



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

**Sumilla:** *“(…), en el presente caso se tiene que, de la información que obra en la oferta del Adjudicatario, no se puede determinar de forma fehaciente que el reactivo ofertado procesa muestras de hasta 48 horas de su extracción, debido a que la información que obra en tal oferta, por un extremo señala que los reactivos solo pueden procesarse con muestras de hasta 24 horas desde su extracción, mientras que en otro extremo, señala que para el fabricante evaluó el rendimiento de la enumeración de los subconjuntos de linfocitos utilizando especímenes preparados de hasta 48 horas después de su recolección (…)”.*

**Lima, 7 de agosto de 2024.**

**VISTO** en sesión de fecha 7 de agosto de 2024 de la Tercera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 7131/2024.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU, en el marco de la Licitación Pública N° 8-2024-CENARES/MINSA-1, convocada por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, para la *“Adquisición de kit para recuento de linfocitos CD4, CD8, CD3 X 50 determinaciones para evaluación inicial y monitoreo de pacientes VIH positivos que reciben terapia antirretroviral (TAR)”*; y, atendiendo a los siguientes:

#### **I. ANTECEDENTES:**

1. El 8 de mayo de 2024, el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, en adelante **la Entidad**, convocó la Licitación Pública N° 8-2024-CENARES/MINSA-1, para la *“Adquisición de kit para recuento de linfocitos CD4, CD8, CD3 X 50 determinaciones para evaluación inicial y monitoreo de pacientes VIH positivos que reciben terapia antirretroviral (TAR)”*, con un valor referencial ascendente a S/ 11'078,400.00 (once millones setenta y ocho mil cuatrocientos con 00/100 soles), en adelante **el procedimiento de selección**.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

Dicho procedimiento de selección fue convocado bajo el marco normativo de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante **la Ley**, y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, y sus respectivas modificatorias, en adelante **el Reglamento**.

El 14 de junio de 2024, se llevó a cabo la presentación de ofertas, mientras que el 18 del mismo mes y año, se publicó en el SEACE la buena pro otorgada a favor de la empresa GALENICA PERU S.A.C., en adelante **el Adjudicatario**, en mérito a los siguientes resultados:

| POSTOR                                   | ETAPAS   |                       |                   |               |                    |            |
|--|----------|-----------------------|-------------------|---------------|--------------------|------------|
|  | ADMISIÓN | PRECIO OFERTADO (S/.) | PUNTAJE ECONÓMICO | PUNTAJE TOTAL | ORDEN DE PRELACIÓN | RESULTADOS |
| GALENICA PERU S.A.C.                     | Admitido | 10'192,474.20         | 100               | 100           | 1                  | Adjudicado |
| BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU | Admitido | 12'051,222.00         | 84.58             | 84.58         | 2                  | Calificado |

2. Mediante escrito N° 1 subsanado con escrito N° 2, presentados el 28 de junio de 2024 y 1 de julio de 2024, respectivamente, ante la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, en adelante **el Tribunal**, el postor BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU, en adelante **el Impugnante**, solicitó que se revoque la admisión de la oferta del Adjudicatario y la buena pro otorgada a su favor y, en consecuencia, se le adjudique la misma, en base a los siguientes argumentos:

**El reactivo ofertado por el Adjudicatario no acredita que procesa muestras de hasta 48 horas desde su extracción.**

- Las bases integradas solicitaron que, mediante insertos, manuales de instrucción de uso, certificados de análisis, protocolo de análisis, folletería u otros documentos emitidos por el fabricante se acredite que el producto ofertado procesa muestras hasta 48 horas de su extracción.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

- El Adjudicatario, mediante los folios 32, 33 al 34, 35 al 36 de su oferta, señaló que acredita que el producto ofertado procesa muestras hasta 48 horas de su extracción; sin embargo, de la revisión de tales folios no se aprecia la acreditación de tal característica.
- El inserto consignado en la oferta del Adjudicatario señala expresamente que una limitación al uso de los reactivos ofertados es que *“las muestras deben prepararse con reactivos del panel AQUIOS Tetra-1 y el panel AQUIOS TETRA 2+ y el sistema de reactivo de lisado AQUIOS antes de que transcurran 24 horas desde la extracción”*; en ese sentido, se puede verificar que la oferta del Adjudicatario es contradictoria en sí misma, por cuanto en el folio 2 de su oferta declaró que sí cumplía con procesar muestras hasta 48 horas de su extracción.
- Mediante el documento que obra a folio 50 de la oferta del Adjudicatario, la empresa Beckman Coulter – Miami plantea dos (2) situaciones diferentes con relación al tratamiento de muestras, por un lado, declara haber validado su uso con especímenes que se preparan a las 24 horas de extracción y, por otro lado, declara haber evaluado (mas no validado) el rendimiento de muestras que superan un tiempo superior a 24 horas.
- La validación es la confirmación de la finalidad para un uso específico previsto o aplicación mediante la aportación de evidencia de que se han cumplido los requisitos específicos; por lo tanto, la evaluación no es una validación, porque esta se realiza o ejecuta a un método, pero no se concretiza con alguna conclusión.
- Su representada pone en conocimiento del Tribunal el documento denominado *“Aquios Tetra System Guide”*, el cual no fue incluido en la oferta del Adjudicatario; sin embargo, contiene un manual de uso elaborado por el fabricante del producto ofertado por el Adjudicatario, el cual demuestra expresamente que *“cada muestra de sangre completa se analiza en un plazo de 24 horas tras su extracción”*; asimismo, destaca que, si la muestra se ha almacenado durante más de 24 horas, esta debe

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

ser desechada, y que esta debe ser almacenada a temperatura ambiente entre 18°C y 26°C.

#### **La oferta del Adjudicatario contiene documentos que no fueron emitidos por el fabricante del producto ofertado.**

- Según el registro sanitario presentado por el Adjudicatario, el fabricante del producto ofertado es Beckman Coulter Ireland INC de Irlanda, mientras que su fabricación es efectuada por una empresa subsidiaria denominada Beckman Coulter, INC, ubicada en los Estados Unidos; no obstante, el documento que obra a folio 50 de su oferta fue emitido por Beckman Coulter INC – Miami (empresa que no es el fabricante).
- La oferta presentada por el Adjudicatario contiene información inexacta, debido a que no permite identificar quién es el fabricante del producto ofertado; asimismo, considerando que la información oficial es la que obra en su registro sanitario, la oferta del Adjudicatario contiene una declaración falsa, toda vez que en el folio dos (2) de su oferta, el Adjudicatario manifestó que el fabricante del producto ofertado es Beckman Coulter – Miami.
- El Adjudicatario, a folio 52 de su oferta, presentó el documento denominado “Memorandum” a efectos de demostrar que los bienes ofertados tienen la capacidad para trabajar con muestras extraídas con un plazo mayor a 24 horas; sin embargo, tal documento no acredita dicha capacidad debido a que no fue emitido por el fabricante.

