

PRONUNCIAMIENTO N° 732-2024/OSCE-DGR

Entidad : Gobierno Regional de La Libertad - Hospital Regional Docente de Trujillo.

Referencia : Licitación Pública N° 6-2024-HRDT-1, convocada para el “Suministro de reactivos para inmunohematología automatizada con equipos en cesión de uso para 24 meses-HRDT”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 11¹ de noviembre de 2024 y subsanado el 22² de noviembre y 4³ de diciembre de 2024, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones presentada por el participante **PLATINUM CORP S.R.L.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

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

- **Cuestionamiento N° 1** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 14 referida a la “**garantía de fiel cumplimiento**”.
- **Cuestionamiento N° 2** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 25 referida al “**Accesorio del kit de reactivo para determinación de compatibilidad pretransfusional - Test de antiglobulina indirecta**”.
- **Cuestionamiento N° 3** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 27 referida a la “**Presentación del Reactivo para confirmación de antígeno D**”.

¹ Mediante el Expediente N°2024-0155338.

² Mediante el Expediente N°2024-0161300.

³ Mediante el Expediente N°2024-0167975.

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

débil”.

- **Cuestionamiento N° 4** : Respecto a las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 28, N° 29 y N° 30 referidas a la **“metodología de aglutinación en columnas”**.
- **Cuestionamiento N° 5** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 32 referida a las **“Características técnicas de los equipos para inmunohematología”**.
- **Cuestionamiento N° 6** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 8 referida al **“plazo de entrega”**.

2. CUESTIONAMIENTOS

De manera previa, cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto⁵, considerando que el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Cuestionamiento N° 1

Respecto a la “garantía de fiel cumplimiento”

El participante **PLATINUM CORP S.R.L.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 14, toda vez que *“(…) la respuesta de la entidad no responde de modo directo a lo solicitado (…)”*, respecto a que a se acepte la presentación de la carta fianza por un año y el compromiso de mantener vigente dicha carta.

Pronunciamento

De la revisión del acápite a) del numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos

⁵ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

para perfeccionar el contrato:

- a) *Garantía de fiel cumplimiento del contrato.
(...)”.*

Es así que mediante la consulta y/u observación N° 14 se solicitó **aceptar** en calidad de garantía de fiel cumplimiento a una carta fianza por el periodo de un (1) año y una carta de compromiso del adjudicado de mantenerla vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación.

Ante lo cual, el Comité de Selección señaló lo siguiente:

“En atención a la consulta y en coordinación con el Comité, se precisa que debe ceñirse a lo establecido en el numeral 149.1 del Artículo 149 del RLCE que a la letra dice "Como requisito indispensable para perfeccionar el contrato, el postor ganador entrega a la Entidad la garantía de fiel cumplimiento del mismo por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original. Esta se mantiene vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación a cargo del contratista, en el caso de bienes, servicios en general y consultorías en general, o hasta el consentimiento de la liquidación final, en el caso de ejecución y consultoría de obras”.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante Oficio N° 234-2024-GRLL-GGR-GRS-HRDT-DPCAP⁶, la Entidad señaló lo siguiente:

*“En relación a la absolución **ACLARAMOS que no existe posibilidad de presentar "carta fianza por 1 año y el compromiso del adjudicatario de mantener vigente la carta fianza"** de acuerdo a lo establecido en el numeral 149.1 del Artículo 149 del RLCE que a la letra dice "Como requisito indispensable para perfeccionar el contrato, el postor ganador entrega a la Entidad la garantía de fiel cumplimiento del mismo por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original. Esta se mantiene vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación a cargo del contratista, en el caso de bienes, servicios en general y consultorías en general, o hasta el consentimiento de la liquidación final, en el caso de ejecución y consultoría de obras.*

*Que, si bien en la opinión 113-2023/DTN señala que la normativa de Contrataciones del Estado **no ha establecido que la garantía de fiel cumplimiento presentada al momento de la suscripción del contrato deba tener una vigencia mínima, tampoco ha establecido que se deba presentar un documento adicional (compromiso del adjudicatario de mantener vigente la carta fianza) que garantice la vigencia de la misma,** y precisa*

⁶ Remitido mediante Expediente N°2024-0161300.

que el contratista SI se encuentra obligado en mantener vigente la referida garantía hasta la conformidad de la recepción de la prestación a cargo del contratista, en el caso de bienes, servicios en general y consultorías en general; de tal manera que, si la garantía presentada se venciera antes de dicho momento, la Entidad se encontrara habilitada para ejecutarla de conformidad con el artículo 155 del Reglamento” (El subrayado y resaltado es agregado).

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que el Área Usuaria de la Entidad, mediante el citado oficio y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, ratificó su absolución y su requerimiento, argumentando que la normativa de Contrataciones del Estado no ha establecido que la garantía de fiel cumplimiento presentada al momento de la suscripción del contrato debe tener una vigencia menor al plazo de ejecución y que esté acompañada para ello de una carta de compromiso de mantenerla vigente, siendo que por el contrario, sí se precisa que el contratista se encuentra obligado a mantener vigente la referida garantía hasta la conformidad de la recepción de la prestación a cargo del contratista.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se acepte la carta fianza por un (1) año y el compromiso de mantener su vigencia hasta la conformidad de la prestación, y en tanto la Entidad mediante su informe ratificó la posición vertida en el pliego absolutorio; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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

Cuestionamiento N° 2

Respecto al “Accesorio del kit de reactivo para determinación de compatibilidad pretransfusional - Test de antiglobulina indirecta”

El participante **PLATINUM CORP S.R.L.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 25, toda vez que “(...) *la presunta consulta modifica el requerimiento inicial, objeto de un estudio de mercado validado, pues la premisa de la consulta olvida lo previsto en el requerimiento (...)*”; cabe precisar que la modificación respecto a los “accesorios” comprende el cambio de “(...) **control de calidad de uso diario de acuerdo a la metodología ofertada**” a “(...) **control de calidad de uso diario para la prueba de coombs de tipo IgG y C3d**”.

Por lo tanto, se colige que el recurrente solicita dejar sin efecto la absolución de la consulta y/u observación N° 25.

Pronunciamiento

De la revisión del acápite a del numeral 5 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria,se aprecia lo siguiente:

“5. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN		
(…)		
<u>ESPECIFICACIONES TECNICAS</u>		
<u>REACTIVO PARA PRUEBAS INMUNOHEMATOLOGICAS CON EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO</u>		
DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
(…)	(…)	(…)
KIT DE REACTIVOS PARA DETERMINACIÓN DE COMPATIBILIDAD PRETRANSFUSIONAL - TEST DE ANTIGLOBULINA INDIRECTA	12,000 DET.	(…) ACCESORIOS: LISS, células control de prueba y/o corrida, control de calidad de uso diario <u>de acuerdo a la metodología ofertada</u> y demás complementos que permitan la realización completa de la prueba. Equipo automatizado según cuadro y metodología. (…)
(…)	(…)	(…)

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Es así que mediante la consulta y/u observación N° 25 se solicitó **precisar** si el control de calidad de uso diario (apartado accesorios) del kit de reactivos será para controlar la prueba cruzada y prueba de Coombs directo de IgG y C3d.

Ante lo cual, el Comité de Selección confirmó que la apreciación era correcta respecto a que los controles de calidad de uso diario son para la prueba cruzada y la prueba de coombs de tipo IgG y C3d, precisando dentro de dicho extremo lo siguiente: “(…) LISS, células de control de prueba y/o corrida, control de calidad de uso diario, **para la prueba cruzada y la prueba de coombs de tipo IgG y C3d**”.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante Oficio N°234-2024-GRLL-GGR-GRS-HRDT-DPCAP⁷, la Entidad señaló lo siguiente:

⁷ Remitido mediante Expediente N°2024-0161300.

