



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0068-2020-TCE-S2

Sumilla: "(...), al tenerse por no admitidas, ante esta instancia, las ofertas tanto del Impugnante como del Adjudicatario, este Colegiado procedió a revisar el "Acta de Otorgamiento de Buena Pro: Bienes" del 11 de noviembre de 2019, obrante en el SEACE, evidenciándose que no existen otras ofertas válidas presentadas."

Lima, 07 ENE. 2020

VISTO en sesión del 7 de enero de 2020 de la Segunda Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el Expediente N° 4397/2019.TCE, sobre el recurso de apelación interpuesto por el postor SIMED PERÚ S.A.C. en el marco de la Licitación Pública N° 7-2018-ESSALUD/RAS – Primera Convocatoria, para la contratación de bienes, por ítem paquete: "Adquisición de Reactivos de Bioquímica e Inmunoquímica I con Equipo en Cesión de Uso para el Servicio de Bioquímica e Inmunoquímica del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren"; oídos los informes y, atendiendo a los siguientes:

ANTECEDENTES:

1. Según ficha registrada en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado, (SEACE)¹, el 15 de noviembre de 2018, el Seguro Social de Salud, en lo sucesivo **la Entidad**, convocó la Licitación Pública N° 7-2018-ESSALUD/RAS – Primera Convocatoria, para la contratación de bienes, por ítem paquete: "Adquisición de Reactivos de Bioquímica e Inmunoquímica I con Equipo en Cesión de Uso para el Servicio de Bioquímica e Inmunoquímica del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren", con un valor estimado ascendente a S/ 5'985,527.00 (cinco millones novecientos ochenta y cinco mil quinientos veintisiete con 00/100 soles), en lo sucesivo el **procedimiento de selección**.

Dicho procedimiento de selección fue convocado al amparo de lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, aprobada mediante Ley N° 30225, modificada con Decreto Legislativo N° 1341, en adelante **la Ley**, y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 350-2015-EF, modificado con Decreto Supremo N° 056-2017-EF, en adelante **el Reglamento**.

Según el respectivo cronograma, el 30 de setiembre de 2019, se llevó a cabo la presentación de ofertas y, el 12 de noviembre del mismo año, se registró en el SEACE el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección al postor PRODUCTOS ROCHE Q F S.A., en adelante **el Adjudicatario**, siendo los resultados los siguientes:

¹ Véase folio 44 del expediente administrativo.

Postor	Etapas					
	Admisión	Precio (S/)	Puntaje (precio más mejora)	Orden de Prelación	Calificación	Resultado
PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.,	Sí	5,295,736.00	100.00	1	Cumple	Adjudicado
SIMED PERÚ S.A.C.	Sí		98.50	2	Cumple	

2. Mediante Formulario y escrito presentados el 22 noviembre de 2019 ante la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, en adelante el **Tribunal**, el postor SIMED PERÚ S.A.C., en adelante el **Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra la buena pro del procedimiento de selección.

El Impugnante sustentó sus pretensiones bajo los siguientes términos:

- i. La oferta del Adjudicatario no cumple con los requisitos de carácter obligatorio y/o especificaciones técnicas, por lo que no debió ser admitida, conforme a lo siguiente:
- No cumple el tipo de muestra solicitada para el Test de Beta 2 Microglobulina (B2MG).
 - No presenta dos niveles de control.
 - Presenta un documento no vigente a la fecha de presentación de las ofertas, Certificado de análisis del producto ANTI-TG.
 - Las declaraciones juradas de los equipos – Anexos F no corresponden al formato establecido en las Bases Integradas, omitiendo información y la firma del representante técnico del postor.
 - No acredita el cumplimiento de mejoras tecnológicas.
- ii. En primer lugar, como parte de las especificaciones técnicas de los reactivos las Bases, se requirió para el producto *Test de Beta 2 Microglobulina (B2MG)* una muestra biológica en suero o plasma; asimismo, en el numeral 2.2.1.1 de las Bases, se señaló que para la admisión de la oferta era necesario la presentación de folletería/manual de instrucciones de uso o inserto.

Así, a folio 890 de su oferta, el Adjudicatario presentó el inserto de su producto, en el cual se señala que la muestra biológica taxativamente consignada es sólo de aplicación para orina, lo cual ha sido reiterado en el mismo documento al momento de mencionar el uso previsto. De igual manera, el mismo inserto,



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 OSCE
Órgano
Superior de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0068-2020-TCE-S2

también se indica que se han analizado y encontrado aptos tipos de muestra sólo en orina.

Por ello, asevera que dicha oferta no cumple lo exigido en las Bases, que solicitan como muestra biológica suero o plasma, por lo que debió ser descalificada.

iii. En segundo lugar, en las especificaciones técnicas de las Bases se requiere presentar controles internos, de un único lote y en dos niveles como mínimo (páginas 53 al 60); sin embargo, a folio 1022 de su oferta, el Adjudicatario sólo presentó el control de orina *Liquid Urine control level 2* (LIQ URN CONTROL 2), el cual sólo tiene valores para un solo nivel, el mismo que serviría para acreditar los valores asignados para el kit completo de electrolitos (cod. 30105891). Por ello, asevera que no se cumplió con dicha exigencia.

iv. Por otro lado, el Adjudicatario no habría cumplido con el literal d.3) del numeral 2.2.1.1 de los documentos de admisión, pues no presentó el Certificado de análisis del producto terminado vigente, toda vez que presentó el Certificado de Análisis del reactivo ANTI-TG con fecha de vencimiento agosto 2019, a pesar que frente a una consulta formulada por el postor Representaciones Médicas S.R.L. al Comité de Selección y que obra en el pliego, se indicó que los protocolos de análisis debían estar vigentes a fecha de presentación de las ofertas.

Sin perjuicio de ello, señala que ha tomado conocimiento que antes de la subsanación del recuso, el Adjudicatario habría subsanado este documento a pedido de la Entidad, lo cual se encuentra fuera del marco legal, pues con Carta N° 08-CS-LP-GRPS-ESSALUD-2019 del 18 de octubre de 2019 se observó dicha situación, y mediante Carta N° DIAGV 572-2019 del 21 de octubre de 2019 tuvo lugar la subsanación, presentando información complementaria.

Agrega que, el supuesto descrito no puede considerarse como subsanable, pues señalar que se trata de un error material o formal, constituye una tergiversación a la norma, toda vez que: i) no es un error formal o material, pues tiene fecha de emisión y vencimiento cierta, ii) las cualidades características o especificaciones del reactivo no existían al momento de la presentación de la oferta, toda vez que el lote del producto con el que se pretendió subsanar, es diferente al presentado en la misma; y, iii) no se encuentran referenciadas en la oferta.

Sostiene que cambiar un documento no vigente, por uno vigente, implica una alteración del contenido esencial de la oferta, toda vez que el nuevo documento hace referencia a un producto de un lote distinto.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 SCE

Órgano
Superior de las
Controlaciones
del Estado

v. Así también, señala que el Adjudicatario no adjuntó el Anexo F – Hoja de presentación de los equipos cedidos en cesión de uso, conforme al formato establecido en las Bases, ni con la información o la firma y sello del representante técnico del postor, como disponía dicho formato, según Bases. Por ello, debió descalificarse dicha oferta, conforme a lo señalado en el artículo 54 del Reglamento.

vi. Adiciona que, a folio 1482 al 1501 de la oferta, el Adjudicatario presentó folletería con la que pretendió sustentar el factor de evaluación mejoras de las especificaciones técnicas; sin embargo, aduce que al observar lo requerido en la página 52 de las Bases, que detalla las características que debía cumplir el analizador pre analítico, advirtiendo que no era posible acreditar lo siguiente: i) la vista consolidada de resultados, ii) balanceo de cargas de trabajo de los analizadores; y, iii) manejo efectivo de muestras de urgencia.

Por ello, considera que se ha incurrido en error al otorgar al Adjudicatario diez (10) puntos por dicho factor, incumpliendo así lo establecido en el artículo 30 del Reglamento.

vii. Solicitó el uso de la palabra.

3. Con Decreto del 20 de noviembre de 2018, se admitió a trámite el recurso de apelación interpuesto ante este Tribunal y se corrió traslado a la Entidad para que, en un plazo no mayor a tres (3) días hábiles, remita, entre otros documentos, los antecedentes administrativos completos, ordenados cronológicamente, foliados y con su respectivo índice, bajo responsabilidad y apercibimiento de resolver con la documentación obrante en el expediente y de poner en conocimiento de su Órgano de Control Institucional, en caso de incumplir con el requerimiento. Asimismo, se dispuso notificar el recurso de apelación a los demás postores distintos del Impugnante, que pudieran verse afectados con la resolución que emita el Tribunal, a fin que cumplan con absolver el traslado del mismo en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles.

4. Con Decreto del 9 de diciembre de 2019, considerando que la Entidad no cumplió con remitir la información ni los antecedentes solicitados, se hizo efectivo el apercibimiento decretado de resolver el expediente con la documentación obrante en autos, y se remitió el expediente a la Segunda Sala del Tribunal para que evalúe la información obrante en el mismo y, de ser el caso, dentro del término de cinco (5) días hábiles, lo declare listo para resolver.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OSCE

Organismo
Superior de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0068-2020-TCE-S2

5. Mediante escrito presentado el 9 de diciembre de 2019 ante la Mesa de Partes del Tribunal, el Adjudicatario absolvió el traslado del recurso de apelación, manifestando lo siguiente:

- i. Es la segunda vez que el Impugnante cuestiona la buena pro, lo que genera que la Entidad se vea obligada a abastecerse de reactivos mediante compras directas, con los trámites burocráticos que ello implica.
- ii. A folio 486 de su oferta, obra el Certificado de Análisis - COA del cual se desprende que el reactivo ofertado cumple con las especificaciones técnicas requeridas por la Entidad, pues éste permite tomar la muestra en suero o en plasma. Dicho documento ha sido emitido por el fabricante, lo que demuestra la capacidad que tiene de procesar.
- iii. A folio 996 al 1011 de su oferta, se tiene la folletería del material de control Precicontrol Clinchem 1 y Precicontrol Clinchem 2, según lo requerido por las Bases. En específico, a folios 999 al 1007, se tiene las hojas de valores de los controles de los que se puede verificar que este material tiene valores para los reactivos y para el analizador correspondiente, conforme a lo solicitado. Precisa que las Bases no solicitan que los valores deben ser asignados para la muestra, como mal se indica en el recurso. Sin perjuicio de ello, señala que, a folio 1022 y 1023 de su oferta, se ha adjuntado la folletería del control de nivel 2, para conocimiento y a modo de referencia de que el reactivo sí cuenta con valores asignados para ese tipo de muestra.
- iv. Por otro lado, indica que los certificados de análisis se emiten por lote, y en caso de ser adjudicado, el lote a ser entregado a la Entidad muy probablemente sea distinto al ofertado; razón por la cual, la referencia a la vigencia del análisis en éstos documentos, debe ser considerada a modo referencial, conforme al Pronunciamiento N° 430-2019/OSCE-DGR.
- v. Por último, respecto al Anexo F, manifiesta que las Bases no han definido qué debe entenderse por Representante Técnico del postor. En caso se considere que dicho cargo es similar a Director Técnico, señala que aquél sólo puede refrendar documentos que estén referidos a los productos que requieren autorización sanitaria, como es el caso de los certificados de análisis de los reactivos requeridos, los cuales están debidamente refrendados en su oferta por su Director Técnico, quien no puede refrendar características de bienes que no requieren autorización sanitaria, como es el caso del equipo que será entregado en cesión de uso.

- vi. Por último, sostiene que la totalidad de las características ofrecidas como mejoras tecnológicas se desprenden de las funcionalidades de los documentos técnicos presentados para acreditar las mismas, como se puede observar del *brochure* adjunto a folios 1482 al 1501 de su oferta.
- vii. Ahora bien, formula cuestionamientos contra la oferta del Impugnante, indicando lo siguiente:

- A folio 1062 de la oferta, se presentó el inserto correspondiente al reactivo FSH, en el cual se mencionan dos (2) tiempos de estabilidad a bordo del sistema, sin hacer referencia o indicar cuál de los tiempos de estabilidad se encuentra asociado al reactivo ofertado. Según las Bases, página 46, el tiempo de estabilidad requerido no debía ser menor de 15 días, por lo que era necesario especificar de forma clara el tiempo de estabilidad ofertado.

Para acreditar dicho requisito, el Impugnante presentó una carta sobre la diferencia entre los dos (2) tiempos de estabilidad contenidos en su oferta, sin precisar el tiempo de estabilidad ofertado, y además dicho documento está suscrito por SIEMENS HEALTHCARE S.A.S, filial en Colombia, debiendo haber sido emitido por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTIC INC, por ser el fabricante.