#### **Cuestionamientos al análisis estadístico contenido en el documento denominado “Rendimiento del Panel AQUIOS Tetra 1”.**

- Los índices estadísticos señalados en el folio 50 de la oferta del Adjudicatario no cumplen con las especificaciones técnicas requeridas por las bases integradas, el citado folio contiene la evaluación del recuento absoluto de células y el porcentaje positivo de los marcadores CD3+/CD4+, CD3+/CD8 y CD3+.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

- Su representada asume que, a través de los resultados que contiene el citado documento, la intención del Adjudicatario es demostrar por qué su producto, a pesar de las limitaciones advertidas, cumpliría con la característica solicitada, para ello pretende demostrar cuánto es el desvío máximo permitido en número absoluto de una muestra procesada.
- Pese que el estudio presentado por el Adjudicatario arroja valores desfavorables sobre las muestras de 48 horas, no se especifican las concentraciones evaluadas para la declaración del desvío, lo cual técnicamente es necesario para evaluar correctamente los resultados.
- En cualquier reporte de resultados de validación o evaluación se debe informar datos básicos sobre la metodología utilizada y se debe realizar el estudio en muestras de al menos dos (2) niveles (alto y bajo), como especifican las buenas prácticas de laboratorio, información que no obra en el documento presentado por el Adjudicatario y, por ende, no es posible asegurar la calidad de los resultados.
- Su representada resalta la importancia de los recuentos de los linfocitos CD4 para determinar el tratamiento de diversas enfermedades y la administración de vacunas.

#### **El Adjudicatario no presentó el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.**

- El literal j) del numeral 2.2.1.1. de las bases integradas solicitaron, como documento de presentación obligatoria, el certificado de buenas prácticas de manufactura o los documentos que acrediten el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, el Certificado CE de la Comunidad Europea, la norma ISO 13485 vigente, la FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

- El Adjudicatario manifestó que el Certificado de BPM está a folio 96 de su oferta; sin embargo, dicho folio no contiene ninguna información al respecto.
- El ISO 13485 presentado por el Adjudicatario fue emitido para un dispositivo distinto al ofertado, pues no se advierte que haya sido emitido a favor del fabricante Beckman Coulter Irland Inc.

**El Adjudicatario no acreditó el vínculo contractual con su proveedor de BPA (AAT Logística Certificada S.A.C.).**

- El literal k) del numeral 2.2.1.1. de las bases integradas solicitaron, como documento de presentación obligatoria, el certificado de buenas prácticas de almacenamiento; asimismo, precisó que, para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, también debería de presentar el certificado de buenas practicas de almacenamiento de la empresa que presta el servicio de almacenamiento y la documentación que acredite el vinculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).
- De la revisión de la oferta del Adjudicatario, se advierte que este contrató los servicios de almacenamiento con las empresas AAT Logística Certificada S.A.C. y PRODIC S.A.C.; sin embargo, no adjuntó el certificado de buenas practicas de almacenamiento de la empresa AAT Logística Certificada S.A.C. y la documentación que acredite el uso de los almacenes de la citada empresa.
- Existe una incongruencia en la oferta del Adjudicatario, debido a que solo presentó la información de un solo proveedor cuando en su BPA señala expresamente que cuenta con tres almacenes para llevar a cabo el servicio de BPA.

**El Adjudicatario no presentó documentación para acreditar el requisito de calificación "Habilitación".**



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

- Para acreditar el requisito de calificación “Habilitación”, las bases integradas solicitaron copia simple de la resolución de autorización sanitaria de funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al establecimiento farmacéutico, emitida por DIGEMID.
  - El Adjudicatario, a folios 193 al 203 de su oferta, presentó la autorización sanitaria de funcionamiento; sin embargo, de la información registrada en la página web de DIGEMID se advierte que el Adjudicatario omitió presentar las Resoluciones N° 002346 y N° 001146, las cuales corresponden a las modificaciones de la autorización sanitaria.
3. Con decreto del 3 de julio de 2024, debidamente notificado el 4 del mismo mes y año, la Secretaría del Tribunal admitió a trámite el recurso de apelación presentado en el marco del procedimiento de selección, y se corrió traslado a la Entidad, a fin de que cumpla, 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 y, además, se dispuso notificar el recurso interpuesto, a los postores distintos del Impugnante que pudieran verse afectados con la resolución que emita este Tribunal, mediante su publicación en el SEACE, se dejó a consideración de la Sala la solicitud de uso de la palabra formulada por el Impugnante, y remitir a la Oficina de Administración y Finanzas la constancia de la garantía presentada por el Impugnante para su verificación y custodia.
4. El 3 de julio de 2024, la Entidad registró en el SEACE el Oficio N° D000773-2024-CENARES-MINSA, el Informe N° D000962-2024-CENARES-OAL-MINSA y el Informe N° D000099-2024-CENARES-DP-MINSA, mediante los cuales informó, principalmente, lo siguiente:

**El reactivo ofertado por el Adjudicatario no acredita que procesa las muestras hasta 48 horas desde su extracción”.**

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

- Para sustentar la presentación del bien ofertado (*Tipo de muestra utilizada: Sangre total anticoagulada con EDTA, procesada hasta 48 horas desde su extracción*), el Adjudicatario presentó el Inserto (folios 36 al 40 de su oferta) y la Carta de Beckman Coulter (fabricante USA); sobre la base de esta documentación, amparada en el principio de informalismo, el comité de selección admitió la oferta del Adjudicatario y le adjudicó la buena pro al obtener el primer lugar por presentar la oferta económica más ventajosa.
- La Dirección de Prevención y Control de VIH SIDA, enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis -DPVIH, con el apoyo técnico del Laboratorio de Referencia Nacional de Virus de Transmisión Sexual del Instituto Nacional de Salud (LRN VTS/INS), en calidad de área técnica especializada, evaluó el Inserto y la Carta de BECKMAN COULTER, concluyendo que lo siguiente:

