por hora a más, en el entendiendo que a cada paciente le piden tres (3) pruebas, significaría que dicho analizador por hora realizará 36 muestras de pacientes, en comparación con un analizador de 100 pruebas por hora que realizará una menor cantidad de muestras, causando una diferencia que impactaría en los tiempos de respuesta, perjudicando al paciente ya que la muestra podría verse afectada por demora en el procesamiento.
- Además, precisó que, en caso se presente una falla en el analizador de coagulación, el analizador con 100 pruebas por hora no podría cubrir una contingencia de procesamiento, lo cual conllevaría un alto riesgo para la Entidad, donde se atienden poblaciones vulnerables como neonatos y gestantes.
- Finalmente, indicó que, respecto al requerimiento en cuestión existiría pluralidad de postores, la cual habría sido demostrada en el estudio de mercado.

Además, cabe indicar que, de la revisión de los numerales 3.2 y 3.3 del Formato "Resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias", se advierte que,

¹⁵ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

la Entidad habría declarado la existencia de pluralidad de proveedores y marcas en capacidad de cumplir con el requerimiento.

En ese sentido, considerando que, la pretensión del recurrente se encontraría orientada a solicitar que se modifique las bases integradas y se consigne que la especificación técnica “performance” sea igual o mayor a 100 pruebas/hora o 100TP/hora; y en la medida que, la Entidad mediante sus informes posteriores habría brindado mayores alcances por cuales se ratificó de lo absuelto, según lo expuesto precedentemente¹⁶; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER**, el presente cuestionamiento; no obstante, se emitirán las disposiciones siguientes:

- Se **deberá tener en cuenta**¹⁷ como ampliación de lo absuelto en la consulta u observación N° 32 y N° 33, lo citado en el INFORME TÉCNICO N° 01-COMITE LP-04-INMP-2023 e INFORME TÉCNICO N° 04-COMITE LP-04-INMP-2023.
- Se **deberá dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio, las Bases o informe técnico que se opongan a la presente disposición.

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

Cuestionamiento N° 3:

Respecto a la “característica técnica: lector con código de barras”

El participante DELTALAB PERU S.A.C., cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 34, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

“(…)

Al respecto, indicamos que la exigencia de pedir que el equipo cuente con un “lector de código de barras para los reactivos y tubos primarios (muestras)” es un direccionamiento para la marca STAGO que es la única marca que cuenta con esta característica y curiosamente la única empresa que cuenta con equipo de marca STAGO es la empresa DIAGNÓSTICA PERUANA SAC. En ese sentido, se está vulnerando el artículo 29, numeral 29.4 del REGLAMENTO (...)

En el presente caso, al pedirse que el equipo Analizador automatizado para coagulación cuente necesariamente con “lector de código de barras para los reactivos y tubos primarios (muestras)” se genera una descripción que orienta la contratación a la marca STAGO y esa

¹⁶ Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

¹⁷ Resulta pertinente precisar que la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases.

marca es de la empresa DIAGNÓSTICA PERUANA SAC, motivo por el cual, debe corregirse esa parte de las bases y considerar en las bases definitivas que la característica “con lector de códigos de barras para reactivos como opcional y no como característica obligatoria a fin de permitir la participación de mayor cantidad de postores y no sólo a un postor que usa la marca STAGO”.

Ahora bien, la Entidad señala que se solicita que el lector de código de barras para los reactivos y tubos primarios (muestras) para mejorar la trazabilidad de las muestras y reactivos a fin de disminuir la posibilidad de error humano; al respecto indicamos que ello no es cierto, pues existe el criterio del PROFESIONAL DE LABORATORIO CLINICO.

EL profesional de LABORATORIO CLINICO es quien opera el analizador, brindar un argumento de este tipo CALIFICA a los PROFESIONALES DE LA INSTITUCIÓN COMO PROPENSOS AL ERROR.

ESTO ATENTA CONTRA LOS PROFESIONALES DE LA INSTITUCION, quienes son personas entrenadas y calificadas para el desarrollo de los exámenes de laboratorio.

Ahora bien, es falso que la característica no sea propia de una marca, la entidad no toma en cuenta que en el ESTUDIO DE MERCADO respecto a esta características del lector de código de barras para los reactivos y tubos primarios (muestras), las empresas que cotizaron presentaron su cotización, pero hicieron la observación pertinente, es decir, que no es cierto que en la etapa de cotizaciones las empresas dijeron en forma específica que su producto cumple con la característica del “lector de código de barras para reactivo”.

Por lo expuesto, solicitamos que se corrija esa parte de las bases y se considere en las bases definitivas que la característica “con lector de códigos de barras para reactivos como opcional y no como característica obligatoria a fin de permitir la participación de mayor cantidad de postores y no sólo a un postor que usa la marca STAGO”. (el subrayado y resaltado es nuestro)

Pronunciamiento

Al respecto, de la revisión del acápite 5 “características del bien” contenido en las especificaciones técnicas del requerimiento de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad consignó como especificación técnica del equipo en cesión en uso, entre otros, “Con lector de códigos de barra para los Reactivos y Tubos Primarios (muestras)”.

A través de consulta u observación N° 34 se solicitó considerar la característica “con lector de códigos de barra para reactivos” como opcional, para permitir la participación de postores, argumentando que dicha característica sería propia de la marca “stago” utilizada por la empresa Diagnostica Peruana.

Ante lo cual, el comité de selección decidió no acoger lo solicitado, aclarando que, la necesidad del área usuaria de solicitar lector de código de barras para los reactivos y tubos primarios (muestras) sería para mejorar la trazabilidad de las muestras y reactivos a fin de disminuir la posibilidad de error humano. Asimismo, señaló que dicha característica no sería propia de una marca, siendo demostrada la pluralidad de postores en el estudio de mercado.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta u observación materia de análisis, precisando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- La exigencia de pedir que el equipo en cesión de uso cuente con la característica “lector de código de barras para los reactivos y tubos primarios (muestras)” estaría direccionada a la empresa DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C., quien contaría con equipos de marca STAGO, y sería la única marca que cuenta con esta característica.
- No sería cierto la afirmación de “la solicitud del código de barras para los reactivos y tubos primarios (muestras) para mejorar la trazabilidad de las muestras y reactivos a fin de disminuir el error humano”, pues existiría el criterio del profesional de laboratorio clínico.
- No sería cierto que la cuestionada característica no sea propia de una marca, pues en el estudio de mercado las empresas cotizantes no habían manifestado de forma específica que su producto cumpliría con dicha característica; por lo que solicitó, se considere la característica “lector de código de barras para los reactivos” como opcional y no como característica obligatoria, a fin de permitir la participación de mayor cantidad de postores y no sólo de un postor que use la marca STAGO.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el INFORME TÉCNICO N° 01-COMITE LP-04-INMP-2023¹⁸, el área usuaria de la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)
El comité precisa que la consulta N° 34 presentada por la empresa DELTALAB PERU 5.4C, solicita modificar una de las características del Equipo en Cesión de Uso para Coagulación que es:

- Con Lector de Código de Barra para los Reactivos

El comité en coordinación con el área usuaria No acoge lo solicitado y **está demostrado que hay pluralidad de postores en el estudio de mercado.**
La Tecnología de Código de Barra permite automatizar los procesos en Laboratorio con la finalidad de mejorar la trazabilidad.”

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Asimismo, mediante el MEMORANDO N° 613-PAT-CLIN 2023¹⁹, remitido con ocasión a la notificación electrónica de fecha 23 de agosto de 2023, la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)
Se precisa las razones técnicas:

El lector de Código de barras facilita la trazabilidad y seguimiento es un sistema usado actualmente, desde los supermercados para productos, los DNI (Documentos Nacional de

¹⁸ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25012851-LIMA el 18 de agosto de 2023.

¹⁹ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25034797-LIMA el 28 de agosto de 2023.

Identificación) para identificar personas o transacciones financieras, o incluso tickets de eventos para agilizar acceso de persona. Estamos en el año 2023 y diversas compañías de diagnóstico in vitro, así como analizadores usan la tecnología de códigos de barras para identificar los reactivos. Por otro lado, las muestras de pacientes se les coloca un código de barras para identificar los tubos ya que un rotulado manual causa errores de transcripción y por tanto errores de pre analítica de equivocar una muestra por otra, perjudicando a los pacientes.

Por lo tanto, el área usuaria teniendo la posibilidad de acceder a la tecnología actual no puede aceptar exponerse a gastar horas/hombre para estar digitando manualmente el nombre del reactivo, así como el nombre del paciente. Contraviniendo incluso con la característica de CONEXIÓN A INTERFAZ:

Procesamiento de datos	- Hardware: Pantalla, teclado e impresora (para la impresión de reportes de control de calidad interno).
	Externo: - Interfaz de conexión al sistema informático del Laboratorio (SIGGALEN PLUS) para la Transferencia bidireccional de datos, el cual debe realizarse al momento de su ingreso. - Impresora externa, tóner o tinta y papel bond en cantidad suficiente para la emisión del reporte final de resultados. - Hardware necesario para el Interfaz de conexión con el Sistema informático del Laboratorio (SIGGALEN PLUS). - Proveer de dos (02) impresoras de etiquetas adhesivas de códigos de barra, rollos de etiquetas

La conexión a interfaz es usada para automatizar la transmisión de los resultados del analizador hacia el Sistema de Gestión del Hospital. Minimizado la posibilidad de errores en la entrega y transcripción de los resultados.

