

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

Sumilla: “(...), es necesario tener en cuenta que toda información contenida en la oferta debe ser objetiva, clara, y precisa; además de encontrarse conforme a lo exigido en las bases integradas, ello a fin que el comité de selección pueda apreciar el real alcance de la oferta y su idoneidad para satisfacer el requerimiento de la Entidad”.

Lima, 28 de agosto de 2024.

VISTO en sesión del 28 de agosto de 2024 de la Cuarta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 7954/2024.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa **PRODUCTOS ROCHE Q F S A**, en el marco de la Licitación Pública N° 1-2024-ESSALUD/RALL-1 (Primera convocatoria), convocada por el Seguro Social de Salud (EsSalud), oído el informe oral y atendiendo a los siguientes:

I. ANTECEDENTES:

- Según obra en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), el 19 de abril de 2024, el Seguro Social de Salud (EsSalud), en adelante **la Entidad**, convocó la Licitación Pública N° 1-2024-ESSALUD/RALL-1 (Primera convocatoria), para la contratación de suministro de bienes: “*Adquisición de reactivos de laboratorio familia anatomía patológica - Red Asistencial La Libertad*”, con un valor estimado total de S/ 1,498,440.73 (un millón cuatrocientos noventa y ocho mil cuatrocientos cuarenta con 73/100 soles), en adelante **el procedimiento de selección**, el cual incluyó los siguientes ítems:

ITEMS	Código	Descripción	U.M.	Total	OBSERVACIÓN
		VI.- FAMILIA ANATOMIA PATOLOGICA			
		6.2 PAQUETE INMUNOHISTOQUIMICA HACVP			
	030106352	Antisuero para Granzima B	CM3	4	
	030104984	Antisuero P-53	CM3	16	
	030105576	Antisuero para Citoqueratina 8	CM3	16	
	030106356	Antisuero para HHV-8	CM3	6	
	030105117	Antisuero para SINAPTOSINA	CM3	16	
	030105412	Antisuero para Alfa 1 fetoproteína	CM3	4	
	030105798	Antisuero para ALK proteína	CM3	4	
	030104256	Antisuero para Antígeno de membrana(EMA)	CM3	18	
	030105810	Antisuero para Antigenocarcinoembrionario	CM3	24	
	030105434	Antisuero para Bcl-2 Oncoproteína	cm3	20	
	030100385	Antisuero para Bcl-6	CM3	20	
	030104345	Antisuero para BER-EP4 ó Ep-CAWA Antígeno específico epitelial	CM3	16	
	030106343	Antisuero para Beta catenina	CM3	16	
	030105436	Antisuero para Cadena Ligera Kappa humana	CM3	4	
	030105782	Antisuero para Cadena Ligera Lambda humana	CM3	4	
	030105815	Antisuero para Calcitonina	CM3	4	
	030107148	Antisuero para Caldesmon	cm3	4	
	030106342	Antisuero para Calponina	CM3	18	
	030105572	Antisuero para Calretinina (Célula Mesotelial)	CM3	20	
	030105555	Antisuero para CD 10	CM3	24	
	030106196	Antisuero para CD 117	CM3	12	
	030106051	Antisuero para CD 138	CM3	12	

La cantidad definitiva se ajustará según la presentación del Postor Adjudicado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

030106344	Antisuero para CD 1a	CM3	4
030105389	Antisuero para CD 23 (Linfocitos B)	CM3	12
030105559	Antisuero para CD 3	CM3	22
030105563	Antisuero para CD 30	CM3	12
030105414	Antisuero para CD 31	CM3	10
030106052	Antisuero para CD 38	CM3	8
030104496	Antisuero para CD 43	CM3	8
030105566	Antisuero para CD 45 (Antígeno Común Leucocitario)	CM3	35
030105804	Antisuero para CD 5	CM3	20
030105569	Antisuero para CD 56	CM3	5
030106348	Antisuero para CD 67	CM3	5
030105571	Antisuero para CD 61	CM3	12
030106350	Antisuero para CD 79a	CM3	24

Extraído de la página 17 de las bases integradas definitivas.

030105702	Antisuero para CD 99	CM3	4
030105556	Antisuero para CD15	CM3	10
030105513	Antisuero para CD20	CM3	34
030106214	Antisuero para CD21	CM3	8
030105801	Antisuero para CD34	CM3	20
030105415	Antisuero para CD68	CM3	30
030106365	Antisuero para CDX2	CM3	15
030105574	Antisuero para Citoqueratina 20	CM3	50
030105818	Antisuero para Citoqueratina 5	CM3	20
030105820	Antisuero para Citoqueratina 7	CM3	60
030105577	Antisuero para Citoqueratina de alto peso molecular	CM3	15
030105821	Antisuero para Colágeno IV	CM3	4
030104472	Antisuero para CROMOGRANINA A	CM3	16
030105405	Antisuero para Cyclin D1	CM3	12
030106054	Antisuero para Deoxinucleotidil Transferasa Terminal (TDT)	CM3	8
030105385	Antisuero para Desmina	CM3	25
030106055	Antisuero para E - caderina	CM3	25
030104708	Antisuero para Enolasa Neuroespecífica	CM3	4
030105602	Antisuero para Epstein Barr Virus LMP-1	cm3	4
030106056	Antisuero para factor VIII, antígeno relacionado	CM3	4
030104758	Antisuero para Fosfatasa Ácida Prostática ó PSAP	CM3	4
030106049	Antisuero para Fosfatasa alcalina placentaria humana (PLAP)	CM3	4
030105613	Antisuero para Glycophorin A	CM3	12
030105614	Antisuero para Gonadotropina Coriónica	CM3	4
030105615	Antisuero para Hepatocito ó Antígeno específico de hepatocito	CM3	14
030105157	Antisuero para IgA humano cadena pesada específica	CM3	2
030105748	Antisuero para IgD humana cadena pesada específica	CM3	2
030105158	Antisuero para IgG humana cadena pesada específica	CM3	2
030104312	Antisuero para IgM humano cadena pesada específica	CM3	2
030106357	Antisuero para Inhibina Alpha	CM3	4
030104866	Antisuero para Ki 67	CM3	85
030105825	Antisuero para Lisozima	CM3	2
030106369	Antisuero para Melan A	CM3	16
030105617	Antisuero para Melanosoma HMB45	CM3	16
030105418	Antisuero para Mieloperoxidasa	CM3	14
030106059	Antisuero para Mucina 2 (MUC 2)	CM3	10
030106060	Antisuero para Mucina 6 (MUC 6)	CM3	10
030106050	Antisuero para MUM 1 Humana	CM3	20
030105760	Antisuero para p16	CM3	12
030105387	Antisuero para Panqueratina	CM3	72
030105652	Antisuero para proteína ácida gliofibrilar	CM3	4
030105828	Antisuero para Proteína de Neurofilamento	CM3	4
030106377	Antisuero para RCC	PBA	4
030104402	Antisuero para Receptor de Estrógeno	CM3	60
030105388	Antisuero para Receptor de Progesterona	CM3	60
030105046	Antisuero para S-100	CM3	16
030105829	Antisuero para Tiroglobulina	PBA	4
030106062	Antisuero para TTF1	CM3	16
030106381	Antisuero para Uroplakin III	CM3	4
030104403	Antisuero para Vimentina	CM3	50
030105750	Antisuero para WT1	CM3	20
030106215	Antisuero para PAX 5	CM3	10
030105536	Antisuero para Alfa- Actina músculo liso	CM3	20
030106143	Kit de detección inmunohistoquímica peroxidasa unida a polímero o multímero	PBA	8000

La cantidad definitiva se ajustará según la presentación del Postor Adjudicado

Extraído de la página 18 de las bases integradas definitivas.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

6.3 PAQUETE INMUNOHISTOQUIMICA HVLE				
030104984	Antisuero P-53	CM3	12	La cantidad definitiva se ajustará según la presentación del Postor Adjudicado
030105802	Antisuero para CD4	CM3	4	
030105576	Antisuero para Citoqueratina 8	CM3	5	
030108356	Antisuero para HHV-8	CM3	4	
030105117	Antisuero para SINAPTOFISINA	CM3	16	
030105412	Antisuero para Alfa 1 fetoproteína	CM3	4	
030105798	Antisuero para ALK proteína	CM3	4	
030104256	Antisuero para Antígeno de membrana(EMA)	CM3	26	
030105810	Antisuero para Antigenocarcinoembrionario	CM3	26	
030105434	Antisuero para Bcl-2 Oncoproteína	cm3	5	
030100385	Antisuero para Bcl-6	CM3	4	
030104345	Antisuero para BER-EP4 ó Ep-CAWA Antígeno específico epitelial	CM3	5	
030108343	Antisuero para Beta catenina	CM3	5	
030105436	Antisuero para Cadena Ligera Kappa humana	CM3	4	
030105782	Antisuero para Cadena Ligera Lambda humana	CM3	4	
030105815	Antisuero para Calcitonina	CM3	5	
030107148	Antisuero para Caldesmon	cm3	4	
030108342	Antisuero para Calponina	CM3	4	
030105572	Antisuero para Calretinina (Célula Mesotelial)	CM3	4	
030105555	Antisuero para CD 10	CM3	20	
030108196	Antisuero para CD 117	CM3	5	
030108051	Antisuero para CD 138	CM3	12	
030108344	Antisuero para CD 1a	CM3	4	
030105389	Antisuero para CD 23 (Linfocitos B)	CM3	4	
030105559	Antisuero para CD 3	CM3	20	
030105563	Antisuero para CD 30	CM3	5	
030105414	Antisuero para CD 31	CM3	10	
030108052	Antisuero para CD 38	CM3	15	
030104496	Antisuero para CD 43	CM3	4	
030105586	Antisuero para CD 45 (Antígeno Común Leucocitario)	CM3	20	
030105804	Antisuero para CD 5	CM3	5	
030105569	Antisuero para CD 56	CM3	5	
030108348	Antisuero para CD 57	CM3	5	
030105571	Antisuero para CD 61	CM3	4	
030108350	Antisuero para CD 79a	CM3	15	
030105702	Antisuero para CD 99	CM3	4	
030105556	Antisuero para CD15	CM3	4	
030105513	Antisuero para CD20	CM3	20	
030108214	Antisuero para CD21	CM3	5	
030105801	Antisuero para CD34	CM3	12	
030105415	Antisuero para CD68	CM3	16	
030105806	Antisuero para CD8	CM3	5	
030108365	Antisuero para CDX2	CM3	5	
030105574	Antisuero para Citoqueratina 20	CM3	26	
030105818	Antisuero para Citoqueratina 5	CM3	15	
030105820	Antisuero para Citoqueratina 7	CM3	16	
030105577	Antisuero para Citoqueratina de alto peso molecular	CM3	15	
030104472	Antisuero para CROMOGRANINA A	CM3	15	
030105405	Antisuero para Cyclin D1	CM3	5	
030108054	Antisuero para Deoxinucleotidil Transferasa Terminal (TDT)	CM3	5	

Extraído de la página 19 de las bases integradas definitivas.

030108056	Antisuero para factor VIII, antígeno relacionado	CM3	5	
030104758	Antisuero para Fosfatasa Acida Prostática ó PSAP	CM3	5	
030108049	Antisuero para Fosfatasa alcalina placentaria humana (PLAP)	CM3	4	
030105613	Antisuero para Glycophorin A	CM3	4	
030105614	Antisuero para Gonadotropina Coriónica	CM3	4	
030105615	Antisuero para Hepatocito ó Antígeno específico de hepatocito	CM3	4	
030105824	Antisuero para Hormona Prolactina	CM3	2	
030108357	Antisuero para Inhibina Alpha	CM3	4	
030104886	Antisuero para Ki 67	CM3	60	
030108369	Antisuero para Melan A	CM3	5	

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

2	030105617	Antisuero para Melanoma HMB45	CM3	5	La cantidad definitiva se ajustará según la presentación del Postor Adjudicado
	030105418	Antisuero para Mieloperoxidasa	CM3	5	
	030105826	Antisuero para Mioglobina	CM3	4	
	030106059	Antisuero para Mucina 2 (MUC 2)	CM3	4	
	030106060	Antisuero para Mucina 6 (MUC 6)	CM3	4	
	030106050	Antisuero para MUM 1 Humana	CM3	4	
	030105760	Antisuero para p16	CM3	20	
	030105387	Antisuero para Panqueratina	CM3	35	
	030105652	Antisuero para proteína ácida glifibrilar	CM3	5	
	030105828	Antisuero para Proteína de Neurofilamento	CM3	4	
	030106377	Antisuero para RCC	PBA	5	
	030104402	Antisuero para Receptor de Estrógeno	CM3	20	
	030105388	Antisuero para Receptor de Progesterona	CM3	20	
	030105046	Antisuero para S-100	CM3	16	
	030105829	Antisuero para Tiroglobulina	PBA	4	
	030106380	Antisuero para Tirosinasa	CM3	4	
	030106062	Antisuero para TTF1	CM3	4	
	030106381	Antisuero para Uroplakin III	CM3	4	
	030104403	Antisuero para Vimentina	CM3	35	
	030105750	Antisuero para WT1	CM3	4	
	030106215	Antisuero PAX 5	CM3	4	
	030105536	Antisuero para Alfa- Actina músculo liso	CM3	20	
	030106143	Kit de detección inmunohistoquímica peroxidasa unida a polímero o multímero	PBA	6750	

Extraído de la página 20 de las bases integradas definitivas.

- Cabe precisar que, el valor estimado del ítem N° 1 - "*Paquete inmunohistoquímica HACVP*" ascendió a S/ 919,400.00 (novecientos diecinueve mil cuatrocientos con 00/100 soles y, en el caso del ítem N° 2 - "*Paquete inmunohistoquímica HVLE*", fue de S/ 579,040.73 (quinientos setenta y nueve mil cuarenta con 73/100 soles).
- Dicho procedimiento de selección fue convocado bajo la vigencia del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, modificado por las Leyes N° 31433¹ y N° 31535², en adelante **la Ley**; y, su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, modificado por los Decretos Supremos N° 377-2019-EF³, N° 168-2020-EF⁴, N° 250-2020-EF⁵, N° 162-2021-EF⁶, N° 234-2022-EF⁷, N° 308-2022-EF⁸, N° 167-2023-EF⁹ y N° 051-2024-EF¹⁰, en lo sucesivo **el Reglamento**.
- El 1 de julio de 2024, se llevó a cabo la presentación de ofertas (electrónica) y, el 8 del mismo mes y año, se notificó, a través del SEACE, el otorgamiento de la buena pro de los ítems N° 1 y N° 2 del procedimiento de selección a favor de la empresa

¹ Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 6 de marzo de 2022, vigente a partir del 7 del mismo mes y año.
² Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 28 de julio de 2022, vigente a partir del 29 del mismo mes y año.
³ Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 14 de diciembre de 2019, vigente a partir del 15 del mismo mes y año.
⁴ Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 30 de junio de 2020, vigente a partir del 1 de julio del mismo año.
⁵ Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 4 de setiembre de 2020, vigente a partir del 5 del mismo mes y año.
⁶ Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 26 de junio de 2021, vigente a partir del 12 de julio del mismo año.
⁷ Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 7 de octubre de 2022, vigente a partir del 28 del mismo mes y año.
⁸ Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 23 de diciembre de 2022, vigente a partir del 24 del mismo mes y año.
⁹ Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 4 de agosto de 2023, vigente a partir del 5 del mismo mes y año.
¹⁰ Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 13 de abril de 2024, vigente a partir del 14 del mismo mes y año.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L., en adelante **el Adjudicatario**, por los montos ofertados de S/ 756,640.00 (setecientos cincuenta y seis mil seiscientos cuarenta con 00/100 soles) y S/ 505,540.00 (quinientos cinco mil quinientos cuarenta con 00/100 soles), respectivamente, según los siguientes resultados:

Ítem N° 1:

Postor	Admisión	Evaluación			Calificación	Resultado
		Precio ofertado (S/)	Puntaje total	Orden de prelación		
REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L.	Si	756,640.00	100.00	1	Cumple	Calificado Adjudicatario
PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Si	936,574.92	80.79	2	Cumple	Calificado

Ítem N° 2:

Postor	Admisión	Evaluación			Calificación	Resultado
		Precio ofertado (S/)	Puntaje total	Orden de prelación		
REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L.	Si	505,540.00	100.00	1	Cumple	Calificado Adjudicatario
PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Si	625,143.27	80.87	2	Cumple	Calificado

5. Mediante escrito s/n, subsanado con escrito s/n¹¹, recibidos el 18 y 22 de julio de 2024, respectivamente, en la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, en adelante **el Tribunal**, la empresa PRODUCTOS ROCHE Q F S A, en lo sucesivo **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario en los ítems N° 1 y N° 2 del procedimiento de selección, solicitando que se revoquen dichos actos y, por su efecto, se tenga por no admitida la oferta de aquel¹² y se le otorgue la buena pro en dichos ítems, en razón de los siguientes argumentos:

Respecto a la oferta del Adjudicatario:

- Señala que, las bases integradas definitivas solicitaron, para los ítems N° 1 y N° 2 del procedimiento de selección, un (1) equipo coloreador automático

¹¹ De fecha 22 de julio de 2024.