“Con respecto a este punto debemos mencionar que la Empresa DIAGNOSTICA PERUANA, solicitó precisar con respecto al ítem KIT DE REACTIVOS PARA DETERMINACIÓN DE COMPATIBILIDAD PRE TRANSFUSIONAL, TEST DE ANTIGLOBULINA INDIRECTA.

Con respecto a este ítem se puede señalar la descripción de la prueba que indica lo siguiente:

KIT DE REACTIVOS PARA DETERMINACIÓN DE COMPATIBILIDAD PRETRANSFUSIONAL - TEST DE ANTIGLOBULINA INDIRECTA	12,000 DET.	<p>PRESENTACION: Reactivos para prueba cruzada IgG y prueba de Coombs Directo de tipo IgG y C3d</p> <p>TIEMPO DE EXPIRACION: No menor de 21 días a partir de la fecha de entrega, con carta de compromiso de canje para fecha menor a lo solicitado.</p> <p>METODOLOGIA: Adherencia de hematíes en fase solida o Aglutinación en columnas de gel o Aglutinación en microesferas de vidrio.</p> <p>ACCESORIOS: LISS, células control de prueba y/o corrida, control de calidad de uso diario de acuerdo a la metodología ofertada y demás complementos que permitan la realización completa de la prueba. Equipo automatizado según cuadro y metodología.</p> <p>MUESTRA BIOLOGICA: Suero y/o plasma y/o glóbulos rojos</p>
--	-------------	---

Existe una interpretación errada por parte del postor Platinum S.R.L, ya que claramente se evidencia que hemos solicitado que los "controles", pueden ser: Células control de prueba y/o corrida, control de calidad de uso diario. Cuando mencionamos de acuerdo a la metodología ofertada no hace referencia únicamente a los "controles" sino, a todos los ACCESORIOS y/o CONSUMIBLES necesarios para la realización de la prueba completa, ya que sabemos que las diferentes metodologías no necesariamente utilizarán los mismos accesorios. Por ejemplo: algunos utilizarán: Agua desionizada o agua destilada o solución salina. (Por tanto, no estamos limitando el uso de cualquiera de estos accesorios, sino que dependerá de lo que su metodología y equipo necesiten)

Sin embargo, los postores si están obligados a ofertar lo siguiente:

- LISS (Solución de baja fuerza iónica
- Células control de prueba y/o corrida y
- Control de calidad de uso diario.

Por tanto, no se deben confundir los conceptos, se está solicitando controles internos y Células control de prueba y/o corrida.

No existe ninguna transgresión de las leyes de contrataciones con el estado, puesto que nuestra normativa exige que las pruebas cuenten con controles interno, tal como se menciona en la Norma Técnica de Salud NTS No 72 MINSA -DGSP y Norma Técnica de Salud NTS No 12 MINSA- DGSP. A lo cual estamos dando

cumplimiento al solicitarlo en nuestro requerimiento.

Los servicios de Laboratorio y Banco de Sangre a través de la Norma Técnica de Salud NTS No 72 MINSA -DGSP, estamos obligados a correr controles internos para la validación de nuestros resultados, Así mismo como Servicio somos supervisados constantemente por PRONAHEBAS Y Su Salud, quienes verifican y auditan que demos cumplimiento a las normativas establecidas por el Ministerio de Salud.

Ahora bien, cuando se realizó la Especificación Técnica se señaló que el reactivo debe permitir realizar la Prueba Cruzada IgG y la Prueba de Coombs Directo IgG y C3d, por tanto, los controles de calidad internos que se deben ofertar son tanto para la prueba cruzada IgG como para la prueba de Coombs Directo IgG y C3d. Y justamente esto es lo que se ha precisado al postor DIAGNOSTICA PERUANA".

(El subrayado y resaltado es agregado).

Asimismo, mediante Oficio N°242-2024-GRLL-GGR-GRS-HRDT-DPCAP⁸, la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)

CARACTERISTICAS TECNICAS DE EQUIPOS SEGÚN METODOLOGIA	
ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO (01) PARA INMUNOHEMATOLOGIA POR AGLUTINACION EN COLUMNAS	
TIPO	Analizador Automatizado para la determinación de Pruebas Inmunohematológicas
METODOLOGIA	Aglutinación en Columnas de Gel o microesferas de vidrio
CONTROLES, CONSUMIBLES, SOLUCIONES, ACCESORIOS Y COMPLEMENTOS	Todos los consumibles: Controles, complementos, accesorios y soluciones de limpieza deberán ser entregados en forma periódica en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de la metodología para permitir la realización completa de la prueba. Debe incluir Control de Calidad Interno, Control de calidad Externo con una frecuencia Mensual

Debemos dejar claro lo siguiente:

El requerimiento de los ítems objeto de la convocatoria (Reactivos) fueron solicitados para su uso en los equipos automatizados. Por tanto, para ambos desde el estudio de mercado el requerimiento de controles y como se puede evidenciar en el equipo como parte de accesorios se especifico el “Control de Calidad Interno”.

- La empresa PLATINUM CORP en el estudio de mercado envió su cotización, lo que significa que cumple con las especificaciones técnicas.
- La empresa DIAGNOSTICA PERUANA SAC en el estudio de mercado envió su cotización, lo que significa que cumple con las especificaciones técnicas.

Ahora bien, una vez convocado el proceso se recibieron consultas y observaciones de tres empresas diferentes: PLATINUM CORP, DIAGNOSTICA PERUANA SAC y SISTEMAS ANALÍTICOS.

⁸ Remitido mediante Expediente N°2024-0167975.

Para el ítem KIT DE REACTIVOS PARA DETERMINACIÓN DE COMPATIBILIDAD PRE TRANSFUSIONAL, TEST DE ANTIGLOBULINA INDIRECTA, se especifica que este reactivo es permitir realizar la Prueba Cruzada IgG y la Prueba de Coombs Directo IgG y C3d, es decir este reactivo permite realizar dos (02) diferentes pruebas.

De acuerdo a nuestra normativa se nos exige como servicio de Banco de Sangre que las pruebas que se procesan cuenten con controles interno, tal como se menciona en la Norma Técnica de Salud NTS No 72 MINSA -DGSP y la Norma Técnica de Salud NTS No 12 MINSA -DGSP.

NTS N° 012 - MINSA/DGSP. V.01
Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica

Tabla N° 1
Áreas de la UPS de Patología Clínica

ÁREAS	CATEGORÍA DEL ESTABLECIMIENTO						
	III - 2	III - 1	II - 2	II - 1	I - 4	I - 3	I - 2, I - 1
Bioquímica	SE	X	X	X	X	X	
Hematología	SE	X	X	X	X	X	
Inmunología	SE	X	X				
Microbiología	SE	X	X	X	X	X	
Banco de sangre	SE	X	X	X			
Biología molecular	SE	X					
Laboratorio de histocompatibilidad	SE	SE					
Toma de muestras	X	X	X	X	X	X	X

NTS N° 012 - MINSA/DGSP. V.01
Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica

En el control de la fase analítica, programar dos procedimientos:

1. **Control Interno:** Es prospectivo, valida el análisis procesado.
El objetivo del control interno de la calidad es detectar la eventual existencia de anomalías en el proceso de medida, debe además ser especialmente eficaz en la detección de errores que superen el máximo tolerable, es decir asegurar que los resultados obtenidos no presenten más error que el característico del procedimiento, o errores adicionales que comprometan la calidad de los resultados.

Por tanto, nuestro servicio debe procesar de forma obligatoria el control interno de la Prueba Cruzada IgG y control interno de la Prueba de Coombs Directo IgG y C3d y estas a su vez deben procesarse de forma automática en los equipos automatizados solicitados como cesión de uso.

Las normativas son de información pública y todos los postores tienen conocimiento al respecto de las exigencias que existen, no es capricho de nuestro servicio solicitar un control interno es simplemente dar cumplimiento a lo que solicitan las normas y sobre todo señalar y ratificar que esto fue considerado desde el estudio de mercado.