- En el literal a) del numeral 3.6.1 de los términos de referencia, se solicitó acreditar la información referida a los costos de las interfaces del software de gestión de laboratorio para proveedores minoritarios. Sin embargo, a folios 2190 al 2199 de la oferta del Impugnante, no se verifica la información referida a dichos costos respecto del software ENTERPRISE de gestión de laboratorio, por lo que el Impugnante no ha acreditado lo requerido por las Bases, debiendo su oferta ser descalificada.
- Por otro lado, alega que no se presentó el certificado de buenas prácticas de manufactura requerido en las Bases, pues a folios 152 al 155, sólo presentó copia de la Norma ISO 13485 emitida por Loys Register para los reactivos fabricados por Siemens Healthcare Diagnostic Inc. (USA), quedando pendiente de acreditación de la Norma ISO 13485, emitida por una autoridad competente del Reino Unido para los productos fabricados por Siemens Healthcare Diagnostics Limited, según lo informado por SIMED, mediante los folios 1703, 1725, 1727, 1741, 1747, 1777 y 1779 de su oferta.
- Señala que la oferta es contradictoria, pues a folio 675, en el Anexo C, se indica que el reactivo de electrolitos séricos kit completo, Quiklite Integrated



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 OSCE
Organismo
Superior de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0068-2020-TCE-S2

multisensor Na+/K+/Cl+, se encuentra compuesto de un solo producto. Sin embargo, a folio 1675, en el Anexo D, se señala que el citado kit está compuesto por siete (7) productos. Ello, no permite determinar el número de componentes del kit ofertado.

- Por otro lado, a folios 364, 433, 439, 492, 515, 585 y 592 de la oferta, se ha presentado los protocolos de análisis de los reactivos con información diferente respecto a los vencimientos de los kits y de sus componentes. Por ejemplo, el componente substrate, tiene una fecha de vencimiento anterior a la del kit, por varios meses.
- A folio 1929, se presentó un documento para acreditar especificaciones técnicas referidas al sistema Centralink; sin embargo, dicho documento, no corresponde al fabricante, tal como exigen las Bases, pues está suscrito por SIEMENS HEALTHCARE S.A.S., la cual es una filial en Colombia, debiendo haber sido emitido por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTIC INC, quien es el fabricante, según lo declarado por el Impugnante en los Anexos N° C.

viii. Solicitó el uso de la palabra.

6. Mediante Formulario y escrito presentados el 12 de diciembre de 2019 ante el Tribunal, la Entidad remitió los antecedentes administrativos del procedimiento de selección.
7. Con Decreto del 16 de diciembre de 2019, se tuvo por apersonado al Adjudicatario y por absuelto el recurso presentado, dejándose a consideración de la Sala su solicitud del uso de la palabra.
8. Con Decreto del 16 de diciembre de 2019 se convocó para el 24 del mismo mes y año la audiencia pública del expediente.
9. Con Decreto del 17 de diciembre de 2019, se dejó a consideración de la Sala la documentación remitida por la Entidad.
10. Mediante escrito presentado el 17 de diciembre de 2019 ante el Tribunal, la Entidad remitió los antecedentes administrativos, así como el Informe Técnico N° 825-SGDNCDEM-CEABE-ESSALUD-2019², elaborado por la Sub Gerencia de Determinación de Necesidades y Control de Dispositivos y Equipamiento Médico de la Gerencia de Estimación y Control de Bienes Estratégicos de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos, que señala lo siguiente:

² Obrante a folios 128 al 131 del expediente administrativo.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 OSCE
Organismo
Superior de las
Contrataciones
del Estado

- i. Se ha advertido contradicción en la oferta del Adjudicatario, pues no se ha cumplido con acreditar la especificación técnica referida a muestra biológica: suero o plasma, ya que el inserto del reactivo B2MG propuesto, señala que su uso es exclusivamente en muestra de orina, de manera contraria a lo requerido en el Anexo D de las Bases Integradas, que señala la necesidad que la muestra biológica sea suero o plasma para el uso del Test de Beta 2 Microglobulina.
- ii. Respecto al cuestionamiento sobre el material de control de un único lote en dos niveles, señala que el Adjudicatario ha cumplido con acreditar, en el rubro 8 Consumibles, Calibradores Controles y Accesorios, los controles internos, pues a folios 1022 y 1023 del expediente, se verifica, entre otros, el control presentado Liquid Urine Control – Level 2 (Liq. Urn Control 2), el mismo que señala claramente que es para dos niveles, así como el rango consigna los valores bajo y alto, y tiene valores para determinar el primer y segundo nivel de control.
- iii. En cuanto al certificado de análisis, manifiesta que el protocolo de análisis presentado por el Adjudicatario no estaba vigente a la fecha de presentación de las ofertas, al haber vencido en el mes de agosto de 2019; sin embargo, considera que dicho documento no es pasible de ser subsanado, pues no ha sido emitido por una entidad pública, sino por el fabricante. En ese sentido, la supuesta subsanación no sólo implicaría cambiar el documento, sino también el cambio del producto a tratarse de un lote distinto.
- iv. En cuanto a la información del Anexo F, conforme a lo establecido en las Bases, debía contener, entre otros, aquella referida al representante técnico y a las especificaciones técnicas del producto, las cuales no se verifican en la oferta del Adjudicatario; asimismo, en cuanto a las especificaciones técnicas, el Adjudicatario indicó que se adjuntaba folletería y la declaración jurada de cumplimiento de EETT; sin embargo, el requerimiento no se precisa que esta información pueda sustentarse con folletos o declaraciones juradas. Por ello, considera que el Adjudicatario no cumple con la presentación del Anexo F.
- v. En cuanto al factor de evaluación mejoras, indica que, a folios 1482 al 1501 del expediente, se verifica la presentación de la declaración jurada de mejoras a las especificaciones técnicas, la misma que contiene la información requerida en las Bases.

Asimismo, asevera que no se aprecia en las Bases las características señaladas por el Impugnante en su recurso, referidas a la vista consolidada de resultados,



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OSCE

Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0068-2020-TCE-S2

balanceo de cargas de trabajo de los analizadores, y manejo efectivo de muestras de urgencias. Por ello, considera que el Adjudicatario cumplió con acreditar la mejora requerida.

11. Con Decreto del 17 de diciembre de 2019, se dejó a consideración de la Sala lo expuesto por la Entidad.
12. Mediante escrito presentado el 18 de diciembre de 2019 ante el Tribunal, la Entidad remitió antecedentes administrativos y el Informe Legal N° 358-GCAJ-ESSALUD-2019³, elaborado por la Gerencia Central de Asesoría Jurídica, a través del cual manifestó su conformidad en torno a las conclusiones expresadas por su área técnica, en el Informe Técnico N° 825-SGDNCDEM-CEABE-ESSALUD-2019, elaborado por la Sub Gerencia de Determinación de Necesidades y Control de Dispositivos y Equipamiento Médico de la Gerencia de Estimación y Control de Bienes Estratégicos de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos.
13. Con Decreto del 19 de diciembre de 2019, se dejó a consideración de la Sala lo expuesto por la Entidad.
14. Con Decreto del 23 de diciembre de 2019, se requirió la siguiente información:

"A LA ENTIDAD:

Respecto a los cuestionamientos formulados contra la oferta del Adjudicatario:

- *Cumpla con indicar si, respecto al Certificado de Análisis del Producto Terminado (protocolo de análisis) presentado por el Adjudicatario y que no se habría encontrado vigente a la fecha de presentación de la oferta, su representada habría requerido sea subsanado; de ser el caso, deberá indicar cuándo se formuló la observación y cuándo tuvo lugar la subsanación, adjuntando la respectiva documentación que acredite ello.*
- *Por otro lado, cumpla con indicar sobre los cuestionamientos formulados contra el Anexo F, quién debía ser la persona que actué como representante técnico y que debió suscribir el aludido anexo.*

Respecto a los cuestionamientos formulados contra la oferta del Impugnante:

- *Además de ello, sírvase emitir un informe complementario respecto a los cuestionamientos formulados por la empresa Productos Roche QFSA (Adjudicatario) contra la oferta de la empresa SIMED PERÚ S.A.C. (Impugnante), que obran en el escrito de absolucón del traslado del recurso de apelación.*

(Se adjunta copia legible del escrito de absolucón del traslado del recurso de apelación)."



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 SCE

Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

15. El 24 de diciembre de 2019, se llevó a cabo la audiencia pública del expediente, haciendo uso de la palabra los representantes del Impugnante, del Adjudicatario y de la Entidad.
16. Mediante escrito presentado el 27 de diciembre de 2019 ante el Tribunal, la Entidad remitió el Informe Legal N° 369-GCAJ-ESSALUD-2019 de la misma fecha, elaborado por la Gerencia Central de Asesoría Jurídica, indicando que requirió a su área técnica dar opinión respecto a los cuestionamientos formulados por el Adjudicatario contra la oferta del Impugnante, la cual remitiría a la brevedad. Asimismo, adjuntó la Carta N° 11-CS-LP-GRPS-ESSALUD-2019 del 26 del mismo mes y año, suscrita por el Presidente del Comité de Selección, en la cual se indica lo siguiente:
- i. El certificado de análisis de producto terminado de la oferta del Adjudicatario no se encontraba vigente a la fecha de presentación de las ofertas, por lo que se solicitó su subsanación, siendo subsanado ante el Comité de Selección el 21 de octubre de 2018, a través de la Carta DIAGV N° 572-2019, la misma que fue ingresada el 25 del mismo mes y año por la oficina de trámite documentario.
 - ii. En torno al cuestionamiento formulado respecto del Anexo F, señala que éste debía estar suscrito por los representantes legales del Impugnante; es decir, por quienes ostentan la capacidad y representación legal. En relación con ello, agregó que si bien en la parte introductoria del Anexo F se refiere al representante técnico y legal, el Anexo C, obrante a folios 1089 al 1158 de la oferta del Impugnante, está suscrito por el Director Técnico, quien validó los mismos datos que contiene el Anexo F. Por ello, señala que se validó la declaración jurada sobre el equipo de cesión en uso contenida tanto en el Anexo F como en el Anexo C.
17. Mediante escrito presentado el 30 de diciembre de 2019 ante el Tribunal, la Entidad, a fin de dar respuesta al requerimiento formulado con Decreto del 23 de diciembre de 2019, remitió el Informe Legal N° 370-GCAJ-ESSALUD-2019 de la misma fecha, elaborado por la Gerencia Central de Asesoría Jurídica, así como el Informe Técnico N° 860-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2019 del 27 del mismo mes y año, elaborado por la Sub Gerencia de Determinación de Necesidades y Control de Dispositivos y Equipamiento Médico de la Gerencia de Estimación y Control de Bienes Estratégicos de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos⁴, que señala lo siguiente:
- i. Respecto a la acreditación de la presentación del reactivo para el dosaje de la hormona FSH en envase apropiado y con estabilidad no menor de 15 días, refiere

⁴ Obrante a folios 220 al 225 del expediente administrativo.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 OSCE

Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0068-2020-TCE-S2

que, las Bases requirieron para el sub ítem 1.44 "Test de Hormona FSH - PBA", una estabilidad en uso no menor de 15 días.

Ahora bien, la oferta del Impugnante, a folio 1062, señala en su inserto como estabilidad del reactivo "durante 14 días para uso de alto volumen o 28 días para uso de bajo volumen", y a folio 1733, en su Anexo C, se verifica que señala como estabilidad del producto uno no menor de 15 días.

Al respecto, manifiesta que el requerimiento señala que el producto debía tener una estabilidad no menor de 15 días, siendo que el inserto del Impugnante señala dos tiempos (14 y 28 días), no definiendo cuál está relacionado con la oferta, siendo que esa información es contradictoria con la consignada en el Anexo C. Por ello, considera que la oferta del Impugnante no cumple con lo requerido en las Bases.

- ii. Las Bases no requieren que el costo de la interface éste consignado o que deba acreditarse en la oferta, sino que el mismo debía estar incluido, entendiéndose que todo el proceso debe estar costado previamente e incluido en la oferta, situación que se aprecia respecto de la oferta del Impugnante, considerando lo requerido a folio 69 de las Bases, y los folios 2190 al 2199 de su oferta.
- iii. A folio 90 de las Bases se detalló lo requerido respecto a los documentos técnicos, siendo que para el caso del CBPM se aceptaría su acreditación con documentos alternativos como Norma ISO. A folios 152 al 155, y 157 al 164 de la oferta del Impugnante, se verifica documentación que certifica el cumplimiento de las normas ISO 13485 tanto en USA como en Reino Unido, advirtiéndose en dicha documentación el logotipo del servicio de acreditación del Reino Unido. Por ello, la oferta del Impugnante cumple con lo requerido.
- iv. Por otro lado, señala que para el producto requerido en el sub ítem 1.15 "Reactivo para electrolitos séricos kit completo - PBA", conforme a lo exigido a folio 41 de las Bases – Especificaciones técnicas, debía permitirse la determinación de Na, K, y Cl.