¹² Cabe precisar que, si bien el Impugnante hace referencia, en el recurso de apelación, a que se “desestime” la oferta del Adjudicatario en los ítems N° 1 y N° 2 del procedimiento de selección, se tiene dicha pretensión deriva del argumento vinculado al supuesto incumplimiento de un requisito de carácter obligatorio para la admisión. Por ello, en atención al principio de informalismo contemplado en el numeral 1.6, del artículo IV, del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, la referencia a que se “desestime” la oferta del Adjudicatario debe ser entendida como “no se admita” dicha oferta en los ítems antes mencionados.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

para inmunohistoquímica grande, para lo cual, requirieron a los postores presentar, entre otros documentos, *“folletería o manual de instrucciones de uso o carta del fabricante de los equipos”*, que acrediten las especificaciones técnicas siguientes: *“tipo”, “metodología”, “performance” y “procesamiento de datos”*.

- Ante lo solicitado, refiere que, el Adjudicatario ofertó el equipo coloreador - modelo MD Stainer (folios 1161 y 1224) y adjuntó las cartas emitidas por la empresa Vitro S.A. (folios 1162 y 1225), para acreditar las especificaciones técnicas del mencionado equipo, sin embargo, la empresa Vitro S.A. no sería la fabricante, ya que, en otro procedimiento de selección (Licitación Pública N° 010-2022-INEN) habría presentado el anexo N° 1 *“Hoja de especificación técnica del equipo en cesión de uso”*, ofertando el mismo equipo e indicando que es fabricado por *“Pathcom Systems Corporation”*.
- Considera que, las cartas emitidas por la empresa Vitro S.A. no debieron ser admitidas porque no fueron emitidas por el fabricante, esto es, la empresa Pathcom Systems Corporation.

6. Por decreto del 25 de julio de 2024, se admitió a trámite el recurso de apelación presentado en el marco del procedimiento de selección, y se corrió traslado a la Entidad, a fin que cumpliera, entre otros aspectos, con registrar en el SEACE el informe técnico legal, en el que indique su posición respecto de los hechos materia de controversia, en el plazo de tres (3) días hábiles.

El 30 del mismo mes y año se notificó, mediante el SEACE, el recurso a efectos que, de ser el caso, los postores distintos al Impugnante que pudieran verse afectados con la resolución lo absuelvan.

Además, a través del decreto antes referido, se dejó a consideración de la Sala la solicitud de uso de la palabra efectuada por el Impugnante, se tuvo por autorizados a los abogados designados y se remitió a la Oficina de Administración y Finanzas del OSCE la garantía por interposición del recurso de apelación, presentada por el Impugnante, para su verificación y custodia.

7. El 2 de agosto de 2024, la Entidad registró el Informe legal N° 00000269-2024-GCAJ/ESSALUD¹³ e Informe técnico N° 49-OADQ-OA-G-RALL-ESSALUD-2024¹⁴, en el SEACE, mediante los cuales señaló lo siguiente:

¹³ De fecha 2 de agosto de 2024.

¹⁴ De fecha 2 de agosto de 2024.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

Sobre la oferta del Adjudicatario:

- Precisa que, de la revisión integral de la oferta del Adjudicatario se verificó que sí cumplió con presentar la documentación técnica conforme a lo exigido en las bases integradas definitivas, a fin de acreditar las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso denominado “*coloreador automatizado para inmunohistoquímica*”, y que no existiría prueba suficiente que desvirtúe la presunción de veracidad que ampara las cartas del fabricante Vitro S.A., es más, conforme a lo especificado en el certificado de sistema de gestión de la calidad de productos sanitarios obrante en la oferta, la referida empresa se encarga de la fabricación de instrumentos de diagnóstico in vitro para la detección y diagnóstico de enfermedades infecciosas y tumorales, así como, del diseño, desarrollo, producción y comercialización de anticuerpos, kits de detección para inmunohistoquímica, por lo que, se puede determinar que es fabricante del equipo en cesión de uso.

8. A través de escrito s/n¹⁵, recibido el 2 de agosto de 2024 en la Mesa de Partes del Tribunal, el Adjudicatario se apersonó al presente procedimiento y absolvió el traslado del recurso de apelación solicitando que se tenga por no presentado o se declare infundado, asimismo, se tenga por no admitida la oferta del Impugnante y se confirme la buena pro otorgada a su favor, por lo siguiente:

Sobre la garantía presentada por el Impugnante:

- Refiere que, las cartas fianzas presentadas por el Impugnante, en calidad de garantía por la interposición del recurso de apelación no cumplen con los requisitos establecidos en la normativa y el Comunicado de fecha 23 de noviembre de 2020 emitido por el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado (OSCE), debido a que no consignan el o los actos materia de impugnación ni el detalle del procedimiento de selección, agregando que no existiría trazabilidad entre el recurso de apelación y las garantías, lo cual, a su criterio, representaría un impedimento para su ejecución. En relación con ello, a fin de sostener sus argumentos, invoca la Resolución N° 3103-2023-TCE-S1, entre otras.

Respecto al cuestionamiento formulado a su oferta:

- Señala que, la empresa Vitro S.A., fabricante de reactivos y equipos, entre otros, de la marca comercial *Master Diagnóstica*, solicita, bajo la modalidad

¹⁵

De fecha 2 de agosto de 2024.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

de encargo, a la empresa Pathcom Systems Corporation la fabricación de su equipo modelo MD Stainer, de conformidad con los protocolos desarrollados exclusivamente para sus reactivos, y que, el nombre comercial del respectivo modelo es de propiedad intelectual de Vitro S.A., para lo cual, esta última desarrolla el software, manuales y todo documento técnico. Como sustento de lo antes señalado, adjunta a su escrito una carta del 1 de agosto de 2024, emitida por Vitro S.A.

Sobre la oferta del Impugnante:

- Señala que, en las páginas 48 y 63 de las bases integradas definitivas, fueron solicitados, entre otros, el antisuero para citoqueratina 8. Ante ello, el bien ofertado por el Impugnante sería *"Cytokeratin 8&18 (B22.1 & B23.1) Mouse Monoclonal Antibody, con código: 760-4344"*, según el certificado de análisis (folios 311 y 312); sin embargo, la citoqueratina 8/18 sería un coctel de anticuerpos monoclonales, que debido al amplio rango de expresión pone en evidencia la falta de especificidad en el patrón de tinción, lo cual podría ocasionar confusión en la marcación.
- 9. Con decreto del 5 de agosto de 2024, se remitió el expediente a la Cuarta Sala del Tribunal, para que evalúe la información que obra en el mismo y, de ser el caso, dentro del término de cinco (5) días hábiles lo declare listo para resolver.
- 10. Por decreto del 5 de agosto de 2024, se tuvo por apersonado al Adjudicatario en el presente procedimiento, en calidad de tercero administrado, y por absuelto el traslado del recurso de apelación; asimismo, se dejó a consideración de la Sala su solicitud de uso de la palabra y se tuvo por autorizados al abogado designado para que realice su respectivo informe oral, cuando corresponda.
- 11. Mediante decreto del 9 de agosto de 2024, se programó la audiencia pública para el 15 del mismo mes y año.
- 12. A través del escrito N° 2, recibido el 14 de agosto de 2024 en la Mesa de Partes del Tribunal, el Adjudicatario designó a sus representantes para el uso de la palabra en la audiencia programada.
- 13. Con el escrito N° 1, recibido el 14 de agosto de 2024 en la Mesa de Partes del Tribunal, la Entidad designó a sus representantes para el uso de la palabra en la audiencia programada.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

14. El 15 de agosto de 2024, la Cuarta Sala del Tribunal llevó a cabo la audiencia pública con la participación de las personas autorizadas por la Entidad, el Impugnante y el Adjudicatario.
15. Mediante decreto del 15 de agosto de 2024, a fin de que la Cuarta Sala del Tribunal cuente con mayores elementos de juicio al momento de emitir pronunciamiento, se requirió lo siguiente:

“(…)

AL SEGURO SOCIAL DE SALUD (ESSALUD):

1. En el marco del recurso de apelación interpuesto; sírvase emitir un **informe técnico legal complementario** en el cual manifieste la posición de la Entidad respecto del cuestionamiento formulado por la empresa REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L. (Adjudicatario), contra la oferta de la empresa PRODUCTOS ROCHE Q F S A (Impugnante), al absolver el traslado del recurso el 2 de agosto de 2024. Cabe precisar que, el escrito de la absolución del recurso obra digitalizado en el toma razón electrónico, específicamente en la opción “Ver Anexo” de la glosa “Apersonamiento de tercero” de fecha 8 de agosto de 2024.

(…)”.

16. A través del escrito s/n¹⁶, recibido el 20 de agosto de 2024 en la Mesa de Partes del Tribunal, el Impugnante reiteró el cuestionamiento a la oferta del Adjudicatario y alegó adicionalmente lo siguiente:
- En cuanto a la garantía por interposición del recurso de apelación, señala que la misma cumple con los requisitos establecidos en la Ley y el Reglamento.
 - Refiere que, lo afirmado por el Adjudicatario respecto al cóctel CK8/CK18 es incorrecto. El uso combinado de CK8 y CK18 es comúnmente utilizado, toda vez que, permite una identificación más robusta de epitelios glandulares y carcinomas de origen epitelial. Según manifiesta, constituye una mejora a las especificaciones técnicas previstas en las bases integradas, ya que, permite la detección de un rango más amplio de tipos celulares.
17. Con Informe legal N° 00000293-2024-GCAJ/ESSALUD¹⁷, recibido el 20 de agosto de 2024 en la Mesa de Partes del Tribunal, la Entidad señaló que había solicitado la opinión de su área usuaria, a fin de emitir un pronunciamiento sobre el pedido de información realizado por este Tribunal, sin embargo, aún no obtenía respuesta de la mencionada área.

¹⁶ De fecha 19 de agosto de 2024.

¹⁷ De fecha 20 de agosto de 2024.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

18. Por decreto del 21 de agosto de 2024, se dejó a consideración de la Sala el escrito s/n, presentado por el Impugnante el 20 del mismo mes y año.
19. Con el escrito N° 2¹⁸, recibido el 21 de agosto de 2024 en la Mesa de Partes del Tribunal, la Entidad remitió el informe técnico N° 01-SAP-HVLE-2024¹⁹, mediante el cual manifestó que la citoqueratina 8/18 (CK8/18), ofertada por el Impugnante, cumple con las especificaciones técnicas de las bases integradas, para el producto Citoqueratina 8 (CK8), y que, la inclusión del CK18 ofrece un valor añadido que permite mejorar la capacidad diagnóstica, sin incurrir en ningún riesgo de falsos positivos ni afectar la especificidad del análisis.
20. Mediante el escrito N° 3²⁰, recibido el 21 de agosto de 2024 en la Mesa de Partes del Tribunal, el Adjudicatario reiteró lo señalado al absolver el recurso de apelación y señaló adicionalmente lo siguiente:
- Sobre el cuestionamiento a su oferta, mencionó que la empresa Vitro S.A. es fabricante del software y protocolos del equipo MD Stainer y al solicitar la fabricación por encargo a la empresa Pathcom Systems Corporation, viene a ser fabricante legal, siendo válidas las cartas y toda documentación técnica emitida por Vitro S.A.
 - Sobre la oferta del Impugnante, reitera que solo debió ofrecer Citoqueratina 8 y no Citoqueratina 8/18, conforme a lo establecido en las bases integradas, las cuales incorporan lo indicado por el comité de selección al absolver las consultas y/u observaciones N° 3 y N° 4.
21. Por decreto del 21 de agosto de 2024, se dejó a consideración de la Sala el escrito N° 3, presentado por el Adjudicatario el 21 del mismo mes y año.
22. A través del decreto del 21 de agosto de 2024, se declaró el expediente listo para resolver, de acuerdo a lo establecido en el artículo 126 del Reglamento.
23. Mediante el escrito s/n²¹, recibido el 22 de agosto de 2024 en la Mesa de Partes del Tribunal, el Impugnante solicitó al Tribunal tener en cuenta lo expuesto por la Entidad respecto a que la citoqueratina ofertada cumple con las especificaciones técnicas previstas en las bases integradas.

¹⁸ De fecha 21 de agosto de 2024.

¹⁹ De fecha 19 de agosto de 2024.

²⁰ De fecha 21 de agosto de 2024.

²¹ De fecha 21 de agosto de 2024.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

24. Con decreto del 22 de agosto de 2024, se dejó a consideración de la Sala el escrito s/n, presentado por el Impugnante en la misma fecha.

II. FUNDAMENTACIÓN:

1. Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante contra el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario en los ítems N° 1 y N° 2 del procedimiento de selección, solicitando que se revoken dichos actos y, por su efecto, se tenga por no admitida la oferta de aquel y se le otorgue la buena pro en dichos ítems, en el marco de la Licitación Pública N° 1-2024-ESSALUD/RALL-1 (Primera convocatoria), convocada bajo la vigencia de la Ley y el Reglamento, cuyas disposiciones resultan aplicables a la resolución del presente caso.

Cuestión previa: Respecto a la garantía presentada por el Impugnante para la interposición de su recurso de apelación.

2. Previamente al análisis de la procedencia y de la fijación de puntos controvertidos en el presente caso, corresponde señalar que, el Adjudicatario ha cuestionado la idoneidad de las cartas fianzas N° 5395601934 y N° 5396601934, expedidas por el Banco Citibank del Perú las cuales fueron presentadas por el Impugnante para la interposición de su recurso de apelación.
3. Al respecto, con ocasión de la absolución del traslado del recurso de apelación, el Adjudicatario indicó que las cartas fianzas presentadas por el Impugnante, en calidad de garantía por la interposición del recurso de apelación no cumplen con los requisitos establecidos en la normativa y el Comunicado de fecha 23 de noviembre de 2020 emitido por el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado (OSCE), debido a que no consignan el o los actos materia de impugnación ni el detalle del procedimiento de selección, agregando que no existiría trazabilidad entre el recurso de apelación y las garantías, lo cual, a su criterio, representaría un impedimento para su ejecución. En relación con ello, a fin de sostener sus argumentos, invoca la Resolución N° 3103-2023-TCE-S1, entre otras.
4. Por su parte, el Impugnante manifiesta que las cartas fianzas presentadas, a fin de garantizar la interposición del recurso de apelación, sí cumplen con lo establecido en la Ley y el Reglamento.
5. Sobre el particular, es pertinente remitirnos a los requisitos para la admisibilidad del recurso de apelación previstos en el artículo 121 del Reglamento. Así tenemos

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

que, el literal f) del mencionado artículo la establece que el impugnante debe presentar *“la garantía por interposición del recurso”* como requisito de admisibilidad del mismo.