La consulta realizada por la empresa DIAGNOSTICA PERUANA ha solicitado que se PRECISE si realmente el control de calidad interno (uso diario) es tanto para la Prueba Cruzada IgG y la Prueba de Coombs Directo IgG y C3d. A lo cual hemos indicado que es CORRECTA su apreciación. No existió ninguna modificación al requerimiento y como bien indicamos líneas arriba ambas empresas cotizaron en

el estudio de mercado validando el requerimiento.

(...)

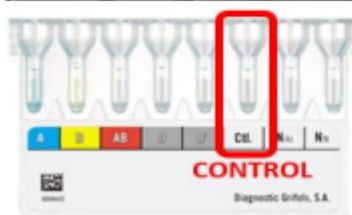
Tener en consideración que no se debe aceptar el no ofertar estos controles internos para cada una de las pruebas señaladas, sino pretender señalar que la columna CONTROL (CTL) que se encuentra en el interior de tarjetas o cassettes sea aceptado como un control interno, lo cual no corresponde ya que ambos cumplen funciones diferentes. Ejemplo:



MARCA: BIORAD
EMPRESA: DIAGNOSTICA PERUANA SAC



MARCA: ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS
EMPRESA: PLATINUM CORP



MARCA: GRIFOLS S.A.
EMPRESA: SISTEMAS ANALÍTICOS

Los tres postores que presentaron consultas comercializan tarjetas (cassettes) de diferentes marcas y por su diseño estas tarjetas cuentan en su interior con una columna denominada CONTROL (CTL), sin embargo, este es un control intraprueba, esta solo sirve para verificar que la tarjeta se encuentre en buen estado o para verificar sensibilización del paciente.

Sin embargo, los CONTROLES INTERNOS son muestras simuladas de pacientes.
(...)"

(El subrayado y resaltado es agregado)

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que el Área Usuaría de la Entidad, mediante los citados oficios y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, ratificó su absolución y su requerimiento, alegando que el participante PLATINIUM S.R.L., ha tenido una interpretación errónea con respecto a los controles, debido a que en la especificación técnica se señaló que el reactivo debe permitir realizar “la prueba cruzada IgG y la prueba de Coombs Directo IgG y C3d”, por tanto los controles de calidad internos que se deben ofertar son tanto para la prueba cruzada IgG como para la prueba de

Coombs Directo IgG y C3d, por la cual dicho aspecto se precisó en la absolución de la consulta y/u observación N° 25 con el fin de evitar confusión en los postores.

Asimismo, señalan que el servicio obligatoriamente debe procesar el control interno de la Prueba Cruzada IgG y control interno de la Prueba de Coombs Directo IgG y C3d y estas a su vez deben procesarse de forma automática en los equipos automatizados solicitados como cesión de uso, conforme lo establece la normativa y se encuentra considerado desde la indagación de mercado, por lo que no existió ninguna modificación al requerimiento.

De lo expuesto en los párrafos precedentes, se puede colegir que la Entidad mediante sus informes ratificó su decisión señalando que el reactivo debe permitir realizar “la prueba cruzada IgG y la prueba de Coombs Directo IgG y C3d”, ya que dicha precisión no representa nuevas obligaciones y/o condiciones para los proveedores, es decir no altera la pluralidad de postores y marcas, por lo que corresponde mantenerla.

En ese sentido, considerando lo expuesto en los párrafos precedentes; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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

Cuestionamiento N° 3

Respecto a la “Presentación del Reactivo para confirmación de antígeno D débil”

El participante **PLATINUM CORP S.R.L.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 27, toda vez que “(...) *la presunta consulta modifica el requerimiento inicial, objeto de un estudio de mercado validado, pues la premisa de la consulta olvida lo previsto en el requerimiento (...)*”; cabe precisar que la modificación respecto a la presentación del reactivo comprendió agregar lo siguiente: “(...) **monoclonal de tipo IgG**”.

Por lo tanto, se colige que la pretensión del recurrente consiste en dejar sin efecto la absolución de la consulta y/u observación N° 27.

Pronunciamiento

De la revisión del acápite a del numeral 5 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“5. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**REACTIVO PARA PRUEBAS INMUNOHEMATOLÓGICAS CON EQUIPO
AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO**

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
(...)	(...)	(...)
REACTIVO PARA CONFIRMACIÓN DE ANTÍGENO D DÉBIL	600 DET.	(...) <u>PRESENTACIÓN:</u> - Reactivos que permita determinar la presencia del antígeno D débil y que cuenten con la capacidad de determinar la presencia del antígeno D VI, y/o la combinación de un cassette para determinar Anti – D débil más un antisuero <u>monoclonal</u> en frasco automatizable capaz de detectar el DVI. (...)”

(El subrayado y resaltado es nuestro).

Es así que mediante la consulta y/u observación N° 27 se solicitó **precisar** en el apartado de presentación del “Reactivo para confirmación de Antígeno D Débil” que la prueba debe realizarse en fase de Coombs, y por ende el Anti D debería de ser de tipo IgG.

Ante lo cual, el Comité de Selección confirmó que su apreciación es correcta, y señalando que de acuerdo a PRONAHEBAS, la prueba de confirmación del D Débil debe realizarse en fase de coombs, es decir con antisuero Anti D de tipo IgG; precisando dentro de dicho extremo lo siguiente: “(...) **PRESENTACIÓN:** Reactivos que permita determinar la presencia del antígeno D débil y que cuenten con la capacidad de determinar la presencia del antígeno D VI, y/o la combinación de un cassette para determinar Anti – D débil más un antisuero **monoclonal de tipo IgG** en frasco automatizable capaz de detectar el DVI”.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante Oficio N°234-2024-GRLL-GGR-GRS-HRDT-DPCAP⁹, la Entidad señaló lo siguiente:

“Con respecto a este punto debemos mencionar que la Empresa DIAGNOSTICA PERUANA, solicitó **PRECISAR** con respecto al ítem **REACTIVO PARA CONFIRMACIÓN DEL ANTÍGENO D DÉBIL**.

⁹ Remitido mediante Expediente N°2024-0161300.

Con respecto a este ítem se puede señalar la descripción de la prueba que indica lo siguiente:

<p>REACTIVO PARA CONFIRMACIÓN DE ANTÍGENO D DÉBIL</p>	<p>600 DET.</p>	<p><u>PRESENTACIÓN:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Reactivos que permita determinar la presencia del antígeno D débil y que cuenten con la capacidad de determinar la presencia del antígeno D VI, y/o la combinación de un cassette para determinar Anti – D débil más un antisuero <u>monoclonal</u> en frasco automatizable capaz de detectar el DVI. <p>TIEMPO DE EXPIRACIÓN: Tiempo de expiración no menor a 21 días a partir de su ingreso al almacén, con carta de compromiso de canje para fecha menor a lo solicitado.</p> <p>METODOLOGÍA: Adherencia de Hematíes en fase sólida o Aglutinación en columnas de gel o Aglutinación en microesferas de vidrio.</p> <p>ACCESORIOS: LISS, células control de pruebas y/o corrida, control de calidad de uso diario y otros que permitan la realización completa de la prueba, equipo automatizado según cuadro adjunto y metodología.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre total anticoagulada</p>
---	---------------------	---

La empresa DIAGNOSTICA PERUANA SAC, solicitó que PRECISEMOS si el Antisuero monoclonal que solicitamos debe ser de tipo IgG, a lo cual señalamos que en efecto este antisuero debe ser de tipo IgG. Y esto está respaldado nuevamente en nuestra Normativa.

La prueba de Confirmación del D Débil sirve para "confirmar" si un paciente o donante es realmente de grupo sanguíneo RH (D) negativo o pueda que contenga un antígeno D que reacciona ligeramente el cual es imperceptible al ojo humano, pero que, sin embargo, se tiene que realizar esta prueba de "confirmación" donde se potencie (maximice) esta reacción y podamos evidenciar el antígeno D (RH), al ser un antígeno de tipo IgG sólo reaccionara en fase de Coombs, es decir con antisuero de tipo IgG.

El Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS), cuenta con la Guía de Procedimientos Estándar (POES), donde se señala que cuando se realice la prueba de Confirmación del D Débil, esta debe realizarse en fase de Coombs, es decir que para poder realizar la prueba los reactivos

(antisueros) ofertados deben ser capaces de trabajar en Fase de Coombs es decir se debe incubar a 37°C y el único antisuero que es capaz de llegar a esta temperatura es el de tipo IgG.

Existen otros antisueros de tipo IgM que no son capaces de llegar a fase de Coombs, por tanto, no nos permitirán realizar la correcta detección de los D Débiles”

(El subrayado y resaltado es agregado).

Asimismo, mediante Oficio N°242-2024-GRLL-GGR-GRS-HRDT-DPCAP¹⁰, la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)

El estudio de mercado y las bases primigenias indican lo siguiente para el ítem **REACTIVO PARA CONFIRMACIÓN DEL ANTÍGENO D DÉBIL**:

REACTIVO PARA CONFIRMACION DE ANTIGENO D DEBIL	600	PRESENTACIÓN: - Reactivos que permita determinar la presencia del antígeno D débil y que cuenten con la capacidad de determinar la presencia del antígeno D VI, y/o la combinación de un cassette para determinar Anti – D débil mas un antisuero monoclonal en frasco automatizable capaz de detectar el DVI.
		TIEMPO DE EXPIRACIÓN: Tiempo de expiración no menor a 21 días a partir de su ingreso al almacén, con carta de compromiso de canje para fecha menor a lo solicitado. METODOLOGIA: Adherencia de Hematíes en fase sólida o Aglutinación en columnas de gel o Aglutinación en microesferas de vidrio ACCESORIOS: LISS, células control de pruebas y/o corrida, control de calidad de uso diario y otros que permitan la realización completa de la prueba, equipo automatizado según cuadro adjunto y metodología. MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre total anticoagulada

Como se puede evidenciar en el requerimiento se brindó dos diferentes opciones de como ofertar el reactivo:

1. Reactivo con capacidad de determinar la presencia del antígeno DVI y/o
2. Combinación de cassette para determinar Anti D débil más antisuero monoclonal en frasco automatizable capaz de detectar DVI+

Además, se consideran tres diferentes metodologías que podrían cumplir con el requerimiento:

1. Adherencia de Hematíes en fase sólida
2. Aglutinación en columna de gel
3. Aglutinación en microesferas de vidrio

Ahora bien, la empresa **DIAGNOSTICA PERUANA SAC** realizó la siguiente

¹⁰ Remitido mediante Expediente N°2024-0167975.

consulta N o 27 solicitando que precisemos que el antisuero anti D sea de tipo IgG, a lo cual respondimos que su entender es correcto.

(...)

Nuevamente esta respuesta obedece al cumplimiento de la Normativa, y lo que se ha realizado es solo aclarar, ya que en la Guía de Procedimientos Estándar (POES) se señala el protocolo de la realización de la prueba.

1. Se debe realizar el grupo sanguíneo RH (D), si este resulta un resultado POSITIVO se valida el resultado, si en caso el resultado resulta NEGATIVO, se realiza una prueba adicional denominada CONFIRMACIÓN DEL D DÉBIL.
2. Para realizar la prueba de CONFIRMACIÓN DEL D DEBIL se debe trabajar con antisuero Anti D que tenga la capacidad de detectar la variante D(VI+), este Anti D(DVI+) puede estar incluido dentro de la tarjeta o venir como un suero aparte, pero debe ser de tipo de inmunoglobulina IgG ya que esta es la única que reacciona en fase de Coombs.

Hay diferentes reactivos que existen en el mercado son:

ANTISUEROS EN FRASCO A PARTE AUTOMATIZABLES Y ANTISUEROS INCLUIDOS DENTRO DE LA TARJETA:

Como se puede evidenciar existen diferentes marcas y postores capaces de cumplir con el requerimiento incluyendo la empresa PLATINUM CORP. La denominación IAT se refiere a Test de Antiglobulina Humana lo que es lo mismo que decir fase de Coombs”

(El subrayado y resaltado es agregado)

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que el Área Usaria de la Entidad, mediante los citados oficios y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer ratificó su postura de mantener dicha precisión respecto a la presentación del reactivo, alegando que conforme establece el Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS) en la Guía de Procedimientos Estándar (POES), la prueba de confirmación del D Débil debe realizarse en fase de Coombs, es decir que para poder realizar la prueba los reactivos (antisueros) ofertados deben ser capaces de trabajar en Fase de Coombs, lo que significa que se debe incubar a 37°C, siendo el reactivo de tipo IgC el único adecuado para operar a esta temperatura.

De lo expuesto, se puede colegir que la Entidad mediante los citados oficios sustentó la razones por las cuales resulta necesario contar con reactivos que contengan antígenos de tipo IgC, pues según precisó es el único adecuado para realizar la prueba de confirmación, siendo que dicha decisión se estriba en la potestad de la

Entidad de definir el requerimiento más idóneo a utilizarse para satisfacer sus necesidades.

En ese sentido, considerando lo expuesto en los párrafos anteriores; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento, máxime si existe pluralidad de proveedores en capacidad de cumplir con el requerimiento.

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

Cuestionamiento N° 4

Respecto a la “metodología de aglutinación en columnas”

El participante **PLATINUM CORP S.R.L.** cuestionó las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 28, N° 29 y N° 30, toda vez que, según refiere, se modificó el requerimiento respecto a la metodología, agregando el siguiente apartado: ***“Para la metodología de aglutinación en columnas, las células control son equivalentes a las células de control de uso diario”***; sin embargo, dicha respuesta abarca a todas las metodologías de columna, mas no responde específicamente a la “columna gel” la cual fue materia de consulta; además, el participante hace alusión a que oferta la metodología de aglutinación en “columna por micro esferas de vidrio”; es decir una metodología distinta.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que se **suprima** dicha modificación que señala lo siguiente ***“Para la metodología de aglutinación en columnas, las células control son equivalentes a las células de control de uso diario”*** o en su defecto que la absolución **precise** específicamente dicha consulta respecto la “columna gel”.

Pronunciamiento

De la revisión del acápite a del numeral 5 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“5. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN

ESPECIFICACIONES TECNICAS

**REACTIVO PARA PRUEBAS INMUNOHEMATOLOGICAS CON EQUIPO
AUTOMATIZADO EN CESION DE USO**

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
(...)	(...)	(...)
<i>KIT PARA RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES ANTIERITROCITARIOS</i>	<i>1,200 DET.</i>	<p>(...)</p> <p>METODOLOGIA: <i>Adherencia de hematíes en fase solida o Aglutinación en columnas o Aglutinación en microesferas de vidrio</i></p> <p>ACCESORIOS: <i>LISS, células control de pruebas y/o corrida, control de calidad interno y demás complementos que permitan la realización completa de la prueba. Equipo automatizado según cuadro adjunto y metodología.</i></p> <p>(...)</p>
<i>KIT DE REACTIVOS PARA DETERMINACIÓN DE COMPATIBILIDAD PRETRANSFUSIONAL - TEST DE ANTIGLOBULINA INDIRECTA</i>	<i>12,000 DET.</i>	<p>(...)</p> <p>METODOLOGIA: <i>Adherencia de hematíes en fase solida o Aglutinación en columnas de gel o Aglutinación en microesferas de vidrio.</i></p> <p>ACCESORIOS: <i>LISS, células control de prueba y/o corrida, control de calidad de uso diario de acuerdo a la metodología ofertada y demás complementos que permitan la realización completa de la prueba. Equipo automatizado según cuadro y metodología.</i></p> <p>(...)</p>
<i>TARJETA O CASSETTE PARA GRUPO SANGUINEO GLOBULAR ABD - COOMBS DIRECTO</i>	<i>1,200 DET.</i>	<p>(...)</p> <p>METODOLOGIA: <i>Adherencia de Hematíes en fase sólida o Aglutinación en columnas de gel o Aglutinación en microesferas de vidrio</i></p> <p>ACCESORIOS: <i>LISS, células control de pruebas y/o corrida, control de calidad de uso diario según metodología ofertada y demás complementos que permitan la realización completa de la prueba. Equipo</i></p>