De la revisión de la oferta del Impugnante, se aprecia que el producto ofertado figura en su registro sanitario como "Quiklyte Integrated Multisensor Na +/K+ Cl", y a folio 1675, se verifica los componentes del mismo, siendo que algunos no requieren registro sanitario. Por ello, concluye que no existe contradicción entre lo consignado en el Anexo C y Anexo D, pues el primero indica el nombre de todos los componentes del producto que permiten la realización completa de la prueba, y porque en ambos documentos, se señala como nombre del producto "Quiklyte Integrated Multisensor Na +/K+ Cl".

- v. Por otro parte, a folios 64, 433, 439, 492, 515, 585 y 592 de la oferta del Impugnante, obran los certificados de análisis de diferentes productos y el detalle de su vencimiento, siendo que dicha fecha varía en cada producto que conforma el Kit; sin embargo, todos éstos estuvieron vigentes a la fecha de presentación de las ofertas. Aclara que las fechas de vencimiento de los componentes no necesariamente debe ser la misma que la del Kit, pues en las pruebas se utiliza indistintamente el kit y sus componentes, siendo que en caso se acabe un componente se reemplazará con otro. Por ello, la oferta del Impugnante cumple con lo requerido y no es incongruente.
- vi. Así también, de la revisión del folio 1929 de la oferta del Impugnante, obra la Carta aclaratoria emitida por Siemens Healthcare SAS Colombia, respecto del sistema Centralink TM Data Management System; asimismo, a folio 2188, se propuso como sistema informático del equipo ofertado Moddleware.

Por ello, si bien la carta aclaratoria fue emitida por Siemens Healthcare SAS Colombia y no Siemens Healthcare Diagnostic Inc, considera que ello se debe a que el fabricante de los reactivos no necesariamente debe coincidir con el fabricante de los sistemas informáticos que están relacionados con los equipos que se ofertan para la realización de las pruebas, considerando que Centralink TM Data Management System es un sistema informático de gestión de datos, que funciona como un facilitador relacionado directamente con el equipo. Por ello, la carta aclaratoria presentada no contraviene lo exigido en las Bases.

18. Con Decreto del 30 de diciembre de 2019, considerando los plazos perentorios con los que se cuenta para resolver, se declaró el expediente listo para resolver.
19. Mediante escrito presentado el 31 de diciembre de 2019 ante el Tribunal, el Impugnante presentó sus alegatos, reiterando los argumentos de su recurso y formulando precisiones en relación a lo expuesto en la audiencia pública y a las conclusiones del informe técnico de la Entidad.
20. Mediante escrito presentado el 31 de diciembre de 2019 ante el Tribunal, el Impugnante presentó sus alegatos respecto a los cuestionamientos formulados por el Adjudicatario contra su oferta, señalando lo siguiente:
- i. El inserto del producto FHS hace referencia a dos tiempos de estabilidad a bordo, dependiendo del volumen (alto o bajo) que demande utilizar la prueba. Sin embargo, pese a ello, asevera que, a folio 1733 de su oferta, presentó el Anexo C – Declaración Jurada de Presentación del Producto y Vigencia Mínima, en el



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 OSCE
Organismo
Superior de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0068-2020-TCE-S2

cual claramente destaca que la estabilidad del producto es la requerida en las Bases.

Por ello, considera que al despejarse esa duda, es decir al advertirse claramente que ofrece una estabilidad no menor de 15 días, se tiene que se ha ofertado una estabilidad de bajo volumen (28 días). En ese sentido, no cabe interpretación alguna y su oferta es clara en relación a la estabilidad ofertada.

- ii. Adiciona que el costo de la interface está incluido en la oferta, la misma que comprende todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y otros, es decir todo aquello que tiene incidencia en el bien, por lo que considera que su oferta cumple a cabalidad.
- iii. A folio 157 de su oferta, obra el certificado de buenas prácticas de manufactura de sus productos, cuyo origen es Reino Unido, siendo que, en el Anexo al certificado, se detalla claramente que cumple con lo requerido.
- iv. Sostiene que no existe incongruencia entre el Anexo D (folios 1675) y Anexo C (folio 675), pues, en el primero, se detalló el nombre del producto según el registro sanitario; y, en el segundo, se describió no sólo el nombre del producto, sino los componentes del kit de electrolitos séricos, de cuya revisión puede advertirse que no existe contradicción, máxime si los componentes declarados no requieren registro sanitario.
- v. Por otro lado, indica que las Bases solo han previsto un plazo de vencimiento de seis (6) meses para los reactivos, no para los demás componentes, como es el caso de los controles, calibradores y otros, por lo que no existe contradicción entre las fechas de vencimiento consignadas en los protocolos de análisis.

21. Con Decreto del 31 de diciembre de 2019, se dejó a consideración de la Sala lo expuesto por el Impugnante.

22. Mediante escrito presentado el 2 de enero de 2020 ante el Tribunal, el Impugnante presentó sus alegatos respecto a las conclusiones técnicas de la Entidad, señalando lo siguiente:

- i. La Entidad ha desestimado todos los cuestionamientos formulados por el Adjudicatario contra su oferta, con la excepción del cuestionamiento referido a la estabilidad del producto FSH. Al respecto, si bien en su inserto se detalla dos resultados de la estabilidad (dependiendo del volumen), lo cierto es a que, a folio 1733 de su oferta, se detalla claramente cuál es la estabilidad ofrecida y que es

acorde a lo exigido en las Bases, no menor de 15 días, máxime si se considera que, en caso hubiera ofertado la otra medida (14 días con volumen alto), no cumpliría con lo requerido.

Por ello, considera que las conclusiones a las que arribó la Entidad son incorrectas, pues la información que se consigna en el inserto es referencial y de carácter promocional – comercial, según su interés o estrategia de marketing del fabricante, por lo que dicha información no puede ser modificada por el distribuidor. Por ello, alega que dicha información debe ser complementada con su Anexo C (folio 1733), debido a que, a través de este documento, su representada determinó cuál era la estabilidad ofrecida, según el inserto de su producto.

- ii. Por otro lado, respecto a la carta adicional del sistema Centralink (Middleware), agrega que la Entidad ha omitido indicar que su oferta cumple con acreditar las especificaciones técnicas con el respectivo brochure del fabricante de dicho sistema, folio 2201 al 2212 de su oferta.
- iii. Por último, adiciona que no debe pasar desapercibido que el presente procedimiento no ha podido ser adjudicado desde hace casi dos (2) años, habiéndose beneficiado dicha situación sólo al Adjudicatario, pues durante todo ese tiempo la Entidad ha adquirido directamente a dicho proveedor los bienes, vía compra directa, situación completamente irregular, máxime si se tiene en cuenta que la oferta de aquél no cumple con lo requerido.

23. Con Decreto del 3 de enero de 2020, se dejó a consideración de la Sala lo expuesto por el Impugnante.

FUNDAMENTACIÓN:

1. Es materia del presente análisis el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante contra la buena pro de la Licitación Pública N° 7-2018-ESSALUD/RAS – Primera Convocatoria, para la contratación de bienes, por ítem paquete: *"Adquisición de Reactivos de Bioquímica e Inmunoquímica I con Equipo en Cesión de Uso para el Servicio de Bioquímica e Inmunoquímica del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren"*.

I. PROCEDENCIA DEL RECURSO:

2. El artículo 41 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección, solamente pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación. A través de dicho recurso se pueden



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OSCE
Organismo
Superior de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0068-2020-TCE-S2

impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del perfeccionamiento del contrato, conforme a lo que establece el Reglamento.

3. Con relación a ello, es necesario tener presente que los medios impugnatorios en sede administrativa se encuentran sujetos a determinados controles de carácter formal y sustancial, los cuales se establecen a efectos de determinar la admisibilidad y procedencia de un recurso, respectivamente; en el caso de la procedencia, se evalúa la concurrencia de determinados requisitos que otorgan legitimidad y validez a la pretensión planteada a través del recurso, es decir, el análisis de la procedencia implica la confrontación de determinados aspectos de la pretensión invocada y los supuestos establecidos en la normativa para que dicha pretensión sea evaluada por el órgano resolutor.

En ese sentido, a efectos de verificar la procedencia de todo recurso de apelación, es pertinente remitirnos a las causales de improcedencia previstas en el artículo 101 del Reglamento, a fin de determinar si el recurso interpuesto es procedente o por el contrario, se encuentra inmerso en alguna de las referidas causales.

a) La Entidad o el Tribunal, según corresponda, carezcan de competencia para resolverlo.

4. El artículo 95 del Reglamento, delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que este será conocido y resuelto por el Tribunal, cuando se trate de procedimientos de selección cuyo valor referencial sea superior a cincuenta (50) UIT⁵ y cuando se trate de procedimientos para implementar o mantener Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco. Asimismo, detalla que en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de un desierto, el valor referencial total del procedimiento original determina ante quien se presenta el recurso de apelación.

Bajo tal premisa normativa, dado que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto respecto de una licitación pública, con un valor estimado ascendente a S/ 5'985,527.00 (cinco millones novecientos ochenta y cinco mil quinientos veintisiete con 00/100 soles), resulta que dicho monto es superior a 50 UIT, por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.

b) Sea interpuesto contra alguno de los actos que no son impugnables.

El artículo 96 ha establecido taxativamente los actos que no son impugnables, tales como: i) Las actuaciones materiales relativas a la programación de los procedimientos de selección en el SEACE, ii) las actuaciones preparatorias de la Entidad convocante,

⁵

La Unidad Impositiva Tributaria para el año 2018 asciende a S/ 4,150.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



destinadas a organizar la realización de procedimientos de selección, iii) los documentos del procedimiento de selección y/o su integración, iv) las actuaciones materiales referidas al registro de participantes, y v) las contrataciones directas.

En el caso concreto, el Impugnante ha interpuesto su recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro, solicitando se tenga por no admitida o se descalifique la oferta del Adjudicatario, se revoque la buena pro y, de ser el caso, se le otorgue la misma a su representada.

Por consiguiente, se advierte que los actos objeto del recurso no se encuentran comprendidos en la relación de actos inimpugnables.

c) *Sea interpuesto fuera del plazo.*

El artículo 97 del precitado Reglamento establece que, la apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella, debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro, mientras que en el caso de Adjudicaciones Simplificadas, Selección de Consultores Individuales y Comparación de Precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles, siendo los plazos indicados aplicables a todo recurso de apelación. Asimismo, la apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar.

Asimismo, el artículo 56 del Reglamento establece que, luego de la calificación de las ofertas, el comité de selección debe otorgar la buena pro, mediante su publicación en el SEACE. Adicionalmente, el Acuerdo de Sala Plena N° 03-2017/TCE ha precisado que en el caso de la licitación pública, concurso público, adjudicación simplificada, subasta inversa electrónica, selección de consultores individuales y comparación de precios, para contratar bienes, servicios en general y obras, el plazo para impugnar se debe computar a partir del día siguiente de la notificación de la buena pro a través del SEACE, aun cuando ésta pueda haberse efectuado en acto público.

En concordancia con ello, el artículo 37 del Reglamento establece que todos los actos que se realicen a través del SEACE durante los procedimientos de selección, incluidos los realizados por el OSCE en el ejercicio de sus funciones, se entienden notificados el mismo día de su publicación. La notificación a través del SEACE prevalece sobre cualquier medio que se haya utilizado adicionalmente, siendo responsabilidad de quienes intervienen en el procedimiento el permanente seguimiento de este a través del SEACE.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OSCE
Organismo
Superior de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0068-2020-TCE-S2

En aplicación a lo dispuesto, el Impugnante contaba con un plazo de ocho (8) días hábiles para el interponer recurso de apelación, plazo que vencía el 22 de noviembre de 2019, considerando que el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección se realizó y publicó en el SEACE el 12 del mismo mes y año.

Ahora bien, revisado el expediente, se aprecia que, mediante formulario y escrito ingresado el 22 de noviembre de 2019, subsanado el 26 del mismo mes y año ante la Mesa de Partes del Tribunal, el Impugnante presentó su recurso de apelación, por consiguiente éste ha sido interpuesto dentro del plazo estipulado en la normativa vigente.

d) El que suscriba el recurso no sea el impugnante o su representante.