6. Dicho lo anterior, cabe indicar que, según el numeral 41.5 del artículo 41 de la Ley y el numeral 124.1 del artículo 124 del Reglamento, la garantía por interposición del recurso de apelación debe ser otorgada a favor de la Entidad o del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), cuando corresponda, por una suma equivalente al tres por ciento (3%) del valor estimado o valor referencial del procedimiento de selección o del ítem que se decida impugnar.
7. Asimismo, el numeral 124.3 del artículo 124 del Reglamento, en concordancia con el artículo 33 de la Ley, señala que la garantía, que respalda la interposición del recurso de apelación, debe ser incondicional, solidaria, irrevocable y de realización automática en el país, al solo requerimiento de la Entidad, bajo responsabilidad de la empresa que la emite, la cual, debe encontrarse bajo la supervisión directa de la Superintendencia de Banca y Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de Pensiones y debe estar autorizada a emitir garantías; o estar considerada en la última lista de bancos extranjeros de primera categoría que periódicamente publica el Banco Central de Reserva del Perú.

De igual forma, el numeral 124.4 del artículo 124 del mismo dispositivo legal indica que la garantía, cuando el recurso impugnativo se presente ante el Tribunal, debe tener un plazo mínimo de vigencia de sesenta (60) días calendario, contados desde el día siguiente de su emisión.

8. También, es importante mencionar que el OSCE, mediante el Comunicado del 23 de noviembre de 2020, precisó lo siguiente:



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

El Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) recuerda a las personas naturales o jurídicas que presenten recursos impugnativos ante el Tribunal de Contrataciones del Estado (TCE), que las garantías que se adjunten deben cumplir con las siguientes condiciones:

(...)

2. Carta Fianza

- Beneficiario: ORGANISMO SUPERVISOR DE LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO - OSCE.
- Debe ser "INCONDICIONAL, SOLIDARIA, IRREVOCABLE Y DE REALIZACIÓN AUTOMÁTICA A SOLO REQUERIMIENTO DEL OSCE, SIN BENEFICIO DE EXCUSIÓN".
- En el caso de recursos de apelación, revisión y/o reconsideración, el plazo de vigencia mínima será el establecido en la Ley de Contrataciones del Estado y/o su Reglamento, contado desde el día siguiente de su emisión, siendo responsabilidad del impugnante su renovación oportuna.
- En caso de CONSORCIOS deberá señalarse de manera expresa la denominación del consorcio y el NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DE TODOS Y CADA UNO DE LOS INTEGRANTES DEL CONSORCIO^[1] (denominación social completa o nombre completo en caso de persona natural).
- El monto garantizado será expresado en letras y números.
- El redondeo deberá hacerse considerando dos decimales. Si el monto tiene más de dos (2) decimales y el tercer decimal es menor a 5, éste se suprimirá. Si el tercer decimal es igual o mayor a 5, se aumentará en un dígito el valor del segundo decimal.
- Consignar el nombre, cargo, firma y sello de los representantes de la entidad emisora de la garantía.
- Indicar el lugar de notificación en el caso de ejecución.
- No deben tener ningún tipo de borrones, tachaduras, manchas, enmendaduras ni encontrarse perforadas o mutiladas.
- Emitida por empresas autorizadas y bajo el ámbito de supervisión de la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP.
- Debe mostrar perfecta asociación entre la garantía otorgada y el recurso que interpone el administrado.

| APELACIÓN/REVISIÓN |

"La Carta Fianza será para garantizar EL RECURSO DE APELACIÓN/REVISIÓN CONTRA EL OTORGAMIENTO DE BUENA PRO/RESOLUCIÓN N°... EN EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN..... (CP, LP, AS, SIE, etc.) N°... (detalle del procedimiento de selección) RESPECTO DE LOS ÍTEMS N°... (Si el procedimiento fuera por ítems) HASTA POR LA SUMA DE... (Asimismo, se deberá especificar el monto garantizado por cada ítem)".

Extraídos del portal web institucional: www.qob.pe/osce.

9. En razón de lo señalado, de los citados artículos que regulan la carta fianza como garantía del recurso de apelación²², se aprecia que la garantía se presenta por la interposición del recurso de apelación en favor del OSCE, sin que en dichas disposiciones se establezca que la carta fianza presentada como garantía por el recurso de apelación, expresamente deba consignar el acto que se impugna, sino que basta con que exista asociación entre la garantía otorgada y el recurso interpuesto por el Impugnante, además, de cumplir con las otras disposiciones establecidas en la Ley y el Reglamento, las cuales han sido enunciadas en forma precedente.

²² Téngase en cuenta que, de acuerdo al numeral 124.3 del artículo 124 del Reglamento, la garantía también puede constituir en un depósito en la cuenta bancaria de la Entidad o del OSCE, según corresponda.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

10. Cabe agregar que, la ilustración consignada en la parte final del mencionado Aviso es un formato referencial a fin de servir de guía a los postores y entidades bancarias para la emisión de la carta fianza, mas no corresponde a una disposición normativa expresa; pues, contrariamente a lo que señala el Adjudicatario, lo que resulta obligatorio para la normativa no es que se consigne el acto a impugnar en la carta fianza presentada para el recurso de apelación, sino que exista asociación entre la garantía otorgada con el recurso de apelación. En ese sentido, para que se advierta dicha asociación, sí resulta necesario que en la carta fianza se identifique su cobertura (garantía por interposición del recurso de apelación) y el procedimiento de selección en el marco del cual se está interponiendo el recurso, para lo cual resulta suficiente la nomenclatura del procedimiento de selección.
11. Ahora bien, de la documentación obrante en el presente expediente, se advierte que el recurso de apelación fue presentado el 18 de julio de 2024. Asimismo, con escrito de subsanación del 22 de julio de 2024, el Impugnante presentó las cartas fianzas N° 5395601934 y N° 5396601934, emitidas por el Banco Citibank del Perú, por las sumas de S/ 27,582.00 y S/ 17,371.23, para garantizar el recurso de apelación interpuesto en el marco de los ítems N° 1 y N° 2 del procedimiento de selección, las mismas que se reproducen a continuación:

Citibank del Perú S.A. T: (511) 215-2000
Av. Canaval y Moreyra 480 F: (511) 440-9014
Piso 3, Lima 27, Perú

Lima, 19 de Julio de 2024

CARTA FIANZA N°: 5395601934

Señores
ORGANISMO SUPERVISOR DE LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO - OSCE con RUC 20419026809

Presente. –

Estimados señores:

Por la presente, nos constituimos en fiadores solidarios de:
PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A. con RUC 20100177341*****
Hasta por la suma de S/ 27,582.00 (VEINTISIETE MIL QUINIENTOS OCHENTA Y DOS CON 00/100 SOLES) a fin de
Garantizar el recurso de apelación interpuesto por PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A. en el marco del ítem N°1 de la
Licitación Pública LP-SM-1-2024- ESSALUD/RALL-1 Primera Convocatoria, convocada por el Seguro Social de Salud
– ESSALUD.

La fianza que otorgamos tiene el carácter de solidaria, sin beneficio de excusión, incondicional, irrevocable y de
realización automática. Esta fianza tiene vigencia hasta el 17 de Enero de 2025.

Queda expresamente establecido que esta fianza no podrá ser utilizada como respaldo en operaciones de préstamo
de dinero comprendidas en la prohibición que consagra el inciso 5 del artículo 217 de la Ley General del Sistema
Financiero y del Sistema de Seguros y Orgánica de la Superintendencia de Banca y Seguros (Ley No. 26702),
reglamentado por la Circular B-2101-2001 de la Superintendencia de Banca y Seguros.

Toda obligación del banco con respecto a esta garantía cesará al vencimiento de los quince (15) días calendario
siguientes a la precitada fecha de vencimiento, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 1898 del Código Civil
del Perú.

Para efectos de la ejecución de esta fianza (i) en caso se trate de una carta fianza emitida en forma electrónica: (a) se
deberá imprimir este documento en forma conjunta con el Certificate of Completion enviado a través de la plataforma
DocuSign®; y, (b) dicha documentación deberá ser notificada notarialmente a las oficinas de Citibank del Perú S.A.; y,

S/27,582.00

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

(i) en caso se trate de una carta fianza emitida en forma física, la demanda de ejecución de la carta fianza deberá ser notificada notarialmente a las oficinas de Citibank.

Para efectos de la ejecución de la carta fianza, sea que ésta haya sido emitida en forma electrónica o en forma física, se deja constancia que las oficinas de Citibank del Perú S.A. se encuentran ubicadas en Av. Canaval y Moreyra 480, Piso 3, San Isidro, Lima, debiendo el requerimiento de pago ser dirigido a la atención del Departamento de Operaciones de Comercio Exterior, Citibank del Perú S.A. atenderá el requerimiento de pago que al efecto le sea notificado observando lo dispuesto en el artículo 1898 del Código Civil.

Queda establecido que para efectos de la ejecución de cartas fianza emitidas en forma electrónica, se entenderá que la impresión de la carta fianza conjuntamente con el Certificate of Completion constituyen el original de la carta fianza emitida por nosotros.

(...)

El pago de esta fianza se rige por las leyes de la República del Perú, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 1238 del Código Civil. El pago se hará efectivo siempre que se haya cumplido con solicitar la ejecución de esta carta fianza según lo previsto en este documento, quedando establecido que no estaremos obligados a realizar el pago del monto contenido en esta carta fianza en caso el requerimiento de pago no observe lo dispuesto en esta carta fianza o se omita acompañar a la solicitud de ejecución cualquiera de los documentos que pudieran ser requeridos para tal ejecución, según lo aquí establecido. Tratándose de cartas fianza emitidas en forma física, a efectos de proceder con el pago será necesario, hacer entrega del original de esta carta fianza.

Queda acordado que cualquier modificación de los términos y condiciones de esta carta fianza deberá ser solicitada por el afianzado y que dichas modificaciones surtirán efecto frente al beneficiario de esta carta fianza (i) en caso se trate de una carta fianza emitida en forma electrónica, una vez que el beneficiario haya sido notificado a través de la plataforma DocuSign® de la modificación correspondiente; y, (ii) en caso se trate de una carta fianza emitida en forma física, una vez que Citibank del Perú S.A. haya hecho entrega al afianzado o al beneficiario, de ser el caso, de la carta fianza modificada. En ningún caso seremos responsables o asumiremos responsabilidad alguna frente al beneficiario de esta carta fianza por cualquier modificación que haya podido ser solicitada por el afianzado.

Cualquier controversia respecto a esta fianza se someterá exclusivamente a los jueces y tribunales de la ciudad de Lima-Cercado, Perú.

CITIBANK DEL PERU S.A.

RUC: 20100116635

MARCY L. LISON
Gerente
CITIBANK DEL PERU S.A.
SUC. JERONIMO

Citibank del Perú S.A.

Dirección: Av. Canaval y Moreyra 480, Piso 3, San Isidro Horario de
atención Lunes a Viernes 9:00am a 5:00pm

- 1 Todas las obligaciones aquí suscritas son pagaderas únicamente en y por CITIBANK DEL PERU SA, sujeto a leyes Peruanas.
- 2 Informamos a todos los participantes de la presente fianza que el Gobierno de los Estados Unidos de América ha establecido ciertas sanciones contra ciertos países, personas, entidades y naves para transporte marítimo. Las Entidades de Citigroup, incluyendo cualquiera de sus sucursales y, en ciertas circunstancias, sus filiales, están o serán prohibidas de participar en transacciones u otras actividades dentro del ámbito de tales sanciones.
- 3 Para confirmar la emisión de la presente carta fianza y solicitar información sobre la misma, sírvanse enviar un correo electrónico a la siguiente dirección: LatamTSP@citi.com

Citibank del Perú S.A.
Av. Canaval y Moreyra 480
Piso 3, Lima 27, Perú

T (511) 215-2000
F (511) 440-9044

Lima, 19 de Julio de 2024

CARTA FIANZA N°: 5396601934

Señores

ORGANISMO SUPERVISOR DE LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO – OSCE con RUC 20419026809

Presente. –

Estimados señores:

Por la presente, nos constituimos en fiadores solidarios de:

PRODUCTOS ROCHE Q.F S.A con RUC 20100177341*****

Hasta por la suma de S/ 17,371.23 (DIECISIETE MIL TRESCIENTOS SETENTA Y UNO CON 23/100 SOLES) a fin de GARANTIZAR EL RECURSO DE APELACIÓN INTERPUESTO POR PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A. EN EL MARCO DEL ÍTEM N° 2 DE LA LICITACIÓN PÚBLICA LP-SM-1-2024-ESSALUD/RALL-1 PRIMERA CONVOCATORIA, CONVOCADA POR EL SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD.

La fianza que otorgamos tiene el carácter de solidaria, sin beneficio de excusión, incondicional, irrevocable y de realización automática.

Esta fianza tiene vigencia hasta el 17 de Enero de 2025.

Queda expresamente establecido que esta fianza no podrá ser utilizada como respaldo en operaciones de préstamo de dinero comprendidas en la prohibición que consagra el inciso 5 del artículo 217 de la Ley General del Sistema

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

Financiero y del Sistema de Seguros y Orgánica de la Superintendencia de Banca y Seguros (Ley No. 26702), reglamentado por la Circular B-1101-2001 de la Superintendencia de Banca y Seguros.

Toda obligación del banco con respecto a esta garantía cesará al vencimiento de los quince (15) días calendario siguientes a la precitada fecha de vencimiento, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 1898 del Código Civil del Perú.

Para efectos de la ejecución de esta fianza (i) en caso se trate de una carta fianza emitida en forma electrónica: (a) se deberá imprimir este documento en forma conjunta con el Certificate of Completion enviado a través de la plataforma DocuSign®; y, (b) dicha documentación deberá ser notificada notarialmente a las oficinas de Citibank del Perú S.A.; y, (ii) en caso se trate de una carta fianza emitida en forma física, la demanda de ejecución de la carta fianza deberá ser notificada notarialmente a las oficinas de Citibank.

Para efectos de la ejecución de la carta fianza, sea que ésta haya sido emitida en forma electrónica o en forma física, se deja constancia que las oficinas de Citibank del Perú S.A. se encuentran ubicadas en Av. Canaval y Moreyra 480, Piso 3, San Isidro, Lima, debiendo el requerimiento de pago ser dirigido a la atención del Departamento de Operaciones de Comercio Exterior. Citibank del Perú S.A. atenderá el requerimiento de pago que al efecto le sea notificado observando lo dispuesto en el artículo 1898 del Código Civil.

(...)

Queda establecido que para efectos de la ejecución de cartas fianza emitidas en forma electrónica, se entenderá que la impresión de la carta fianza conjuntamente con el Certificate of Completion constituyen el original de la carta fianza emitida por nosotros.

El pago de esta fianza se rige por las leyes de la República del Perú, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 1238 del Código Civil. El pago se hará efectivo siempre que se haya cumplido con solicitar la ejecución de esta carta fianza según lo previsto en este documento, quedando establecido que no estaremos obligados a realizar el pago del monto contenido en esta carta fianza en caso el requerimiento de pago no observe lo dispuesto en esta carta fianza o se omita acompañar a la solicitud de ejecución cualquiera de los documentos que pudieran ser requeridos para tal ejecución, según lo aquí establecido. Tratándose de cartas fianza emitidas en forma física, a efectos de proceder con el pago será necesario, hacer entrega del original de esta carta fianza.