Observamos que lo que pretende el postor DELTALAB es que retrocedamos a un tiempo en el que no se usaban los códigos de barras y existían gran cantidad de errores ya expuestos líneas arriba. Por tanto, aceptar su consulta generaría errores y reclamos de pacientes perjudicando al Instituto Nacional Mateo Perinatal.

Finalmente, a continuación, se muestran recortes de Brochure de distintas marcas que presentan lectores de código de barras para reactivos, demostrando que son falsas las afirmaciones que hace la empresa deltalab, realizadas en su consulta y elevación:

MARCA: WERFEN

Continuous operation

- Continual loading and unloading of samples and reagents via racks with no system interruption
- Uninterrupted cuvette loading and waste disposal

Simple maintenance

- Daily maintenance, ordered by user and performed by system, in < 5 minutes
- "Maintenance overdue" notifications to alert user
- Remote instrument diagnostics and troubleshooting via web in real time* (optional)

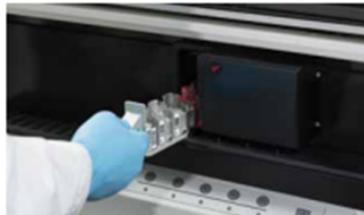
Laboratory automation

- Follows CLSI Guidelines (AUTO 1-5) for true "Point-of-Reference" sampling
- Open system compatible with most laboratory automation track systems
- Eliminates need for costly and slow robotic interface

Fast turnaround

- Up to 360 PT/hr
- PT results from standby in approximately 3 minutes
- Samples loaded on any rack, in any position, at any time, including STAT

* Not available in all countries.

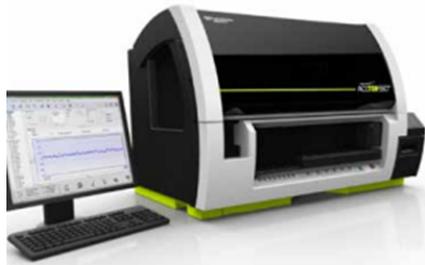


Onboard barcode reader allows real-time reagent management.



Closed-Tube Sampling enhances safety in the testing process.

For medium- to high-volume labs



ACL TOP 550 CTS

For highly automated testing in routine, medium- to high-volume and specialty labs.

Throughput (PT/hr)	up to 240
Samples onboard	80
Reagents onboard	40

For medium-volume labs



ACL TOP 350 CTS

The most compact ACL TOP Family 50 Series system for routine or specialty assays in medium-volume labs. Perfect companion to ACL TOP 750 CTS and 550 CTS systems.

Throughput (PT/hr)	up to 110
Samples onboard	40
Reagents onboard	26

Características Generales

Número de canales

- 4 Mecánicos y 4 Ópticos.

Fuente de Luz

- 4 longitudes de onda (LED): 340, 405, 635, 705nm.

Capacidad de Reactivos

- 31 reactivos refrigerados (15°C)
- 4 posiciones con agitación

Lector de Código de Barras

- Incorporado para muestras y reactivos.

Tubos Primarios a Bordo

- 50 tubos (con carga continua de muestras) En rack de 10 muestras. Una señal luminosa, indica cuando el rack ha sido procesado y está listo para ser removido y procesar nuevas muestras.
- Cualquier tipo de tubo, incluidos pediátricos, Eppendorf.

Velocidad

- TP 140 test/hr.
- TP/TTPA 140 test/hr
- TP/TTPA/FIB 140 test/hr

Urgencia

- Asignación de prioridad muestra urgente **STAT**, en cualquier posición.

Cubetas

- Carga continua sin interrumpir ejecución, 440 cubetas de capacidad a bordo(240 mecánicas + 200 Ópticas)

Sonda de Aspiración

- Sonda de aspiración para muestras y reactivos a 37°C reactivos posee sensor de superficie para detectar líquidos.

Sistema Dilutor

- Nuevo sistema dilutor libre de mantención de Usuario.

Parámetros

- PT
- Fibrinógeno
- aPTT (Screening/Alta Sensibilidad)
- Dímero D II (Precalibrado)
- Tiempo de Trombina
- LA1/LA2
- AntiTrombina 3 , Proteína S II, Proteína C II
- Factores de Coagulación II, VII, VIII, IX, X

MARCA: T COAG

COAGULOMETRO MODELO DT 100

MARCA TCOAG, FABRICACIÓN ALEMANIA



MARCA: SIEMENS

Sysmex CS-2500 System Specifications

Measurement

Principle	Photo-optical, continuous, sequential: based on change in the transmitted light emitted from the sample with added reagent
Method/channels	Clotting (10 single channels), chromogenic, immunoassay, and aggregation methods

Reagent Handling

Reagent recognition	Internal reagent bar-code identification		
Dispensing accuracy	Volume Dispensed	Reproducibility	Accuracy
Reagent probe	50 µL	CV 3% or less	48.0 ±3.0 µL
	100 µL	CV 1% or less	99.0 ±2.0 µL

SIEMENS

Sysmex CS-2500 System
Specification Sheet

siemens.com/healthcare

Excel with confidence in your hemostasis testing: Smartly designed technologies improve sample management, increase efficiency, and streamline lab workflow.

The Sysmex® CS-2500 System is a fully automated coagulation analyzer that employs smartly designed technologies such as assay-based preanalytical sample checks using PSI™ technology, automated mixing studies, automated platelet aggregation,* and clot waveform analysis† to improve sample management, increase efficiency, and streamline your lab's workflow. The system helps mid-sized to large coagulation laboratories achieve improved first-run accuracy by identifying and automatically managing potentially problematic test samples prior to analysis.

(El subrayado y resaltado es agregado)

De lo expuesto, mediante los citados Informes complementarios, el Área Usuaria, como mejor conocedora de sus necesidades²⁰ brindó mayores alcances por las cuales se ratificó en lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Indicó que, el lector de código de barras sería un sistema usado actualmente que facilita la trazabilidad y seguimiento, por lo que, la colocación de códigos de barras servirían para identificar los tubos ya que un rotulado manual causaría errores de transcripción y por tanto errores de pre analítica de equivocarse una muestra por otra, perjudicando a los pacientes.
- Asimismo, precisó que, el área usuaria al tener la posibilidad de acceder a la tecnología actual no puede aceptar exponerse a gastar horas/hombre para la digitación manual del nombre del reactivo y de los pacientes, escenario que, contravendría incluso la característica técnica de conexión a interfaz del equipo.

²⁰ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

- Además, a efectos de demostrar que sería falsa la afirmación señalada por el recurrente, que la característica técnica en cuestión lo cumpliría una sola marca en el mercado, adjuntó recortes de Brochure de las marcas Werfen, T Coag y Siemens cuyos equipos cumplirían con la especificación técnica en cuestión, esto es, el “lector de códigos de barra para los Reactivos (...)”.
- Finalmente, indicó que, respecto al requerimiento en cuestión existiría pluralidad de postores, la cual habría sido demostrada en el estudio de mercado.

Además, cabe indicar que, de la revisión de los numerales 3.2 y 3.3 del Formato “Resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias”, se advierte que, la Entidad habría declarado la existencia de pluralidad de proveedores y marcas en capacidad de cumplir con el requerimiento.

En ese sentido, considerando que, la pretensión del recurrente se encontraría orientada a que la característica “con lector de códigos de barras para reactivos” se considere como opcional, y, en la medida que, la Entidad mediante sus informes posteriores brindó mayores alcances por cuales se ratificó de lo absuelto, según lo expuesto precedentemente²¹; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER**, el presente cuestionamiento.

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

Cuestionamiento N° 4:

Respecto a la “característica técnica: módulo preanalítica del equipo en cesión de uso”

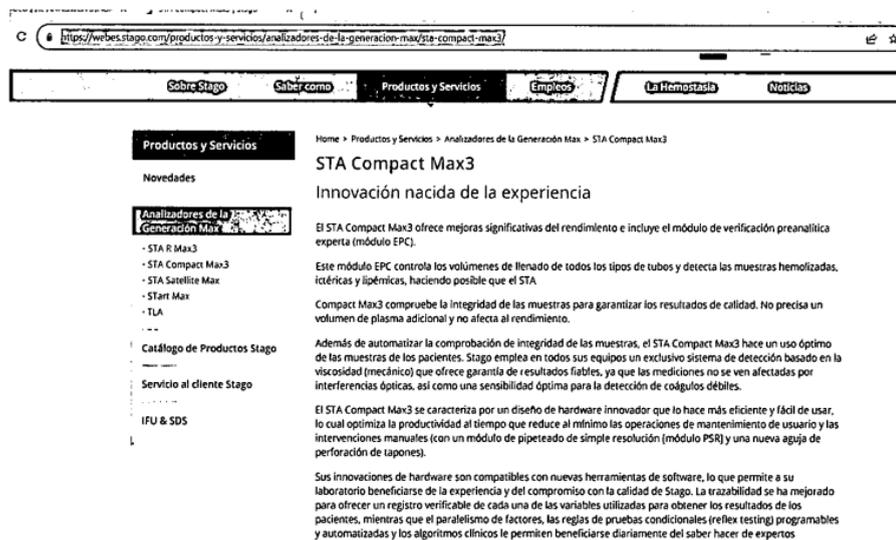
El participante DELTALAB PERU S.A.C., cuestionó la absolución de la consultas y/u observaciones N° 35 y N° 36, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamiento lo siguiente:

“(...)”