*“El kit ofertado por Galénica en su proceso de validación se ha determinado que las muestras deben procesarse dentro de las 24 horas desde su obtención, información que está presente en su inserto, sin embargo, el fabricante del kit (BECKMAN COULTER) ha realizado una evaluación complementaria a fin de demostrar el rendimiento de la muestra con un tiempo absoluto y porcentual de muestras preparadas hasta 48 horas desde su colección, (...) los resultados indicarían que si es posible procesar muestras hasta dicho periodo de tiempo (...).*

*De la revisión de documentos recepcionados en el correo precedente (drive), se evidencia que las EETT ofertadas por la empresa Galénica Perú A.A.C. sí cumple con las características de las EETT solicitadas en las bases integradas”.*

- En atención a lo expuesto por el área técnica especializada y en concordancia con el principio de veracidad, la documentación presentada por el Adjudicatario acredita las especificaciones técnicas solicitadas en el literal h) del numeral 2.2.1.1, entendiéndose que la misma cumple con toda la normativa dispuesta por la ANM, salvo opinión contraria de DIGEMID.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

**La oferta del Adjudicatario contiene documentos que no fueron emitidos por el fabricante del producto ofertado.**

- El comité de selección no tomó en cuenta el Memorando del Laboratorio OSF Health Care Saint Francis Medical Center, para determinar la acreditación de las características técnicas requeridas en el literal h) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases.
- De debe tener en cuenta que, el Inserto que obra a folio 36 al 40 de la oferta del Adjudicatario y la Carta de Beckman Coulter fueron elaborados por el fabricante del bien (USA).

**Sobre los cuestionamientos al análisis estadístico contenido en el documento denominado “Rendimiento del Panel AQUIOS Tetra 1”.**

- Según los diversos precedentes del OSCE, solo es posible exigir a los postores la presentación de documentos descritos en el numeral 2.2.1.1. (documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta) del Capítulo II de la Sección Específica de las bases integradas; en ese sentido, no es posible solicitar al postor la presentación de análisis estadístico de los datos de la evaluación presentada para soporte de rendimiento de recuentos de linfocitos.
- En el numeral 2.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las bases integradas, se ha establecido, para la etapa de ejecución contractual, controles internos de tercera opinión que incluye panel para estudios interlaboratorios para evaluar la calidad de resultados.

**El Adjudicatario no presentó el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.**

- A folio 98 de la oferta del Adjudicatario, obra el certificado ISO 13485 vigente a nombre del fabricante (USA), cuyo alcance está para su uso en dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

- La certificación de los procesos de manufactura se ha ejecutado en las plantas de fabricación de la empresa Beckman Coulter, Inc. (USA).
- El Adjudicatario acredita lo solicitado en el literal j) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas.

**El Adjudicatario no presentó documentación para acreditar el requisito de calificación “Habilitación”.**

- Según la página web de DIGEMID, se advierte que las Resoluciones N° 002346 y N° 001146 corresponden a la ampliación de almacenamiento prestados por una empresa que no está vinculada al servicio de almacenamiento destinado al cumplimiento de este contrato.
  - A folio 203 de la oferta del Adjudicatario, obra la Resolución Directoral N° 0990-2024-DIGEMID-DICER-EAD/MINSA, mediante la cual la DIGEMID autorizó la modificación interna del almacén del Adjudicatario con servicio de almacenamiento brindado solo por la Droguería PRODIS S.A.C.
  - La documentación presentada por el Adjudicatario acredita el requisito de calificación “Habilitación”.
5. Mediante escrito N° 1, presentado el 9 de julio de 2024 ante el Tribunal, el Adjudicatario absolvió el traslado del recurso de apelación, manifestando, principalmente, lo siguiente:

**Sobre los cuestionamientos contra su oferta.**

**Respecto a que el reactivo ofertado por su representada no acredita que procesa muestras de hasta 48 horas desde su extracción.**

- A través de los folios 27, 34, 131, 132, 36 al 40 y 46 al 51 de su oferta, su representada acreditó que el producto ofertado se encuentra en la capacidad de procesar muestras obtenidas hasta 48 horas desde su extracción.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

- De la lectura integral de la documentación presentada por su representada se aprecia que el producto ofertado (Panel de AQUIOS Tetra-1 CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5. Referencia: B23533) tiene la capacidad de procesar muestras de extraídas hasta 48 horas.
- Beckman Coulter (el fabricante) cuenta con resultados de correlación comparando los valores obtenidos a 24 y 48 horas post-extracción, obteniendo una R superior a 0.9 demostrando una excelente correlación entre los resultados; de igual forma, se cuenta con la referencia de laboratorios a nivel mundial que utilizan el Citómetro de Flujo Aquios desde 2016 aproximadamente utilizando muestras hasta de 48 horas post-extracción, las cuales cuentan con validaciones internas las cuales respaldan la aceptabilidad de tales muestras.
- *“Si bien nuestro inserto (obrante de fojas 36 a 40) consigna, entre otra información, que los productos procesan muestras con veinticuatro (24) horas desde su extracción; lo anterior es de esperarse cuando los documentos como manuales, guías e insertos de productos fueron emitidos y luego actualizados en fecha anterior al desarrollo del estudio para validar la estabilidad de las muestras a 48h, para cualquier empresa multinacional cuya misión es trabajar con dispositivos médicos, es claro el trámite riguroso y extenso para solicitar la modificación de documentos oficiales, estos documentos se modifican con base en solicitudes o necesidades globales y no a condiciones logísticas locales. Cabe anotar que, para demostrar que nuestro Panel de AQUIOS Tetra-1 CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5. Referencia: B23533 puede procesar muestras de cuarenta y ocho (48) de extracción, adjuntamos documento del fabricante denominado RENDIMIENTO DEL PANEL AQUIOS TETRA 1 (...).”* (sic)
- En el documento denominado Requerimiento del Panel AQUIOS Tetra 1 del 10 de junio de 2024, el fabricante señaló que producto ofertado (Panel de AQUIOS Tetra-1 CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5. Referencia: B23533) puede procesar muestras de cuarenta y ocho (48)

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

horas de extracción; hecho que es sucedáneo en la línea de tiempo de los documentos emitidos por el fabricante.