Queda acordado que cualquier modificación de los términos y condiciones de esta carta fianza deberá ser solicitada por el afianzado y que dichas modificaciones surtirán efecto frente al beneficiario de esta carta fianza (i) en caso se trate de una carta fianza emitida en forma electrónica, una vez que el beneficiario haya sido notificado a través de la plataforma DocuSign® de la modificación correspondiente; y, (ii) en caso se trate de una carta fianza emitida en forma física, una vez que Citibank del Perú S.A. haya hecho entrega al afianzado o al beneficiario, de ser el caso, de la carta fianza modificada. En ningún caso seremos responsables o asumiremos responsabilidad alguna frente al beneficiario de esta carta fianza por cualquier modificación que haya podido ser solicitada por el afianzado.

Cualquier controversia respecto a esta fianza se someterá exclusivamente a los jueces y tribunales de la ciudad de Lima-Cercado, Perú.

CITIBANK DEL PERU S.A.
RUC: 20100116635

NANCY ULLÉN
Gerente
CITIBANK DEL PERU S.A.
del Perú S.A.

Citibank del Perú S.A.
Dirección: Av. Canaval y Moreyra 480, Piso 3, San Isidro
Horario de atención Lunes a Viernes 9:00am a 5:00pm

1 Todas las obligaciones aquí suscritas son pagaderas únicamente en y por CITIBANK DEL PERU SA, sujeto a leyes Peruanas.
2 Informamos a todos los participantes de la presente fianza que el Gobierno de los Estados Unidos de América ha establecido ciertas sanciones contra ciertos países, personas, entidades y naves para transporte marítimo. Las Entidades de Citigroup, incluyendo cualquiera de sus sucursales y, en ciertas circunstancias, sus filiales, están o serán prohibidas de participar en transacciones u otras actividades dentro del ámbito de tales sanciones.
3 Para confirmar la emisión de la presente carta fianza y solicitar información sobre la misma, sírvanse enviar un correo electrónico a la siguiente dirección: LatamTSP@citib.com

12. De la revisión de las cartas fianzas antes expuestas, se aprecia que tienen como beneficiario al OSCE, tienen el carácter de solidarias, incondicionales, irrevocables, de realización automática y sin beneficio de excusión, cuentan con una vigencia hasta el 17 de enero de 2025, es decir, superior a los sesenta (60) días calendario desde de su emisión [19 de julio de 2024], han sido emitidas por una empresa del sistema financiero que se encuentra autorizada a emitir cartas fianzas²³, respaldan la suma equivalente al tres por ciento (3%) del valor estimado de los ítems N° 1 y N° 2 del procedimiento de selección [los cuales están expresados en números y en

23

Véase: <https://www.sbs.gob.pe/supervisados-y-registros/empresas-supervisadas/informacion-sobre-supervisadas/sistema-financiero-supervisadas/relacion-de-empresas-que-se-encuentran-autorizadas-a-emitir-cartas-fianza>

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

letras], consignan el nombre, cargo, firma y sello del representante de la emisora, así como, el lugar de notificación en el caso de ejecución.

13. Además, contrariamente a lo señalado por el Adjudicatario, las respectivas cartas fianzas guardan asociación con el recurso interpuesto por el Impugnante, toda vez que, en las mismas se consigna expresamente que se garantiza el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante en el marco de los ítems N° 1 y N° 2 de la Licitación Pública N° 1-2024-ESSALUD/RALL-1, con lo cual se identifica con claridad su cobertura y el procedimiento de selección en el marco del cual se ha interpuesto, tal como lo requiere los artículos precitados y el Aviso del OSCE.

Asimismo, no resulta aplicable la Resolución N° 3103-2023-TCE-S1, en tanto a que, la misma versa sobre otro procedimiento recursivo en el que el cuestionamiento a la carta fianza se produjo porque el contenido de esta no guardaba asociación con el recurso impugnativo, situación que no ha ocurrido en el presente caso.

14. Por tanto, se aprecia que las cartas fianzas presentadas por el Impugnante para interponer su recurso de apelación son ejecutables, pues se encuentran conforme a la normativa de contrataciones del Estado; por lo que, **no resulta amparable** lo manifestado por el Adjudicatario en este extremo de su escrito de absolución del recurso de apelación.

A. Procedencia del recurso

15. El numeral 41.1 del artículo 41 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección, y las que surjan en los procedimientos para implementar o extender la vigencia de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco, solamente pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación. A través de dicho recurso se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del perfeccionamiento del contrato, conforme a lo que establezca el Reglamento. Asimismo, no se pueden impugnar las contrataciones directas y las actuaciones que establece el Reglamento.
16. 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, en la

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

procedencia inicia el análisis sustancial, dado que, se hace una confrontación entre determinados aspectos de la pretensión invocada y los supuestos establecidos en la normativa para que dicha pretensión sea evaluada por el órgano resolutor.

17. En ese sentido, a efectos de verificar la procedencia del recurso de apelación, es pertinente remitirnos a las causales de improcedencia enumeradas en el artículo 123 del Reglamento, a fin de determinar si el recurso interpuesto es procedente o si, por el contrario, se encuentra inmerso en alguna de las referidas causales.

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

18. El numeral 117.1 del artículo 117 del Reglamento, delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que dicho recurso es conocido y resuelto por el Tribunal cuando se trata de procedimientos de selección cuyo valor estimado o valor referencial, según corresponda, es superior a cincuenta (50) UIT y cuando se trate de procedimientos para implementar o extender la vigencia de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco.

Asimismo, el numeral 117.2 del citado artículo señala que, en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de uno desierto, el valor estimado o valor referencial total del procedimiento original determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Finalmente, conforme al numeral 117.3 del mismo artículo, con independencia del valor estimado o valor referencial del procedimiento de selección, la declaración de nulidad de oficio o la cancelación del procedimiento, según corresponda, se impugnan ante el Tribunal.

19. Bajo tales premisas normativas, considerando que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto en el marco de una Licitación Pública cuyo valor estimado total asciende a S/ 1,498,440.73 (un millón cuatrocientos noventa y ocho mil cuatrocientos cuarenta con 73/100 soles), resulta que dicho monto es superior a cincuenta (50) UIT, por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.

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

20. El artículo 118 del Reglamento ha establecido taxativamente los actos que no son impugnables, tales como: i) las actuaciones materiales relativas a la planificación de las contrataciones; ii) las actuaciones preparatorias de la Entidad convocante,

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

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.

21. En el presente caso, el Impugnante ha interpuesto recurso de apelación contra la buena pro otorgada al Adjudicatario en los ítems N° 1 y N° 2 del procedimiento de selección, por tanto, se advierte que los actos impugnados no están comprendidos en la lista de actos inimpugnables.

c) Sea interpuesto fuera del plazo.

22. Al respecto, el numeral 119.1 del artículo 119 del 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.

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.

En concordancia con ello, el numeral 76.3 del artículo 76 del mismo dispositivo legal establece que, definida la oferta ganadora, el comité de selección otorga la buena pro, mediante su publicación en el SEACE.

23. En tal sentido, de la revisión del SEACE, se aprecia que el otorgamiento de la buena pro se publicó el 8 de julio de 2024; por tanto, en aplicación de lo dispuesto en los precitados artículos, el Impugnante tenía un plazo de ocho (8) días hábiles para interponer el recurso de apelación, esto es, hasta el 18 de julio de 2024.

Ahora bien, revisado el presente expediente, se aprecia que, mediante el escrito s/n, recibido el 18 de julio de 2024 en la Mesa de Partes del Tribunal, subsanado con el escrito s/n, el 22 del mismo mes y año, el Impugnante interpuso recurso de apelación; razón por la cual, se verifica que este ha sido presentado dentro del plazo estipulado en la normativa vigente.

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

24. De la revisión del recurso de apelación interpuesto por el Impugnante, se aprecia que este aparece debidamente suscrito por sus apoderados, los señores Eduardo Ángel Dionicio Cruz Esteban y Fernanda Angélica Lázaro Ciudad.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

- 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.*
25. Al respecto, de la revisión del presente expediente, a la fecha, no se advierte algún elemento a partir del cual podría inferirse y determinarse que el Impugnante está inmerso en alguna causal de impedimento.
- f) *El impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.*
26. En el presente expediente no se advierte ningún elemento a partir del cual podría inferirse que el Impugnante se encuentra incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.
- g) *El impugnante carezca de interés para obrar o de legitimidad procesal para impugnar el acto objeto de cuestionamiento.*
27. El numeral 217.1 del artículo 217 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, en adelante **TUO de la LPAG**, prevé la facultad de contradicción administrativa, 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.
28. En tal caso, de determinarse irregular la decisión de la Entidad, causaría agravio al Impugnante en su interés legítimo como postor de acceder a la buena pro, puesto que, según afirma, el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario en los ítems N° 1 y N° 2 del procedimiento de selección se habría realizado transgrediendo las disposiciones previstas en la Ley, el Reglamento y las bases; por tanto, este cuenta con legitimidad procesal e interés para obrar.
- h) *Sea interpuesto por el postor ganador de la buena pro.*
29. De la revisión del presente expediente, se aprecia que el Impugnante no obtuvo la buena pro de los ítems N° 1 y N° 2 del procedimiento de selección, puesto que, su oferta ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para ambos ítems.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

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

30. En el presente caso, el Impugnante ha interpuesto recurso de apelación contra la buena pro otorgada al Adjudicatario en los ítems N° 1 y N° 2 del procedimiento de selección, solicitando que se revoquen dichos actos y, por su efecto, se tenga por no admitida la oferta de aquel y se le otorgue la buena pro en dichos ítems.

En tal sentido, de la revisión efectuada a los fundamentos de hecho del recurso de apelación, se aprecia que aquellos están orientados a sustentar sus pretensiones, no incurriéndose, por tanto, en la presente casual de improcedencia.

31. De esta manera, atendiendo a las consideraciones descritas, no se advierte la concurrencia de alguna de las causales de improcedencia previstas en el artículo 123 del Reglamento; en consecuencia, corresponde emitir pronunciamiento sobre los asuntos de fondo propuestos.

B. Petitorio

32. El Impugnante solicita a este Tribunal, respecto a los ítems N° 1 y N° 2, que:

- ✓ Se revoque el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario.
- ✓ Se tenga por no admitida la oferta del Adjudicatario.
- ✓ Se le otorgue la buena pro a su favor.

33. El Adjudicatario solicita a este Tribunal, respecto a los ítems N° 1 y N° 2, que:

- ✓ Se tenga por no presentado o se declare infundado el recurso de apelación.
- ✓ Se tenga por no admitida la oferta del Impugnante.
- ✓ Se confirme la buena pro otorgada a su favor.

C. Fijación de puntos controvertidos

34. Habiéndose verificado la procedencia del recurso de apelación presentado y el petitorio señalado de forma precedente, corresponde efectuar el análisis de fondo, para lo cual cabe fijar los puntos controvertidos que se dilucidarán. En ese sentido, es preciso tener en consideración lo previsto en el literal b), del numeral 126.1, del artículo 126 del Reglamento, en virtud del cual "las partes formulan sus pretensiones y ofrecen los medios probatorios en el escrito que contiene el recurso de apelación o al absolver traslado, según corresponda, presentados dentro del

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución Nº 2905-2024-TCE-S4

plazo previsto. La determinación de puntos controvertidos se sujeta a lo expuesto por las partes en dichos escritos, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento". (El subrayado es agregado).

35. Cabe señalar que la norma antes citada tiene como premisa que, al momento de analizar el recurso de apelación, se garantice el derecho al debido procedimiento de los intervinientes, de modo 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 consecuencia, solo pueden ser materia de análisis los puntos controvertidos que se originen en los argumentos expuestos en el recurso de apelación y en la absolución de éste.
36. Asimismo, debe considerarse el literal a), del numeral 126.1, del artículo 126 del Reglamento, según el cual *"al admitir el recurso, el Tribunal notifica a través del SEACE el recurso de apelación y sus anexos, a efectos que, dentro de un plazo no mayor de tres (3) días hábiles, (...) el postor o postores distintos al impugnante que pudieran verse afectados con la resolución del Tribunal absuelvan el traslado del recurso."* (El subrayado es agregado).

Dicha disposición resulta concordante con lo dispuesto en el literal b), del artículo 127 del Reglamento, según el cual la resolución expedida por el Tribunal que se pronuncie sobre el recurso de apelación deberá contener, entre otra información, *"la determinación de los puntos controvertidos definidos según los hechos alegados por el impugnante en su recurso y por los demás intervinientes en el procedimiento de impugnación al absolver oportunamente el traslado del recurso de apelación"*.

37. Ahora bien, conforme al numeral 126.2, del artículo 126 del Reglamento, *"todos los actos que emita el Tribunal en el trámite del recurso de apelación se notifican a las partes a través del SEACE o del Sistema Informático del Tribunal"*.
38. En este punto, cabe señalar que el recurso de apelación fue notificado a la Entidad y a los demás postores el 30 de julio de 2024 a través del SEACE, razón por la cual los postores que pudieran verse afectados con la decisión del Tribunal tenían hasta el 2 de agosto del mismo año para absolverlo.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

39. Al respecto, de la revisión del presente expediente, se aprecia que mediante el escrito s/n, recibido el 2 de agosto de 2024 en la Mesa de Partes del Tribunal, el Adjudicatario se apersonó al presente procedimiento y absolvió el traslado del recurso de apelación, en el plazo antes indicado, por tanto, este Colegiado puede considerar los cuestionamientos formulados por aquel en el mencionado escrito, para establecer los puntos controvertidos.
40. Por lo tanto, los puntos controvertidos que serán materia de análisis consisten en:
- Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario y, por ende, revocar la buena pro otorgada a aquel en los ítems N° 1 y N° 2 del procedimiento de selección, por no haber acreditado, para el equipo en cesión de uso, las especificaciones técnicas: tipo, metodología, performance y procesamiento de datos.
 - Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Impugnante en los ítems N° 1 y N° 2 del procedimiento de selección, por no haber ofertado el antisuero para citoqueratina 8.
 - Determinar si corresponde otorgar la buena pro de los ítems N° 1 y N° 2 del procedimiento de selección al Impugnante.

D. Análisis

Consideraciones previas:

41. Con el propósito de dilucidar la presente controversia, es relevante destacar 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 en las mejores condiciones posibles, dentro de un escenario adecuado que garantice tanto la concurrencia entre potenciales proveedores como la debida transparencia en el uso de los recursos públicos.
42. En adición a lo expresado, cabe destacar que el procedimiento administrativo se rige por principios que constituyen elementos que el legislador ha considerado básico, por un lado, para encausar y delimitar la actuación de la administración y de los administrados en todo procedimiento y, por el otro, para controlar la discrecionalidad de la administración en la interpretación de las normas aplicables, en la integración jurídica para resolver aquellos aspectos no regulados, así como, para desarrollar las regulaciones administrativas complementarias. Abonan en

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

este sentido, entre otros, los principios de eficacia y eficiencia, transparencia, igualdad de trato, recogidos en el artículo 2 del TUO de la Ley.

43. De esta manera, tomando como premisa los lineamientos antes indicados, este Tribunal deberá avocarse al análisis de los puntos controvertidos planteados en el presente procedimiento de impugnación.

PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario y, por ende, revocar la buena pro otorgada a aquel en los ítems N° 1 y N° 2 del procedimiento de selección, por no haber acreditado, para el equipo en cesión de uso, las especificaciones técnicas: tipo, metodología, performance y procesamiento de datos.

44. Mediante el recurso de apelación, el Impugnante señaló que las bases integradas definitivas solicitaron, para los ítems N° 1 y N° 2 del procedimiento de selección, un (1) equipo coloador automático para inmunohistoquímica grande, asimismo, requirieron a los postores presentar, entre otros documentos, *“folletería o manual de instrucciones de uso o carta del fabricante de los equipos”*, para acreditar las especificaciones técnicas: *“tipo”, “metodología”, “performance” y “procesamiento de datos”*, del equipo ofertado.