De la revisión del recurso de apelación interpuesto por el Impugnante, se aprecia que éste aparece suscrito por el señor Jorge Gómez Herrera, en calidad de representante legal.

e) El impugnante se encuentre impedido para participar en los procedimientos de selección y/o contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley.

De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte algún elemento a partir del cual podría inferirse que el Impugnante se encuentra inmerso en alguna causal de impedimento.

f) El impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.

De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte algún elemento a partir del cual podría inferirse que el Impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.

g) El impugnante carezca de interés para obrar o legitimidad procesal para impugnar el acto objeto de cuestionamiento.

El numeral 217.1 del artículo 217 del TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, en adelante el **TUO de la LPAG**, establece la facultad de contradicción, según la cual, frente a un acto administrativo que supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa mediante la interposición del recurso correspondiente que en materia de contrataciones del Estado es el recurso de apelación.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



En el presente caso, el Impugnante cuenta con interés para obrar, debido a que la decisión del Comité de Selección de otorgar la buena pro al Adjudicatario, afecta su interés de acceder a la misma.

h) Sea interpuesto por el postor ganador de la buena pro.

La oferta del Impugnante quedó en el segundo lugar en el orden de prelación, no siendo beneficiado con la buena pro.

i) No exista conexión lógica entre los hechos expuestos en el recurso y el petitorio del mismo.

El Impugnante ha solicitado se revoque la buena pro, se tenga por no admitida o se descalifique la oferta del Adjudicatario, así como se otorgue la buena pro a su representada.

En ese sentido, de la revisión a los fundamentos de hecho del recurso de apelación de ambos Impugnantes, se aprecia que éstos están orientados a sustentar sus pretensiones, no incurriéndose en la presente causal de improcedencia.

III.2 PRETENSIONES:

De la revisión del recurso de apelación se advierte que el Impugnante Roca solicitó a este Tribunal, lo siguiente:

- i. Se tenga por no admitida o se descalifique la oferta del Adjudicatario y, en consecuencia, se revoque la buena pro.
- ii. Se le otorgue la buena pro.

Asimismo, de la revisión del recurso de apelación se advierte que el Adjudicatario al momento de absolver el traslado solicitó a este Tribunal, lo siguiente:

- iii. Se declare infundado el recurso presentado.
- iv. Se evalúen los cuestionamientos que formula contra la oferta del Impugnante.

III.3 FIJACION DE PUNTOS CONTROVERTIDOS:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 OSCE

Organismo
Superior de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0068-2020-TCE-S2

5. Habiéndose verificado la procedencia del recurso presentado y considerando el petitorio señalado de forma precedente, corresponde efectuar el análisis de fondo, para lo cual resulta necesario fijar los puntos controvertidos del presente recurso.

Al respecto, es preciso tener en consideración lo establecido en el numeral 3 del artículo 104 y numeral 2 del artículo 105 del Reglamento, que establece que la determinación de los puntos controvertidos se sujeta a lo expuesto por las partes en el escrito que contiene el recurso de apelación y en el escrito de absolución de traslado del recurso de apelación, presentados dentro del plazo previsto, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento.

Cabe señalar que lo antes citado, tiene como premisa que, al momento de analizar el recurso de apelación, se garantice el derecho al debido proceso de los intervinientes, de manera que las partes tengan la posibilidad de ejercer su derecho de contradicción respecto de lo que ha sido materia de impugnación; pues lo contrario, es decir, acoger cuestionamientos distintos a los presentados en el recurso de apelación o en el escrito de absolución, implicaría colocar en una situación de indefensión a la otra parte, la cual, dado los plazos perentorios con que cuenta el Tribunal para resolver, vería conculcado su derecho a ejercer una nueva defensa.

En razón de lo expuesto, este Colegiado considera pertinente hacer mención que, conforme a lo regulado en el numeral 2 del artículo 104 del Reglamento, el Tribunal, una vez admitido el recurso de apelación, debe notificar a la Entidad y a los demás postores distintos del Impugnante que pudieran verse afectados con la resolución que emita el Tribunal, con el recurso de apelación y sus anexos, mediante su publicación en el SEACE.

En el presente caso, se advierte que el 2 de diciembre de 2019, el Tribunal notificó el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante a través del SEACE, razón por la cual los postores distintos a los impugnantes contaban con cinco (5) días hábiles para absolver el traslado del citado recurso, esto es, hasta el 9 del mismo mes y año.

Al respecto, se advierte que, mediante escrito ingresado el 9 de diciembre de 2019 en la Mesa de Partes del Tribunal, el Adjudicatario se apersonó y absolvió el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante, ejerciendo su derecho de defensa, y formuló cuestionamientos adicionales contra la oferta de aquél.

Siendo así, conforme a lo previsto en el numeral 3 del artículo 104 del Reglamento, la determinación de los puntos controvertidos se sujeta a lo expuesto por las partes en el recurso de apelación y el escrito de absolución de traslado del recurso de apelación, presentado dentro del plazo previsto, sin perjuicio de la presentación de pruebas y



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento. En dicha medida, y considerando que tanto el recurso como la absolución al mismo se presentaron oportunamente, lo alegado en éstos documentos por el Impugnante y el Adjudicatario será considerado para la determinación de los puntos controvertidos.

En el marco de lo indicado, los puntos controvertidos a dilucidar consisten en lo siguiente:

- i. Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del Adjudicatario, por no cumplir las especificaciones técnicas requeridas respecto del “Test de Beta 2 Microglobulina”.
- ii. Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del Adjudicatario, por no cumplir con ofertar los controles internos para los equipos de bioquímica, según lo requerido en las Bases.
- iii. Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del Adjudicatario, por no acreditar la presentación del certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis), requerido en las Bases.
- iv. Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del Adjudicatario, por no acreditar la presentación del Anexo F – Hoja de presentación de los equipos cedidos en cesión de uso, conforme a lo requerido en las Bases.
- v. Determinar si la oferta del Adjudicatario no ha cumplido con el factor de evaluación “Mejoras a las especificaciones técnicas” previsto en las Bases.
- vi. Determinar si corresponde no admitir la oferta del Impugnante por advertirse incongruencia respecto a las especificaciones técnicas del “Test de hormona FSH” en cuando a su estabilidad en uso, conforme a lo requerido en las Bases.
- vii. Determinar si corresponde no admitir la oferta del Impugnante por no incluir información referida a los costos de la interface, conforme a lo requerido en las Bases.
- viii. Determinar si corresponde no admitir la oferta del Impugnante por no acreditar la presentación del Certificado de buenas prácticas de manufactura – CBPM, requerido en las Bases.
- ix. Determinar si corresponde no admitir la oferta del Impugnante por advertirse incongruencia entre lo declarado en el Anexo C y el Anexo D.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OSCE
Organismo
Superior de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0068-2020-TCE-S2

- x. Determinar si corresponde no admitir la oferta del Impugnante por advertirse incongruencia en los protocolos de análisis de reactivos presentados.
- xi. Determinar si corresponde no admitir la oferta del Impugnante por presuntamente presentar un documento, para acreditar las especificaciones técnicas del sistema Centralink, que no está suscrito por el fabricante.
- xii. Determinar a quién corresponde otorgarle la buena pro del procedimiento de selección.

III.4 ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

6. Es preciso recalcar que el análisis que efectúe este Tribunal debe tener como premisa que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras, maximizando el valor de los recursos públicos que se invierten bajo el enfoque de gestión por resultados, de tal manera que éstas se efectúen en forma oportuna y bajo las mejores condiciones de precio y calidad, a través del cumplimiento de los principios regulados en la Ley.

Bajo esta premisa, las exigencias de orden formal y sustancial que la normativa prevea o cuya aplicación surja a partir de su interpretación, deben obedecer a la necesidad de asegurar el escenario más idóneo en el que, dentro de un contexto de libre competencia, se equilibre el óptimo uso de los recursos públicos y se garantice el pleno ejercicio del derecho de las personas naturales y jurídicas para participar como proveedores del Estado.

7. En tal sentido, tomando como premisa los lineamientos antes indicados, este Colegiado se avocará al análisis de los puntos controvertidos planteados en el presente procedimiento de impugnación.

PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del Adjudicatario, por no cumplir las especificaciones técnicas requeridas respecto del "Test de Beta 2 Microglobulina".

8. El Impugnante manifiesta que, a folio 890 de la oferta del Adjudicatario, se presentó el inserto del producto propuesto para el "Test de Beta 2 Microglobulina", en el cual se señala que la muestra biológica taxativamente consignada es sólo de aplicación para orina, lo cual ha sido reiterado en el mismo documento al momento de mencionar el uso previsto.



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

De igual manera, en el mismo inserto, también se indica que se ha analizado y encontrado aptos tipos de muestra sólo en orina. Sin embargo, lo cierto es que las Bases señalaron que la muestra biológica para el producto "Test de Beta 2 Microglobulina (B2MG)" tenía que ser suero o plasma.

9. En relación a ello, el Adjudicatario refiere que, a folio 486 de su oferta, obra el Certificado de Análisis - COA del cual se desprende que el reactivo ofertado cumple con las especificaciones técnicas requeridas por la Entidad, pues se permite tomar la muestra en suero o en plasma. Dicho documento ha sido emitido por el fabricante, lo que según considera demuestra la capacidad que tiene de procesar.

10. A su turno, mediante el Informe Técnico N° 825-SGDNCDEM-CEABE-ESSALUD-2019, elaborado por la Sub Gerencia de Determinación de Necesidades y Control de Dispositivos y Equipamiento Médico de la Gerencia de Estimación y Control de Bienes Estratégicos de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos⁶, la Entidad señala, respecto al mencionado cuestionamiento que, se ha advertido que la oferta del Adjudicatario no cumple con acreditar la especificación técnica referida a muestra biológica: suero y plasma, toda vez que el inserto del reactivo B2MG propuesto señala que su uso es exclusivamente en muestra de orina, de manera contraria a lo requerido en el Anexo D de las Bases Integradas, que requiere como muestra biológica suero o plasma para el uso del "Test de Beta 2 Microglobulina".

11. Conforme a lo expuesto, como es de conocimiento de los agentes intervinientes en la contratación pública, las Bases Integradas constituyen las reglas definitivas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la admisión, evaluación y calificación de las ofertas, quedando tanto las Entidades como los postores sujetos a sus disposiciones.

Siendo así, al revisarse el numeral 3.1 – Especificaciones Técnicas del Capítulo III – Requerimiento de las Bases, se advierte que se requirió las siguientes especificaciones técnicas para el "Test de Beta 2 Microglobulina":

INIA-160	S0103785	Test de Beta 2 Microglobulina	PBA	III	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para la determinación de Beta 2 Microglobulina en empaque adecuado. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia convencional o variante.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos, y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) delinido(s) por el usuario final quien presentará en tabla adjunta de acuerdo a especificaciones técnicas de equipos de este pedido.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero ó Plasma.</p>
----------	----------	-------------------------------	-----	-----	--

⁶ Obrante a folios 128 al 131 del expediente administrativo.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0068-2020-TCE-S2

Como se aprecia, la Entidad requirió como especificación técnica que la muestra biológica para el "Test de Beta 2 Microglobulina" sea en suero o plasma.

12. Para acreditar el cumplimiento de dicha especificación, complementariamente a la presentación del Anexo N° 3, los postores debían presentar lo señalado en los requisitos de admisión de la oferta, consignados en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las Bases Integradas, y en el numeral 4 – Documentos Técnicos del Capítulo III de las Bases, que, entre otros, establecen lo siguiente:

2.1.1. Documentación de presentación obligatoria

2.1.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
(...)

- c) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**
- d) Documentación que servirá para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas:
(...)
 - d.1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple)**
De acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.
 - d.2) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) (copia simple)**
De acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.
 - d.3) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) (copia simple).**
De acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.
 - d.4) Ficha Técnica del producto**
De acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.
 - d.5) Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)**
De acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.
 - d.6) Declaración Jurada de Presentación de los materiales, reactivos e insumos de laboratorio ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia (Anexo N° C)**
De acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.
 - d.7) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Anexo N° F).**

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS:

- 4.2. DEL MATERIAL, REACTIVO O INSUMO DE LABORATORIO**
Los cuales se deben acreditar con copia simple.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



(...)

f) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a Protocolo de Análisis se refiere a Certificado de Análisis. El Certificado de Análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del material, reactivo e insumos de laboratorio.

La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del material, reactivo o insumo de laboratorio. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual (a la presentación de propuestas). Asimismo se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art.31° del D.S. N°016-2011-SA).

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

Según la carta N°392-SBI-GADyT-GHNASS-GRPS-ESSALUD-2019 del área usuaria que señala: Se acoge la consulta. Se aceptará los Protocolos y/o Certificados de análisis de acuerdo al formato de cada fabricante. . En atención al pliego de absolución de consultas y observaciones del postor PRODUCTOS ROCHE Q.F.SA. Y REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU.