- Respecto a los términos validación y evaluación, se debe tener en cuenta que, la validación presupone la existencia de un proceso que confirmará que el método, sistema o producto cumple con las especificaciones y produce resultados consistentes y reproducibles, mientras que la evaluación, dentro de la lógica de este mismo proceso predeterminado, analizará y valorará los datos, información o resultados para tomar decisiones informadas con el objetivo de determinar la eficacia, seguridad o rendimiento del producto, sistema o método del proceso.
- *“(...) en primer lugar el panel AQUIOS TETRA -1 ha sido validado para su uso con especímenes que se preparan dentro de las veinticuatro (24) horas posteriores a la recolección durante el desarrollo del producto, en segundo lugar, el Beckman Coulter ha evaluado el rendimiento de la enumeración de los subconjuntos de los linfocitos , utilizando especímenes preparados hasta cuarenta y ocho (48) horas después de su recolección, demostrando el rendimiento de la muestra con un tiempo superior a las veinticuatro (24) horas, conforme lo solicita las bases integradas (...)”.* (sic)
- El objetivo y finalidad del inserto obrante en la oferta de su representada está orientado a demostrar el cumplimiento del tipo de anticoagulante requerido en los requerimientos técnicos mínimos (el EDTA).
- El documento que tiene por objetivo y finalidad demostrar el cumplimiento de la capacidad para procesar muestras de hasta 48 horas desde su extracción, es el documento del fabricante denominado Rendimiento del Panel AQUIOS TETRA 1, en donde aclara que la estabilidad de las muestras a 48 horas fue validada en respuesta a la necesidad presentada de procesar muestras que superan las 24 horas post venopunción.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

- Los hechos señalados fueron expuestos ante DIGEMID a efectos de actualizar la información del registro sanitario.
- Respecto al documento AQUIOS Tetra System Guide, este no fue presentado en su oferta.
- El Impugnante utiliza la palabra evaluar mas no validar para dar claridad al cliente de que los procesos son los mismos, conforme su puede observar en los folios 53 y 58 de la oferta del Impugnante.

*Sobre el hecho de que su oferta contiene documentos que no fueron emitidos por el fabricante del producto ofertado.*

- En el registro sanitario del producto ofertado se señala que el fabricante es Beckman Coulter Ireland Inc.
- En la página web del fabricante Beckman Coulter Ireland Inc. existen canales oficiales de comunicación dependiendo del país desde el cual uno desea contactarse, en caso de Perú existe la opción BECKMAN COULTER PERÚ, al ingresar a dicha opción se advierte que el punto de contacto deriva a una oficina que está ubicada en la ciudad de Miami (USA), específicamente en la dirección “11800 S.W. 147th Avenue, Miami, Florida (33196)”.
- El documento que obra a folios 50 y 51 de su oferta no solo corresponde al fabricante del producto ofertado (Beckman Coulter), sino que además la dirección consignada es la misma que la del punto de contacto oficial y autorizado por el fabricante para el caso de Perú (11800 S.W. 147th Avenue, Miami, Florida (33196)), lo cual también es declarado por el propio fabricante mediante carta que se adjunta al presente en idioma original (inglés) suscrita por la máxima autoridad de Unidad de negocios de Citometría de flujo, acompañada de su respectiva traducción certificada.
- El documento emitido por OSF HealthCare no fue presentado para acreditar algún requerimiento técnico mínimo solicitado por las bases

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

integradas, sino que, su finalidad es poner de manifiesto el reemplazo exitoso realizado en el Sistema de Laboratorios Médicos de la Orden de San Francisco en Illinois y Michigan, en donde fue reemplazada la plataforma FACS Canto II, por el Citómetro de Flujo AQUIOS CL, debido a que existía la necesidad de procesar muestras hasta con 48 horas desde su extracción.

*Sobre los cuestionamientos al análisis estadístico contenido en el documento denominado "Rendimiento del Panel AQUIOS Tetra 1".*

- El panel AQUIOS Tetra-1 fue validado para la enumeración de porcentajes y recuentos absolutos de linfocitos CD3+, CD3+CD4+, CD3+CD8+ totales, CD3+CD4+/CD3+CD8+ (solo proporción), recuento absoluto de CD45+ y porcentaje de SS bajo (linfocitos) de CD45+ y recuento absoluto, con muestras que se prepararon dentro de las posteriores a la recolección, al tratarse de una validación de muestra desde el tiempo 0 hasta las 24 horas post-venopunción, siguiéndose estrictos criterios de aceptación para demostrar una estabilidad sólida.
- Durante el desarrollo del producto se tuvieron en cuenta estudios anteriores realizados en muestras que superaban las 24 horas de extracción, debido a que algunos laboratorios reciben muestras entre las 24 y 36 horas de post-extracción; algunos laboratorios han realizado validaciones internas obteniendo el aval del área de calidad para aceptar muestras hasta con 48 horas post-extracción.
- Para acreditar lo solicitado por las bases integradas, se validó el rendimiento de la estabilidad de la enumeración de los subconjuntos de linfocitos T CD3+, CD3+CD4+, CD3+CD8+ de 11 donantes de VIH y 18 donantes normales, que fueron preparadas hasta 48 horas después de la recolección, cada muestra se analizó en 1 a 3 réplicas según el volumen disponible.
- Cabe precisar que, el escrito del Adjudicatario detalló el proceso y los resultados obtenidos en la validación; asimismo, se detalla la tolerancia

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

médica y aceptación de AQUIOS Tetra 1 para el recuento de células CD4 utilizando muestras de 48 horas, que incluyen recuentos CD4 y CD8.

- El Adjudicatario concluye que, si bien, los análisis estadísticos contenidos en el documento cuestionado por el fabricante son ciertos y, además, concordante con metodologías de evaluación válidas; cabe anotar que la dilucidación de esta prestación constituye un aspecto de índole técnico que escapa a las competencias del Tribunal de Contrataciones; motivo por el cual, corresponderá declarar infundada la pretensión del Impugnante.

*El Adjudicatario no presentó el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.*

- Las bases integradas solicitaron la presentación del certificado de buenas prácticas de manufactura o la presentación, entre otros, del ISO 13485.
- Su representada presentó el certificado ISO 13485, con su respectiva traducción certificada, cuya fecha de expiración es el 18 de marzo de 2027.
- El Impugnante pretende invalidar el certificado ISO 13485, debido a que no estaría emitido a nombre del fabricante; sin embargo, la certificación exigida en las bases integradas está referida al dispositivo médico ofertado o al área de fabricación del producto ofertado.
- El certificado ISO 13485 está referido al diseño y desarrollo, manufactura, distribución, instalación, servicio y soporte al cliente de instrumentos automáticos, software, reactivos, calibradores, control y otros consumibles para su uso en dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, el cual corresponde al producto ofertado por su representada (Panel de AQUIOS Tetra-1 CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5, Referencia: B23533); en ese sentido, el recurso de apelación carece de sustento.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

*El Adjudicatario no acreditó el vínculo contractual con su proveedor de BPA AAT Logística Certificada S.A.C.*

- El 21 de septiembre de 2023, su representada formuló solicitud a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) para que se proceda con el cierre definitivo del Almacén N° 01, correspondiente a la empresa AAT Logística Certificada S.A.C.; razón por la cual, no resulta pertinente presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento correspondiente a la empresa AAT Logística Certificada S.A.C.
- El presente cuestionamiento fue debidamente deliberado por el Tribunal de Contrataciones del Estado, mediante Resolución N° 4612-2023-TCE-S6 de fecha 05 de diciembre del 2023, la cual determinó que no era necesario presentar el certificado de BPA respecto al almacén ATT Logística Certificada S.A.C.