Ante lo solicitado por la Entidad, refiere que, el Adjudicatario ofertó el equipo coloador - modelo MD Stainer (folios 1161 y 1224) y adjuntó las cartas emitidas por la empresa Vitro S.A. (folios 1162 y 1225), para acreditar las especificaciones técnicas del mencionado equipo, sin embargo, la empresa Vitro S.A. no sería la fabricante, ya que, en otro procedimiento de selección (Licitación Pública N° 010-2022-INEN) habría presentado el anexo N° 1 *“Hoja de especificación técnica del equipo en cesión de uso”*, ofertando el mismo equipo e indicando que es fabricado por *“Pathcom Systems Corporation”*.

En razón de lo anterior, considera que las cartas emitidas por la empresa Vitro S.A. no debieron ser admitidas porque no fueron emitidas por el fabricante, esto es, la empresa Pathcom Systems Corporation.

45. Por su parte, la Entidad manifestó que, de la revisión integral de la oferta del Adjudicatario se verificó que sí había cumplido con presentar la documentación técnica conforme a lo exigido en las bases integradas definitivas, a fin de acreditar las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso denominado *“coloador automatizado para inmunohistoquímica”*, y que no existiría prueba suficiente que desvirtúe la presunción de veracidad que ampara las cartas del fabricante Vitro

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

S.A., es más, conforme a lo especificado en el certificado de sistema de gestión de la calidad de productos sanitarios obrante en la oferta, la referida empresa se encarga de la fabricación de instrumentos de diagnóstico in vitro para la detección y diagnóstico de enfermedades infecciosas y tumorales, así como, del diseño, desarrollo, producción y comercialización de anticuerpos, kits de detección para inmunohistoquímica, por lo que, se puede determinar que es fabricante del equipo en cesión de uso.

46. A su turno, el Adjudicatario alegó que la empresa Vitro S.A., fabricante de reactivos y equipos, entre otros, de la marca comercial *Master Diagnóstica*, solicita, bajo la modalidad de encargo, a la empresa Pathcom Systems Corporation la fabricación de su equipo modelo MD Stainer, de conformidad con los protocolos desarrollados exclusivamente para sus reactivos, y que, el nombre comercial del respectivo modelo es de propiedad intelectual de Vitro S.A., para lo cual, esta última desarrolla el software, manuales y todo documento técnico. Como sustento de lo antes señalado, adjunta a su escrito una carta del 1 de agosto de 2024 emitida por Vitro S.A.
47. Posteriormente, mediante escrito de alegatos adicionales, el Impugnante reiteró el cuestionamiento antes expuesto contra la oferta del Adjudicatario.
48. De igual forma, el Adjudicatario mencionó que la empresa Vitro S.A. es fabricante del software y protocolos del equipo MD Stainer y al solicitar la fabricación por encargo a la empresa Pathcom Systems Corporation, viene a ser el fabricante legal, siendo válidas las cartas y toda documentación técnica emitida por Vitro S.A.
49. Como puede advertirse, la controversia consiste en determinar si el Adjudicatario cumplió con acreditar las especificaciones técnicas exigidas en las bases integradas para el equipo en cesión de uso ofertado en los ítems N° 1 y N° 2.

Es por ello que, a fin de resolver la controversia planteada por el Impugnante, cabe traer a colación lo dispuesto en las citadas bases, con la finalidad de verificar que se hayan empleado reglas idóneas y claras, máxime si se tiene en cuenta que, en reiteradas oportunidades, este Tribunal ha enfatizado que aquellas constituyen las reglas definitivas del procedimiento de selección y es en función de estas que debe efectuarse la admisión, evaluación y calificación de las ofertas, quedando tanto las entidades y los postores sujetos a sus disposiciones.

50. Al respecto, de la revisión del literal j), del numeral 2.2.1.1 (documentos para la admisión de la oferta), del capítulo II de la sección específica de las bases

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

integradas, se aprecia que la Entidad requirió, para los ítems N° 1 y N° 2, lo siguiente:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- a) Declaración jurada de datos del postor. **(Anexo N° 1)**
- b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.
En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.

En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.

En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.
- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**.
- e) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. Según el numeral 7.1 de las Condiciones Generales para la contratación del suministro de materiales, reactivos e insumos de laboratorio.
- f) Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas (CBPM). Según el numeral 7.2 de las Condiciones Generales para la contratación del suministro de materiales, reactivos e insumos de laboratorio.
- g) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) Según el numeral 7.3 de las Condiciones Generales para la contratación del suministro de materiales, reactivos e insumos de laboratorio.

Extraído de la página 26 de las bases integradas definitivas.

(...)

- h) Metodología de Análisis. (Copia simple) Según el numeral 7.4 de las Condiciones Generales para la contratación del suministro de materiales, reactivos e insumos de laboratorio.
- i) Ficha técnica del producto. (Copia simple) Según el numeral 7.5 de las Condiciones Generales para la contratación del suministro de materiales, reactivos e insumos de laboratorio⁵
- j) Folletería /Manual de instrucciones de Uso o inserto (original o copia simple) Según el numeral 7.6 de las Condiciones Generales para la contratación del suministro de materiales, reactivos e insumos de laboratorio.
- k) Hoja de resumen de Presentación del Producto y Equipos Ofertado y Vigencia (Anexo E) Según el numeral 7.7 de las Condiciones Generales para la contratación del suministro de materiales, reactivos e insumos de laboratorio.⁶
- l) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) Según el numeral 7.8 de las Condiciones Generales para la contratación del suministro de materiales, reactivos e insumos de laboratorio.
- m) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. (BPD) Según el numeral 7.9 de las Condiciones Generales para la contratación del suministro de materiales, reactivos e insumos de laboratorio.
- n) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)⁷**
- o) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5)**
- p) El precio de la oferta en [Soles]. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.
El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.

Extraído de la página 27 de las bases integradas definitivas.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

51. Asimismo, en el numeral 7.6 de las especificaciones técnicas, del capítulo III de las bases integradas definitivas, la Entidad dispuso que:

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

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el Material, Reactivo o Insumo de Laboratorio. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda.

Con la folletería se tiene que acreditar el Anexo **N° B 2** Especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión en uso, por lo que:
Con respecto a los reactivos se tiene que acreditar:

Descripción
Presentación
Metodología
Muestra Biológica
Tipo de muestra¹⁹

Con respecto a los equipos en cesión en uso se tiene que acreditar:

Tipo
Metodología
Performance

¹⁷ DE acuerdo con el numeral 3.5 de los aspectos revisados de oficio del Pronunciamiento
¹⁸ De acuerdo con el único cuestionamiento del Pronunciamiento.
¹⁹ De acuerdo con el numeral 3.3 de los aspectos revisados de oficio del Pronunciamiento.

Extraído de la página 35 de las bases integradas definitivas.
(...)

Procesamiento de datos: capacidad de archivo de datos
Por lo que con estos documentos adicionales tendrán que acreditarse para todos los ítems.²⁰

Extraído de la página 36 de las bases integradas definitivas.
(...)

Nota: Referente al numeral 7.6 podrá acreditar las especificaciones técnicas mediante carta del fabricante y/o documentos técnicos emitido por el fabricante (según absolución de consultas y observaciones).

Extraído de la página 36 de las bases integradas definitivas.

52. Como se aprecia, respecto al requisito de admisibilidad contemplado en el literal j) del numeral 2.2.1.1 (documentos para la admisión de la oferta) de las bases integradas definitivas, la Entidad dispuso que se debía acreditar, para los equipos en cesión de uso, lo siguiente: tipo, metodología, performance y procesamiento de datos, a su vez, permitió la presentación adicional de la carta del fabricante y/o documentos técnicos emitidos por aquel.
53. Asimismo, en las especificaciones técnicas, la Entidad incluyó un cuadro con el detalle de las características del equipo en cesión de uso denominado “*coloreador automático para inmunohistoquímica grande*”, en las que se encontraban aquellas referidas al tipo, metodología, performance y procesamiento de datos, tal como se muestra a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

EQUIPOS DE ANATOMIA PATOLOGICA		000277
COLOREADOR AUTOMÁTICO PARA INMUNOHISTOQUÍMICA GRANDE		
1. Tipo	Proceso de coloración automática en inmunohistoquímica.	
2. Metodología	Sistema de protocolos múltiples y sistema de detección simultánea de anticuerpos.	
3. Performance	Capacidad para procesar 30 láminas a mas para la determinación de anticuerpos simultáneamente	
4. Características	Versatilidad y flexibilidad para cambiar los múltiples parámetros dentro de un solo funcionamiento (tiempos de la incubación, diluciones del anticuerpo). Trabaja a temperatura ambiente Trabaja con todos los anticuerpos primarios Trabaja con todos los anticuerpos secundarios	
5. Muestra	Corte de tejido parafinado o frotis celular	
6. Procesamiento de Datos	Interno: Software y Hardware, para el manejo de datos del equipo Externo: Computadora (con capacidad de archivo de datos por el periodo de compra), de acuerdo a necesidad del usuario.	
7. Accesorios del Equipo	Fuente de poder de emergencia (UPS) Equipo de Aire Acondicionado si el Manual del Equipo lo indica.	
8. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	El usuario definirá la frecuencia mensual de procesamiento para cada prueba a realizar, a fin de calcular la cantidad de consumibles a entregar. Todos los Consumibles, Complementos y Accesorios deberán ser entregados en forma periódica (acompañando a la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las Pruebas Efectivas	
9. Soporte Técnico	Mantenimiento Preventivo: presentar Programa mantenimiento preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y su respectivo Cronograma de ejecución, el cual debe ser supervisado por el Jefe o responsable del área de mantenimiento de la institución en coordinación con el Jefe del área usuaria. Mantenimiento Correctivo: Compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Atención de notificaciones de fallas durante las 24 horas y los 7 días de la semana. Personal de Ingeniería: Certificado por el fabricante con experiencia no menor de 6 meses en el equipo	
10. Modo de Operación	220V, 60Hz.	
11. Antigüedad	De acuerdo a Directiva vigente.	

Extraído de la página 78 de las bases integradas definitivas.

54. Ahora bien, teniendo claro lo solicitado a través de las bases integradas definitivas, resta verificar lo que presentó el Adjudicatario en su oferta, para los ítems N° 1 y N° 2 del procedimiento de selección.

Para tal efecto, es necesario revisar, en primer lugar, cuáles fueron los equipos en cesión de uso ofrecidos por el Adjudicatario en los ítems antes mencionados.

Siendo así, a folios 1161 y 1225 de su oferta, se aprecia que dicho postor ganador presentó las declaraciones “*equipo en cesión de uso*”, las mismas que se muestran a continuación:

EQUIPO EN CESION DE USO	
Representaciones Hospitalarias Nachacov E I R L	
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR	N° ÍTEM
REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACOV EIRL	01
DENOMINACION DEL EQUIPO	Coloreador Automático para Inmunohistoquímica Grande
TIPO	Proceso de Coloración Automático en Inmunohistoquímica MODELO: MD STAINER CANTIDAD: 01 Und
METODOLOGIA	Sistema de protocolos múltiples y Sistema de detección simultánea de anticuerpos
PERFORMANCE	Capacidad para procesar 1 - 36 láminas como mínimo para la determinación de anticuerpos simultáneamente
	Versatilidad y flexibilidad para cambiar los múltiples parámetros dentro de un

Tribunal de Contrataciones del Estado

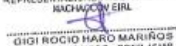
Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

CARACTERÍSTICAS	solo funcionamiento (tiempos de la incubación, diluciones del anticuerpo) • Trabaja a temperatura Ambiente • Trabaja todos los anticuerpos primarios • Trabaja todos los anticuerpos secundarios
PROCESAMIENTO DE DATOS	• Interno: Software y Hardware para el manejo de datos del Equipo • Externo: Computadora (con capacidad de archivo por el periodo de compra), de acuerdo a la necesidad del usuario
ACCESORIOS DEL EQUIPO	• Fuente de Poder de Emergencia (UPS) • Equipo de Aire acondicionado
CONSUMIBLES, CALIBRADORES, CONTROLES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS	• El usuario definirá la frecuencia mensual de procesamiento por cada prueba a realizar, a fin a fin de calcular la cantidad de consumible a entregar • Todos los Consumibles, Complementos y Accesorios deberán ser entregados en forma periódica (acompañando a la entrega de los reactivos). En cantidad suficiente de acuerdo con los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las Pruebas Efectivas
SOPORTE TECNICO	• Mantenimiento Preventivo: Programa de Mantenimiento Preventivo de acuerdo al Manual del Equipo proporcionado por la Empresa Fabricante y su respectivo Cronograma de Ejecución, el cual debe ser supervisado por el Jefe o Responsable de Mantenimiento de su Institución en coordinación con el Jefe del Área Usaria • Mantenimiento Correctivo: Compromiso de Corrección de Fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas del día. Atención de notificaciones de fallas durante las 24 horas y los 7 días de la semana. Personal de Ingeniería Certificado por el Fabricante con experiencia no menor de 6 meses en el equipo
MUESTRA	• Corte de tejidos parafinados o frotis celular
MODO DE OPERACIÓN	220v 60Hz
ANTIGÜEDAD	No mayor a 4 Años
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
• Protocolos totalmente Automatizados que permiten el procesamiento IHQ y además FISH y CISH, procesa no menos de 50 por día. En caso por demanda del servicio necesitará; se adicionara un equipo adicional. • Separación de Residuos peligrosos de los no peligrosos • Sistema Abierto y Sistema Integrado de lectura: – Lector de Código de Barra: El cual escanea las etiquetas de los portaobjetos para asignar a esa preparación la técnica/protocolo correspondiente y hacer un seguimiento de la misma – Lector RIF: El cual escanea los viales de reactivos para determinar las posiciones de reactivos en el rack y actualiza la información de uso de reactivos en las etiquetas RIFD presentes en cada vial durante el curso del proceso de tinción	

Lima, Julio 2024

REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS
NACHACCOV EIRL

Steve Soyer Portillo Perez-Ruibal
Gerente

REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS
NACHACCOV EIRL

DAVID ROCIO HARO MANRIQUEZ
DIRECTOR TECNICO - COPP. 16115

Extraído del folio 1161 de la oferta del Adjudicatario.

	
EQUIPO EN CESION DE USO	
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR	
REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV EIRL	
N° ITEM	
02	
DENOMINACION DEL EQUIPO	Coloreador Automático para Inmunohistoquímica Grande
TIPO	Proceso de Coloración Automático en Inmunohistoquímica
METODOLOGIA	MODELO: MD STAINER CANTIDAD: 01 Und
PERFORMANCE	Sistema de protocolos múltiples y Sistema de detección simultánea de anticuerpos
CARACTERÍSTICAS	Capacidad para procesar 1 - 36 láminas como mínimo para la determinación de anticuerpos simultáneamente
PROCESAMIENTO DE DATOS	Versatilidad y flexibilidad para cambiar los múltiples parámetros dentro de un solo funcionamiento (tiempos de la incubación, diluciones del anticuerpo) • Trabaja a temperatura Ambiente • Trabaja todos los anticuerpos primarios • Trabaja todos los anticuerpos secundarios
ACCESORIOS DEL EQUIPO	• Interno: Software y Hardware para el manejo de datos del Equipo • Externo: Computadora (con capacidad de archivo por el periodo de compra), de acuerdo a la necesidad del usuario
CONSUMIBLES, CALIBRADORES, CONTROLES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS	• Fuente de Poder de Emergencia (UPS) • Equipo de Aire acondicionado
SOPORTE TECNICO	• El usuario definirá la frecuencia mensual de procesamiento por cada prueba a realizar, a fin a fin de calcular la cantidad de consumible a entregar • Todos los Consumibles, Complementos y Accesorios deberán ser entregados en forma periódica (acompañando a la entrega de los reactivos). En cantidad suficiente de acuerdo con los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las Pruebas Efectivas
MUESTRA	• Mantenimiento Preventivo: Programa de Mantenimiento Preventivo de acuerdo al Manual del Equipo proporcionado por la Empresa Fabricante y su respectivo Cronograma de Ejecución, el cual debe ser supervisado por el Jefe o Responsable de Mantenimiento de su Institución en coordinación con el Jefe del Área Usaria
MODO DE OPERACIÓN	• Mantenimiento Correctivo: Compromiso de Corrección de Fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas del día. Atención de notificaciones de fallas durante las 24 horas y los 7 días de la semana. Personal de Ingeniería Certificado por el Fabricante con experiencia no menor de 6 meses en el equipo
ANTIGÜEDAD	• Corte de tejidos parafinados o frotis celular
	220v 60Hz
	No mayor a 4 Años

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4



Extraído del folio 1224 de la oferta del Adjudicatario.