Según la carta N°392-SBI-GADyT-GHNASS-GRPS-ESSALUD-2019 del área usuaria que señala: El Comité de selección señala que es correcta su apreciación. Precisamos que los protocolos de análisis deben de estar vigentes a la presentación de la oferta y los reactivos deben de contar con una vigencia mayor o igual a seis meses (fecha de fabricación - fecha de vencimiento). En atención al pliego de absolución de consultas y observaciones del postor REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU.

g) Ficha Técnica del producto (Copia simple)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0068-2020-TCE-S2

nombre del producto según su Registro Sanitario.

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.

En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. **(Anexo N° D)**

h) Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con los materiales, reactivos e insumos de laboratorio. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N° 016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda.

Se acoge la consulta según lo indicado: RESOLUCION N°2302-2019-TCE-S1 DEL TRIBUNAL DE CONTRATACIONES DEL ESTADO y Carta N°392-SBI-GADyT-GHNASS-GRPS-ESSALUD-2019, que señala: En caso los documentos folletería, insertos, etc., no detallasen todas las características técnicas establecidas en las Bases, podrán estar ser sustentadas a través de cualquier documentación emitida por el fabricante, que dé cuenta del cumplimiento de las características no consignadas; sin perjuicio de la potestad de la Entidad de realizar una fiscalización posterior. (...)

24. En este contexto, habiendo verificado el contenido de las Bases Integradas, este Colegiado procedió a revisar la oferta del Adjudicatario, con la finalidad de constatar si existe o no alguna incongruencia en relación a la especificación técnica referida a muestra biológica: suero o plasma.

En ese sentido, en los folios 486 y 772 de la oferta del Adjudicatario, se presentó el Anexo D – Ficha Técnica del Producto Test de Beta 2 Microglobulina (B2MG), y el Protocolo de análisis respectivo, con las siguientes características:



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

00772

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LICITACIÓN PÚBLICA N° 1805L00071 (LP N° 7-2018-ESSALUD-HNASS)

ANEXO N° D

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		N° ÍTEM
PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.		1
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGUN EsSalud	Test de Beta 2 Microglobulina	
CÓDIGO SAP SEGUN EsSalud	030103795	
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO	B2MG	
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO	N.A	
MARCA	Cobas®	
FABRICANTE	Roche Diagnostics GmbH	
DUENO DE LA MARCA O DUENO DEL PRODUCTO	Roche Diagnostics GmbH	
PAIS DE ORIGEN	Alemania	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud	LIMITES DE ACEPTACIÓN O NIVELES Y CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD	NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O PROPIAS, DE COMPROBACION PARA CONTROL DE CALIDAD
PRESENTACIÓN: Reactivos para la determinación de Beta 2 Microglobulina en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.	CUMPLE, SE ADJUNTA INFORMACIÓN DENTRO DEL INSERTO Y PROTOCOLO DE ANÁLISIS	CUMPLE, SE ADJUNTA CERTIFICACIÓN DE CALIDAD (ISO 13485)
METODOLOGÍA: Inmunoturbidimetría		
ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de muestra, material de impresión de resultados, Complementos y otros que permitan la realización completa de la prueba.		
EQUIPO: El (los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Postor.		
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o Plasma.		

Los postores son responsables de la congruencia entre las Técnicas analíticas propias del fabricante "Normas Nacionales" y/o "Normas Internacionales", que declaren en su Ficha Técnica con respecto a Especificación Técnica del producto ofertado que pretenden acreditar.

Dé conformidad con los establecido en las presentes Bases Administrativas para el proceso de Selección en curso DECLARAMOS BAJO JURAMENTO, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por ESSALUD.

Lima, 30 de setiembre de 2019

Roberto Carlos Taboada Gorbitz
Representante Legal
PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.
DNI 10063331

Eduardo Jesus Benedetti
Representante Legal
PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.
C.E. 001429301

Lionel Rolf Churamp
Director Técnico
PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.
C.Q.F.P. 21039

Productos Roche Q.F.S.A.

Calle Dionisio Derteano 144, Oficina 1201
San Isidro, Lima 27
Perú

Teléfono: (511) 618 8888
Fax: (511) 618 8877
www.roche.com.pe



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0068-2020-TCE-S2

TRADUCIDO SIN
LEGALIZACIONES OFICIALES 4988-19



Especificación

Producto: Tina-quant β 2-Microglobulin (B2MG)

Catálogo N.º 08047430190

Uso previsto:

Ensayo inmunoturbidimétrico para la determinación cuantitativa in vitro de β 2-microglobulina (B2MG) en suero y plasma humanos o en orina humana en sistemas Roche/Hitachi cobas c.

Principio de la prueba:

Ensayo inmunoturbidimétrico.

Los anticuerpos anti- β 2-microglobulina unidos a látex reaccionan con antígeno de la muestra para formar complejos de antígeno/anticuerpo, los cuales se determinan de manera turbidimétrica después de la aglutinación.

LILIANA IBÁÑEZ MÁLAGA
TRADUCCION PUBLICA AFILIADA
R.N. 19.271-13

Roche Diagnostics GmbH
Roche Diagnostics Global Operations
Control de Calidad Mannheim

D-68305 Mannheim
Teléfono: +49-621-759-0
Fax: +49-621-759-2890

Lionel Rolif Churampí Munguía
Director Técnico
PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.
C.O.F.P. 21039

Fecha de impresión: 25-sep-2019 19:31:01 (UTC)
Comentario de la impresión:
Título: C_0201_RSP_08047430000
Versión: 02
Confidencialidad: Confidencial

Estado: firmado

Número de documento: 000000000001100000200850
Válido desde: 01-ago-2018 09:20:45 (UTC)
Página de contenido 1 (2)

"TRADUCCIÓN SIMPLE SIN VALOR OFICIAL"

08
0068
1917

Conforme a las reproducciones que preceden, en el Anexo N° D, el Adjudicatario indicó que la muestra biológica del producto es **suero o plasma**; es decir, conforme a lo requerido en las Bases. Por su parte, en el protocolo de análisis, se indica que la muestra biológica apta del producto ofertado es **suero y plasma, o en orina humana**.

No obstante, por otro lado, en los folios 890 y 891 de la oferta del Adjudicatario, que contienen el inserto del "Test de Beta 2 Microglobulina (B2MG)", se da cuenta de las siguientes especificaciones técnicas:



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



OSCE
Dirección Superior de las Contrataciones del Estado

B2MG

Tina-quant β 2-Microglobulina (aplicación para orina)

Información de pedido

REF	CONTENIDO	ID del sistema	Analizadores adecuados para el cobas c pack
08047430 190	Tina-quant β 2-Microglobulina (140 pruebas)	ID del sistema 07 6864 2	Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
08047545 190	Calibrator β 2-Microglobulina	Código 474	
08362785 190	Control Set β 2-Microglobulina	Nivel I: Código 144 Nivel II: Código 145	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	ID del sistema 07 6869 3	

cobas®

Español

Información del sistema

Analizadores cobas c 311/501:

B2MGU: ACN 231

Analizador cobas c 502:

B2MGU: ACN 8231

Uso previsto

Prueba inmunoturbidimétrica *in vitro* para la determinación cuantitativa de la β 2-microglobulina (B2MG) en orina humana en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

Características

La B2MG es una proteína de bajo peso molecular (aproximadamente 12 kDa). Es idéntica a la cadena ligera de los antígenos HLA, A, B y C del complejo mayor de histocompatibilidad (MHC, por sus siglas en inglés). Por ello, la B2MG se expresa en las membranas de la mayoría de las células nucleadas (con excepción de los trofoblastos).^{1,2} El principal sitio de síntesis son los linfocitos. Pequeñas cantidades de B2MG se liberan constantemente al torrente sanguíneo. Debido a su bajo peso molecular, la B2MG es filtrada rápidamente por los glomerulos renales. Después, hasta el 99.9 % está sujeto a la reabsorción tubular proximal.³

La nefrototoxicidad del fármaco que causa cambios graves y agudos en la reabsorción tubular y las enfermedades renales progresivas que causan defectos tubulares estructurales irreversibles perjudican la reabsorción tubular de numerosas proteínas pequeñas, incluida la B2MG.⁴ Por lo tanto, la B2MG urinaria se discute como un marcador para el diagnóstico y la monitorización del daño renal tubulointersticial.⁵ La excreción de B2MG aumenta en el síndrome de Fanconi, una distorción generalizada de los túbulos proximales, que puede ser adquirida o heredada. Las causas hereditarias incluyen el síndrome de Lowe, la enfermedad de Dent-Wright y la intolerancia hereditaria a la fructosa, mientras que las causas para el síndrome de Fanconi adquirido incluyen la exposición a toxinas y drogas.⁵

Valores elevados de B2MG pueden identificar a pacientes que tienen un riesgo elevado de disminución de la tasa de filtración glomerular (TFG) en caso de otras enfermedades renales como la nefropatía membranosa.⁶ Además, se ha demostrado que la excreción de B2MG está asociada con el rechazo agudo del aloinjerto en los receptores de trasplante renal.⁷

Se dispone de diferentes métodos para la determinación de la B2MG, tales como el radioinmunoensayo (RIA), el inmunoensayo en fase sólida (ELISA), el inmunoensayo nefelométrico y métodos turbidimétricos.⁸ El test B2MG de Roche se basa en el principio de aglutinación inmunológica con intensificación de la reacción por látex.

Principio del test

Prueba Inmunoturbidimétrica.

Los anticuerpos anti- β 2-microglobulina fijados al látex reaccionan con el antígeno de la muestra para formar complejos antígeno-anticuerpos que se determinan turbidimétricamente tras la aglutinación.⁸

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 Tampón TRIS/HCl: 23 g/L, pH 8.2; NaCl: 19 g/L; EDTA: 1.3 g/L; conservante

R2 Partículas de látex recubiertas con anticuerpos policlonales anti- β 2-microglobulina humana (conejo): 1.9 g/L; conservante

R1 está en la posición B y R2 está en la posición C.

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de

reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Para los EE.UU.: ¡Atención! Según la ley federal estadounidense, este producto puede ser vendido exclusivamente por médicos o según prescripción médica.

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

Antes del uso, invertir el recipiente de reactivos varias veces para asegurar la mezcla completa de los componentes.

Conservación y estabilidad

B2MG

Sin abrir, a 2-8 °C:

véase la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del cobas c pack.

En uso y refrigerado en el analizador:

12 semanas

Diluent NaCl 9 %

Sin abrir, a 2-8 °C:

véase la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del cobas c pack

En uso y refrigerado en el analizador:

12 semanas

Obtención y preparación de las muestras

Emplear únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras.

Sólo se han analizado y encontrado aptos los tipos de muestra aquí indicados.

Orina:

Cada muestra de orina debe centrifugarse antes del uso (10 minutos a aproximadamente 3000 x g).⁹

La B2MG es inestable en condiciones ácidas y la degradación se produce a un pH < 6 en el plazo de 2 horas.^{10,11} Por lo tanto, las condiciones preanalíticas son muy importantes. Debido a que la degradación también tiene lugar en la vejiga, la recolección de una muestra de orina espontánea no debería realizarse por la mañana cuando el pH de la orina es más bajo.⁹

El pH urinario debe controlarse estrictamente después de la recolección: las muestras de orina deben ajustarse a un pH de entre 7 y 9 mediante la adición de 1 N NaOH tan pronto como sea posible después de la recepción.¹⁰

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de reabrir el ensayo.

Consulte la sección de limitaciones e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias por muestras.

La estabilidad de las muestras fue establecida a partir de los datos experimentales del fabricante o de la literatura de referencia y solamente para las temperaturas y los tiempos indicados en la matriz. Cada laboratorio debe establecer sus propios criterios de estabilidad e interpretar todas las referencias disponibles y/o realizando sus propios estudios.

Estabilidad en orina: 5 días a 15-25 °C

14 días a 2-8 °C

12 semanas a -20 ± 5 °C

Es posible congelar las muestras hasta 2 veces.

2018-11, V 1.0 Español

1/4
VV-89010



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0068-2020-TCE-S2

CONTRATACIONES

B2MG

Tina-quant β2-Microglobulina (aplicación para orina)

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Consultar la sección "Información de pedido"
- Equipo usual de laboratorio

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metodología referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Roche no se responsabiliza del funcionamiento de las aplicaciones no validadas por la empresa. En su caso, el usuario se hace cargo de su definición.