Al respecto, se debe tener en cuenta que la característica “Modulo de preanalítica con capacidad de comprobación para el volumen de llenado y detección por niveles de ictericia, lipemia y hemodiálisis para todas las pruebas” genera una descripción que direcciona a un equipo de la marca STAGO cuyo proveedor autorizado es la empresa DIAGNÓSTICA PERUANA SAC y ello vulnera el artículo 29, numeral 29.4 del REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO: (...)”

²¹ Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

Tal como se puede comprobar de la web:



Es decir, quien ha definido las características es decir ha copiado textualmente:

STA Compact Max3 ofrece mejoras significativas del rendimiento e incluye el módulo de verificación preanalítica experta (módulo EPC).

Este módulo EPC controla los volúmenes de llenado de todos los tipos de tubos y detecta las muestras hemolizadas, ictericas y lipémicas, haciendo posible que el STA Compact Max3 compruebe la integridad de las muestras para garantizar los resultados de calidad. No precisa un volumen de plasma adicional y no afecta al rendimiento.

Con esto se puede comprobar claramente el direccionamiento del presente proceso de selección.

Ahora bien, la entidad en su respuesta alega que la pluralidad de marcas se sustenta en el ESTUDIO DE MERCADO, sin embargo, la entidad omite indicar que, en ESTUDIO DE MERCADO, las empresas que cotizamos hicimos la observación esta característica técnica del equipo:

(...)

Por lo expuesto, tenemos un hecho objetivo que es que en el ESTUDIO DE MERCADO se hizo objeciones a la característica técnica: “MÓDULO DE PREANALÍTICA” y en la etapa de consultas y observaciones se sustentó que esta característica debe ser de acreditación adicional, pues en nada altera el cumplimiento de la finalidad pública si no se acredita esa característica y prueba de ello es que en el procedimiento de selección que derivó en el CONTRATO VIGENTE que suministra los bienes a la Entidad no se pidió esta característica y pese a ello actualmente se cumple la finalidad pública, es más este CONTRATO VIGENTE tiene una adenda adicional.

Por lo expuesto, **solicitamos que, la característica “Modulo de preanalítica con capacidad de comprobación para el volumen de llenado y detección por niveles de ictericia, lipemia y hemodiálisis para todas las pruebas” se considere como una característica opcional y no obligatorio, si es obligatorio, solo el postor DIAGNÓSTICA PERUANA SAC se va a presentar a este proceso de selección.**” (El subrayado y resaltado es agregado)

Pronunciamento

Al respecto, de la revisión del acápite 5 “características del bien” contenido en las especificaciones técnicas del requerimiento de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad consignó como especificación técnica del equipo en cesión en uso, entre otros, el “*Módulo de preanalítica con capacidad de comprobación para el volumen de llenado y detección por niveles de ictericia, lipemia, y hemolisis para todas las pruebas*”.

A través de las consultas u observaciones N° 35 y N° 36, se solicitó, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Respecto a la consulta u observación N° 35 se solicitó que, la característica de “*módulo de preanalítica con capacidad de comprobación para el volumen de llenado y detección por niveles de ictericia, lipemia, y hemolisis para todas las pruebas*” sea considerado como opcional, con el fin de permitir la participación de postores.
- Respecto a la consulta u observación N° 36 se solicitó que, la característica relativa a la capacidad de comprobación para el volumen de llenado y detección por niveles de ictericia, lipemia, y hemolisis para todas las pruebas, sea acreditada por el fabricante, de acuerdo a su diseño de instrumento, a fin de permitir la participación de postores.

Como absolución a las citadas consultas y observaciones, el comité de selección decidió no acoger lo solicitado, precisando que, dicha característica fue solicitada considerando la importancia de la calidad en la fase preanalítica del laboratorio para la obtención de resultados con calidad. Asimismo, señaló que dicha característica no sería propia de una marca, siendo demostrada la pluralidad de postores en el estudio de mercado.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de las consultas y observaciones materia de análisis, precisando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- La característica en cuestión del equipo en cesión en uso, estaría direccionado al equipo de la marca STAGO cuyo proveedor autorizado es la empresa DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.
- En el estudio de mercado, las empresas cotizantes habrían hecho observaciones a la característica “módulo de preanalítica”, y en la etapa de consultas y observaciones se sustentó que esta característica debe ser de acreditación adicional, pues en nada alteraría el cumplimiento de la finalidad pública si no se acredita esa característica, siendo prueba de ello es que en el procedimiento de selección que derivó en el CONTRATO VIGENTE que suministra los bienes a la

Entidad, no se habría pedido esta característica y pese a ello actualmente se cumpliría la finalidad pública, además que el referido CONTRATO VIGENTE tendría una adenda adicional.

- Por ello, solicitó que la característica en cuestión se considere como opcional.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el INFORME TÉCNICO N° 01-COMITE LP-04-INMP-2023²² el área usuaria de la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)
El comité precisa que la consulta N° 34 y 36 presentada por la empresa DELTALAB PERU S.A.C, solicita modificar una de las características del Equipo en Cesión de Uso para Coagulación que es:

- Módulo de Pre analítica con capacidad de comprobación para el volumen de llenado y detección por niveles de Ictericia, Lipemia y Hemólisis para todas las pruebas.

El comité en coordinación con el área usuaria No acoge la observación, **esta característica es solicitada considerando la importancia en la fase pre analítica del laboratorio por el tipo de población del Instituto Nacional Materno Perinatal (neonatos) para la obtención de resultados con calidad. Así mismo se señala que la pluralidad de postores fue demostrada en el estudio de mercado.**” [Sic]

(el subrayado y resaltado son agregados)

Asimismo, mediante el MEMORANDO N° 613-PAT-CLIN 2023²³, remitido con ocasión a la notificación electrónica de fecha 23 de agosto de 2023, la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)
Se realiza las explicaciones técnicas, de la característica:

En coagulación existen interferencias ópticas debido al estado clínico del paciente en las condiciones pre analítica. Por ejemplo, en el caso de pacientes que no hayan realizado dieta previa a la toma de muestra, van a presentar un plasma con **lipemia**, en el caso que el paciente esté desarrollando hemólisis interna o la toma de muestra tenga dificultad el plasma será **hemolizado**, y finalmente si el paciente está desarrollando ictericia, el plasma será **ictérico**.

Cabe señalar que en el INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL se recibe muestras de pacientes neonatos que presentan hiperbilirrubinemia por tanto las muestras llegan y muestras lipemicas de neonatos sometidos a alimentación parenteral así como las gestantes a término en emergencia, por lo tanto, cobra importancia conocer el grado de interferencia óptica que pueda tener la muestra durante el procesamiento para evaluar si realmente deberá ser rechazada.

Esto último forma parte de la evaluación *pre analítica de la muestra, a continuación, se muestra literatura que recomienda que las muestras con interferencia muy marcada deben ser rechazadas o evaluadas con el cuidado de acuerdo a la metodología:

²² Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25012851-LIMA el 18 de agosto de 2023.

²³ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25034797-LIMA el 28 de agosto de 2023.

D. Criterios de aceptación y rechazo de muestras

Los laboratorios de coagulación deben contar con procedimientos, instructivos y registros para la aceptación y rechazo de muestras. Los instructivos serán aplicados por los encargados de toma de muestra, la unidad de recepción de muestras del laboratorio y el profesional encargado del área. Se sugieren los siguientes criterios de aceptación y rechazo de muestras:

- Tubo mal rotulado o sin rotular.
- Muestra coagulada.
- Muestra derramada sobre el tubo o contenedor de transporte.
- Llenado del tubo, criterio +/- 10% del volumen ideal (verificar vacío del lote de tubos).
- Muestras en tubos donde la etiqueta comercial, no coincide con el color de la tapa.
- Rotulación del tubo, nombres y apellidos no legibles.
- No correspondencia entre los datos de la solicitud de examen y la rotulación del tubo.
- Muestra hemolizada, lipémica o icterica (visualización post centrifugado, el rechazo o aceptación dependerá del método de medición).
- Tubos con muestras espumosas (exceso de agitación).
- Tubos inadecuadamente cerrados.
- Tubos inadecuados, anticoagulante distinto a citrato de sodio.
- Fecha y hora de toma de muestras fuera de los tiempos de conservación de la muestra.
- Otros.

Esta es la razón por la que fue solicitado esta característica durante el estudio de mercado.
A continuación, se muestra 3 marcas que cuentan con MODULO DE PRE ANALITICA:

Siemens:

Sample Handling	
Type of sample	Primary tubes and/or sample cups
Sampling mechanism	Automated sample and standard predilution
Sample integrity check (PSI)	Assay-based qualitative check for hemolysis, lipemia, icterus, and proper fill of primary tube
Traceability of results	Operator name, test date and time, reagent lot information, reagent elapsed time onboard, HIL and sample-volume checks, test reaction position, testing and reagent table temperatures, test protocol number,



Sysmex CS-2500 System

Specification Sheet

siemens.com/healthcare

Excel with confidence in your hemostasis testing: Smartly designed technologies improve sample management, increase efficiency, and streamline lab workflow.