		<i>automatizado según cuadro adjunto y metodología.</i> <i>(...)</i>
<i>(...)</i>	<i>(...)</i>	<i>(...)</i>

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Es así que mediante el pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

- A través de la consulta y/u observación N° 28, respecto al reactivo “kit para determinación de compatibilidad pre transfusional - test de antiglobulina indirecta”; solicitó precisar lo siguiente: “Para el caso de la metodología de aglutinación en columna de gel las células control son equivalentes a las células del control de calidad de uso diario”.
- Mediante la consulta y/u observación N° 29, respecto al reactivo “rastreo de anticuerpos irregulares antieritrocitarios” solicitó precisar lo siguiente: “Para el caso de la metodología de aglutinación en columna de gel las células control son equivalentes a las células del control de calidad de uso diario”.
- A través de la consulta y/u observación N° 30, respecto al reactivo “tarjeta o cassette para grupo sanguíneo globular abd - coombs directo”; solicitó precisar lo siguiente: “Para el caso de la metodología de aglutinación en columna de gel las células control son equivalentes a las células del control de calidad de uso diario”.

Ante lo cual, el Comité de Selección precisó que para la metodología de aglutinación en columnas, las células control son equivalentes a las células de control de uso diario. En ese sentido, se incorporó en las bases integradas lo siguiente: “(...) Para la metodología de aglutinación en Columnas, las células control son equivalentes a las células de control de uso diario” en cada extremo de los reactivos mencionados en los párrafos precedentes.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante Oficio N°234-2024-GRLL-GGR-GRS-HRDT-DPCAP¹¹, la Entidad señaló lo siguiente:

“I) (...) ABSOLUCIÓN DE LA CONSULTA NRO 28

Con respecto a este punto debemos mencionar que la Empresa DIAGNOSTICA PERUANA, solicitó PRECISAR con respecto al ítem KIT DE REACTIVOS PARA DETERMINACIÓN DE COMPATIBILIDAD PRE

¹¹ Remitido mediante Expediente N°2024-0161300.

TRANSFUSIONAL, TEST DE ANTIGLOBULINA INDIRECTA.

Con respecto a este ítem se puede señalar la descripción de la prueba que indica lo siguiente:

<i>KIT DE REACTIVOS PARA DETERMINACIÓN DE COMPATIBILIDAD PRETRANSFUSIONAL - TEST DE ANTIGLOBULINA INDIRECTA</i>	<i>12,000 DET.</i>	<p><i>PRESENTACION: Reactivos para prueba cruzada IgG y prueba de Coombs Directo de tipo IgG y C3d</i></p> <p><i>TIEMPO DE EXPIRACIÓN: No menor de 21 días a partir de la fecha de entrega, con carta de compromiso de canje para fecha menor a lo solicitado.</i></p> <p><i>METODOLOGÍA: Adherencia de hematíes en fase sólida o Aglutinación en columnas de gel o Aglutinación en microesferas de vidrio.</i></p> <p><i>ACCESORIOS: LISS, células control de prueba y/o corrida, control de calidad de uso diario de acuerdo a la metodología ofertada y demás complementos que permitan la realización completa de la prueba. Equipo automatizado según cuadro y metodología.</i></p> <p><i>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y/o plasma y/o glóbulos rojos</i></p>
---	--------------------	---

Como bien a descrito en las especificaciones técnicas existen diferentes metodologías, permitiendo así la pluralidad de diferentes postores.

La Metodologías que se han señalado son:

- Adherencia de hematíes en fase sólida → las cuales son microplacas*
- Aglutinación en Columna de Gel → tarjetas con matriz de gel*
- Aglutinación en microesferas de vidrio → cassettes con matriz de esferas de vidrio*

Para trabajar las microplacas utilizaran algunas células control o control de corrida (Entendiéndose como corrida el uso de la totalidad de la placa).

Para trabajar las tarjetas o cassette al tener el mismo principio de aglutinación en columna independientemente de si la matriz es gel o microesferas de vidrio, poseerán en el interior de la tarjeta o cassette una

columna control, la cual también se denomina control de corrida.

Independientemente de la metodología ofertada cualquiera de los postores deberá ofertar controles internos, pues como bien mencionamos líneas arriba nuestra normativa así lo exige y es de uso obligatorio para la validación de las pruebas. Y no exime a los postores de que esta no sea ofertada.

La empresa Platinum S.R.L da a entender que los postores deben ofertar: Células control de prueba y/o corrida (o) Control de calidad de uso diario (control interno). Lo cual no es correcto ya que en otro punto de elevación se detalló que los postores deben ofertar: Células control de prueba y/o corrida (y) () Control de calidad de uso diario (control Interno). Es decir, ambas cosas.

Ahora bien, la empresa Diagnostica Peruana ha solicitado, que para la metodología de aglutinación en columna de gel:

Al respecto debemos hacer notar al comité de selección que para el caso de la metodología de aglutinación en columna de gel las células control de prueba son equivalentes a las células del control de calidad interno que brinda el fabricante para la validación de cada una de las pruebas.

Solicitamos al comité de selección se sirva precisar lo siguiente:

Para el caso de la metodología de aglutinación en columna de gel las células control son equivalentes a las células del control de calidad de uso diario.

Que se entienda como equivalente: las células control con las células de control de calidad (ya que se entiende que estos controles de calidad dentro de su "composición" están conformados por células).

El postor al realizar esta consulta hace referencia a la composición de los controles de calidad. Aquí debemos detallar también que:

Los controles de calidad interno son insumos que simulan una muestra de paciente, es decir como parte de su composición debe comprender células (hematíes) y suero o plasma.

Por tanto, no existe ninguna modificación de las especificaciones técnicas, ya que simplemente se precisó que pueden ser equivalentes de acuerdo a la composición de los mismos, sin perjuicio de ningún postor.

II) (...) ABSOLUCIÓN DE LA CONSULTA 29 Y CONSULTA 30:

Ahora con respecto a la Elevación N° 6 y 7 de los ítems: KIT PARA RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES ANTI ERITROCITARIOS

(Consulta 29). TARJETA O CASSETTE PARA GRUPO SANGUÍNEO GLOBULAR ABD-COOMBS DIRECTO (Consulta 30).

Los puntos de elevación presentados por la empresa PLATINUM S.R.L, son exactamente sobre el mismo punto, por tanto, nuestra respuesta anterior debe uniformizarse también para estos puntos, al tratarse de la misma consulta y del mismo punto de elevación

(El subrayado y resaltado es agregado).

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que el Área Usaria de la Entidad, mediante el citado oficio y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, ratificó su postura respecto a la metodología de aglutinación en columnas, precisando que estas metodologías incluyen la adherencia de hematíes en fase sólida (microplacas), aglutinación en columna de gel (tarjetas con matriz de gel) y aglutinación en microesferas de vidrio (cassettes con matriz de esferas de vidrio), es así que, independientemente de la metodología ofertada cualquiera de los postores deberá ofertar controles internos, como células control de prueba o control de calidad interno, ya que son esenciales para la validación de las pruebas.

Asimismo, en cuanto a la metodología de aglutinación en columna de gel, se aclara que las células control de prueba son equivalentes a las células del control de calidad interno, ya que ambos contienen células (hematíes) y suero o plasma; por lo tanto, se precisa que no hay modificación en las especificaciones, solo una aclaración sobre la equivalencia de los controles, sin afectar y/o limitar la participación de postores.