Aplicación para la orina

Definición del test en el analizador cobas c 311

Tipo de test	2 puntos finales		
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 12-26		
Longitud de onda (sub/princ)	-700 nm		
Dirección de la reacción	Aumentada		
Unidades	mg/L (nmol/L)		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H ₂ O)	
R1	124 µL	-	
R2	124 µL	-	
Volumenes de muestra	Muestra	Dilución de muestra	
		Muestra	Diluyente (NaCl)
Normal	2 µL	-	-
Disminuido	2 µL	10 µL	100 µL
Aumentado	2 µL	-	-

Definición del test en los analizadores cobas c 501/502

Tipo de test	2 puntos finales		
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 18-36		
Longitud de onda (sub/princ)	-700 nm		
Dirección de la reacción	Aumentada		
Unidades	mg/L (nmol/L)		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H ₂ O)	
R1	124 µL	-	
R2	124 µL	-	
Volumenes de muestra	Muestra	Dilución de muestra	
		Muestra	Diluyente (NaCl)

cobas®

Normal	2 µL	-	-
Disminuido	2 µL	10 µL	100 µL
Aumentado	2 µL	-	-

Calibración

Calibradores S1: H₂O
S2: Calibrador β2-Microglobulina

Modo de calibración

Lineal

Intervalo de calibraciones

Calibración a 2 puntos - después de cambiar el lote de reactivos - si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente a un estándar de la OMS.

Control de calidad

Ejecutar el control de calidad con los controles indicados en la sección "Información de pedido".

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

Los analizadores Roche/Hitachi cobas c calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra.

Factor de conversión: mg/L x 84,7 = nmol/L

Limitaciones del análisis - Interferencias

Criterio: recuperación dentro de ± 0,1 mg/L (8,47 nmol/L) de los valores iniciales a una concentración de β2-microglobulina de ≤ 1,0 mg/L (84,7 nmol/L) y dentro de ± 10 % para muestras > 1,0 mg/L.

Hemólisis: sin interferencias significativas hasta una concentración de hemoglobina de 1100 mg/dL.¹¹

Efecto prozona (high-dose hook): no se han obtenido resultados falsos con concentraciones de B2MG de hasta 240 mg/L (20328 nmol/L).

Fármacos: no se han registrado interferencias con paneles de fármacos de uso común en concentraciones terapéuticas.¹²

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gompapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).¹³

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

ACCIÓN REQUERIDA

Programación de lavado especial: en los sistemas Roche/Hitachi cobas c, ciertas combinaciones de test requieren ciclos de lavado especial. La lista de las contaminaciones por arrastre también puede encontrarse en la versión más actual de la metodología NaOH-SMS-SmpCn1+2-SCCS.

Para mayor información, consulte el manual del operador del analizador correspondiente. Analizador cobas c 502: todos los pasos de lavado necesarios para evitar la contaminación por arrastre están disponibles a través de cobas link. En algunos casos se requieren entradas manuales.

En caso necesario, implemente el lavado especial destinado a evitar la contaminación por arrastre antes de comunicar los resultados del test.

Límites e intervalos

Intervalo de medición 0,2-5,8 mg/L (16,9-491 nmol/L)

Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la función de repetición. La dilución automática de las muestras por la función

Cariós 7

Duardo Jesús

00890



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de Incentivos Fiscales

B2MG

EXAMEN B2MG/18

Tina-quant $\beta 2$ -microglobulina (aplicación para orina)

de repetición es a 1:11. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 11.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco = 0,1 mg/L (0,5 nmol/L)

Límite de Detección = 0,15 mg/L (1,27 nmol/L)

Límite de Cuantificación = 0,2 mg/L (1,63 nmol/L)

El Límite de Blanco, el Límite de Detección y el Límite de Cuantificación fueron determinados empíricamente en el laboratorio EP17-A2 del Instituto de Estadísticas Clínicas y del Laboratorio (ICL-SP - Clinical and Laboratory Standards Institute).

El Límite de Blanco es el valor del percentil 95 obtenido a partir de 12 500 mediciones de muestras libres de analito en varias series independientes. El Límite de Blanco corresponde a la concentración por debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 5%, las muestras sin analito.

El Límite de Detección se determina basándose en el Límite de Blanco y en la derivación estándar de muestras de baja concentración.

El Límite de Detección corresponde a la menor concentración de analito detectable (valor superior al Límite de Blanco con una probabilidad del 95 %).

El Límite de Cuantificación es la menor concentración de analito cuya medición pueda reproducirse con un error total del 20 %. Se ha determinado a partir de muestras con concentraciones bajas de $\beta 2$ -microglobulina.

Valores teóricos
B2MG (en orina), hombres: $\leq 0,300$ mg/L (5,4 nmol/L)¹
B2MG (en orina), mujeres: $\leq 0,183$ mg/L (1,55 nmol/L)¹
B2MG/creatinina (en orina): $\leq 0,029$ mg/mg¹
Orina de 24 h: ≤ 35 mg¹

Cada laboratorio debería comprender si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican las datos representativos de funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir.

Precisión

La reproducibilidad y la exactitud interna se determinaron con muestras humanas y controlas según la directiva EP5 del Instituto para estándares clínicos y de laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) con 4 alícuotas por cada 1 codo por día, durante 21 días. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Reproducibilidad	Media	DE	CV
Control 1	2,50 (212)	0,0529 (4,48)	2,1
Control 2	5,50 (489)	0,115 (9,24)	2,1
Orina humana 1	0,274 (23,2)	0,0292 (2,13)	9,2
Orina humana 2	0,354 (30,0)	0,0221 (1,87)	6,2
Orina humana 3	0,691 (73,5)	0,0271 (2,30)	3,0
Orina humana 4	2,90 (246)	0,0566 (4,79)	2,0
Orina humana 5	4,85 (411)	0,102 (8,54)	2,1
Procesión interna	Media	DE	CV
Control 1	2,53 (214)	0,0587 (5,06)	2,4
Control 2	5,50 (489)	0,131 (11,1)	2,4
Orina humana 1	0,274 (23,2)	0,0257 (2,18)	9,4
Orina humana 2	0,354 (30,0)	0,0241 (2,04)	6,8

cobas®

Orina humana 3	0,691 (73,5)	0,0344 (2,91)	3,9
Orina humana 4	2,90 (246)	0,0777 (6,59)	2,7
Orina humana 5	4,85 (411)	0,114 (9,56)	2,3

Configuración de métodos

Se han comparado los valores de $\beta 2$ -microglobulina en muestras de orina humana obtenidas en un analizador Roche/Hitachi cobas c 311 (V) con los obtenidos con el analizo correspondiente en un analizador Roche/Hitachi cobas c 501 (A).

Número de muestras (n) = 120

Passing/Bablok¹⁶

Y = 1,000x + 0,010 mg/L

r = 0,999

Las concentraciones de las muestras se ajustaron entre 0,210 y 5,76 mg/L (17,8-489 nmol/L).

Se han comparado los valores de $\beta 2$ -microglobulina en muestras de orina humana obtenidas en un analizador Roche/Hitachi cobas c 301 (V) con los obtenidos con el analizo correspondiente en un analizador Siemens BN ProSpec (V).

Número de muestras (n) = 105

Passing/Bablok¹⁶

Y = 0,972x + 0,061 mg/L

r = 0,993

Las concentraciones de las muestras se ajustaron entre 0,232 y 5,74 mg/L (19,7-489 nmol/L).

Referencias bibliográficas¹⁸

- 1 Kawanishi M, Pernes JR, Herzberg LA. Transcriptional control of HLA-A, B, C antigen in human placental cytotrophoblast isolated using trophoblast- and HLA-specific monoclonal antibodies and the fluorescence-activated cell sorter. *J Exp Med* 1984 Sep;160(3):555-561.
- 2 Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Methods. 1st ed. Frankfurt: Thiemebooks Verlagsgesellschaft; 1983:585-588.
- 3 Siebus van Eps LW, Scharidin GH. Value of determination of beta2-microglobulin in toxic nephropathy and prerenal nephritis. *Wien Klin Wochenschr* 1984 Sep;96(18):573-576.
- 4 Reppinger A, Faldutik H, Dickmann M, et al. Evaluation of proteinuria and GFR to diagnose and classify kidney disease: Scientific review and proof of concept. *Exp J Intern Med* 2009 Oct;20(6):555-561.
- 5 Solomo A, Law SQ, Ing TS. Diet-Wiolog disease and other rare causes of the Fanconi syndrome. *Chin Kidney J* 2014 Aug;7(4):34-37.
- 6 KDIGO. Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification and Stratification. Am J Kidney Dis 2012;59.
- 7 Osling WS, Rogus TB, Krick TP, et al. Urinary beta2-microglobulin is associated with acute renal allograft rejection. *Am J Kidney Dis* 2006 May;47(5):898-904.
- 8 Bernard AM, Vitekof A, Lapeyre RR. Determination of beta2-microglobulin in Human Urine and Serum by Laser Immunoassay. *Chin Chem* 1991;27(6):832-837.
- 9 European Confederation of Laboratory Medicine (ECLM). European Urinary Markers Standard. *Scand J Clin Lab Invest* 2000;50(1):56.
- 10 Scharidin G, Siebus van Eps LW, Swank AJ, et al. Urinary beta2-microglobulin in upper and lower urinary-tract infections. *The Lancet* 1979 Apr;1(8120):805-807.
- 11 Glick MR, Ryder KM, Jackson SA. Graphical Comparison of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1988;32:470-475.
- 12 Sornaghi O, Scholer A. Drug Interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-385.

2018-11-V1.0 Español

3/4
VV-89010

0693331 ZIM

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0068-2020-TCE-S2

00050474301900501uV1.0

B2MG

Tina-quant β 2-Microglobulina (aplicación para orina)

13 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

14 Chan PC, Kulasingam V, Lam-Ragosnig B. Validating urinary measurement of beta-2-microglobulin with a Roche reagent kit designed for serum measurements. Clin Biochem 2012 Nov;45(16-17):1533-1535.

15 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Símbolos
Roche Diagnósticos emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte <https://usdiagnostics.roche.com> para la definición de los símbolos usados).

	Contenido del estuche
	Volumen tras reconstitución o mezcla
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.
© 2018, Roche Diagnósticos

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Distribuido en los EE.UU. por:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN, EE.UU.
Llame al número de atención al cliente estadounidense 1-800-428-2338

Adviértase del inserto que adjuntó el Adjudicatario en su oferta, que el “Test de Beta 2 Microglobulina (B2MG)” es para aplicación de muestra biológica de orina, como bien se detalla en el encabezado del mismo; asimismo, dicho documento, refiere incluso que su uso está determinado sólo en orina humana, resaltándose en el rubro Obtención y preparación de las muestras, lo siguiente: **“Solo se han analizado y encontrado aptos los tipos de muestra aquí indicados”**.

13. En ese sentido, por un lado, tenemos que el protocolo de análisis y el Anexo N° D del Producto Test de Beta 2 Microglobulina (B2MG), denotan que el bien requerido determinaría Beta 2 Microglobulina (B2MG) en muestras de plasma o suero, mientras que el inserto del mismo producto, presentado en la oferta, refiere que el reactivo propuesto es apto para muestras de orina.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OSCE

Organismo
Superior de las
Contrataciones
del Estado

Es decir, sobre la base de la documentación presentada en la oferta, se tiene que, en dos (2) documentos, el Adjudicatario ha indicado que el reactivo Beta 2 Microglobulina (B2MG) determinaría resultados en muestras biológicas de suero o plasma, mientras que en el inserto respectivo sostiene lo contrario, afirmando de manera expresa y categórica que el reactivo sólo se ha encontrado apto para el tipo de muestra orina.

Por ello, se tiene información contradictoria en la oferta, en relación a la muestra biológica del Test de Beta 2 Microglobulina (B2MG).