The Sysmex® CS-2500 System is a fully automated coagulation analyzer that employs smartly designed technologies such as assay-based preanalytical sample checks using PSI™ technology, automated mixing studies, automated platelet aggregation, and clot waveform analysis to improve sample management, increase efficiency, and streamline your lab's workflow. The system helps mid-sized to large coagulation laboratories achieve improved first-run accuracy by identifying and automatically managing potentially problematic test samples prior to analysis.

WERFEN:

The ACL TOP Family 50 Series

Automated pre-analytical sample integrity checks

- Detects interference from Hemolysis, Bilirubin or Lipemia
 - Values exceeding assay-specific thresholds are flagged
 - Pre-set to validated thresholds with optional customization
- Detects tube-fill height issues
- Flags abnormal sample aspiration, prompting user to check for clots

For medium- to high-volume labs



ACL TOP 550 CTS

For highly automated testing in routine, medium- to high-volume and specialty labs.

Throughput (PT/hr)	up to 240
Samples onboard	80
Reagents onboard	40

For medium-volume labs



ACL TOP 350 CTS

The most compact ACL TOP Family 50 Series system for routine or specialty assays in medium-volume labs. Perfect companion to ACL TOP 750 CTS and 550 CTS systems.

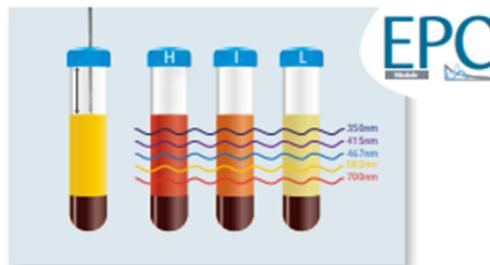
Throughput (PT/hr)	up to 110
Samples onboard	40
Reagents onboard	26

STAGO:

Sample integrity verification to ensure quality of results thanks to the Expert Preatalytical Check module (EPC module) providing:

- fill volume check feature for any type of tube
- detection of haemolysis, icterus and lipemia which may affect chromogenic and immuno-turbidimetric tests; and the additional potential for biological impact of haemolysis on clotting assays (CLSI Guideline H21-A5):

- No requirement for extra plasma volume
- No impact on throughput
- Large index range without any dilution



STA Compact Max³



Por lo expuesto se demuestra que esta característica no la tiene UNA SOLA MARCA EN EL MERCADO. Así también se ha mostrado la necesidad de esta característica que es importante por el tipo de población vulnerable que se atiende que son los pacientes NEONATOS Y GESTANTES.

Por lo expuesto se reitera que es necesidad que el postor cumpla con dicha característica.”

(el subrayado y resaltado son agregados)

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

- La cuestionada característica habría sido solicitada considerando la importancia en la fase pre analítica del laboratorio por el tipo de población (neonatos) para la obtención de resultados con calidad.
- En relación a ello, señaló que, debido a que reciben muestras de pacientes neonatos que presentan hiperbilirrubinemia, muestras lipemicas de neonatos sometidos a alimentación parenteral, así como de gestantes a término en emergencia; resultaría importante conocer el grado de interferencia óptica que pueda tener la muestra durante el procesamiento para evaluar si realmente deberá ser rechazada, lo cual formaría parte de la evaluación pre analítica de la muestra.
- Además, a efectos de demostrar que sería falsa la afirmación señalada por el recurrente, que la característica técnica en cuestión lo cumpliría una sola marca en el mercado, adjuntó recortes de Brochure de las marcas Werfen, Siemens y stago, cuyos equipos cumplirían con la especificación técnica en cuestión.
- Finalmente, indicó que, respecto al requerimiento en cuestión existiría pluralidad de postores, la cual habría sido demostrada en el estudio de mercado.

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

Además, cabe indicar que, de la revisión de los numerales 3.2 y 3.3 del Formato “Resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias”, se advierte que, la Entidad habría declarado la existencia de pluralidad de proveedores y marcas en capacidad de cumplir con el requerimiento.

En ese sentido, considerando que, la pretensión del recurrente se encontraría orientada a solicitar que la característica “módulo de Pre analítica con capacidad de comprobación para el volumen de llenado y detección por niveles de ictericia, lipemia y hemólisis para todas las pruebas” sea considerada como opcional, y en la medida que, la Entidad mediante sus informes posteriores brindó mayores alcances por cuales se ratificó de lo absuelto, según lo expuesto precedentemente²⁵; según lo expuesto precedentemente; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER**, el presente cuestionamiento.

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

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 Acreditación de especificaciones técnicas

De la revisión del literal e), contenido en el numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

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

“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

e) Presentar Folletería (Original o copia simple), **que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas (reactivos, controles y equipo en cesión de uso)**, con traducción al idioma español (de ser el caso). **También se aceptaran 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° 03 Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas**, la presentación de los Bienes será conforme al **Anexo N° 3A y Anexo N° 3B**.

EQUIPO EN CESION DE USO: Tipo, Metodología, Performance y Características Específicas, Software, Muestra. **Software.**

SOPORTE TECNICO: Personal técnico”.

Asimismo, de la revisión del acápite 5 “característica técnicas del bien”, contenido en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas”, se aprecia lo siguiente:

“5. Características del bien:

Denominación completa	UM	CARACTERÍSTICAS:
Dosaje de Tiempo de Protrombina	DET.	- Reactivo liofilizado o líquido para determinación cuantitativa del Tiempo de Protrombina en plasma. - Con ISI igual o menor de 1.2 VIGENCIA DEL PRODUCTO: Mayor o igual a 6 meses a partir de la fecha de entrega en el Almacén del Hospital. ACCESORIOS: Calibradores (de requerir), Controles (Normal y Patológico), Complementos, agua destilada (de requerir), material de impresión y otros de acuerdo a la metodología que permita la realización completa de la prueba. METODOLOGÍA: Coagulométrico MUESTRA BIOLÓGICA: Plasma citratado.
Dosaje de Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado	DET.	- Reactivo liofilizado o líquido para la determinación cuantitativa del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado en plasma. VIGENCIA DEL PRODUCTO: Mayor o igual a 6 meses a partir de la fecha de entrega en el Almacén del Hospital. ACCESORIOS: Calibradores (de requerir), Controles (Normal y Patológico), Complementos, agua destilada (de requerir), material de impresión y otros de acuerdo a la metodología que permita la realización completa de la prueba. METODOLOGÍA: Coagulométrico MUESTRA BIOLÓGICAS: Plasma citratado.
Dosaje de Fibrinógeno	DET.	- Reactivo liofilizado o líquido para la determinación cuantitativa de Fibrinógeno en plasma. VIGENCIA DEL PRODUCTO: Mayor o igual a 6 meses a partir de la fecha de entrega en el Almacén del Hospital. METODOLOGÍA: Coagulométrico. ACCESORIOS: Calibradores (de requerir), Controles (Normal y Patológico), Complementos, agua destilada (de requerir), material de impresión y otros de acuerdo a la metodología que permita la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Plasma citratado.

(...)

EQUIPO ANALIZADOR AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA COAGULACIÓN.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tipo	Analizador automatizado para coagulación.
Cantidad	Dos (2) equipos de similares características (01 Laboratorio de Hematología y 01 Laboratorio de Emergencia)
Metodología	Fotoóptico y/o mecánico y/o Coagulométrico
Performance	Igual o mayor a 110 pruebas/ hora o 110 TP / Hora
Características	<ul style="list-style-type: none"> - Uso de Tubos primarios, copas y con adaptadores para microtubos para muestras pediátricas y neonatales. - Con Lector de códigos de barra para los Reactivos y Tubos Primarios (muestras). - Con capacidad de carga continua de muestras y capacidad de procesar muestras de emergencias. - Dilución automática de muestras - Sensor de nivel de reactivos y muestras. - Detección de coágulos por la pipeta de muestra, de acuerdo a la Metodología de cada fabricante. - Bandeja de reactivos refrigerada o área de reactivos refrigerados. - Módulo de Preanalítica con capacidad de comprobación para el volumen de llenado y detección por niveles de Ictericia, Lipemia y Hemólisis para todas las pruebas.
Muestra	Plasma con Citrato de Sodio en Tubo primario con Código de Barras.
Procesamiento de datos	<p>Interno:</p> <p>Software (Windows en sus diferentes versiones) y hardware para el manejo de datos del Equipo (procesamiento de calibraciones, controles y resultados), con capacidad de almacenamiento de datos durante todo el tiempo que dure el contrato.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Software de Control de calidad interno con gráficos de Levey Jennings y reglas de westgard por nivel de CC. incluidos en el software, CV%, Media y Desviación Estándar de los resultados. - Hardware: Pantalla, teclado e impresora (para la impresión de reportes de control de calidad interno). <p>Externo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Interfaz de conexión al sistema informático del Laboratorio (SIGGALEN PLUS) para la Transferencia bidireccional de datos, el cual debe realizarse al momento de su ingreso. - Impresora externa, tóner o tinta y papel bond en cantidad suficiente para la emisión del reporte final de resultados. - Hardware necesario para el Interfaz de conexión con el Sistema informático del Laboratorio (SIGGALEN PLUS). - Proveer de dos (02) impresoras de etiquetas adhesivas de códigos de barra, rollos de etiquetas adhesivas de papel para los códigos de barra en cantidad necesaria para las muestras correspondientes y lector de código de barra externo para el Tracking de muestras. <p>* El plazo máximo para la instalación del Interfaz de conexión al sistema informático del Laboratorio (SIGGALEN PLUS) será de treinta (30) días calendarios, contabilizados desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra.</p> <p>* Atención de Eventos correctivos del Interfaz de conexión las 24 hrs del día.</p>