*Sobre la falta de acreditación del requisito de calificación “Habilitación”.*

- Su representada cuenta con un total de ocho (8) resoluciones administrativas vinculadas a la autorización sanitaria de funcionamiento; no obstante, debido a una omisión formal no adjuntó las Resoluciones Directorales Nos. 002346-2022 y 1146-2023- DIGEMID/DICER, situación que resulta subsanable conforme a lo señalado en el literal h) del artículo 60 del Reglamento regula la subsanación de las ofertas.
- Con la finalidad de corregir la referida omisión adjunta a su escrito copia de las Resoluciones Directorales Nos. 002346-2022 y 1146-2023- DIGEMID/DICER; asimismo, reitera que dicha información es de carácter público y se encuentra disponible para acceso a través del portal web de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

*Sobre los cuestionamientos contra la oferta del Impugnante.*

*El Impugnante no presentó los manuales del equipo BD FACSVia.*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

- El numeral 2.3 del requerimiento consignado en el Capítulo II de las bases integradas solicitaron 22 equipos de laboratorio (citómetro de flujo) bajo la modalidad de cesión en uso, para el manejo de insumos.
- El Impugnante, mediante los documentos que obran a folios 15 y 83 de su oferta, señaló que el equipo a emplear para el manejo de los insumos ofertados es BD FACSLyric, BD FACSCanto II y BD FACSVia.
- A folios 22 de la oferta del Impugnante, se identifican cuáles son los equipos de cesión en uso (citómetros de flujo) que deben emplearse para el uso del producto ofertado, siendo estos BD FACSLyric, BD FACSCanto II, BD FACSCanto; sin embargo, en ningún extremo se hace mención al equipo BD FACS VIA (equipo señalado en los folios 15 y 83).
- En el folio 29 de la oferta del Impugnante, no se aprecia que el equipo BD FACSVia figure como parte de los sistemas recomendados para el uso del producto ofertado por este.
- *“(…) dentro del inserto del producto, se indica lo siguiente: i) A folios 36, 37 y 38 se detallan los datos representativos de los equipos BD FACSLyric, BD FACSCanto II y BD FACSCalibur, respectivamente, ii) A folios 40 y 41 se detallan los valores esperados de los equipos BD FACSLyric, así como de los equipos BD FACSCanto, BD FACSCanto II y BD FACSCalibur, respectivamente, iii) A folios 42, 55, 59 y 63 se detallan las características del rendimiento de los equipos BD FACSLyric, BD FACSCanto II, BD FACSCanto y BD FACSCalibur, respectivamente. Situación que no se puede advertir evaluación o validación para el equipo ofertado FACS VIA”.* (sic)
- A folios 72 a 75 de la oferta del Impugnante, obra la guía de aplicación de BD FACSVia para el sistema BD FACSVia, el cual se encuentra incompleto y solo hace referencia al CD4, pero no al CD8; situación que supone una vulneración a lo dispuesto en el último párrafo del numeral 2.3.2 del Capítulo III de las bases integradas, que señala que *“(…) el contratista debe hacer entrega de los manuales de funcionamiento del equipo y debe*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

*brindar asesoría técnica con el personal idóneo a solicitud del usuario, todo ello sin costo adicional para el laboratorio usuario”.*

- El equipo ofertado por el Impugnante no acredita los requerimientos técnicos mínimos exigidos en las bases integradas, esto significa que no cumple con el requisito de procesar las muestras hasta 48 horas desde su extracción en el equipo ofertado BD FACSVia.
6. Con decreto del 10 de julio de 2024, la Secretaría del Tribunal tuvo por apersonado al Adjudicatario en calidad de tercero administrado y por absuelto el traslado del recurso impugnativo.
  7. Mediante decreto del 10 de julio de 2024, la Secretaría del Tribunal verificó que la Entidad registró en el SEACE la Oficio N° D000773-2024-CENARES-MINSA, el Informe N° D000962-2024-CENARES-OAL-MINSA y el Informe N° D000099-2024-CENARES-DP-MINSA; asimismo, remitió el expediente a la Quinta 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. Dicho expediente fue recibido 11 de julio de 2024.
  8. Con decreto del 12 de julio de 2024, se dejó a consideración de la Sala la información presentada por la Entidad con Oficio N° D000773-2024-CENARES-MINSA.
  9. Mediante decreto del 15 de julio de 2024, se programó audiencia pública para el 24 del mismo mes y año.
  10. Con escrito N° 2, presentado el 19 de julio de 2024 ante el Tribunal, el Adjudicatario acreditó a su representante para que realice el uso de la palabra en la audiencia pública programada.
  11. Mediante escrito s/n, presentado el 19 de julio de 2024 ante el Tribunal, el Impugnante acreditó a su representante para que realice el uso de la palabra en la audiencia pública programada.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