14. En tal contexto, este Colegiado advierte que en la oferta del Adjudicatario se ha presentado información contradictoria en relación a la especificación técnica muestra biológica del Test Beta 2 Microglobulina (B2MG), lo que no permite tener un conocimiento efectivo que el producto ofertado cumpla con lo requerido en las Bases, así como tampoco del alcance real de su oferta; y, por lo tanto, no se conoce con exactitud si el producto ofertado puede determinar resultados sobre el tipo de muestra requerido en las Bases; es decir, suero o plasma, toda vez que aquello no ha sido acreditado de manera consistente y fehaciente en su oferta.
15. En relación a lo expuesto, es importante precisar que toda información contenida en la oferta debe ser objetiva, clara, precisa y congruente entre sí y debe encontrarse conforme con lo requerido en las Bases Integradas, a fin que el Comité de Selección pueda apreciar el real alcance de la misma y su idoneidad para satisfacer el requerimiento de la Entidad. Lo contrario, por los riesgos que genera, determinará que deba ser desestimada, más aun considerando que no es función del Comité de Selección, ni de este Tribunal, interpretar el alcance de una oferta, esclarecer ambigüedades, precisar contradicciones o imprecisiones, sino aplicar las Bases Integradas y evaluar las ofertas en virtud a ellas, realizando un análisis integral que permita generar convicción de lo realmente ofertado, en función a las condiciones expresamente detalladas, sin posibilidad, como se indicó, de inferir o interpretar información alguna.
16. En virtud de lo expuesto, atendiendo que el Adjudicatario no ha cumplido con presentar su oferta de manera congruente y sin contradicciones, conforme a lo requerido en las Bases Integradas, corresponde declarar **fundado** en este extremo la pretensión planteada por el Impugnante y, por lo tanto, **revocar** la decisión del Comité de Selección, debiendo tenerse por **no admitida** la oferta del Adjudicatario; asimismo, por su efecto, corresponde revocar la buena pro otorgada a éste.
17. Adicionalmente, debe precisarse que es irrelevante pronunciarse sobre los demás puntos controvertidos determinados respecto de la oferta del Adjudicatario (desde el segundo hasta el quinto punto controvertido), relacionados con los supuestos



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0068-2020-TCE-S2

incumplimientos en que habría incurrido el Adjudicatario en su oferta, ya sea para la admisión como respecto de su evaluación, pues su condición de no admitido no variará, debiendo proseguirse con el análisis de los cuestionamientos que aquél formuló oportunamente contra la oferta del Impugnante.

SEXTO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde no admitir la oferta del Impugnante por advertirse incongruencia respecto a las especificaciones técnicas del "Test de hormona FSH" en cuando a su estabilidad en uso, conforme a lo requerido en las Bases.

18. Con motivo de la absolución del recurso de apelación, el Adjudicatario cuestionó que la oferta del Impugnante no acreditaba la estabilidad requerida respecto de la hormona FSH, debido a que en su inserto se menciona dos (2) tiempos de estabilidad a bordo del sistema, sin hacer referencia o indicar cuál de éstos se encuentra asociado al reactivo ofertado. Asimismo, agregó que, el Impugnante presentó una carta sobre la diferencia entre los dos (2) tiempos de estabilidad contenidos en su oferta, sin precisar el tiempo de estabilidad ofertado, la misma que tampoco está suscrita por el fabricante del producto.

19. Sobre el particular, respecto al cuestionamiento formulado, el Impugnante manifestó que, el inserto del producto FHS hace referencia a dos tiempos de estabilidad a bordo, dependiendo del volumen (alto o bajo) que demande utilizar la prueba. Sin embargo, pese a ello, asevera que, a folio 1733 de su oferta, presentó el Anexo C – Declaración Jurada de Presentación del Producto y Vigencia Mínima, en el cual claramente destaca que la estabilidad del producto es la requerida en las Bases.

Por ello, considera que al despejarse esa duda, es decir al ofrecer una estabilidad no menor a 15 días, es claro que la estabilidad ofertada es de bajo volumen (28 días). En ese sentido, no cabe interpretación alguna, siendo su oferta clara en relación a lo ofertado.

20. A su turno, mediante el Informe Legal N° 370-GCAJ-ESSALUD-2019 de la misma fecha, elaborado por la Gerencia Central de Asesoría Jurídica, e Informe Técnico N° 860-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2019 del 27 del mismo mes y año, elaborado por la Sub Gerencia de Determinación de Necesidades y Control de Dispositivos y Equipamiento Médico de la Gerencia de Estimación y Control de Bienes Estratégicos de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos⁷, la Entidad señaló que, a folio 1062 de la oferta del Adjudicatario, se indica en su inserto, como estabilidad del reactivo, "durante 14 días para uso de alto volumen o 28 días para uso de bajo volumen"; y, a folio 1733, se verifica que en su Anexo C se indica como estabilidad del producto, uno no menor de 15 días.

⁷ Obrante a folios 220 al 225 del expediente administrativo.



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Sobre el particular, manifiesta que el requerimiento exige una estabilidad no menor de 15 días, siendo que el inserto del Impugnante señala dos tiempos (14 y 28 días), no definiendo cuál ésta relacionado con el producto ofertado, siendo que esa información es contradictoria con la consignada en el Anexo C. Por ello, considera que la oferta del Impugnante no cumple con lo requerido en las Bases.

- 21. Posteriormente a lo señalado por la Entidad, el Impugnante refiere que, si bien en su inserto se detallan dos resultados de la estabilidad (dependiendo del volumen), lo cierto es a que, a folio 1733 de su oferta, se consigna claramente cuál es la estabilidad ofrecida, la misma que es acorde a lo exigido en las Bases; es decir, no menor de 15 días, máxime si se considera que, en caso hubiera ofrecido la otra medida (14 días con volumen alto), no cumpliría con lo requerido.

Por ello, alega que las conclusiones a las que arribó la Entidad son incorrectas, pues la información que se consigna en el inserto es referencial y de carácter promocional – comercial, por parte del fabricante, según su interés o estrategia de marketing, por lo que dicha información no puede ser modificada por el distribuidor. Por ello, considera que dicha información debe complementarse con lo declarado en su Anexo C (folio 1733), pues con este documento su representada determinó cuál era la estabilidad ofertada, según el inserto de su producto.

- 22. Conforme a lo expuesto, como es de conocimiento de los agentes intervinientes en la contratación pública, las Bases Integradas constituyen las reglas definitivas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la admisión, evaluación y calificación de las ofertas, quedando tanto las Entidades como los postores sujetos a sus disposiciones.

Siendo así, al revisarse el numeral 3.1 – Especificaciones Técnicas del Capítulo III – Requerimiento de las Bases, se advierte que se requirió las siguientes especificaciones técnicas para el “Test de Hormona FSH”:

BQ-121	30105233	Test de Hormona FSH	PBA	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Hormona FSH en empaque apropiado. Estabilidad en Uso no menor de 15 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Químico inmunométrica Convencional o Variante.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Pliego.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.</p>
--------	----------	---------------------	-----	---

Como se aprecia, la Entidad requirió, entre otros, que el “Test de Hormona FSH” tenga



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 **SCE**
Organismo
Superior de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0068-2020-TCE-S2

una estabilidad en uso no menor de quince (15) días.

23. Para acreditar el cumplimiento de dicha especificación técnica, complementariamente a la presentación del Anexo N° 3, los postores debían presentar, lo señalado en los requisitos de admisión de la oferta consignados en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las Bases Integradas, acorde a lo previsto en el numeral 4 – Documentos Técnicos del Capítulo III de las Bases, conforme a lo siguiente:

2.1.2. Documentación de presentación obligatoria

2.1.2.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

- c) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)

- d) Documentación que servirá para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas:

(...)

d.1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple)

De acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.

d.2) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) (copia simple)

De acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.

d.3) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) (copia simple).

De acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.

d.4) Ficha Técnica del producto

De acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.

d.5) Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

De acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.

d.6) Declaración Jurada de Presentación de los materiales, reactivos e insumos de laboratorio ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia (Anexo N° C)

De acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.

d.7) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Anexo N° F).

25. En este contexto, habiendo verificado el contenido de las Bases Integradas, este Colegiado procedió a revisar la oferta del Impugnante, con la finalidad de constatar si existe o no alguna incongruencia en relación a la especificación técnica referida a la estabilidad en uso del "Test de Hormona FSH".



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

En ese sentido, a folio 1733 de su oferta, el Adjudicatario presentó el Anexo N° C – Declaración jurada de presentación del producto y vigencia mínima, que señala lo siguiente:

SIMED

ANEXO N° C 0017

DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MINIMA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR	ITEM N°
SIMED PERU SAC	01
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO "A" DEL CAPITULO III	N° de Item: 01 Código SAP: 30105233 Denominación y Descripción: Test de hormona FSH
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI (X) N° Registro Sanitario: NO () DM-DIV1692-E
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO	ADVIA Centaur FSH
NOMBRE DEL PRODUCTO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)	NO APLICA
MARCA	ADVIA CENTAUR
FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC
DISTRIBUIDOR	SIMED PERU SAC
PAÍS DE ORIGEN	USA
FORMA DE PRESENTACIÓN	CAJA DE CARTON CONTENIENDO: 5 CARTUCHOS DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD DE REACTIVO PRIMARIO QUE CONTIENE REACTIVO LITE POR 5 ML. REACTIVO DE FASE SOLIDA POR 22.5 ML. 1 TARJETA DE CURVA MAESTRA.
UNIDAD MINIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)	CAJA X 500 PRUEBAS
VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO:	No menor de 06 meses (de acuerdo a lo establecido en los numerales 5 de las Bases).
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto (X) 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad: VERIFICAR DECLARACION JURADA DE CRONOGRAMA DETALLADO DE LA ENTREGA DE TODOS LOS CONSUMIBLES, CONTROLES, SOLUCIONES Y COMPLEMENTOS
EQUIPO EN CESION DE USO (marque con X según corresponda)	1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren (X) 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso: EQUIPO ADVIA CENTAUR 3017

Reactivo para el dosaje de la hormona FSH en empaque apropiado. Estabilidad en uso no menor de 15 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. Metodología: Quiloluminiscencia convencional o variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, diluyente de muestra. Complementos, material de impresión de resultado y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a especificaciones técnicas de equipos de este petitorio. Muestra Biológica: Suero.

Lima, 30 de septiembre del 2019

Carlos Díaz Saravia
 Representante Legal
 SIMED PERU S.A.C.

Juan Carlos Pineda
 Director Técnico - Control de Calidad

r.simedcorp.com

Quito - Ecuador Ambazonas N37 - 102 y Naciones Unidas - Edificio Puerta del Sol, Piso 9
Telfs. (593-2) 226 0930 / 226 1201 - Fax (593-2) 244 8224

Guayaquil - Ecuador Av. Rodrigo Chávez - Parque Empresarial Colón - Edificio Corporativo 2 - Oficina 20.
Telfs. (593-4) 480 9980 / 454 0212 / 463 3374 / 463 3353

Cuenca - Ecuador Av. Remigio Tamariz 1-62 y Av. Solano - Edificio Office - Piso 6
Telfs. (593-7) 407 8188 / 407 8187 / 407 8186

Lima - Perú Av. Juan Aljaga N° 425 - Edificio Prisma Tower, oficina 1801, Magdalena del Mar.
Telfs. (51) 01 572 9168

Adviértase del resaltado consignado en la reproducción que precede que, el Impugnante declaró en el Anexo N° C – Declaración jurada de presentación del producto y vigencia



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas

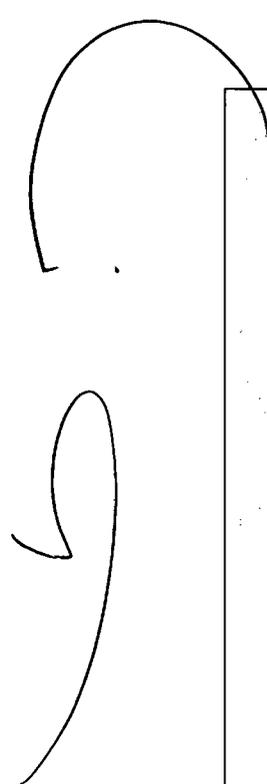


Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0068-2020-TCE-S2

mínima que el "Test de Hormona FSH" propuesto era el producto **ADVIA CENTAUR FSH**, según el nombre autorizado en su registro sanitario; asimismo, que dicho producto tenía una estabilidad de uso no menor de quince (15) días. Es decir, a través de dicho documento, el Impugnante indicó que la estabilidad del bien ofertado era conforme a la especificación técnica requerida en las Bases.

No obstante ello, a folios 1062 al 1070 de la oferta del Impugnante, obra la folletería del producto "Test de Hormona FSH", de cuya revisión, respecto a la estabilidad del producto en uso con denominación ADVIA CENTAUR FSH, se aprecia lo siguiente:



SIEMENS CE

**ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT**
Immunoassay Systems

FSH

Revisión actual y fecha *	Rev. P. 2016-11	
Nombre del producto	Ensayo ADVIA Centaur® FSH (500 pruebas)	REF 01360521 (110756)
	Ensayo ADVIA Centaur FSH (100 pruebas)	REF 04912924 (110755)
Sistemas	Sistema ADVIA Centaur Sistema ADVIA Centaur XP Sistema ADVIA Centaur XPT	
Materiales requeridos pero que no se proveen	ADVIA Centaur Calibrator 8 (6 cartuchos) ADVIA Centaur Calibrator 8 (2 cartuchos)	REF 00652707 REF 00649625
Tipos de muestras	Suero	
Rango del ensayo	0,3-200 mIU/ml (IU/l)	
Almacenamiento de reactivos	2-8°C	
Estabilidad de reactivos en el sistema	Uso de alto volumen: 14 días Uso de bajo volumen: 28 días	

a En la Rev. B o posterior, una barra vertical en el margen indica una actualización técnica de la versión anterior.

forma covalente con partículas paramagnéticas.