Accesorios del equipo	<p>- Fuente de poder de emergencia (UPS).</p> <p>- Equipo de Aire Acondicionado para los ambientes donde se instalarán los equipos (Laboratorio de Hematología y Laboratorio de Emergencia).</p>
Consumibles controles y complementos	<p>Todos los materiales, consumibles y accesorios, deberán ser entregados en forma periódica, acompañando la entrega de los reactivos en cantidad suficiente, de acuerdo al protocolo de la metodología que permita la realización completa de las PRUEBAS EFECTIVAS del perfil de coagulación y los procesos de calibración y control interno programadas para el periodo de entrega y entregas de reposición inmediata, en caso de que lo programado no corresponda al consumo del servicio.</p> <p>Calibradores: Proporcionar material de calibración (de requerir) para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente, que permita la realización total de las pruebas, de acuerdo al protocolo de la metodología analítica.</p> <p>El control de calidad interno de todos los parámetros reportados por el equipo, con graficas Levey - Jennings y análisis estadístico de desviación estándar.</p> <p>Se aceptará también contar con control interno Interlaboratorial o control de Calidad interlaboratorial de tercera opinión para todos los parámetros a ofertar (opcional).</p> <p>Control de Calidad Externo De periodicidad mensual por un año, para todas las pruebas del perfil de coagulación solicitados en el proceso y para cada área del Laboratorio (Laboratorio de Hematología y Laboratorio de Emergencia) que permita la comparación de datos del instrumento con otros del mismo modelo, u otras maneras de comparación para lo cual deberá acreditar experiencia mínima de 2 años en control de calidad externo con la comparación aceptada en otros centros a nivel nacional.</p> <p>Soluciones y complementos de limpieza: En cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas solicitadas y lavados adicionales, requeridos de acuerdo a la metodología de trabajo.</p> <p>* El analizador, los reactivos y controles de calidad internos deberán ser de la misma marca del fabricante.</p> <p>* Se deberá suministrar Micropipetas para reactivos, controles y muestras para cada área (Laboratorio de Hematología y Laboratorio de Emergencia) (2 micropipetas de rango variable de 40-500 10-100 ul y 2 micropipetas de rango variable de 100-1000 ul).</p>
Soporte técnico	<p>Mantenimiento Preventivo: Programa original del fabricante y el cronograma de ejecución.</p> <p>Mantenimiento Correctivo: durante las 24 horas y los 7 días de la semana incluido feriados.</p> <p>Atención de evento correctivo en un tiempo no mayor de 3 horas de haber emitido la comunicación vía telefónica o correo electrónico al ingeniero o representante de la empresa proveedora.</p> <p>- Personal Técnico: Personal de Ingeniería y asesor especialista con certificación o constancia de capacitación no menor de 6 meses, otorgado por la casa matriz o por el distribuidor autorizado en el Perú en el equipo ofertado.</p> <p>- Asesoría y Capacitación: se brindará capacitación certificada en el manejo del equipo, mantenimiento a nivel usuario de todo el personal que trabaja en el procesamiento de las muestras.</p> <p>- Atención de Eventos correctivos del Interfaz de conexión las 24 hrs del día.</p>
Instalación y Funcionamiento	<p>- Se deberá asegurar la correcta instalación, funcionamiento y validación del equipo en cada una de las áreas (Laboratorio de Hematología y Laboratorio de Emergencia).</p>
Antigüedad	<p>No mayor de 02 años de Fabricación.</p>

Por su parte, de la revisión conjunta del Anexo 3A y Anexo 3B del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

ANEXO N° 3 A

HOJA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACION PÚBLICA N° 04-2023-INMP
Presente.-

El que se suscribe, don, identificado con DNI N°.....
 Representante Legal de..... con R.U.C. N°.....
DECLARO BAJO JURAMENTO que la información contenida en el presente documento se ajusta a la verdad.

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR			
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL BIEN	DESCRIPCIÓN DE CADA ÍTEM		
REQUIERE REGISTRO SANITARIO	SI	()	NO ()
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO			
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO			
LOTE			
MARCA			
FABRICANTE			
DUÑO DE LA MARCA O DUÑO DEL PRODUCTO			
PAÍS DE ORIGEN			
FORMA DE PRESENTACIÓN			
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO			
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO:			
REQUERIMIENTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS POR INMP	Cumple requerimiento según CAPÍTULO III y cumple las Especificaciones Técnicas establecidas.		
	SI	NO	SUNTENTO EN FOLIO (de preferencia resaltado)

(...)

ANEXO N° 3 B

HOJA DE PRESENTACIÓN DEL EQUIPO DE CESIÓN EN USO

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACION PÚBLICA N° 04-2023-INMP
Presente.-

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR	N° ÍTEM		
DENOMINACIÓN DEL EQUIPO			
AÑO DE FABRICACIÓN DEL EQUIPO			
REQUIERE REGISTRO SANITARIO	SI ()	NO ()	
CANTIDAD DE EQUIPOS A ENTREGAR			
MARCA / MODELO			
METODOLOGÍA			
ACCESORIOS			
PROCESAMIENTO DE DATOS			
PAÍS DE ORIGEN Y FECHA DE FABRICACIÓN			
ACCESORIOS DEL EQUIPO Y PARTES QUE LO COMPONEN	MARCA	AÑO DE FABRICACIÓN	PAÍS DE ORIGEN (*)
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
CARACTERÍSTICAS	SI	NO	SUNTENTO EN FOLIOS

(...)"

Al respecto, cabe precisar que, las Bases estándar objeto de la presente convocatoria disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor debe presentar algún otro documento, debe consignar un literal, donde detalle la documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares; **detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida.** Asimismo, las mismas Bases estándar disponen que, la Entidad no debe requerir declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas (Anexo N° 3) y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.

Aunado a ello, cabe señalar que, en 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, cabe indicar que de la información consignada por la Entidad se apreciaría lo siguiente:

- Respecto a la presentación de folletería se advertiría que, la información consignada en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, no precisaría de manera clara las especificaciones técnicas de los tres (3) reactivos y del equipo en cesión de uso que se acreditarían con la documentación requerida.
- Asimismo, se aprecia que por un lado se indicaría que los documentos para acreditar las especificaciones técnicas serían original u copia de folletería; no obstante, de otro lado se advierte que, en caso de que las características técnicas no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, el postor incluirá 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.
- Respecto al Anexo 3A - Hoja de presentación del producto y Anexo 3B - Hoja de presentación del equipo en cesión de uso, se advertiría que la Entidad indicó que la presentación de los bienes será conforme a dichos anexos.

Con relación a ello, mediante INFORME TÉCNICO N° 05-COMITE LP-04-INMP-2023²⁶, la Entidad señaló lo siguiente:

²⁶ Recepcionado mediante Trámite Documentario N° 2023-25209205-LIMA, en fecha 1 de septiembre de 2023.

“2. BASES INTEGRADAS “NO DEFINITIVAS”

ACREDITACIÓN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

a) y b) Por lo tanto el literal e quedará de la siguiente manera:

Presentar folletería, catálogos, manual de Instrucciones de uso o Inserto (Original o copia simple), que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas detalladas líneas abajo, con traducción al idioma español (de ser el caso). También se aceptaran 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. A continuación se detalla las especificaciones técnicas que serán acreditadas:

EQUIPO EN CESIÓN DE USO:

- Tipo
- Metodología
- Performance
- Características
- Muestra
- Procesamiento de datos: interno (solo software)
- Consumibles controles y complementos (Control de calidad interno y externo)

REACTIVOS:

REACTIVOS	CARACTERÍSTICAS
Dosaje de tiempo de Protrombina	-Reactivo liofilizado o líquido para determinación cuantitativa del tiempo de protrombina en plasma. Con ISI igual o menor de 1.2. -Accesorios: Calibradores (de requerir) y controles (normal y patológico) - Muestra biológica: Plasma citratado
Dosaje de Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado	-Reactivo liofilizado o líquido para determinación cuantitativa del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado.en plasma. -Accesorios: Calibradores (de requerir) y controles (normal y patológico) - Muestra biológica: Plasma citratado
Fibrinógeno	-Reactivo liofilizado o líquido para determinación cuantitativa del Fibrinógeno en plasma. -Calibradores (de requerir) -Accesorios: Calibradores (de requerir) y controles (normal y patológico) - Muestra biológica: Plasma citratado

Las demás especificaciones técnicas que no hayan sido solicitadas líneas arriba serán acreditadas solo con la presentación del Anexo N° 03 Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

c) La presentación de los Bienes será conforme al Anexo N° 3A y Anexo N° 3B; sin embargo del ANEXO 3A se retirara el siguiente extremo:

REQUERIMIENTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS POR INMP	Cumple requerimiento según CAPITULO III y cumple las Especificaciones Técnicas establecidas.		
	SI	NO	SUNTENTO EN FOLIO (de preferencia resaltado)

<i>Del Anexo N° 3B se retirara el siguiente extremo:</i>			
AÑO DE FABRICACIÓN DEL EQUIPO			
METODOLOGÍA			
PROCESAMIENTO DE DATOS			
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS		
CARACTERÍSTICAS	SI	NO	SUSTENTO EN FOLIOS
<i>Se modifica “ACCESORIOS DEL EQUIPO Y PARTES QUE LO COMPONENTEN” por el texto INSUMOS, CONSUMIBLES, COMPLEMENTOS Y DEMAS ACCESORIOS QUE LO COMPONENTEN”.</i>			

Sobre el particular, corresponde señalar lo siguiente:

- La Entidad habría precisado de manera clara, las especificaciones técnicas de los reactivos y del equipo en cesión de uso serán acreditadas con la documentación requerida (folletería, catálogos, manual de Instrucciones de uso o Inserto, 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). Asimismo, señaló que, las demás especificaciones técnicas que no habría requerido acreditar mediante la documentación adicional al Anexo N° 3, se entenderían acreditadas mediante la presentación del Anexo N° 03 “declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas”; lo cual se condice con las Bases estándar objeto de la presente contratación.
- Adicionalmente, habría precisado la documentación requerida (folletería, catálogos, manual de Instrucciones de uso o Inserto, 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 especificaciones técnicas que habría detallado como obligatorio de acreditar para la presentación de ofertas; lo cual, permitiría no causar confusión entre los potenciales postores.
- Además, habría indicado que, la presentación de los bienes será conforme al Anexo N° 3A y Anexo N° 3B; sin embargo, habría precisado que algunos extremos de ellos deberían suprimirse. Asimismo, habría indicado que, en el Anexo 3B se modificaría el texto “ACCESORIOS DEL EQUIPO Y PARTES QUE LO COMPONENTEN” por el texto “INSUMOS, CONSUMIBLES, COMPLEMENTOS Y DEMÁS ACCESORIOS QUE LO COMPONENTEN”.

Con relación a los referidos anexos, se aprecia que la Entidad estaría exigiendo la presentación de los mismos para la presentación de ofertas, lo cual resultaría excesivo, toda vez que, en dichos anexos no se indicaría la acreditación de especificaciones técnicas, ya que se requiere datos meramente informativos de los bienes; por lo que, dichos documentos deberán suprimirse de la oferta, pero considerando la importancia de dicha información para la Entidad, su presentación documental deberá ser presentado para la suscripción del contrato.

Por otro lado, mediante la consulta u observación N° 30 del pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

<i>Consulta u observación N° 2</i>	<i>Análisis respecto de la consulta u observación:</i>	<i>Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:</i>
<p><i>“Se pide: <u>Control de calidad externo que permita la comparación de datos de instrumento con otros del mismo modelo.</u></i></p> <p><i>Los controles de calidad externo tienen varias maneras de compararse, una de ellas es por equipos de la misma marca y modelo, otra es por metodologías, o reactivos de la misma marca comparados indistintamente del equipo donde se corran, esto permite a su vez poseer un grupo par más grande y una mejor comparación, ambos son válidos, y son utilizados a nivel mundial, colocar la característica de comparado solamente con equipos del mismo modelo, limita la participación de todas las marcas que no poseen la cantidad de equipos asociados a Control de Calidad externo requeridos, y nuevamente favorece a la marca Stago, violando así, incumpliendo la ley de contrataciones con el estado, en su artículo 2 inciso a y b, libertad de concurrencia e igualdad de trato.</i></p> <p><i><u>Solicitamos</u> amablemente al comité, <u>AMPLIAR</u> la participación y <u>ACEPTAR</u> <u>colocar</u> la característica de Control de calidad externo que permita la comparación de datos de instrumento con otros del mismo modelo <u>como opcional</u>, para no impedir la participación de los postores.”</i></p>	<p><i>“El comité de selección acoge la observación de forma parcial. Se aceptará también Control de calidad externo que permita la comparación de datos de instrumento con otros del mismo modelo <u>u otras maneras de comparación para lo cual deberá acreditar experiencia mínima de 2 años en control de calidad externo con la comparación aceptada en otros centros a nivel nacional.</u>”</i></p>	<p><i>“u otras maneras de comparación para lo cual <u>deberá acreditar experiencia mínima de 2 años en control de calidad externo con la comparación aceptada en otros centros a nivel nacional.</u>”</i></p>

Sobre el particular, de la revisión de la citada absolución, no quedaría clara la forma de acreditación opcional de los controles de calidad externo al precisarse “u otras maneras de comparación para lo cual deberá acreditar experiencia mínima de 2 años en control de calidad externo con la comparación aceptada en otros centros a nivel nacional”.

Con relación a ello, mediante el INFORME TÉCNICO N° 04-COMITE LP-04-INMP-2023²⁷, la Entidad señaló lo siguiente:

Tabla N° 2

Control de Calidad en la UPS de Patología Clínica de los Establecimientos de Salud

III-2, III-1 y II-2	II-1 y I-4	I-3, I-2 y I-1
Control de calidad interno, interlaboratorial y externo	Control de calidad interno, interlaboratorial y envío	Control de calidad interlaboratorial pre analítico y envío

Por lo que **es imposible aceptar esta característica como OPCIONAL**, ya que estaríamos incumpliendo con lo establecido en la resolución, que exige CONTROL DE CALIDAD EXTERNO.

Así mismo se viene trabajando el Control Externo de Calidad de manera habitual en el Laboratorio del Instituto Nacional Materno Perinatal, para asegurar la calidad de los resultados en beneficio de los pacientes.

Por otro lado, cabe señalar que **en aras de permitir pluralidad de postores se le ACOGIÓ PARCIALMENTE**, indicando en respuesta a sus argumentos en las consultas en las que indican que existen "**VARIAS MANERAS DE COMPARARSE**"

Control de calidad externo que permita la comparación de datos de instrumento con otros del mismo modelo, Los controles de calidad externo tienen varias maneras de compararse, una de ellas es por equipos de la misma marca y modelo, otra es por metodologías, o reactivos de la misma marca comparados indistintamente del equipo donde se corran, esto permite a su vez poseer un grupo par más grande y una mejor comparación, ambos son válidos, y son utilizados a nivel mundial, colocar la característica de comparado solamente con equipos del mismo modelo. **limita la**

En esa medida se le indicó que se **ACEPTARÁ TAMBIÉN "OTRAS MANERAS DE COMPARACIÓN"**

Esto evidencia nuestra apertura de ampliar la participación de postores.
(...)

Por lo expuesto reiteramos nuestra posición y absolución.
Para acreditar el extremo u "otras maneras de comparación para lo cual deberá acreditar experiencia mínima de 2 años en control de calidad externo con la comparación aceptada en otros centros a nivel nacional" deberá presentar folletería, catálogos, manual de Instrucciones de uso o Inserto (Original o copia simple), que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas, con traducción al idioma español (de ser el caso). También se aceptarían 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.

²⁷ Recepcionado mediante Trámite Documentario N° 2023-25044004-LIMA., en fecha 31 de agosto de 2023.

CONCEPTOS:

Control de calidad Externo: Forma parte del aseguramiento de calidad de laboratorios, el objetivo es que una muestra o control ciego sin valor conocido, sea procesado en distintos laboratorios, luego todos los laboratorios reportan sus resultados y se comparan entre si, con el fin de conocer el grado de EXACTITUD que tienen los resultados de su laboratorio. Es lo que permite asegurar que un resultado en INMP sea igual al resultado que el paciente obtenga en un Hospital de Seguro de Salud, particular o de otro país.”

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad brindó mayores alcances que esclarecerían la absoluciónde la consulta y observación N° 30, acotando que, el extremo “*u otras maneras de comparaci3n para lo cual deber3 acreditar experiencia m3nima de 2 a3os en control de calidad externo con la comparaci3n aceptada en otros centros a nivel nacional*” deber3 sustentarse mediante folleter3a, cat3logos, manual de Instrucciones de uso o Inserto, cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o due3o de la marca del reactivo o equipo ofertado.

En ese sentido, con ocasi3n de la integraci3n definitiva de las Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **adecuar3** en el literal e) contenido en el numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisi3n de la oferta” del Cap3tulo II, de las Bases integradas definitivas, seg3n lo siguiente:

“2.2.1.1 Documentos para la admisi3n de la oferta

e) Presentar Folleter3a (Original o copia simple), que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones t3cnicas (reactivos, controles y equipo en cesi3n de uso), con traducci3n al idioma espa3ol (de ser el caso). Tambi3n se aceptar3n cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o due3o de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las caracter3sticas t3cnicas que no se encuentren en la folleter3a o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.