12. El 24 de julio de 2024, se realizó la audiencia pública programada con la participación de los representantes del Impugnante y del Adjudicatario.
13. Con decreto del 24 de julio de 2024, a efectos de que la Sala cuente con mayores elementos de juicio al momento de resolver, solicitó a la Entidad un informe técnico legal (emitido por su área usuaria y su asesoría jurídica) en el que se pronuncie sobre los cuestionamientos planteados por el Adjudicatario contra la oferta del Impugnante.
14. Mediante escrito N° 4, presentado el 30 de julio de 2024 ante el Tribunal, el Impugnante reiteró lo manifestado en su recurso impugnativo; asimismo, emitió pronunciamiento sobre los cuestionamientos formulados por el Adjudicatario contra su oferta, manifestando, principalmente, lo siguiente:
  - El cuestionamiento del Adjudicatario se basa en lo descrito en el folio 29 de la oferta de su representada, en el cual se recomienda que el producto BD Multitest™ puede utilizar los sistemas ahí descritos, lo cual no constituye evidencia para establecer que tales sistemas son los únicos con los que el producto BD Multitest™ puede procesar las muestras.
  - El folio 27 de la oferta de su representada, señala que el reactivo BD Multitest™ CD3/CD8/CD45/CD4 de BD *“están diseñados para utilizarse en un citómetro de flujo que esté equipado con el hardware y software informáticos adecuados”*, haciendo referencia a todos los equipos citómetros de la línea clínica de BD en general, incluyendo al BD FACSVia como también a otros de empresas distintas de BD.
  - El folio 28 de la oferta de su representada, señala que el reactivo ofertado no solo funciona con equipos BD, sino que también *“puede obtenerse resultados con otras plataformas”*.
  - Los folios 217 y 218 de la oferta de su representada, describen las características del sistema BD FACSVia, las cuales coinciden con aquellas descritas en los folios 27 y 28 del producto BD Multitest™.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

- Los folios 72 al 75 de la oferta de su representada, corresponden a un fragmento de la guía de aplicación concreta para la plataforma BD FACSVia con el uso de los ensayos BD Multitest™, donde se ratifica que la plataforma BD FACSVia está diseñada para el uso del reactivo BD Multitest™ CD3/CD8/CD45/CD4.
  - En el folio 73 de la oferta de su representada, en el apartado “acerca del análisis” se evidencia que el BD Multitest™ cumple con procesar muestras de CD3/CD8/CD45/CD4, lo cual no fue mencionado por el Adjudicatario.
  - El término CD4 corresponde a un término general de población de linfocitos colaboradores/inductores que semántica y médicamente se relaciona directamente a la subpoblación de cédulas más afectadas y relacionadas con el virus de la inmunodeficiencia humana VIH dentro de la patología de esta enfermedad.
  - El equipo BD FACSVia no es el llamado a cumplir con el procesamiento de muestra hasta 48 horas desde la extracción de la sangre, sino el reactivo.
15. Con decreto del 30 de julio de 2024, se declaró al expediente listo para resolver.
16. Mediante Oficio N° D000852-2024-CENARES-MINSA del 30 de julio de 2024, presentado en la misma fecha ante el Tribunal, la Entidad adjunto el Informe N° D001115-2024-CENARES-OAL-MINSA y el Informe D001115-2024-CENARES-DP-MINSA, mediante los cuales manifestó, principalmente, lo siguiente:
- Según lo expuesto por el área usuaria especializada, el inserto BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4 (paginas 19 al 71 de la oferta del Impugnante), en el punto referido al “uso previsto”, no indica explícitamente que el reactivo ofertado pueda ser usado con el citómetro BD FACSVia; sin embargo, en la “Guía de aplicación de BD FACSVia CD4” (paginas 72 al 75 de la oferta del Impugnante) indica los

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

ensayos que pueden ser utilizados con este citómetro, señalando explícitamente el reactivo BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4, con lo cual sí es posible verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas en las bases.

- Según lo expuesto por el área usuaria especializada, en el contenido del documento denominado “Guía de aplicación de BD FACSVia CD4” (folio 73 de la oferta del Impugnante), se verifica que este equipo puede ser utilizado con el reactivo BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4 y no es correcto que solo hace referencia al CD4, acreditando el cumplimiento de las especificaciones técnicas.
- La oferta del Impugnante (folio 73) sí acredita que el citómetro BD FACSVia puede ser utilizado con el reactivo BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4; por su parte, el reactivo ofertado BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4 (folio 30 de la oferta) acredita que sí es posible procesar las muestras hasta las 48 horas desde su extracción cumpliendo con las especificaciones técnicas de las bases.

17. Mediante escrito N° 3, presentado el 30 de julio de 2024 ante el Tribunal, el Adjudicatario presentó alegatos adicionales señalando, principalmente, lo siguiente:

- La oferta del Impugnante (S/ 12'051,222.00) es más onerosa que su oferta (S/ 10'192,474.20), situación que atenta contra el gasto público.
- El equipo BD FACSVia no es el llamado a cumplir con el procesamiento de muestra hasta 48 horas desde la extracción de la sangre, sino el reactivo.
- El Impugnante “(...) realizó una sobre interpretación amañada de los resultados compartidos en el documento emitido por el fabricante, estos datos fueron mostrados junto con los criterios de aceptabilidad utilizados en la validación de estabilidad a 24 horas justamente para mostrar el cambio en función del número de células y de la edad de la

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

*muestra lo que da cuenta del deterioro esperado y reportado de las muestras después de 24 horas post-extracción, este deterioro es propio de las muestras e independiente de la plataforma de Citometría utilizada”. (sic)*

- *“El equipo de investigación y desarrollo responsables en su momento de la validación de la estabilidad de las muestras a 24 horas realizó la validación de estabilidad a 48 horas aplicando el mismo criterio de aceptabilidad de tolerancia médica indicado por expertos clínicos (10-15%) para la población de linfocitos T CD4+, la variabilidad en este rango fue incluso aceptada por la FDA en la comparación de métodos para el lanzamiento del Citómetro Flujo AQUIOS, lo anterior da cuenta de la precisión y sensibilidad del instrumento que garantiza la seguridad del paciente”. (sic)*
- El Impugnante utilizó bibliografía desactualizada para argumentar los cuestionamientos con respecto a los resultados obtenidos por Beckman Coulter.
- Reiteró que los productos ofertados por su representada pueden procesar muestras hasta 48 horas de extraída; asimismo, señaló que el documento que acredita lo antes indicado (carta del fabricante) tiene las siguientes características: es un documento emitido por el fabricante, permitido por las bases, la información de dicho documento fue presentada como actualización ante DIGEMID, el documento no necesita ningún tipo de respuesta o autorización y es un documento que responde a los más altos estándares de la mejora continua de los diferentes procesos por parte del fabricante.

#### *Sobre los vicios encontrados en la oferta del Impugnante:*

- El Impugnante ofertó tres (3) diferentes plataformas, algunas con sistemas de preanalítica externos, asimismo, el mayor porcentaje de los instrumentos no cuentan con automatización en el procesamiento de muestras lo que implica un manejo manual de las mismas, así como,

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

entrenamiento adicional que garantice una rigurosa aplicación de los múltiples pasos indicados en el manual del producto en todos los laboratorios, lo que pone en evidencia el aumento de los factores que pueden generar variabilidad entre mediciones, así como errores potenciales de carácter instrumental y personal, afectando la exactitud, precisión y sensibilidad en los resultados reportados, y la inversión adicional de tiempo y dinero por parte de los laboratorios.