55. De las imágenes antes expuestas, se advierte que el Adjudicatario ofertó, para los ítems N° 1 y N° 2, dos (2) equipos coloreador automático para inmunohistoquímica grande, modelo MD Stainer, respectivamente.
56. Asimismo, para ambos ítems, adjuntó el mismo manual de instrucciones de uso o manual de usuario [ítem N° 1: folios 1163 al 1211 e ítem N° 2: folios 1226 al 1274], cuyas partes pertinentes se muestran a continuación:



Extraído del folio 1163 de la oferta del Adjudicatario.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4



SECCIÓN 1 INTRODUCCIÓN

1.1 Teoría y uso previsto

El MD-Stainer está diseñado para ser utilizado por profesionales de laboratorio con la debida formación en técnicas de Inmunohistoquímica. La finalidad del MD-Stainer es facilitar los procedimientos empleados en dichas técnicas: aplicaciones de inmunoreactivos (Desparafinación y recuperación antigénica, anticuerpos, sistemas de detección, etc.) a secciones de tejido, cultivos de células, muestras de citología líquida o frotis en portaobjetos.

Este sistema está diseñado para automatizar los métodos manuales de tinción empleados rutinariamente en Inmunohistoquímica e Hibridación "in situ".

1.2 Programación Flexible

El MD-Stainer incluye la posibilidad de crear protocolos definidos por técnicas y también la programación de cada porta individualmente.

El sistema proporciona rutinas de programación intuitivas, reactivos, mapa de portas e información en pantalla del tiempo de Inicio/final de cada técnica. El usuario podrá crear y guardar un número ilimitado de protocolos con el número de reactivos y lavados deseado.

Se puede procesar de 1 a 36 portas. Con la posibilidad de que cada uno tenga diferentes protocolos, reactivos y volúmenes de dispensación.

1.3 Uso económico

El MD-Stainer maximiza la eficiencia por utilizar volúmenes muy bajos de reactivos y buffer de lavado, reduciendo costes. El sistema proporciona la flexibilidad de optimizar el volumen de los reactivos, hasta un volumen mínimo de 85ul por cada paso de técnica.

1.4 Gestión de datos y generación de informes

El MD-Stainer está diseñado para realizar un seguimiento de una gran variedad de datos. Se pueden generar informes por la información de paciente, reactivo usados o ciclos realizados.

1.5 Reactivos controlados por etiquetas RFID

Los reactivos van programados por etiquetas RFID que almacenan la información programable tal como el nombre de reactivo, número de lote, número de test disponibles, fecha de caducidad y proveedor. El escáner RFID incorporado en el equipo identifica los viales de reactivos para determinar automáticamente si hay recursos suficientes para completar el protocolo de tinción seleccionado.

1.6 Las etiquetas de código de barras 2D para los portas objetos

El software del MD-Stainer proporciona una interfaz de usuario sencillo para generar e imprimir etiquetas de código de barras 2D para las preparaciones. La lectura de los códigos de barras 2D se hace por un lector incorporado en el equipo que identifica las etiquetas y programa automáticamente el ciclo de tinción permitiendo hacer seguimiento de las mismas.

MD-Stainer-Manual de Usuario Página 4 de 88

Extraído del folio 1164 de la oferta del Adjudicatario.



Extraído del folio 1165 de la oferta del Adjudicatario.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4



SECCIÓN 2 ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

2.1 Especificaciones Generales

El MD-Stainer es una combinación entre Software y Hardware integrado con los reactivos apropiados para la realización de las técnicas de Inmunohistoquímica totalmente automatizadas. Este capítulo describe las especificaciones generales del hardware, Software y todos los componentes accesorios proporcionados con el sistema.

Bandeja de trabajo: sostiene 36 módulos de portas, la gradilla de reactivos y las estaciones de lavado de las sondas.

Módulo de porta: sostiene 1 portaobjeto para Inmunohistoquímica.

Potaoobjetos, se deben de utilizar tratados para uso en Inmunohistoquímica o técnicas de hibridación, cuyas dimensiones deben ser de 25 mm x 75 mm x 1 mm.

Gradilla de reactivos: tiene capacidad para 40 reactivos diferentes. El lector de RFID escanea los reactivos y así determina su posición en la gradilla. En las técnicas de Inmunohistoquímica, la posición 40 corresponde por defecto al vial vacío donde se preparará la DAB.

Estación de lavado de la Pipeta de reactivos, es de plástico, negro, está localizada en el borde izquierdo del final del aparato y sirve para limpiar la pipeta de Teflon™ por dentro y por fuera cada vez que utiliza un nuevo reactivo, y para cebar la tubería correspondiente a esa pipeta.

Estación de residuos peligrosos: es una segunda estación de lavado (la que está situada más a la izquierda) para los reactivos peligrosos. Los reactivos peligrosos serán dispensados por separado en la estación de residuos peligrosos y serán recogidos en el contenedor de desechos peligrosos.

Contenedor para el tampón de lavado: tiene capacidad para 2L y proporciona buffer para todo el proceso de tinción.

Contenedor de desechos no peligrosos: tiene capacidad para 2L y mantiene y almacena los residuos de reactivos no peligrosos generados durante el proceso de tinción.

Contenedor de desechos peligrosos: tiene capacidad para 2L y mantiene y almacena los residuos de reactivos peligrosos generados durante el proceso de tinción.

Eje X - permite que el brazo se mueva hacia izquierda y derecha por todo el aparato.

Eje Y - Permite que se mueva la cabeza del brazo que contiene las pipetas hacia adelante y hacia atrás.

Eje Z - contiene 2 ejes Z independientes:

- Z1 controla la pipeta que extrae los reactivos del vial y los inyecta dentro de la cámara, sobre el porta. También proporciona Buffer de lavado del circuito.
- Z2 controla la pipeta que extrae líquido de las cámaras de incubación y el lector de RFID.

Lector RFID: escanea los viales de reactivos para determinar las posiciones de reactivos en el rack, y actualiza la información de uso de reactivo en las etiquetas RFID presentes en cada vial durante el curso del proceso de tinción.

MD-Stainer-Manual de Usuario

Página 6 de 88

Extraído del folio 1165 de la oferta del Adjudicatario.



Lector de código de barras: escanea las etiquetas de los portas para asignar a esa preparación la técnica/protocolo correspondiente y hacer un seguimiento de la misma.

2.2 Especificaciones Técnicas

Dimensiones:

36" W x 24" D x 21" H

(91.44 cm W x 60.96 cm D x 53.34 cm H)

Peso:

110 lb. (49.9 kg)

Requisitos Eléctricos:

220V 220/240V (±10%) 50-60Hz (±2Hz) 850 watts

Conector de red: IEC320

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

Temperatura normal de funcionamiento:
18°C – 26°C (64°F-79°F)

Capacidad de Portas:
1 – 36 portas de vidrio tratados para inmunohistoquímica.

Capacidad de reactivos:
40 reactivos diferentes (15ml/vial de reactivo)

Volumen de dispensación de reactivos:
85ul – 400ul

Capacidad de la Pipeta:
85ul mínimo, 4500ul máximos

2.3 Requisitos informáticos

El proveedor se reserva el derecho de cambiar las especificaciones del ordenador en cualquier momento.

Intel Core i5-2410M de 2,3 GHz CPU
4 GB de RAM
Disco Duro de 500GB
4 portas USB 2.0

Computador / Monitor
Ordenador portátil o de sobremesa
Sistema operativo: Windows 7 o equivalente
Impresora: Zebra TLP 3844-Z o Zebra GX430t

La lógica de funcionamiento
Está diseñado para calcular la secuencia más eficiente en el tiempo para completar un ciclo de tinción programado.

La lógica de los protocolos

MD-Stainer-Manual de Usuario

Página 7 de 88

Extraído del folio 1166 de la oferta del Adjudicatario.

Accesorios incluidos con el MD-Stainer:

- 2 racks de reactivos cada uno con capacidad máxima para 40 viales de reactivos.
- Contenedor de Buffer con capacidad para 2L.
- Contenedor de desechos con capacidad para 2L.
- Impresora de etiquetas de códigos de barras 2D, por transferencia térmica.
- Etiquetas Tamaño 19,05 mm (0.75in) x 25,4 mm (1 pulgada).
- Cinta de tinta para la impresora.
- Cables para conectar la impresora.
- Cable USB para conectar el instrumento y el ordenador.
- Cable de alimentación para el instrumento y ordenador.
- **Computador pre-configurado para su uso con el instrumento.**
- Ratón
- Manual de Usuario

Extraído del folio 1167 de la oferta del Adjudicatario.

57. En virtud de lo expuesto, se aprecia que, por un lado, en las declaraciones “*equipo en cesión de uso*” el Adjudicatario indicó que el equipo ofertado corresponde al modelo MD Stainer, asimismo, el manual de instrucciones de uso –conforme figura en los logotipos que se ubican en la parte superior– son emitidos por la empresa Vitro, cuya marca comercial es Master Diagnóstica.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

Asimismo, conforme a lo detallado en la página 4 de dicho manual (folio 1164) el modelo MD Stainer *“está diseñado para automatizar los métodos manuales de tinción empleados rutinariamente en inmunohistoquímica”*, con lo cual, permite el proceso de coloración automática, es decir, los equipos ofertados cumplen con la especificación técnica “tipo” exigida en las bases integradas definitivas.

En la página antes referida del manual, también se especifica que el modelo MD Stainer permite facilitar los procedimientos empleados, entre otros, en sistemas de detección de anticuerpos, además, es capaz de crear y guardar *“un número ilimitado de protocolos con el número de reactivos y lavados deseado”*, pudiendo procesar de 1 a 36 portas *“con la posibilidad de que cada uno tenga diferentes protocolos, reactivos y volúmenes de dispensación”*, a partir de lo cual, se desglosa que los equipos ofertados cumplen con la especificación técnica “metodología” exigida en las bases integradas definitivas, al contar con un sistema de protocolos múltiples y de detección de anticuerpos.

En cuanto a la acreditación de la especificación técnica “performance”, se aprecia que el modelo ofertado tiene capacidad para procesar hasta 36 portas o láminas en los procedimientos de detección, según lo indicado en las páginas 4 y 7 del manual (folios 1164 y 1166), por lo tanto, cumple con lo requerido en las bases integradas definitivas.

Además, el modelo MD Stainer internamente *“es una combinación entre software y hardware integrado con los reactivos apropiados para la realización de las técnicas de inmunohistoquímica totalmente automatizadas”* y comprende, como requisito informático un computador/monitor, según se desprende de las páginas 5 y 7 del manual (folios 1165 y 1166), por ende, cumple con la especificación técnica referida a “Procesamiento de datos”.

58. Mencionado lo anterior, se aprecia que mediante el manual de instrucciones de uso el Adjudicatario acreditó las especificaciones técnicas exigidas por la Entidad para el equipo en cesión de uso coloreador automático para inmunohistoquímica grande, tanto para el ítem N° 1 e ítem N° 2 del procedimiento de selección.

Asimismo, cabe precisar que, el manual de instrucciones de uso corresponde al modelo MD Stainer que es el producto ofertado por el Adjudicatario, por lo que las bases integradas definitivas no han exigido que mediante dicha documentación se acredite al fabricante sino las especificaciones técnicas del producto ofertado, lo que ha ocurrido en el presente caso. Además, considerando que el documento antes mencionado se encuentra amparado por el principio de presunción de

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

veracidad y el Impugnante no ha presentado ningún documento que desvirtúe la información contenida en el mismo, se desprende que el fabricante es la empresa Vitro S.A., pues la que emita la referida documentación técnica.

59. Ahora bien, el Impugnante ha cuestionado que las cartas del fabricante, obrantes a folios 1162 (para el ítem N° 1) y 1225 (para el ítem N° 2), no serían válidas para acreditar las especificaciones técnicas tipo, metodología, performance y procesamiento de datos por haber sido emitidas por la empresa Vitro S.A., quien no sería la fabricante del modelo ofertado, toda vez que, en otro procedimiento de selección (convocado por distinta Entidad), el Adjudicatario habría declarado que el fabricante es la empresa Pathcom Systems Corporation. Para un mejor detalle, se reproducen las citadas cartas cuyo contenido es el mismo:



vitro
master diagnóstica®

VITRO S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano nº 60 Edificio Nudo Norte Local 3. 41020 Sevilla (España)
T: +34 954 933 200 [vitro@vitro.bio](mailto:vitrao@vitro.bio) www.vitro.bio

Sevilla, 17 de agosto de 2022

Por la presente VITRO, S.A.

CERTIFICA:

El instrumento modelo MD-Stainer es una combinación entre software y hardware integrado con los reactivos apropiados para realizar técnicas de Inmunohistoquímica, CISH y FISH totalmente Automatizadas, además de pruebas especiales para Histoquímica.

El instrumento modelo MD-Stainer es un Sistema Abierto donde el usuario puede usar los protocolos y sistemas de visualización de cualquier marca comercial.

El instrumento modelo MD-Stainer además tiene las siguientes características:

- Capacidad: 36 portaobjetos en módulos individuales por ciclo
- Capacidad de reactivos: 40 reactivos diferentes
- Trabaja a Temperatura Ambiente
- Volumen de dispensación de reactivo: 85ul - 400ul
- Separación de desechos en Tóxicos y no Tóxicos con estaciones de lavado y contenedores independientes con 2 litros de capacidad
- Detección a través de sensores de nivel, volumen líquido
- Lector RFID para anticuerpos y reactivos
- Anticuerpos, kits y consumibles listos para usar
- Trazabilidad de todo el proceso y uso de reactivos
- Número de anticuerpo primarios / Sondas y protocolos Ilimitados
- Requisitos eléctricos: 220V - 240V 60 Hz

El sistema MD Stainer incluye los siguientes accesorios: computadora, impresora, lector de código de barras y UPS.

Sin otro particular, reciban un cordial saludo.

Atentamente,


Pablo Bustamante Gallardo
Representante legal

001162

Extraído del folio 1162 de la oferta del Adjudicatario.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

VITRO S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano nº 60 Edificio Nudo Norte Local 3. 41020 Sevilla (España)
T: +34 954 933 200 viro@vitro.bio www.vitro.bio

Sevilla, 17 de agosto de 2022

Por la presente VITRO, S.A.

CERTIFICA:

El Instrumento modelo MD-Stainer es una combinación entre software y hardware integrado con los reactivos apropiados para realizar técnicas de Inmunohistoquímica, CISH y FISH totalmente Automatizadas, además de pruebas especiales para Histoquímica.

El Instrumento modelo MD-Stainer es un Sistema Abierto donde el usuario puede usar los protocolos y sistemas de visualización de cualquier marca comercial.