El resto de insumos, consumibles, programas, control de calidad y otros accesorios ser3n acreditados solo con la presentaci3n del Anexo N° 03 Declaraci3n Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones T3cnicas, la presentaci3n de los Bienes ser3 conforme al Anexo N° 3A y Anexo N° 3B:

EQUIPO EN CESI3N DE USO: Tipo, Metodolog3a, Performance y Caracter3sticas Espec3ficas, Software, Muestra. Software:

SOPORTE TECNICO: Personal t3cnico:

Presentar folleter3a, cat3logos, manual de Instrucciones de uso o Inserto (Original o copia simple), que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones t3cnicas detalladas l3neas abajo, con traducci3n al idioma espa3ol (de ser el caso). Tambi3n se aceptar3n cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o due3o de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las caracter3sticas t3cnicas que no se encuentren en la folleter3a o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. A continuaci3n, se detalla las especificaciones t3cnicas que ser3n acreditadas:

EQUIPO EN CESI3N DE USO:

- Tipo
- Metodolog3a
- Performance
- Caracter3sticas

- *Muestra*
- *Procesamiento de datos: interno (solo software)*
- *Consumibles controles y complementos (Control de calidad interno y externo)*

REACTIVOS:

<i>REACTIVOS</i>	<i>CARACTERÍSTICAS</i>
<i>Dosaje de tiempo de Protrombina</i>	<i>-Reactivo liofilizado o líquido para determinación cuantitativa del tiempo de protrombina en plasma. Con ISI igual o menor de 1.2. -Accesorios: Calibradores (de requerir) y controles (normal y patológico) - Muestra biológica: Plasma citratado</i>
<i>Dosaje de Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado</i>	<i>-Reactivo liofilizado o líquido para determinación cuantitativa del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado en plasma. -Accesorios: Calibradores (de requerir) y controles (normal y patológico) - Muestra biológica: Plasma citratado</i>
<i>Dosaje de Fibrinógeno</i>	<i>-Reactivo liofilizado o líquido para determinación cuantitativa del Fibrinógeno en plasma. -Calibradores (de requerir) -Accesorios: Calibradores (de requerir) y controles (normal y patológico) - Muestra biológica: Plasma citratado</i>

Las demás especificaciones técnicas que no hayan sido solicitadas líneas arriba serán acreditadas solo con la presentación del Anexo N° 03 Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

- Se **incluirá** en el numeral 2.3 “requisitos para perfeccionar el contrato” del Capítulo II de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

Presentar el Anexo N° 3A y Anexo N° 3B.

- Se **adecuará** en el Anexo 3A, consignado en el numeral 3.1 de las especificaciones técnicas del Capítulo III de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

**ANEXO N° 3 A
HOJA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO**

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACION PÚBLICA N° 04-2023-INMP
Presente.

*El que se suscribe, don, identificado con DNI N°..... Representante Legal de....., con R.U.C. N°..... **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la información contenida en el presente documento se ajusta a la verdad.*

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR			
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL BIEN	DESCRIPCIÓN DE CADA ITEM		
REQUIERE REGISTRO SANITARIO	SI	()	NO ()
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO			
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO			
LOTE			
MARCA			
FABRICANTE			
DUEÑO DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO			
PAÍS DE ORIGEN			
FORMA DE PRESENTACIÓN			
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO			
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO:			
REQUERIMIENTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS POR INMP	<i>Cumple requerimiento según CAPITULO III y cumple las Especificaciones Técnicas establecidas:</i>		
	SI	NO	SUNTENTO EN FOLIO (de preferencia resaltado)

(...)”.

- Se **adecuará** en el Anexo 3B, consignado en el numeral 3.1 de las especificaciones técnicas del Capítulo III de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

<p>ANEXO N° 3 B HOJA DE PRESENTACIÓN DEL EQUIPO DE CESION EN USO</p> <p>Señores COMITÉ DE SELECCIÓN LICITACION PÚBLICA N° 04-2023-INMP Presente.-</p>
--

NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL POSTOR		N° ITEM	
DENOMINACIÓN DEL EQUIPO			
AÑO DE FABRICACION DEL EQUIPO			
REQUIERE REGISTRO SANITARIO		SI () NO ()	
CANTIDAD DE EQUIPOS A ENTREGAR			
MARCA / MODELO			
METODOLOGIA			
ACCESORIOS			
PROCESAMIENTO DE DATOS			
PAIS DE ORIGEN Y FECHA DE FABRICACION			
ACCESORIOS DEL EQUIPO Y PARTES QUE LO COMPONEN INSUMOS, CONSUMIBLES, COMPLEMENTOS Y DEMÁS ACCESORIOS QUE LO COMPONEN	MARCA	AÑO DE FABRICACIÓN	PAIS DE ORIGEN (*)
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
CARACTERISTICAS	-SI	NO	SUSTENTO EN FOLIOS

(...)
(*) : País de origen donde se fabricó o ensambló el equipo

- Se **deberá tener en cuenta**²⁸ como ampliación de lo absuelto en la consulta u observación N° 30, en cuanto al control externo del equipo en cesión de uso, lo siguiente: “en caso el postor acredite la comparación de datos del instrumento con otras maneras de comparación”, diferentes al mismo modelo, “deberá acreditar experiencia mínima de 2 años en control de calidad externo con la comparación aceptada en otros centros a nivel nacional”, el cual deberá acreditarse mediante la folletería, catálogos, manual de Instrucciones de uso o Inserto, 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”.
- **Se dejará sin efecto** todo extremo del Pliego, las Bases o Informe Técnico que se opongan a las precedentes disposiciones.

²⁸ Resulta pertinente precisar que la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases.

3.2 Requisito de calificación “Habilitación”

Al respecto, de la revisión del literal A “capacidad legal - habilitación” de los requisitos de calificación del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

“A. CAPACIDAD LEGAL HABILITACIÓN

- **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento – Vigente**, Así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéuticos, emitida por la DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios (ANM) o Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel regional (ARM) del Ministerio de Salud – MINSA de acuerdo a lo establecido en el 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera Disposición Transitoria.
- **Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)**. Vigente a la fecha de la Presentación de Propuestas, extendido por DIGEMID.

Deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos (verificable durante inspecciones). En el caso de que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros, deberá presentarse el CBPA de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio de Almacenaje.

En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) está incluida en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM). En el caso que se contrate el servicio de almacenamiento de un tercero, no sería suficiente la presentación del contrato respectivo suscrito con un tercero que cuente con certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, sino que el postor participante deberá también acreditar el cumplimiento de los procesos que le correspondan, mediante la presentación del certificado BPA a su nombre.

Asimismo, es preciso indicar que, con Oficio N°1191-2011-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA, emitido por la DIGEMID y recibido por el OSCE el 28.Abril del 2011, se precisa que “el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre”.

- **Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**.

Deberá estar a nombre del fabricante, vigente a la fecha de Presentación de Propuestas del presente proceso de selección, extendido por autoridad pública competente del país de origen. Debe indicar la fecha de vigencia.

Para los productos provenientes de países donde no se emiten CBPM, podrán presentar los siguientes documentos:

- *Certificado CE (Sistema de Garantía de Calidad Total) de la Comunidad Europea emitido por un Organismo Notificado y/o*

- Declaración de Conformidad CE de la Comunidad Europea (emitida por el fabricante) y/o
 - Certificado ISO 13485 vigente y/o
 - Certificado de la FDA u otros Certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de Origen; los que deberán certificar que el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura,
- De no ser presentado en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda,*

(...)

- **Certificado en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) Vigente** - Emitido por la DIGEMID o por la autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) o autoridad competente, en cumplimiento a lo establecida en la R.D. 833-2015/MINSA y sus modificatorias, a nombre del Postor y/o Tercero,

Acreditación:

- Copia de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y sus Modificatorias otorgadas al Establecimiento Farmacéutico.
- Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
- Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)."

Al respecto, cabe precisar que, mediante Resolución N° 1622-2018-TCE-S4, Tribunal de Contrataciones del OSCE señaló, entre otros, que **los requisitos de calificación sirven para verificar si los postores cuentan con capacidades necesarias para ejecutar el contrato**, mientras los documentos para la admisión de la oferta tienen como finalidad acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Así, mediante Opinión N° 186-2016/DTN, ha dispuesto que la habilitación de un postor está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, a efectos de encontrarse habilitada para la ejecución de un determinado servicio o estar autorizada para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.

De lo expuesto, se advierte que, los requisitos “Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)”, “Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)” y “Certificado en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT)”, no constituyen una atribución relacionada a la habilitación del postor para realizar una determinada actividad, sino estarían relacionada a asegurar la calidad, las buenas prácticas de almacenamiento y las buenas prácticas de Distribución y Transporte; por lo que, dichos requisitos deberán ser solicitados como documentos para la admisión de la oferta.

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

- 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 al siguiente detalle:

“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

1. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). *Vigente a la fecha de la Presentación de Propuestas, extendido por DIGEMID.*

Deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos (verificable durante inspecciones). En el caso de que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros, deberá presentarse el CBPA de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio de Almacenaje.

En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) está incluida en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM). En el caso que se contrate el servicio de almacenamiento de un tercero, no sería suficiente la presentación del contrato respectivo suscrito con un tercero que cuente con certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, sino que el postor participante deberá también acreditar el cumplimiento de los procesos que le correspondan, mediante la presentación del certificado BPA a su nombre.

Asimismo, es preciso indicar que, con Oficio N°1191-2011-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA, emitido por la DIGEMID y recibido por el OSCE el 28.Abril del 2011, se precisa que “el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre”.

2. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Deberá estar a nombre del fabricante, vigente a la fecha de Presentación de Propuestas del presente proceso de selección, extendido por autoridad pública competente del país de origen. Debe indicar la fecha de vigencia.