De lo expuesto, se colige que la Entidad mediante su citado oficio sustentó la razones por las cuales resulta necesario contar con controles internos, como células control de prueba o control de calidad interno, ya que son esenciales para la validación de las pruebas. Independientemente de la metodología ofertada cualquiera de los postores deberá ofertar controles internos puesto que la normativa así lo exige y es de uso obligatorio para la validación de las pruebas, siendo que dicha decisión se estriba en la potestad de la Entidad de definir el requerimiento más idóneo a utilizarse para satisfacer sus necesidades.

En ese sentido, considerando lo expuesto en los párrafos precedentes; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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

Cuestionamiento N° 5

Respecto a las “Características técnicas de los equipos para inmunohematología”

El participante **PLATINUM CORP S.R.L.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 32, toda vez que, según refiere, se modificó el requerimiento sin que esté fuera validado en una indagación de mercado, ello en cuanto al “Control de Calidad Interno”, en el cual se agregó el siguiente apartado: “*Debe incluir Control de Calidad Interno para cada ítem, y control de Calidad Externo mínimo 3 veces al año*”.

Por lo tanto, se colige que la pretensión del recurrente consiste en que se suprima la absolución de la consulta y/u observación N° 32.

Pronunciamiento

De la revisión del acápite a del numeral 5 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“5. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN

(...)

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE EQUIPOS SEGÚN METODOLOGIA
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO (01) PARA
INMUNOHEMATOLOGIA POR AGLUTINACIÓN EN COLUMNA**

(...)

**CONTROLES,
CONSUMIBLES,
SOLUCIONES,
ACCESORIOS Y
COMPLEMENTOS**

Todos los consumibles: Controles, complementos, accesorios y soluciones de limpieza deberán ser entregados en forma periódica en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de la metodología para permitir la realización completa de la prueba.
Debe incluir Control de Calidad Interno, Control de calidad Externo con una frecuencia Mensual

(...)

**ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO (01) PARA
INMUNOHEMATOLOGIA POR HEMAGLUTINACION EN MICROPLACA**

(...)

CONTROLES, CONSUMIBLES, SOLUCIONES, ACCESORIOS Y COMPLEMENTOS	<i>Todos los controles, consumibles, complementos y accesorios deberán ser entregados en forma periódica acompañado y en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de trabajo de la metodología para la realización completa de la prueba. <u>Debe incluir Control de Calidad Interno, Control de calidad Externo con una frecuencia Mensual</u></i>
--	--

(...)

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 32 se solicitó **precisar** si al señalar “control de calidad interno con una frecuencia” se hace referencia al material de control proporcionado por el fabricante de los reactivos, utilizado a diario para validar correctamente las pruebas en el banco de sangre.

Ante lo cual, el Comité de Selección precisó que es correcto lo señalado, ya que para ambas metodologías “los Controles de Calidad Interno de uso diario son para cada uno de los ítems objeto de la convocatoria y estos deben ser propios del fabricante”. Asimismo, se incorporó para ambos equipos lo siguiente: “(...) *Deben incluir Control de Calidad Interno de uso diario para cada ítem objeto de la convocatoria*”.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante Oficio N°234-2024-GRLL-GGR-GRS-HRDT-DPCAP¹², la Entidad señaló lo siguiente:

“Con respecto a este punto debemos mencionar que la Empresa DIAGNOSTICA PERUANA, solicitó PRECISAR sobre el control de calidad interno que se solicitan en las especificaciones técnica del Equipo automatizado, tanto para la metodología de Aglutinación en columna (Gel o microesferas de vidrio) y metodología de Adherencia en Fase Sólida y hemaglutinación en Microplaca.

Por tanto, para todas las metodologías descritas se solicitó Control de Calidad Interno.

En vista de que todos los puntos de elevación que tienen que ver con el control de calidad interno, como servicio debemos explicar la importancia de estos.

1. El objetivo de uso del control de calidad interno, es:

- o Validar el FUNCIONAMIENTO de los equipos automatizados*
- o Validar los REACTIVOS que permiten la realización correcta de la prueba.*
- o Validar la METODOLOGÍA.*

2. El control de calidad interno, permite al Banco de Sangre VALIDAR los resultados, es decir brinda seguridad de los resultados reportados.

3. El control de calidad interno, es de uso obligatorio para cualquier área

¹² Remitido mediante Expediente N°2024-0161300.

analítica, en este caso para el área de Inmunohematología y obviamente para cada una de las pruebas que se realicen en esta área (para cada uno de los ítems objeto de la convocatoria) ya que los Bancos de Sangre somos supervisados por PRONAHEBAS y otras instituciones como SUSALUD, por tanto, de no cumplir con este proceso, se nos levantan No Conformidades. Además, a la fecha todos los Bancos de Sangre debemos lograr conseguir nuestra Autorización Sanitaria, y al ser el Control Interno un requerimiento obligatorio para la obtención de esta autorización, no podemos no realizarla. Así mismo no se puede liberar ningún resultado que previamente no se haya corrido un control de calidad.

4. Los Bancos de Sangre debemos brindar sangre de Calidad para nuestros pacientes y para lograr esto pues queda tácitamente el uso de controles de calidad interno.

5. Los controles de calidad interno, son muestras caracterizadas con valores conocidos que simulan muestras de pacientes, por tanto, tienen una composición similar de células (glóbulos rojos) y plasma o suero.

6. Los controles de calidad interno, son diseñados por los Fabricantes de los reactivos para validar sus propios resultados. Por tanto, los reactivos (insumos en general) y los controles deben ser del mismo Fabricante, ya que son de primera opinión (propio del Fabricante)

(...)"

(El subrayado y resaltado es agregado)

Asimismo, mediante Oficio N°242-2024-GRLL-GGR-GRS-HRDT-DPCAP¹³, la Entidad señaló lo siguiente:

"(...)

Por todo lo detallado y explicado líneas arriba, en ningún momento se ha realizado alguna modificación al requerimiento, simplemente hemos aclarado y precisado, para que no existan interpretaciones erradas por ningún postor y hemos aclarado uniformizando y homologando los requerimientos para cada una de las metodologías ofertadas, ya que ninguna metodología está exenta a no correr controles de calidad".

(El subrayado y resaltado es agregado)

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que el Área Usaria de la Entidad, mediante los citados oficios y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, ratificó su postura respecto al control de calidad interno, debido a su uso "obligatorio" para cualquier área analítica, en este caso para el área de Inmunohematología y por lo tanto, para cada una de las pruebas que se realicen en esta área, ya que permite al Banco de Sangre validar los

¹³ Remitido mediante Expediente N°2024-0167975.

resultados, es decir brinda seguridad de los resultados reportados; por lo que todas las metodologías deben solicitar un control de calidad interno.

De lo expuesto, se colige que la Entidad sustentó la razones por las cuales resulta necesario contar con controles internos, debido a su uso obligatorio para las diversas áreas analíticas y por tanto para todas las metodologías.

En ese sentido, considerando lo expuesto en los párrafos precedentes; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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

Cuestionamiento N° 6

Respecto al “plazo de entrega”

El participante **PLATINUM CORP S.R.L.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 8, toda vez que, según refiere la respuesta del Comité de Selección limita la participación de postores y no atiende lo petitionado, ya que la consulta solicitaba que el proveedor pueda realiza la variación del cronograma conforme a la presentación de los reactivos para el perfeccionamiento del contrato; mientras que la respuesta conlleva que se suprima, entre otras, la nota siguiente “*las cantidades establecidas estarán sujetas a variación de acuerdo con la forma de presentación de los reactivos*”.

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 1.9 del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“1.9. PLAZO DE ENTREGA

El Contratista atenderá los productos durante un periodo de veinticuatro (24) meses o hasta agotar la cantidad contratada.