El instrumento modelo MD-Stainer además tiene las siguientes características:

- Capacidad: 36 portaobjetos en módulos individuales por ciclo
- Capacidad de reactivos: 40 reactivos diferentes
- Trabaja a Temperatura Ambiente
- Volumen de dispensación de reactivo: 85ul - 400ul
- Separación de desechos en Tóxicos y no Tóxicos con estaciones de lavado y contenedores independientes con 2 litros de capacidad
- Detección a través de sensores de nivel, volumen líquido
- Lector RFID para anticuerpos y reactivos
- Anticuerpos, kits y consumibles listos para usar
- Trazabilidad de todo el proceso y uso de reactivos
- Número de anticuerpo primarios / Sondas y protocolos Ilimitados
- Requisitos eléctricos: 220V - 240V 60 Hz

El sistema MD Stainer incluye los siguientes accesorios: computadora, Impresora, lector de código de barras y UPS.

Sin otro particular, reciban un cordial saludo.

Atentamente,

Pablo Bustamante Gallardo
Representante legal

001225

Extraído del folio 1225 de la oferta del Adjudicatario.

60. En este punto, cabe mencionar que, resulta irrelevante si mediante las cartas del fabricante se acreditaron las especificaciones técnicas requeridas por la Entidad, ya que, tal como fue mencionado en forma precedente, las mismas se encuentran acreditadas mediante el manual de instrucciones de uso, el cual no ha sido objeto de cuestionamiento por parte del Impugnante.
61. Asimismo, cabe precisar que, lo alegado por el Impugnante respecto a que en otro procedimiento de selección (Licitación Pública N° 010-2022-INEN) el Adjudicatario habría declarado como fabricante a una empresa distinta a Vitro S.A., no resulta suficiente para desvirtuar la presunción de veracidad que ampara a las cartas que han sido presentadas en este procedimiento de selección, más aún, si se tiene en cuenta que de la revisión integral de la oferta no se advierte algún otro documento o declaración que entre en contradicción o que desvirtúe lo señalado en las citadas

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

cartas, además, en el presente caso, las bases integradas no han requerido que los postores declaren al fabricante del equipo ofertado, por lo que, al no existir alguna prueba objetiva que demuestre fehacientemente que la empresa Vitro S.A. no es la fabricante (real o legal) del equipo en cesión de uso ofertado, debe presumirse que aquella tiene dicha condición.

62. Por consiguiente, este Colegiado considera que **no resulta amparable** lo alegado por el Impugnante en este extremo de su recurso de apelación, por tanto, resultan **infundadas** su pretensiones referidas a que se tenga por no admitida la oferta del Adjudicatario y que se revoque la buena pro otorgada a este.

SEGUNDO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Impugnante en los ítems N° 1 y N° 2 del procedimiento de selección, por no haber ofertado el antisuero para citoqueratina 8.

63. Al absolver el traslado del recurso de apelación, el Adjudicatario señaló que en las páginas 48 y 63 de las bases integradas definitivas, fueron solicitados, entre otros, el antisuero para citoqueratina 8, para los ítems N° 1 y N° 2 del procedimiento de selección.

Ante ello, refiere que, el bien ofertado por el Impugnante sería “*Cytokeratin 8&18 (B22.1 & B23.1) Mouse Monoclonal Antibody, con código: 760-4344*”, según el certificado de análisis (folios 311 y 312), sin embargo, la citoqueratina 8/18 sería un coctel de anticuerpos monoclonales, que debido al amplio rango de expresión pone en evidencia la falta de especificidad en el patrón de tinción, lo cual podría ocasionar confusión en la marcación.

64. Por su parte, el Impugnante señaló que lo manifestado por el Adjudicatario sobre el cóctel CK8/CK18 resulta incorrecto, pues el uso combinado de CK8 y CK18 es comúnmente utilizado, toda vez que permite una identificación más robusta de epitelios glandulares y carcinomas de origen epitelial. Según manifiesta, constituye una mejora a las especificaciones técnicas previstas en las bases integradas, ya que permite la detección de un rango más amplio de tipos celulares.
65. Considerando que la Entidad no había emitido pronunciamiento sobre dicho extremo de las observaciones, se le requirió, mediante decreto del 15 de agosto de 2024, que emitiera su opinión técnico-legal al respecto.

En respuesta, la Entidad señaló, mediante el informe técnico N° 01-SAP-HVLE-2024 del área usuaria, que la citoqueratina 8/18 (CK8/18), ofertada por el Impugnante,

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

cumple con las especificaciones técnicas de las bases integradas, para el producto Citoqueratina 8 (CK8), y que, la inclusión del CK18 ofrece un valor añadido que permite mejorar la capacidad diagnóstica, sin incurrir en ningún riesgo de falsos positivos ni afectar la especificidad del análisis.

66. Posteriormente, mediante alegatos adicionales, el Adjudicatario reiteró que el Impugnante solo debió ofrecer Citoqueratina 8 y no Citoqueratina 8/18, conforme a lo establecido en las bases integradas, las cuales incorporan lo indicado por el comité de selección al absolver las consultas y/u observaciones N° 3 y N° 4.
67. Sobre el particular, debe mencionarse que, según el numeral 1.2, contenido en el capítulo I de las bases integradas definitivas, la Entidad exigió para los ítems N° 1 y N° 2, entre otros, el antisuero para citoqueratina 8, tal como se muestra en las siguientes imágenes:

ITEMS	Código	Descripción	U.M.	Total	OBSERVACIÓN
		VI.- FAMILIA ANATOMIA PATOLOGICA			
		6.2 PAQUETE INMUNOHISTOQUIMICA HACVP			
	030106352	Antisuero para Granzima B	CM3	4	
	030104984	Antisuero P-53	CM3	16	
	030105576	Antisuero para Citoqueratina 8	CM3	16	
	030106356	Antisuero para HHV-8	CM3	6	
	030105117	Antisuero para SINAPTOFISINA	CM3	16	
	030105412	Antisuero para Alfa 1 fetoproteína	CM3	4	
	030105798	Antisuero para ALK proteína	CM3	4	
	030104256	Antisuero para Antígeno de membrana(EMA)	CM3	18	
	030105810	Antisuero para Antigenocarcinoembrionario	CM3	24	
	030105434	Antisuero para Bcl-2 Oncoproteína	cm3	20	
	030100385	Antisuero para Bcl-6	CM3	20	
	030104345	Antisuero para BER-EP4 ó Ep-CAWA Antígeno específico epitelial	CM3	16	
	030106343	Antisuero para Beta catenina	CM3	16	
	030105436	Antisuero para Cadena Ligera Kappa humana	CM3	4	
	030105782	Antisuero para Cadena Ligera Lambda humana	CM3	4	
1	030105815	Antisuero para Calcitonina	CM3	4	
	030107148	Antisuero para Caldesmon	cm3	4	
	030106342	Antisuero para Calponina	CM3	18	
	030105572	Antisuero para Calretinina (Célula Mesotelial)	CM3	20	
	030105555	Antisuero para CD 10	CM3	24	

Extraído de la página 17 de las bases integradas definitivas.

(...)

		6.3 PAQUETE INMUNOHISTOQUIMICA HVLE			
	030104984	Antisuero P-53	CM3	12	
	030105802	Antisuero para CD4	CM3	4	
	030105576	Antisuero para Citoqueratina 8	CM3	5	
	030106356	Antisuero para HHV-8	CM3	4	
	030105117	Antisuero para SINAPTOFISINA	CM3	16	
	030105412	Antisuero para Alfa 1 fetoproteína	CM3	4	
	030105798	Antisuero para ALK proteína	CM3	4	
	030104256	Antisuero para Antígeno de membrana(EMA)	CM3	26	
	030105810	Antisuero para Antigenocarcinoembrionario	CM3	26	
	030105434	Antisuero para Bcl-2 Oncoproteína	cm3	5	
	030100385	Antisuero para Bcl-6	CM3	4	
	030104345	Antisuero para BER-EP4 ó Ep-CAWA Antígeno específico epitelial	CM3	5	
	030106343	Antisuero para Beta catenina	CM3	5	
	030105436	Antisuero para Cadena Ligera Kappa humana	CM3	4	
	030105782	Antisuero para Cadena Ligera Lambda humana	CM3	4	
	030105815	Antisuero para Calcitonina	CM3	5	
	030107148	Antisuero para Caldesmon	cm3	4	
	030106342	Antisuero para Calponina	CM3	4	
	030105572	Antisuero para Calretinina (Célula Mesotelial)	CM3	4	
	030105555	Antisuero para CD 10	CM3	20	

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución Nº 2905-2024-TCE-S4

2	030106196	Antisuero para CD 117	CM3	5	La cantidad definitiva se ajustará según la presentación del Postor Adjudicado
	030106051	Antisuero para CD 138	CM3	12	
	030106344	Antisuero para CD 1a	CM3	4	
	030105389	Antisuero para CD 23 (Linfocitos B)	CM3	4	
	030105559	Antisuero para CD 3	CM3	20	
	030105563	Antisuero para CD 30	CM3	5	
	030105414	Antisuero para CD 31	CM3	10	
	030106052	Antisuero para CD 38	CM3	15	
	030104496	Antisuero para CD 43	CM3	4	

Extraído de la página 18 de las bases integradas definitivas.

68. Asimismo, como parte de la documentación de presentación obligatoria para la admisión de la oferta, la Entidad exigió en los literales g) y j) del numeral 2.2.1.1, contenido en el capítulo III de las mencionadas bases, la presentación del certificado de análisis o protocolo de análisis, así como, folletería o manual de instrucción de uso o inserto, conforme puede apreciarse a continuación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- Declaración jurada de datos del postor. **(Anexo N° 1)**
- Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.
En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.

En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.

En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.
- Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**
- Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3).**
- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. Según el numeral 7.1 de las Condiciones Generales para la contratación del suministro de materiales, reactivos e insumos de laboratorio.
- Certificado de Buenas Practicas de Manufacturas (CBPM). Según el numeral 7.2 de las Condiciones Generales para la contratación del suministro de materiales, reactivos e insumos de laboratorio.
- Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) Según el numeral 7.3 de las Condiciones Generales para la contratación del suministro de materiales, reactivos e insumos de laboratorio.

Extraído de la página 26 de las bases integradas definitivas.

- Metodología de Análisis. (Copia simple) Según el numeral 7.4 de las Condiciones Generales para la contratación del suministro de materiales, reactivos e insumos de laboratorio.
- ~~Ficha técnica del producto. (Copia simple) Según el numeral 7.5 de las Condiciones Generales para la contratación del suministro de materiales, reactivos e insumos de laboratorio.~~
- Folletería /Manual de instrucciones de Uso o inserto (original o copia simple) Según el numeral 7.6 de las Condiciones Generales para la contratación del suministro de materiales, reactivos e insumos de laboratorio.
- ~~Hoja de resumen de Presentación del Producto y Equipos Ofertado y Vigencia (Anexo E) Según el numeral 7.7 de las Condiciones Generales para la contratación del suministro de materiales, reactivos e insumos de laboratorio.~~
- Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA) Según el numeral 7.8 de las Condiciones Generales para la contratación del suministro de materiales, reactivos e insumos de laboratorio.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

- m) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. (BPDT) Según el numeral 7.9 de las Condiciones Generales para la contratación del suministro de materiales, reactivos e insumos de laboratorio.
- n) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)⁷
- o) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)
- p) El precio de la oferta en [Soles]. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6.
- El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.

Extraído de la página 27 de las bases integradas definitivas.

69. Ahora bien, según lo señalado por el Adjudicatario, el comité de selección precisó, al absolver las consultas y/u observaciones N° 3 y 4, que el nombre correcto del producto era citoqueratina 8, por lo que, se modificó la descripción contenida en las bases administrativas o primigenias que indicaba “*antisuero para citoqueratina 8 o citoqueratina 4/48 o citoqueratina 8/18/19*” por “*antisuero para citoqueratina 8*”. Para un mejor análisis, se reproduce las citadas consultas y/u observaciones:

Ruc/código :	20125980086	Fecha de envío :	06/05/2024
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L.	Hora de envío :	21:39:25

Consulta: Nro. 3
Consulta/Observación:
Según Bases solicitan:

ANEXO B: NECESIDAD DE REACTIVOS DE LA FAMILIA ANATOMIA PATOLÓGICA 2024

6.2 PAQUETE INMUNOHISTOQUIMICA HACVP

CODIGO
30105576

DESCRIPCIÓN
Antisuero para Citoqueratina 8 ó Citoqueratina 8/48 ó Citoqueratina 8/18/19

ESPECIFICACIONES TECNICAS
PRESENTACIÓN: Antisuero anti Citoqueratina 8 en frasco de antisuero concentrado hasta por 1 cm3 o antisuero prediluido (1 cm3 equivale a 10 pruebas), herméticamente sellado, no reenvasado,.....
CARACTERÍSTICAS: Anticuerpo monoclonal ó policlonal para tejido fijado en formol y embebido en parafina.
.....
MÉTODOLÓGIA: Inmunohistoquímica (manual o automatizado).

Considerando que la descripción o denominación solicitada dice: Antisuero para Citoqueratina 8 ó Citoqueratina 8/48 ó Citoqueratina 8/18/19; el cual difiere con el nombre solicitado en el petitorio nacional de patología Clínica y Anatomía Patológica (IETSI), el cual dice solo Antisuero para Citoqueratina 8 y el cual fue aprobada con Resolución N°033-IETSI-ESSALUD-2019, pero si coincide con las Especificaciones Técnicas o Ficha Técnico adjunta a las bases que dice correctamente,
PRESENTACIÓN: Antisuero anti Citoqueratina 8.

Considerando que en el petitorio nacional de patología Clínica y Anatomía Patológica (IETSI) no puede ser modificado

Solicitamos al Comité considerar el nombre correcto para el producto con código 30105576 que dice Antisuero para Citoqueratina 8 del 6.2 PAQUETE INMUNOHISTOQUIMICA HACVP

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 44
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
El Comité de Selección en mérito a lo opinado por el área usuaria mediante Nota N° 66-UERM-OP-OGyD-G-RALL-ESSALUD-2024 acoge la consulta por lo tanto se adecua la descripción del reactivo según lo indicado por el IETSI

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
null

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

Ruc/código :	20125600086	Fecha de envío :	06/05/2024
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACOV E.I.R.L.	Hora de envío :	21:39:25

Consulta: Nro. 4
Consulta/Observación:
Según Bases solicitan:

ANEXO B: NECESIDAD DE REACTIVOS DE LA FAMILIA ANATOMIA PATOLÓGICA 2024

6.3 PAQUETE INMUNOHISTOQUIMICA HVLE

CODIGO
30105576

DESCRIPCIÓN
Antisuero para Citoqueratina 8 ó Citoqueratina 8/48 ó Citoqueratina 8/18/19

ESPECIFICACIONES TECNICAS
PRESENTACIÓN: Antisuero anti Citoqueratina 8 en frasco de antisuero concentrado hasta por 1 cm3 o antisuero prediluido (1 cm3 equivale a 10 pruebas), herméticamente sellado, no reenvasado,.....
CARACTERÍSTICAS: Anticuerpo monoclonal ó policlonal para tejido fijado en fomol y embebido en parafina.....
METODOLOGÍA: Inmunohistoquímica (manual o automatizado).

Considerando que la descripción o denominación solicitada dice: Antisuero para Citoqueratina 8 ó Citoqueratina 8/48 ó Citoqueratina 8/18/19; el cual difiere con el nombre solicitado en el petitorio nacional de patología Clínica y Anatomía Patológica (IETSI), el cual dice solo Antisuero para Citoqueratina 8 y el cual fue aprobada con Resolución N°033-IETSI-ESSALUD-2019, pero si coincide con las Especificaciones Técnicas o Ficha Técnico adjunta a las bases que dice correctamente.
PRESENTACIÓN: Antisuero anti Citoqueratina 8....