Para los productos provenientes de países donde no se emiten CBPM, podrán presentar los siguientes documentos:

- Certificado CE (Sistema de Garantía de Calidad Total) de la Comunidad Europea emitido por un Organismo Notificado y/o*
- Declaración de Conformidad CE de la Comunidad Europea (emitida por el fabricante) y/o*
- Certificado ISO 13485 vigente y/o*
- Certificado de la FDA u otros Certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de Origen; los que deberán certificar que el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, De no ser presentado en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.*

3. Certificado en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) Vigente - Emitido por la DIGEMID o por la autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) o autoridad competente, en cumplimiento a lo establecida en la R.D. 833-2015/MINSA y sus modificatorias, a nombre del Postor y/o Tercero.

- Se **adecuará** el literal A “capacidad legal - habilitación” de los requisitos de calificación del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, conforme el siguiente detalle:

**“A. CAPACIDAD LEGAL
HABILITACIÓN**

- **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento – Vigente**, Así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéuticos, emitida por la DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios (ANM) o Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel regional (ARM) del Ministerio de Salud – MINSA de acuerdo a lo establecido en el 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera Disposición Transitoria.

- ~~**Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).** Vigente a la fecha de la Presentación de Propuestas, extendido por DIGEMID.~~

~~Deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos (verificable durante inspecciones). En el caso de que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros, deberá presentarse el CBPA de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio de Almacenaje.~~

~~En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) está incluida en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM). En el caso que se contrate el servicio de almacenamiento de un tercero, no sería suficiente la presentación del contrato respectivo suscrito con un tercero que cuente con certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, sino que el postor participante deberá también acreditar el cumplimiento de los procesos que le correspondan, mediante la presentación del certificado BPA a su nombre.~~

~~Asimismo, es preciso indicar que, con Oficio N°1191-2011-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA, emitido por la DIGEMID y recibido por el OSCE el 28.Abril del 2011, se precisa que “el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre”.~~

- ~~**Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).** Deberá estar a nombre del fabricante, vigente a la fecha de Presentación de Propuestas del presente proceso de selección, extendido por autoridad pública competente del país de origen. Debe indicar la fecha de vigencia.~~

~~Para los productos provenientes de países donde no se emiten CBPM, podrán presentar los siguientes documentos:~~

- ~~— Certificado CE (Sistema de Garantía de Calidad Total) de la Comunidad Europea emitido por un Organismo Notificado y/o~~
- ~~— Declaración de Conformidad CE de la Comunidad Europea (emitida por el fabricante) y/o~~
- ~~— Certificado ISO 13485 vigente y/o~~
- ~~— Certificado de la FDA u otros Certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de Origen, los que deberán certificar que el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.~~

~~De no ser presentado en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda;~~

~~(...)~~

- ~~● **Certificado en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) Vigente** - Emitido por la DIGEMID o por la autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) o autoridad competente, en cumplimiento a lo establecida en la R.D. 833-2015/MINSA y sus modificatorias, a nombre del Postor y/o Tercero;~~

~~**Acreditación:**~~

- ~~● Copia de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y sus Modificatorias otorgadas al Establecimiento Farmacéutico.~~
- ~~● Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).~~
- ~~● Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).~~
- ~~● Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT).” (...).~~

- Se **adecuará** el acápite 6 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, conforme el siguiente detalle:

“6. Documentación Obligatoria

~~(...)~~

~~REQUISITOS DE CALIFICACION~~

~~* Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento – Vigente~~

~~* **Certificado de Buena Práctica de Manufactura (CBPM), del fabricante (en idioma español y copia simple)**~~

~~* **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - CBPA (copia simple). No se aceptarán documentos en trámite.**~~

~~* **Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)”**~~

- Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego, las Bases o Informe Técnico que se opongan a las precedentes disposiciones.

3.3 Deficiente absolución de la consulta u observación N° 2

De la revisión del pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

<p>Consulta u observación N° 2</p> <p>“ANEXO 3B Hoja de Presentación del Equipo de Cesión en uso, este anexo indica que consideremos AÑO DE FABRICACIÓN DEL EQUIPO (LO MISMO PARA LOS ACCESORIOS DEL EQUIPO Y PARTES QUE LO COMPONENTEN). Al respecto debemos señalar que este es un requisito que las bases estándar no lo contemplan, toda vez que solo podrían considerar este dato aquellos postores que ya tienen los equipos en activo y desconocer si se obtendrá la buena pro o no. Por consiguiente, solicitamos al comité SUPRIMIR este dato del ANEXO N°3B <u>y poder solicitar el certificado de fabricación de los equipos a la entrega de los mismos a la entidad</u>”.</p>	<p>Análisis respecto de la consulta u observación:</p> <p>“El comité de selección en coordinación con el área usuaria no acoge la observación, los proveedores deberán ceñirse a las bases.”</p>
--	---

De lo expuesto, se advierte que la Entidad no habría absuelto de manera clara y motivada la totalidad de las respuestas a las solicitudes formuladas por los participantes y el análisis respectivo, de la consulta y observación N° 2.

En razón a ello, mediante el MEMORANDO N° 613-PAT-CLIN 2023²⁹, la Entidad precisó lo siguiente:

<p>“(…)</p> <p>RESPUESTA A CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN N° 2</p> <p><u>Se retira del Anexo 3B "AÑO DE FABRICACIÓN DEL EQUIPO" y se solicitará en los requisitos para perfeccionar el contrato, el certificado de manufactura del equipo en sesión de uso ofertado.</u>”</p>
--

Como se aprecia, la Entidad mediante su informe técnico, habría brindado mayores alcances respecto a la absolución de la consulta en la consulta y observación N° 2, formulada por los participantes con ocasión al pliego absolutorio.

Asimismo, se advierte que en atención a la consulta y/u observación N° 2, la Entidad habría dispuesto, entre otros aspectos, que en los requisitos para perfeccionar el contrato, se solicite el certificado de manufactura del equipo en sesión de uso ofertado.

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

- Se **dejará sin efecto** la absolución de la consulta y/u observación N° 2.
- Se **deberá tener en cuenta**³⁰ como absolución de la consulta y observación N° 2, lo citado del MEMORANDO N° 613-PAT-CLIN 2023, en el extremo siguiente: “Se retira del Anexo 3B "AÑO DE FABRICACIÓN DEL EQUIPO" y se solicitará en los

²⁹ Remitido mediante Trámite Documentario N° 2023-25034797-LIMA el 28 de agosto de 2023.

³⁰ Resulta pertinente precisar que la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases

requisitos para perfeccionar el contrato, el certificado de manufactura del equipo en sesión de uso ofertado.”

- Se **incluirá** en el numeral 2.3 “requisitos para perfeccionar el contrato” del Capítulo II de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

“Presentar el certificado de manufactura del equipo en sesión de uso ofertado, el cual deberá indicar la antigüedad del equipo en cesión de uso, según lo indicado en el acápite 5 “características del bien” del numeral 3.1 “especificaciones técnicas” del requerimiento”

- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.
- **Se dejará sin efecto** todo extremo del Pliego, las Bases o Informe Técnico que se opongan a las precedentes disposiciones.

3.4 Vicios ocultos

De la revisión de las Bases estándar objeto de la presente contratación, se advierte lo siguiente:

“CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.

*El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de **[CONSIGNAR TIEMPO EN AÑOS, NO MENOR DE UN (1) AÑO]** año(s) contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.”*

De lo expuesto, se evidencia que de acuerdo a los lineamientos establecidos en las bases estándar aplicables al presente procedimiento de selección, se debe consignar el plazo máximo de responsabilidad del contratista por vicios ocultos.

Ahora bien, considerando que de la revisión del requerimiento de la Entidad, no se habría precisado el plazo de responsabilidad por vicios ocultos para el contratista, corresponderá consignar el plazo mínimo de responsabilidad por vicios ocultos previsto en las citadas Bases estándar como plazo de responsabilidad para los bienes de la presente contratación, esto es, de un año (1), después de la conformidad otorgada por la Entidad.

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

- Se **adecuará** en la Cláusula duodécima: responsabilidad por vicios ocultos, consignado en el lo siguiente:

“CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de ~~¡CONSIGNAR TIEMPO EN AÑOS, NO MENOR DE UN (1) AÑO!~~ año(s) un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.”

- **Se dejará sin efecto** todo extremo del Pliego, las Bases o Informe Técnico que se opongan a las precedentes disposiciones.

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, asimismo, cabe señalar que, las disposiciones del Pronunciamiento priman sobre aquellas disposiciones emitidas en el pliego absolutorio y Bases integradas que versen sobre el mismo tema.
- 4.3 El comité de selección deberá **modificar** las fechas de registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, para lo cual deberá tenerse presente que los proveedores deberán efectuar su registro en forma electrónica a través del SEACE hasta antes de la presentación de propuestas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 57 del Reglamento; asimismo, cabe señalar que, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento, entre la integración de Bases y la presentación de propuestas no podrá mediar menos de siete (7) días hábiles, computados a partir del día siguiente de la publicación de las Bases integradas en el SEACE.

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

Jesús María, 5 de septiembre de 2023

Códigos: 6.1, 6.3, 6.10, 12.5 y 14.1