DESCRIPCION	TOTAL UND/MED	E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	E8	E9	E10	E11	E12
KIT PARA TIPIFICACION DE GRUPO SANGUINEO CELULAR Y SERICO	36,000 DET	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500
		E13	E14	E15	E16	E17	E18	E19	E20	E21	E22	E23	E24
		1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500
		E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	E8	E9	E10	E11	E12
KIT PARA TIPIFICACION DE FENOTIPO EXTENDIDO ERITROCITARIO	24,000 DET	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000
		E13	E14	E15	E16	E17	E18	E19	E20	E21	E22	E23	E24
		1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000
		E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	E8	E9	E10	E11	E12
KIT PARA RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES ANTI ERITRO CITARIOS	1200 DET	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
		E13	E14	E15	E16	E17	E18	E19	E20	E21	E22	E23	E24
		50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
		E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	E8	E9	E10	E11	E12
KIT DE REACTIVOS PARA DETERMINACIÓN DE COMPATIBILIDAD PRE TRANSFUSIONAL - TEST DE ANTIGLOBULINA DIRECTO	12000 DET	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500
		E13	E14	E15	E16	E17	E18	E19	E20	E21	E22	E23	E24
		500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500
		E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	E8	E9	E10	E11	E12
TARJETA PARA GRUPO SANGUINEO GLOBULAR ABD - COOMBS DIRECTO	1200 DET	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
		E13	E14	E15	E16	E17	E18	E19	E20	E21	E22	E23	E24
		50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
		E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	E8	E9	E10	E11	E12
CONFIRMACION DE D DEBIL	600 DET	50		50		50		50		50		50	
		E13	E14	E15	E16	E17	E18	E19	E20	E21	E22	E23	E24
		50		50		50		50		50		50	

(...)

c) Por necesidad de la prestación y a solicitud del área usuaria podrían modificarse las cantidades a suministrar, previa coordinación y aceptación por parte del contratista.

d) ENTREGAS ATRASADAS: Si se diera el caso se correrían las cantidades al mes siguiente, sin que esto signifique notificar 02 órdenes de compra juntas, salvo si el usuario así lo requiera y sustente su necesidad; lo que sucedería previa coordinación y aceptación por parte del contratista.

Las cantidades establecidas estarán sujetas a variación de acuerdo con la forma de presentación de los reactivos”.

(El subrayado y resaltado es agregado).

>

Asimismo, de la revisión del numeral 6 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“6. PERIODO DEL SUMINISTRO Y PLAZO DE ENTREGA:

El Contratista atenderá los productos durante un periodo de veinticuatro (24) meses o hasta agotar la cantidad contratada.

DESCRIPCION	TOTAL UND/MED	E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	E8	E9	E10	E11	E12
KIT PARA TIPIFICACION DE GRUPO SANGUINEO CELULAR Y SERICO	36,000 DET	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500
		E13	E14	E15	E16	E17	E18	E19	E20	E21	E22	E23	E24
		1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500
		E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	E8	E9	E10	E11	E12
KIT PARA TIPIFICACION DE FENOTIPO EXTENDIDO ERITROCITARIO	24,000 DET	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000
		E13	E14	E15	E16	E17	E18	E19	E20	E21	E22	E23	E24
		1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000
		E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	E8	E9	E10	E11	E12
KIT PARA RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES ANTI ERITRO CITARIOS	1200 DET	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
		E13	E14	E15	E16	E17	E18	E19	E20	E21	E22	E23	E24
		50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
		E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	E8	E9	E10	E11	E12
KIT DE REACTIVOS PARA DETERMINACIÓN DE COMPATIBILIDAD PRE TRANSFUSIONAL - TEST DE ANTIGLOBULINA DIRECTO	12000 DET	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500
		E13	E14	E15	E16	E17	E18	E19	E20	E21	E22	E23	E24
		500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500
		E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	E8	E9	E10	E11	E12
TARJETA PARA GRUPO SANGUINEO GLOBULAR ABD – COOMBS DIRECTO	1200 DET	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
		E13	E14	E15	E16	E17	E18	E19	E20	E21	E22	E23	E24
		50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50

		E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	E8	E9	E10	E11	E12
CONFIRMACION DE D DEBIL	600 DET	50		50		50		50		50		50	
		E13	E14	E15	E16	E17	E18	E19	E20	E21	E22	E23	E24
		50		50		50		50		50		50	

g) *Por necesidad de la prestación y a solicitud del área usuaria podrían modificarse las cantidades a suministrar, previa coordinación y aceptación por parte del contratista.*

h) *ENTREGAS ATRASADAS: Si se diera el caso se correrían las cantidades al mes siguiente, sin que esto signifique notificar 02 órdenes de compra juntas, salvo si el usuario así lo requiera y sustente su necesidad; lo que sucedería previa coordinación y aceptación por parte del contratista.*

Las cantidades establecidas estarán sujetas a variación de acuerdo con la forma de presentación de los reactivos”.

(El subrayado y resaltado es agregado).

Es así que, mediante el pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

- A través de la consulta y/u observación N° 8 se solicitó **precisar** que en la etapa de perfeccionamiento del contrato, el postor adjudicado puede enviar el cronograma de acuerdo a su forma de presentación, a fin de que el mismo se incluya dentro del contrato, previa aprobación del área usuaria.
- Mediante la consulta y/u observación N° 15 se solicitó **suprimir** los siguientes textos: i) Por necesidad de la prestación y a solicitud del área usuaria podrían modificarse las cantidades a suministrar y ii) Las cantidades establecidas en el cronograma están sujetos a variación por cantidades aproximadas; debido a que la contratación ha sido fijada bajo el sistema de contratación a suma alzada, por lo que no debería existir ninguna variación en el plazo contractual y cantidades.

Ante lo cual el Comité de Selección precisó que el sistema de contratación es a suma alzada por lo que no corresponde aceptar lo solicitado en la consulta y/u observación N° 8; en ese sentido a razón de la absolución se suprimió los literales c y d del numeral 1.9 del capítulo I y los literales g y h del numeral 6 del capítulo III, ambos de la sección específica de las bases, quedando de la siguiente manera:

~~c) Por necesidad de la prestación y a solicitud del área usuaria podrían modificarse las cantidades a suministrar, previa coordinación y aceptación por parte del contratista.~~

~~d) ENTREGAS ATRASADAS: Si se diera el caso se correrían las cantidades al mes siguiente, sin que esto signifique notificar 02 órdenes de compra~~

~~juntas, salvo si el usuario así lo requiera y sustente su necesidad; lo que sucedería previa coordinación y aceptación por parte del contratista.~~

~~Las cantidades establecidas estarán sujetas a variación de acuerdo con la forma de presentación de los reactivos.~~

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante Oficio N°234-2024-GRLL-GGR-GRS-HRDT-DPCAP¹⁴, la Entidad señaló lo siguiente:

“Al respecto debemos mencionar que la Consulta N°8 y la Consulta N°15 guardan relación con respecto a que ambas hacen mención al Cronograma de entregas.

*Si bien es cierto la Consulta N°15, solicita que se supriman 2 puntos que no guardan relación con el tipo de contratación, **esta supresión no limita la participación de ningún postor, sino que busca dar mayor claridad al respecto.***

*Ahora bien; es cierto que los primeros párrafos no tienen relación con la consulta formulada; **sin embargo no es menos cierto que al final de toda la absolución si se hace alusión a la absolución de la consulta interpuesta por el participante,** el cual se circunscribe de la siguiente manera: “Las cantidades establecidas estarán sujetas a variación de acuerdo con la forma de presentación de los reactivos”, **lo que no se especificó fue que esta variación se podrá efectuar en la etapa contractual con el postor ganador de la Buena Pro, lo cual permitirá que los postores tengan la oportunidad de brindar un cronograma en base a la forma de presentación del Fabricante del producto ofertado.** Por lo expuesto, como documentación para el perfeccionamiento de contrato, el postor adjudicado presentará la siguiente documentación:*

Cronograma de acuerdo a su forma de presentación, a fin de que el mismo se incluya dentro del contrato, previa aprobación del área usuaria”

(El subrayado y resaltado es agregado).