- El instrumento FACSVia no cuenta con soporte de validación de muestras a 48 horas, como se puede verificar en los documentos de soporte proveídos en su oferta (actualizados al 2021), tampoco es mencionado en los sistemas BD recomendados en la última actualización del inserto del reactivo Multitest del 2021, en donde expresamente se debe hacer referencia al citómetro de flujo, evidenciando la intencionalidad del Impugnante de retirar la información del equipo FACSVia con respecto a su compatibilidad con el reactivo Multitest en un documento tan importante como lo es el inserto del reactivo, esta actualización del inserto posiblemente obedece al proceso actual de obsolescencia en el que se encuentra este citómetro de flujo, lo cual puede ser corroborado en la información consignada en la página web del Impugnante.
- Resulta deshonesto que el instrumento FACSVia, con notificación de discontinuación desde el 2021, con restricción de servicio técnico hasta agosto de 2025 y soporte de aplicaciones y entrenamiento sujeto a la disponibilidad de personal entrenado en una plataforma antigua, siga siendo comercializado y ofertado, a pesar de que la Empresa BD retiró el soporte al instrumento en el inserto del reactivo Multitest en 2021.

18. Con decretos del 31 de julio de 2024, se dejó a consideración de la Sala los alegatos adicionales presentados por el Adjudicatario y el Impugnante.

#### **II. FUNDAMENTACIÓN:**

1. Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

Impugnante, en el marco de la Licitación Pública N° 8-2024-CENARES/MINSA-1.

#### **A. PROCEDENCIA DEL RECURSO**

2. El artículo 41 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección, 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. No se pueden impugnar las contrataciones directas y las actuaciones que establece el Reglamento.
3. Con relación a ello, es necesario tener presente que los medios impugnatorios en sede administrativa se encuentran sujetos a determinados controles de carácter formal y sustancial, los cuales se establecen a efectos de determinar la admisibilidad y procedencia de un recurso, respectivamente; en el caso de la procedencia, se evalúa la concurrencia de determinados requisitos que otorgan legitimidad y validez a la pretensión planteada a través del recurso.

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.

- i. La entidad o el Tribunal, según corresponda, carezcan de competencia para resolverlo.*

El artículo 117 del Reglamento delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que es conocido y resuelto por el Tribunal cuando se trate de procedimientos de selección cuyo valor estimado o referencial sea superior a cincuenta (50) UIT<sup>1</sup> y cuando se trate de procedimientos para implementar o mantener Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco. También dispone que, en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de un

---

<sup>1</sup> La Unidad Impositiva Tributaria.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

desierto, el valor estimado o referencial total del procedimiento original determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Bajo tal premisa normativa, dado que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto en el marco de la Licitación Pública, cuyo valor referencial asciende al monto de S/ 11'078,400.00 (once millones setenta y ocho mil cuatrocientos con 00/100 soles), resulta que dicho monto es superior a 50 UIT, por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.

*ii. Sea interpuesto contra alguno de los actos no impugnables*

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

En el caso concreto, el Impugnante solicitó que se revoque la admisión de la oferta del Adjudicatario y la buena pro otorgada a su favor y, en consecuencia, se le adjudique la misma; por lo que, se advierte que los actos objeto de cuestionamiento no se encuentran comprendidos en la relación de actos inimpugnables.

*iii. Sea interpuesto fuera del plazo.*

El artículo 119 del precitado Reglamento establece que la apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro, mientras que en el caso de Adjudicaciones Simplificadas, Selección de Consultores Individuales y Comparación de Precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles, siendo los plazos indicados aplicables a todo recurso de apelación.

Asimismo, la apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

desierto del procedimiento, debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar y, en el caso de Adjudicaciones Simplificadas, Selección de Consultores Individuales y Comparación de Precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles.

De otro lado, el artículo 76 del Reglamento establece que, luego de la calificación de las ofertas, el comité de selección debe otorgar la buena pro, mediante su publicación en el SEACE. Adicionalmente, el Acuerdo de Sala Plena N° 03-2017/TCE ha precisado que, en el caso de la licitación pública, concurso público, adjudicación simplificada, subasta inversa electrónica, selección de consultores individuales y comparación de precios, para contratar bienes, servicios en general y obras, el plazo para impugnar se debe computar a partir del día siguiente de la notificación de la buena pro a través del SEACE.

En ese sentido, de la revisión del SEACE se aprecia que el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección se publicó el 18 de junio de 2024; por tanto, en aplicación de lo dispuesto en los precitados artículos y el aludido Acuerdo de Sala Plena, el Impugnante contaba con un plazo de ocho (8) días hábiles para interponer recurso de apelación, esto es, hasta el 28 de junio de 2024.

Al respecto, del expediente fluye que, mediante escrito N° 1 subsanado con escrito N° 2, presentados el 28 de junio de 2024 y 1 de julio de 2024, ante la Mesa de Partes Virtual del Tribunal, el Impugnante interpuso recurso de apelación, es decir, dentro del plazo estipulado en la norma vigente.

- iv. *El que suscriba el recurso no sea el Impugnante o su representante.*

De la revisión del recurso de apelación interpuesto, se aprecia que este aparece suscrito por la señora Claudia Carolina Tejada Henríquez, en calidad de apoderada del Impugnante.

- v. *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.*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual pueda evidenciarse que el Impugnante se encuentre inmerso en alguna causal de impedimento.

- vi. *El impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.*

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

- vii. *El impugnante carezca de interés para obrar o de legitimidad procesal para impugnar el acto objeto de cuestionamiento.*

El numeral 217.1 del artículo 217 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, en adelante **TUO de la LPAG**, establece 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.

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, el otorgamiento de la buena pro a favor del Adjudicatario, se habría realizado transgrediendo lo establecido en la Ley, el Reglamento y las bases; por lo tanto, este cuenta con interés para obrar.

En ese sentido, el Impugnante cuenta con interés para obrar y legitimidad procesal para cuestionar la buena pro otorgada.