Considerando que en el petitorio nacional de patología Clínica y Anatomía Patológica (IETSI) no puede ser modificado

Solicitamos al Comité considerar el nombre correcto para el producto con código 30105576 que dice Antisuero para Citoqueratina 8 del 6.3 PAQUETE INMUNOHISTOQUIMICA HVLE

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 58
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
El Comité de Selección en merito a lo opinado por el area usuaria mediante Nota N° 66-UERM-OPG-OGyD-G-RALL-ESSALUD-2024 acoge la consulta por lo tanto se adecua la descripción del reactivo según lo indicado por el IETSI

70. Nótese que, el comité de selección, en coordinación con el área usuaria, precisó que el producto que debía ser ofertado en los ítems N° 1 y N° 2 era antisuero para citoqueratina 8, para lo cual, suprimió, entre otros, aquel referido a citoqueratina **8/18/19**.
71. Ahora bien, de la revisión de la oferta del Impugnante se aprecia que este presentó a folios 311-312 y 1955-1956, el mismo certificado de análisis para los ítems N° 1 y N° 2 del procedimiento de selección, en los cuales se aprecia que el bien ofertado es Cytokeratin **8&18** (B22.1 & B23.1), tal como puede apreciarse en las siguientes imágenes:

		Manufactured by: Cell Marque 6600 Sierra College Boulevard • Rocklin, California 95677 • USA Phone (916)746-8900-Fax (916)746-8989-service@cellmarque.com	
Customer Address: Customer Number : 2049990013 Customer Mat # 05269776001 Roche Diagnostics Corporation Accounts Payable P.O. Box 50457 INDIANAPOLIS IN 46250-0417 UNITED STATES		. 0311	
Certificate of Analysis			
Product Name : Cytokeratin 8 & 18 (B22.1 & B23.1) Mouse Monoclonal Antibody			
Product Number : 760-4344			
Batch Number : V0004252			
Source Batch 0000255573			
Storage Temperature 2°C - 8°C			
Expiry Date 2026-07-31			
Quality Release Date 2024-01-02			
Date of Manufacture 2023-08-02			

Extraído del folio 311 de la oferta del Impugnante.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

Sigma-Aldrich.

Customer Address:
Customer Number: 2049990013
Customer Mail #: 05269776001
Roche Diagnostics Corporation
Accounts Payable
P.O. Box 50457
INDIANAPOLIS IN 46250-0417
UNITED STATES

Manufactured by: Celi Marque
6600 Sierra College Boulevard • Rocklin, California 95677 • USA
Phone (916) 746-8900 • Fax (916) 746-8989 • service@celimarque.com

1955

Certificate of Analysis

Product Name: **Cytokeratin 8 & 18 (B22.1 & B23.1) Mouse Monoclonal Antibody**
Product Number: 760-4144
Batch Number: V9004252
Source/Batch: 0000255573
Storage Temperature: 2°C - 8°C
Expiry Date: 2026-07-31
Quality Release Date: 2024-01-02
Date of Manufacture: 2023-08-02

Extraído del folio 1955 de la oferta del Impugnante.

72. Así también, de la revisión de la oferta del Impugnante se aprecia que este presentó a folios 1180-1184 y 2805-2809, los mismos insertos para los ítems N° 1 y N° 2 del procedimiento de selección, en los cuales se aprecia que el bien ofertado es Cytokeratin **8&18** (B22.1 & B23.1), conforme se muestra a continuación:

CELL MARQUE
a SIGMA-ALDRICH company

KEY-CODE CM43440050 • ES Rev. 5.0 • p. 1

1180

Cytokeratin 8 & 18 (B22.1 & B23.1) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

Ventana	Roche #	Descripción
760-4144	05269776001	Dispensador de 50 pruebas

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
A	ascitis
E	suero
L	sobrenadante

Uso Previsto

El anticuerpo primario monoclonal de ratón anti-Cytokeratin 8 y 18 (B22.1 & B23.1) está diseñado para utilizarse en un laboratorio para detectar las proteínas citokeratinas 8 y 18 en tejidos embebidos en parafina, fijados con formalina y teñidos sobre instrumentos IHC/ISH/VENTANA BenchMark. Este producto debe interpretarlo un patólogo (calificado) teniendo en cuenta además el análisis histológico, la información clínica relevante y los controles perennes. Este anticuerpo está indicado para usarse en diagnósticos in vitro (IVD).

Resumen y Explicación

Las citokeratinas 8 y 18 (CK 8 y 18) se expresan en la mayoría de los epitelios simples (p.ej. tiroides, mama, tracto gastrointestinal y aparato respiratorio). Se ha informado de que las anti-CK 8 y 18 marcan la mayoría de adenocarcinomas y carcinomas de células escamosas, pero no ciertos carcinomas de células escamosas bien diferenciados.^{1,2} Se ha averiguado que las citokeratinas 8 y 18 son marcadores útiles para identificar células de Page³, metástasis de carcinoma colorectal⁴ y micrometástasis de cáncer gástrico.⁵

Principios y Procedimientos

Cytokeratin 8 & 18 (B22.1 & B23.1) Mouse Monoclonal Antibody (este anticuerpo) puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formal y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreobjetos. Los resultados se interpretan utilizando un microscopio óptico y ayuda

en el diagnóstico diferencial de los procesos patofisiológicos que pueden estar asociados o no a un antígeno en particular.

Este anticuerpo se diseñó de forma óptima para ser compatible con los kits de detección VENTANA y con los instrumentos IHC/ISH BenchMark. Consulte las tablas de la sección de instrucciones de uso para ver los protocolos de tinción recomendados. Cada paso del protocolo de tinción incluye la incubación durante un tiempo determinado y a una temperatura concreta. Al final de cada paso de incubación se enjuagan los cortes en los instrumentos IHC/ISH BenchMark, para detener así la reacción y eliminar el material no ligado que podría impedir la reacción deseada en los pasos posteriores. Para minimizar la evaporación de los reactivos azules del portadjetes que contiene la muestra, se aplica una sellación cubreobjetos en el módulo de tinción. Para obtener información más detallada sobre el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual del usuario de los instrumentos IHC/ISH BenchMark.

Materiales y Métodos

Reactivos suministrados

Un dispensador de este anticuerpo contiene suficiente reactivo para 50 pruebas.

Composición del Producto

Pretilular/diluir en	Amortiguador Tris, pH 7.3-7.7, con un 1% de BSA y <0.1% de azida de sodio
Host	ratón
Isotipo	B22.1: IgG, A23.1: IgG/A
Fuente	ascitis

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el uso previsto de este producto.

- Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
- Detalles de la fuente

Reconstitución, mezcla, dilución y titulación

Este anticuerpo se usa de forma óptima en instrumentos IHC/ISH BenchMark en combinación con los kits de detección VENTANA y elementos accesorios. No se requiere de reactivos adicionales para la mezcla, dilución ni titulación. Las diluciones adicionales pueden producirse a lo largo del proceso de tinción del antígeno. El usuario debe validar cualquier cambio que se produzca en el procedimiento en el procesamiento del tejido y en los procedimientos técnicos en el procesamiento de la muestra para producir una variabilidad significativa en los resultados y requerir el uso de controles de calidad. (Consulte la sección Procedimientos de control de calidad).

Materiales y reactivos necesarios no suministrados

No se suministran los reactivos de tinción, como los kits de detección VENTANA y los componentes adicionales, incluyendo portadjetes de control de tejido negativo y positivo. Quizá no todos los productos enumerados en el prospecto del paquete estén disponibles en todas las regiones. Consulte a su representante de ayuda local.

Extraído del folio 1180 de la oferta del Impugnante.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

KEY CODE CMC43440050 • ES Rev.5.0 • p. 1

2805

Cytokeratin 8 & 18 (B22.1 & B23.1) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

Ventana	REF	Roche #	Descripción
760-4344	05269776001		Dispensador de 50 pruebas

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
A	asocios
L	suero
S	solventante

Uso Previsto

El anticuerpo primario monoclonal de ratón anti-Cytokeratin 8 y 18 (B22.1 & B23.1) está diseñado para utilizarse en un laboratorio para detectar las proteínas citoqueratinas 8 y 18 en tejidos embebidos en parafina, fijados con formalina y teñidos sobre: instrumentos IHC/ IHC-VENTANA BenchMark. Este producto debe interpretarse un paréntesis o adjetivo teniendo en cuenta además el análisis histológico, la información clínica relevante y los controles pertinentes. Este anticuerpo está indicado para usarse en diagnósticos in vitro (IVD).

Resumen y Explicación

Las citoqueratinas 8 y 18 (CK 8 y 18) se expresan en la mayoría de los epitelios simples (p. ej. linfocitos, mama, tracto gastrointestinal y aparato respiratorio). Se ha informado de que las anti-CK8 y 18 marcan la mayoría de adenocarcinomas y carcinomas de células escamosas, pero no ciertos carcinomas de células escamosas bien diferenciadas.^{1,2} Se ha averiguado que las citoqueratinas 8 y 18 son marcadores útiles para identificar células de Paget, metástasis de carcinoma colorectal y micrometástasis de cáncer gástrico.³

Principios y Procedimientos

Cytokeratin 8 & 18 (B22.1 & B23.1) Mouse Monoclonal Antibody (este anticuerpo) puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formalina y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrastarse y aplicarse un cubreobjetos. Los resultados se interpretan utilizando un microscopio óptico y ayuda

en el diagnóstico diferencial de los procesos patofisiológicos que pueden estar asociados o no a un antígeno en particular.

Este anticuerpo se diluye de forma óptima para ser compatible con los kits de detección VENTANA y con los instrumentos IHC/ISH BenchMark. Consulte las tablas de la sección de instrucciones de uso para ver los protocolos de tinción recomendados. Cada paso del protocolo de tinción incluye la incubación durante un tiempo determinado y a una temperatura concreta. Al final de cada paso de incubación se enjuagan los cortes en los instrumentos IHC/ISH BenchMark, para detener así la reacción y eliminar el material no ligado que podría impedir la reacción deseada en los pasos posteriores. Para minimizar la evaporación de los reactivos acuosos del portaobjetos que contiene la muestra, se aplica una solución cubreobjetos en el módulo de tinción. Para obtener información más detallada sobre el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de usuario de los instrumentos IHC/ISH BenchMark.

Materiales y Métodos

Reactivos suministrados

Un dispensador de este anticuerpo contiene suficiente reactivo prediluido para 50 pruebas.

Composición del Producto	
Prediluir, diluido en	Amortiguador Tris, pH 7.3-7.7, con un 1% de BSA y <0.1% de azida de sodio
Host	isotón
Isotipo	B22.1- IgG A & B23.1- IgG A
Fuente	asocios

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el contenido de la siguiente:

- Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
- Detalles de la fuente

Reconstrucción, mezcla, dilución y titulación

Este anticuerpo se usa de forma óptima en instrumentos IHC/ISH BenchMark en combinación con los kits de detección VENTANA y elementos accesorios. No se requiere de una mezcla de dilución ni tinción. Las diluciones adicionales pueden producirse mediante la tinción del antígeno. El usuario debe validar cualquier cambio que se produzca en el procesamiento de tejido y en los procedimientos técnicos en el laboratorio para producir una variabilidad significativa en los resultados y requerir el uso de controles. (Consulte la sección Procedimientos de control de calidad).

Materiales y reactivos necesarios no suministrados

No se suministran los reactivos de tinción, como los kits de detección VENTANA y los componentes adicionales, incluyendo portaobjetos de control de tejido negativo y positivo. Quizá no todos los productos enumerados en el prospecto del paquete estén disponibles en todas las regiones. Consulte a su representante de ayuda local.

Extrado del folio 2805 de la oferta del Impugnante.

73. Como se observa, el producto ofertado por el Impugnante no es citoqueratina 8, conforme a lo requerido por la Entidad, sino citoqueratina 8 y 18, el cual es un coctel de anticuerpos monoclonales, es decir, un producto distinto al exigido en las bases integradas definitivas, por lo tanto, en esta instancia la Entidad no puede desconocer lo establecido en sus propias bases, más aún si, ante la consulta y/u observación sobre los productos que podían ofertarse, la misma precisó que lo requerido era únicamente **citoqueratina 8**, por tanto, contrariamente a lo indicado por la Entidad, no se advierte que el Impugnante haya ofertado el producto antisuero citoqueratina 8.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

74. Al respecto, es necesario tener en cuenta que toda información contenida en la oferta debe ser objetiva, clara, y precisa; además de encontrarse conforme a lo exigido en las bases integradas, ello a fin que el comité de selección pueda apreciar el real alcance de la oferta y su idoneidad para satisfacer el requerimiento de la Entidad.
75. En tal sentido, este Colegiado considera que el Impugnante no cumplió con ofertar el antisuero citoqueratina 8, requerido en las bases integradas definitivas para los ítems N° 1 y N° 2 del procedimiento de selección, por lo que, resulta **amparable** lo manifestado por el Adjudicatario al absolver el traslado del recurso de apelación y, por ende, **fundada** su pretensión referida a que revoque la admisión de la oferta del Impugnante.
76. Siendo así, y en virtud del análisis realizado en el segundo punto controvertido, no corresponde pronunciarse sobre el tercer punto controvertido, pues está referido a la posibilidad de otorgar la buena pro al Impugnante, lo cual, no resulta posible atendiendo a su condición de postor excluido del procedimiento de selección.
77. Por último, en razón del análisis realizado, este Colegiado considera que, conforme a lo establecido en el literal a) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, corresponde declarar **infundado** el recurso de apelación del Impugnante asimismo, debe tenerse por no admitidas sus ofertas en los ítems N° 1 y N° 2 del procedimiento de selección.
78. Atendiendo a ello, corresponde ejecutar la garantía presentada por el Impugnante por la interposición de su recurso de apelación, conforme a lo establecido en el numeral 132.1 del artículo 132 del Reglamento.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del Vocal ponente Erick Joel Mendoza Merino y la intervención de los Vocales Juan Carlos Cortez Tataje y Annie Elizabeth Pérez Gutiérrez, atendiendo a la conformación de la Cuarta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución N° D000103-2024-OSCE-PRE del 1 de julio de 2024, publicada el 2 de julio de 2024 en el Diario Oficial El Peruano, en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 de la Ley, así como, los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por el Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016, analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2905-2024-TCE-S4

LA SALA RESUELVE:

1. Declarar **infundado** el recurso de apelación interpuesto por la empresa **PRODUCTOS ROCHE Q F S A**, en el marco de la Licitación Pública N° 1-2024-ESSALUD/RALL-1 (Primera convocatoria), convocada por el Seguro Social de Salud (EsSalud), para la contratación de suministro de bienes: *"Adquisición de reactivos de laboratorio familia anatomía patológica - Red Asistencial La Libertad"* - ítem N° 1: *"Paquete inmunohistoquímica HACVP"* e ítem N° 2: *"Paquete inmunohistoquímica HVLE"*; y, en consecuencia, se confirma el otorgamiento de la buena pro a favor de la empresa REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L., por los fundamentos expuestos.
2. **Tener por no admitidas** las ofertas presentadas por la empresa **PRODUCTOS ROCHE Q F S A**, en los ítems N° 1 y N° 2 de la Licitación Pública N° 1-2024-ESSALUD/RALL-1 (Primera convocatoria).
3. **Ejecutar** la garantía presentada por la empresa **PRODUCTOS ROCHE Q F S A**, para la interposición de su recurso de apelación.
4. **Dar por agotada** la vía administrativa.

ANNIE ELIZABETH PÉREZ GUTIÉRREZ
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

ERICK JOEL MENDOZA MERINO
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

JUAN CARLOS CORTEZ TATAJE
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

SS.
Cortez Tataje.
Pérez Gutiérrez.
Mendoza Merino.