Ahora bien, se aprecia que la Entidad -conocedora de su necesidad- precisó que con la finalidad de aclarar respecto al cronograma de entregas, optó por suprimir los literales que no guardarían relación con el tipo de contratación siendo que esto no limita la participación de postores.

Asimismo, se señala que, aunque los primeros párrafos no guardan relación directa con la consulta formulada; sin embargo, no se precisó que la variación mencionada podrá implementarse en la etapa contractual con el postor adjudicado de la Buena

¹⁴ Remitido mediante Expediente N°2024-0161300.

Pro, permitiendo que este presente su cronograma conforme a la forma de presentación del fabricante del producto ofertado.

Por lo que, con ocasión del informe técnico aclaró que el perfeccionamiento del contrato, el postor adjudicatario deberá presentar ***“Cronograma de acuerdo a su forma de presentación, a fin de que el mismo se incluya dentro del contrato, previa aprobación del área usuaria”***; *siendo que con ello estaría atendido a lo petitionado por el recurrente en la consulta.*

En ese sentido, considerando lo expuesto en los párrafos anteriores; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **deberá tener en cuenta**¹⁵ lo señalado en el Oficio N°234-2024-GRLL-GGR-GRS-HRDT-DPCAP¹⁶, conforme al siguiente detalle:

*“(…)Las cantidades establecidas estarán sujetas a variación de acuerdo con la forma de presentación de los reactivos”, lo que no se especificó fue que esta variación se podrá efectuar en la etapa contractual con el postor ganador de la Buena Pro, lo cual permitirá que los postores tengan la oportunidad de brindar un cronograma en base a la forma de presentación del Fabricante del producto **ofertado.** Por lo expuesto, como documentación para el perfeccionamiento de contrato, el postor adjudicado presentará la siguiente documentación:*

Cronograma de acuerdo a su forma de presentación, a fin de que el mismo se incluya dentro del contrato, previa aprobación del área usuaria”.

- Se **incorporará** en el numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, el siguiente requisito: ***“Cronograma de acuerdo a su forma de presentación, a fin de que el mismo se incluya dentro del contrato, previa aprobación del área usuaria”.***
- Corresponderá al Titular de la Entidad implementar las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el Comité de Selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

Se dejará sin efecto todo extremo del pliego absolutorio, Bases e informe de la Entidad, que se opongan a las disposiciones precedentes.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, indagación de mercado, el pliego absolutorio y **el**

¹⁵ La presente disposición no requerirá de ser implementada en las presentes Bases Integradas Definitivas.

¹⁶ Remitido mediante Expediente N°2024-0161300.

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 Costo de reproducción y entrega de bases

Del numeral 1.10- costo de reproducción y entrega de bases- del Capítulo I de las Bases integradas se observa lo siguiente:

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar el costo de la reproducción de las bases que será por un importe de S/10.00 (Diez con 00/100 Soles), el mismo que será cancelado en la Oficina de Economía del HRDT, posteriormente recabar las bases en la Oficina de Logística, presentando su comprobante de pago.

Al respecto, las Bases Estándar aplicables al objeto de la presente contratación, señala que, la Entidad deberá consignar el costo de reproducción, así como la forma y lugar para realizar el pago y recabar las bases; no obstante, la Entidad no habría precisado el lugar (dirección exacta) donde se recabará las bases

En vista de ello, mediante Informe N° 01-CS-LP06-2024, la Entidad señaló lo siguiente:

Respecto al costo de reproducción y entrega de bases, la dirección exacta es Pabellón Administrativo, sito en Av. Mansiche N° 795 – Urb. Sánchez Carrión – Trujillo. Lunes -Viernes 7.30 A.M. – 3.15 P.M.

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

- Se **adecuará** el numeral 1.10- costo de reproducción y entrega de bases- del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas.

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

3.2 Forma de pago

Del numeral 2.5 - forma de pago- del Capítulo II de las Bases integradas se observa lo siguiente:

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS.

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

- *Recepción del ÁREA DE ALMACÉN.*
- *Informe del funcionario responsable del Departamento de Patología clínica y Anatomía Patológica emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.*
- *Comprobante de pago.*
- *Guía de Remisión.*

Dicha documentación se debe presentar en Pabellón administrativo, Oficina de Logística, sito en Av. Mansiche N° 795 – Urb. Sánchez Carrión – Trujillo. LUNES -VIERNES 7.30 A.M. – 3.15 P.M.

Asimismo, de la revisión del numeral 11 del Capítulo III de las Bases Integrada, se observa lo siguiente:

11) FORMA DE PAGO

El pago será efectuado en pagos periódicos y en soles, a través del abono directo en su respectiva cuenta bancaria aperturada en las entidades del Sistema Financiero Nacional, para cuyo efecto el CONTRATISTA, comunicará oportunamente, su código de cuenta interbancaria para su validación respectiva.

En vista de ello, mediante Oficio N°234-2024-GRLL-GGR-GRS-HRDT-DPCAP, la Entidad señaló lo siguiente:

11) FORMA DE PAGO

La entidad realizara el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos periódicos mensuales.

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

- Recepción del área de almacén
- Informe de funcionario responsable del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada
- Comprobante de pago
- Guía de remisión
- Carta de autorización de código de su cuenta interbancaria en soles, para el abono directo en cuenta bancaria en formato propio del contratista

Dicha documentación se debe 'presentar en pabellón administrativo, Oficina de Logística, sito en Av. Mansiche N| 795 . Urb. Sánchez Carrión , Trujillo

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

- Se **adecuará** el numeral 11 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas.

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

3.3 Respecto a la Documentación de presentación facultativa

De la revisión del literal a) del numeral 2.2.2 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

“a) Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los “Factores de Evaluación” establecidos en el Capítulo IV de la presente sección de las bases, a efectos de obtener el puntaje previsto en dicho Capítulo para cada factor.”

Por otro lado, de la revisión del Capítulo IV de la Sección Específica de las Bases Integradas, se advierte que, la Entidad solo considera el Factor de Evaluación “Precio”.

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de Bases y de conformidad con lo establecido en las bases estándar, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **suprimirá** el numeral 2.2.2. del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, conforme lo siguiente:

~~a) Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los “Factores de~~

~~*Evaluación” establecidos en el Capítulo IV de la presente sección de las bases, a efectos de obtener el puntaje previsto en dicho Capítulo para cada factor.*~~

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

3.4 Respecto al Anexo N° 7 – Declaración jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV

De la revisión de las Bases Integradas “no definitivas” de la presente contratación, se

advierte que contendría el Anexo N° 7 - Declaración jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV, no obstante, se advierte que la Entidad no habría establecido un listado de documentación de presentación facultativa dentro de las Bases.

Asimismo, cabe precisar que, las Bases Estándar aplicables al presente procedimiento de selección, establecen que dicho Anexo se podrá incluir “si durante la fase de actos preparatorios, las Entidades advierten que es posible la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía”.

Es así que, de la revisión de la información del expediente de contratación se verifica

que la Entidad, durante la fase de actos preparatorios, no habría advertido la posibilidad de la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía.

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

- Se **suprimirá** el Anexo N° 7 “Declaración jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV” de la sección “Anexos” de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas.

Cabe precisar que, deberá dejarse sin efecto toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en las presentes disposiciones.

3.5 Anexos

Al respecto, los Anexos adjuntos a las Bases integradas no definitivas señalan un número de procedimiento distinto al aplicable al presente procedimiento, por lo que con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se **modificarán** dichos anexos conforme al número del presente procedimiento de selección.

4. CONCLUSIONES

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

- 4.1 Se procederá a la integración definitiva de las Bases a través del SEACE, en atención a lo establecido en el artículo 72 del Reglamento.
- 4.2 Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido por el OSCE no cabe interposición de recurso administrativo alguno, siendo de obligatorio cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección.

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

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

Jesús María, 26 de diciembre de 2024

Código: 6.1, 12.6.

Supervisado por: José Ricardo Canales Flores.