Reactivos			
Reactivo	Descripción	Conservación	Estabilidad del reactivo
Cartucho de reactivo primario ADVIA Centaur FSH ReadyPack®; reactivo Lite	50 ml/cartucho de reactivo anticuerpo de oveja policlonal antiFSH (327,2 ng/ml) marcado con éster de agridinio en un tampón con azida sódica (0,1%) y conservantes	2-8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja En el sistema: Uso de alto volumen: 14 días Uso de bajo volumen: 28 días
Cartucho de reactivo primario ADVIA Centaur FSH ReadyPack; reactivo de fase sólida	22,5 ml/cartucho de reactivo anticuerpo monoclonal de ratón antiFSH (40,01 mg/ml) acoplado de forma covalente con partículas paramagnéticas en un tampón con estabilizadores de proteína, azida sódica (0,1%) y conservantes	2-8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja En el sistema: Uso de alto volumen: 14 días Uso de bajo volumen: 28 días
Cartucho de reactivo auxiliar ADVIA Centaur ReadyPack; Multi-Diluent 1 ^a  (Multi-diluyente 1)	25,0 ml/cartucho de reactivo suero equino con azida sódica (0,1%) y conservantes	2-8°C	Sin abrir: Hasta la fecha de caducidad indicada en el envase En el sistema: 28 días consecutivos después de acceder al cartucho de reactivo auxiliar
AD VIA Centaur Multi-Diluent 1 ^a  (Multi-diluyente 1)	50 ml/vial suero equino con azida sódica (0,1%) y conservantes	2-8°C	Sin abrir: Hasta la fecha de caducidad indicada en el vial

a Véase *Materiales opcionales*

Estabilidad en el sistema

Los reactivos para ensayos ADVIA Centaur FSH son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad del embalaje o en el sistema durante 14 días para uso de alto volumen o 28 días para uso de bajo volumen.

Adviértase que el inserto del producto "Test de Hormona FSH", presentado por el Impugnante en su oferta, da cuenta de otros valores en cuanto a la estabilidad en uso del mismo, pues consigna dos (2) valores distintos que dependen del uso de volumen alto o bajo, puesto que, para el caso del primero, la estabilidad del producto en el sistema es sólo de catorce (14) días, mientras que, para el segundo, se obtiene una estabilidad de uso de hasta veintiocho (28) días.

En ese sentido, de la oferta del Impugnante, es posible extraer hasta tres (3) datos diferentes en cuanto a la estabilidad del producto "Test de Hormona FSH" puesto en el sistema, toda vez que, en el Anexo N° C – Declaración jurada de presentación del producto y vigencia mínima, se indica que la estabilidad ofertada es de quince (15) días, mientras que en el inserto del producto se señala que la estabilidad del producto ofertado es de catorce (14) o veintiocho (28) días, dependiendo del uso de volumen alto o bajo.

26. En relación a ello, el Impugnante ha manifestado que, en el Anexo C – Declaración Jurada de presentación del producto y vigencia mínima declaró específicamente cuál era la estabilidad del producto ofertado, aseverando que la información que obra en el inserto es referencial y de carácter promocional – comercial, según el interés o estrategia de



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OSCE
Organismo
Superior de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0068-2020-TCE-S2

marketing que tenga el fabricante, la misma que no puede ser modificada. Por ello, considera que dicha información debe complementarse con la indicada en su Anexo N° C.

27. En relación a ello, es importante destacar que, si bien en el Anexo N° C – Declaración Jurada de presentación del producto y vigencia mínima, el Impugnante declaró que cumple con la estabilidad requerida en las Bases, eso no enerva que, en otro documento que conforma su oferta, se evidencie con toda claridad que la estabilidad del producto ofertado es distinta a la requerida por la Entidad en las Bases, máxime si dicho documento es precisamente un documento emitido por el fabricante, y que por tanto reúne confiabilidad en cuanto al real cumplimiento o no de las especificaciones técnicas del producto ofertado.

Además, es relevante indicar que, no es posible alegar que el producto ofertado por el Impugnante sea aquél que tiene como estabilidad en uso veintiocho (28) días, pues no se trata de un producto distinto, sino del mismo cuya estabilidad depende del volumen de uso del producto en el sistema, es decir una vez ya abierto, siendo que, sólo en caso se utilice el producto en bajo volumen, se obtendrá una estabilidad no menor de quince (15) días (es decir, de veintiocho (28) días); empero, si se usa el mismo producto en alto volumen, la estabilidad tendrá una duración de sólo catorce (14) días.

En este punto, es importante destacar que las Bases del procedimiento de selección no han efectuado precisión alguna referida a que el producto "Test de Hormona FSH" tendría uso de alto o bajo volumen, sino que se ha requerido un producto que garantice una estabilidad no menor de quince (15) días, sin que sea relevante para ello el volumen. Considerar que el producto ofertado por el Impugnante cumple con lo requerido en las Bases, conllevaría a que la Entidad, para efectos de obtener la estabilidad requerida; es decir, aquella no menor de quince (15) días, solo podría usar el test en bajo volumen, encontrándose en la imposibilidad de aumentar el mismo, pues no obtendría la estabilidad requerida en las Bases.

Adicionalmente a ello, es de resaltar que la estabilidad del producto depende del uso del mismo, conforme a las tablas e indicaciones del fabricante aludidas por el Impugnante en su oferta, e incluso de una modificación de los parámetros de definición de la prueba para el ensayo, según se detalla en el inserto que obra a folios 1062 al 1070 de la oferta del Impugnante, conforme se aprecia a continuación:

Preparación de reactivos

Todos los reactivos son líquidos y están listos para usarse.

**PRECAUCIÓN**

Mezcle manualmente todos los cartuchos de reactivos primarios antes de cargarlos en el sistema. Inspeccione visualmente la parte inferior del cartucho de reactivo para asegurarse de que todas las partículas se hayan dispersado y vuelvan a estar en suspensión. Para obtener información detallada sobre la preparación de los reactivos que se van a utilizar, consulte las instrucciones de uso del sistema.

El ensayo ADVIA Centaur FSH se puede ejecutar utilizando la opción de volumen de uso alto o bajo. Si se usa la opción de bajo volumen, es necesario modificar los parámetros de definición de la prueba para el ensayo. Para obtener información detallada sobre la modificación de definiciones de pruebas, consultar las instrucciones de funcionamiento del sistema.

- Uso de alto volumen = uso de más de un cartucho de reactivo primario dentro del período de estabilidad en el sistema indicado en la tabla de Uso de alto volumen.
- Uso de bajo volumen = uso de más de un cartucho de reactivo primario dentro del período de estabilidad en el sistema indicado en la tabla de Uso de bajo volumen.

Uso de alto volumen**PRECAUCIÓN**

Desear los cartuchos de reactivos primarios al final del intervalo de estabilidad en el sistema para Uso de alto volumen. No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad.

Uso de bajo volumen

Nota Para el uso de bajo volumen, cargar en el sistema solo un cartucho de reactivo primario cada vez.

**PRECAUCIÓN**

Desear el cartucho de reactivo primario al final del intervalo de estabilidad en el sistema para Uso de bajo volumen. Cuando la opción Primary Reagent Stability (Estabilidad de reactivo primario) esté definida en USE BEYOND (USAR DESPUÉS), el sistema no muestra una bandera cuando el reactivo excede la estabilidad en el sistema. No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad.

Por ello, se aprecia que el "Test de Hormona FSH" tiene sólo una estabilidad de catorce (14) días de uso de alto volumen, no cumpliendo así con lo requerido en las Bases, que solicitan se garantice una estabilidad no menor de quince (15) días de uso.

28. Al respecto, cabe reiterar que toda información contenida en la oferta, debe ser objetiva, clara, precisa y congruente entre sí y debe encontrarse conforme con lo requerido en las Bases Integradas, a fin que el Comité de Selección pueda apreciar el real alcance de la misma y su idoneidad para satisfacer el requerimiento de la Entidad. Lo contrario, por los riesgos que genera, determinará que la misma deba ser desestimada, más aun considerando que no es función de dicho órgano, ni de este Tribunal, interpretar el alcance de una oferta, esclarecer ambigüedades, o precisar contradicciones o imprecisiones, sino aplicar las Bases Integradas y evaluar las ofertas en virtud de ellas, realizando un análisis integral que permita generar convicción de lo realmente ofertado, en función a las condiciones expresamente detalladas, sin posibilidad, como se indicó, de inferir o interpretar hecho alguno. Asimismo, cabe añadir que tal incongruencia tendría relevancia durante la ejecución contractual, pues no habría certeza respecto de cuál sería el periodo de estabilidad que ofrece finalmente el postor.

29. En consecuencia, atendiendo que el Impugnante no ha cumplido con presentar su oferta



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OSCE
Organismo
Superior de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0068-2020-TCE-S2

de manera congruente y sin contradicciones, conforme a lo requerido en las Bases Integradas, corresponde tener por no admitida su oferta en el procedimiento de selección y, en tal sentido, amparar la pretensión planteada por el Adjudicatario con motivo de la absolución del recurso de apelación, careciendo de objeto pronunciarse sobre los demás puntos controvertidos determinados respecto de la oferta del Impugnante (desde el sétimo hasta el onceavo punto controvertido), relacionados con la admisión de su oferta, pues su condición de no admitido no variará.

DOCEAVO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar a quién corresponde otorgarle la buena pro del procedimiento de selección.

30. Hasta aquí lo expuesto, al tenerse por no admitidas, ante esta instancia, las ofertas tanto del Impugnante como del Adjudicatario, este Colegiado procedió a revisar el "Acta de Otorgamiento de Buena Pro: Bienes" del 11 de noviembre de 2019, obrante en el SEACE, evidenciándose que no existen otras ofertas válidas presentadas.

En tal sentido, este Colegiado considera que el presente procedimiento de selección debe ser declarado desierto, actuación que, de acuerdo a lo expuesto en la presente resolución, corresponde ser efectuada por la Entidad.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe de la vocal ponente Cecilia Berenise Ponce Cosme y la intervención de las vocales Mariela Sifuentes Huamán y María Rojas Villavicencio de Guerra, atendiendo a la conformación de la Segunda Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución N° 157-2019-OSCE/PRE del 21 de agosto de 2019, y en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, modificada mediante el Decreto Legislativo N° 1341 y Decreto Legislativo N° 1444, y los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016, analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

LA SALA RESUELVE:

1. Declarar **fundado en parte** el recurso de apelación interpuesto por el postor SIMED PERÚ S.A.C. en el marco de la Licitación Pública N° 7-2018-ESSALUD/RAS – Primera Convocatoria, para la contratación de bienes, por ítem paquete: "Adquisición de Reactivos de Bioquímica e Inmunoquímica I con Equipo en Cesión de Uso para el Servicio de Bioquímica e Inmunoquímica del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren", por los fundamentos expuestos. En consecuencia corresponde:

1.1 **Revocar** la decisión del Comité de Selección de admitir la oferta del postor PRODUCTOS ROCHE Q F S.A., la misma que debe tenerse como no admitida.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OSCE

Organismo
Superior de las
Controlaciones
del Estado

- 1.2 **Revocar** la decisión del Comité de Selección de admitir la oferta del postor SIMED PERÚ S.A.C., la misma que debe tenerse como no admitida.
- 1.3 **Disponer** que la Entidad declare desierta la Licitación Pública N° 7-2018-ESSALUD/RAS – Primera Convocatoria, conforme a lo indicado en el fundamento 30 de la presente resolución.
2. **Devolver** la garantía otorgada por el postor SIMED PERÚ S.A.C. para interponer su recurso de apelación.
3. **Disponer** la devolución de los antecedentes administrativos a la Entidad, los que deberá recabarlos en la mesa de partes del Tribunal dentro del plazo de treinta (30) días calendario de notificada la presente Resolución, debiendo autorizar por escrito a la(s) persona(s) que realizará(n) dicha diligencia. En caso contrario, los antecedentes administrativos serán enviados al Archivo Central de OSCE para que se gestione su eliminación siguiendo lo dispuesto en la Directiva N° 001-2018-AGNDNDAAII “Norma para la eliminación de documentos de archivo en las Entidades del Sector Público”.
4. **Declarar** que la presente resolución agota la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.


VOCAL


PRESIDENTA


VOCAL

SS.
Sifuentes Huamán.
Rojas Villavicencio de Guerra.
Ponce Cosme.

"Firmado en dos (2) juegos originales, en virtud del Memorando N° 687-2012/TCE, del 3.10.12".