- viii. *Sea interpuesto por el postor ganador de la buena pro.*

En caso concreto, la oferta del Impugnante ocupó el segundo lugar en orden de prelación y fue calificada.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

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

Como se aprecia de lo reseñado, el Impugnante solicitó que se revoque la admisión de la oferta del Adjudicatario y la buena pro otorgada a su favor y, en consecuencia, se le adjudique la misma; en ese sentido, de la revisión a los fundamentos de hecho del recurso de apelación, se aprecia que estos se encuentran orientados a sustentar sus pretensiones, no incurriéndose en la presente causal de improcedencia.

4. En consecuencia, atendiendo a las consideraciones descritas, no se advierte la concurrencia de alguna de las causales de improcedencia previstas en el artículo 123 del Reglamento, por lo que corresponde realizar el análisis sobre los puntos controvertidos planteados.

#### **B. PRETENSIONES:**

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

- i. No se admita la oferta del Adjudicatario.
- ii. Se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario.
- iii. Se otorgue la buena pro a su favor.

#### **C. FIJACION DE PUNTOS CONTROVERTIDOS**

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

Al respecto, es preciso tener en consideración lo previsto en el literal b) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, en virtud del cual *“las partes*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

*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 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”.*

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 aquel.

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)*

Dichas disposiciones resultan concordantes con lo dispuesto en el literal b) del artículo 127 del Reglamento, en virtud del 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”.*

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”.*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

6. En este punto, cabe señalar que el recurso de apelación fue notificado a la Entidad y a los demás postores el 4 de julio de 2024 a través del SEACE, razón por la cual los postores que pudieran verse afectados con la decisión del Tribunal tenían un plazo de tres (3) días para absolverlo, es decir, hasta el 9 de julio de 2024.
7. Al respecto, de la revisión del expediente administrativo se advierte que, mediante escrito N° 1, presentado el 9 de julio de 2024 ante el Tribunal, el Adjudicatario se apersonó y absolvió el traslado del recurso de apelación; asimismo, formuló cuestionamientos contra la oferta del Impugnante, dentro del plazo legal establecido; en mérito a ello, a fin de determinar los puntos controvertidos, es preciso indicar que serán considerados por este Tribunal, los cuestionamientos formulados por el Impugnante y el Adjudicatario.

En este punto, cabe precisar que, mediante escrito N° 3, presentado el 30 de julio de 2024 ante el Tribunal, el Adjudicatario formuló nuevos cuestionamientos contra la oferta del Impugnante, los cuales al ser formulados de forma extemporánea no serán considerados por este Tribunal a efectos de formular los puntos controvertidos.

Cabe señalar que, todos los argumentos manifestados durante el desarrollo del presente procedimiento impugnativo se tendrán en cuenta en lo que concierne al derecho de defensa.

8. Por lo tanto, en el marco de lo indicado, los puntos controvertidos a esclarecer son:
  - i. Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario, debido a que los reactivos ofertados no acreditan que procesan muestras hasta 48 horas desde su extracción.
  - ii. Determinar si los documentos presentados por el Adjudicatario fueron emitidos por el fabricante del producto ofertado.
  - iii. Determinar si corresponde desestimar la oferta del Adjudicatario debido a los cuestionamientos efectuados contra el análisis estadístico contenido en el documento denominado "Rendimiento del Panel AQUIOS Tetra 1".

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

- iv. Determinar si el certificado ISO 13485 presentado por el Adjudicatario es conforme a lo requerido por las bases integradas.
- v. Determinar si el Adjudicatario presentó el BPA conforme a lo requerido por las bases integradas.
- vi. Determinar si el Adjudicatario acreditó el requisito de calificación “Habilitación”, conforme a lo requerido por las bases integradas.
- vii. Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Impugnante debido a que no presentó los manuales del equipo BD FACS Via ofertado.
- viii. Determinar si corresponde otorgar la buena pro al Impugnante.

#### **D. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:**

- 9. 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.
- 10. En adición a lo expresado, es menester destacar que el procedimiento administrativo se rige por principios que constituyen elementos que el legislador ha considerado básicos, 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 este sentido, entre otros, los principios de eficacia y eficiencia, transparencia, igualdad de trato, recogidos en el artículo 2 de la Ley.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

**PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario, debido a que los reactivos ofertados no acreditan que procesan muestras hasta 48 horas desde su extracción.**

11. Al respecto, el Impugnante cuestionó la oferta del Adjudicatario, debido a que, de la revisión de los folios 32 al 36 de su oferta, no acredita que el reactivo ofertado procesa muestras hasta 48 horas de su extracción.

Agregó que, el inserto consignado en la oferta del Adjudicatario señala expresamente que una limitación al uso de los reactivos ofertados es que *“las muestras deben prepararse con reactivos del panel AQUIOS Tetra-1 y el panel AQUIOS TETRA 2+ y el sistema de reactivo de lisado AQUIOS antes de que transcurran 24 horas desde la extracción”*; en ese sentido, concluyó que se puede verificar que la oferta del Adjudicatario es contradictoria en sí misma, por cuanto en el folio 2 de su oferta declaró que sí cumplía con procesar muestras hasta 48 horas de su extracción.

Agregó que, mediante el documento que obra a folio 50 de la oferta del Adjudicatario, la empresa Beckman Coulter – Miami plantea dos (2) situaciones diferentes con relación al tratamiento de muestras; por un lado, declara haber validado su uso con especímenes que se preparan a las 24 horas de extracción y, por otro lado, declara haber evaluado (mas no validado) el rendimiento de muestras que superan un tiempo superior a 24 horas.

Acotó que, la validación es la confirmación de la finalidad para un uso específico previsto o aplicación mediante la aportación de evidencia de que se han cumplido los requisitos específicos; por lo tanto, la evaluación no es una validación, porque esta se realiza o ejecuta a un método, pero no se concretiza con alguna conclusión.

Añadió que, su representada pone en conocimiento del Tribunal el documento denominado *“Aquios Tetra System Guide”*, el cual no fue incluido en la oferta del Adjudicatario; sin embargo, contiene un manual de uso elaborado por el fabricante del producto ofertado por el Adjudicatario, el cual demuestra expresamente que *“cada muestra de sangre completa se analiza en un plazo de 24 horas tras su extracción”*; asimismo, destaca que, si la muestra se ha almacenado durante más de 24 horas, esta debe ser desechada, y que esta debe ser almacenada a temperatura ambiente entre 18°C y 26°C.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

12. Al respecto, la Entidad manifestó que, para sustentar la presentación del bien ofertado (*Tipo de muestra utilizada: Sangre total anticoagulada con EDTA, procesada hasta 48 horas desde su extracción*), el Adjudicatario presentó el Inserto (folios 36 al 40 de su oferta) y la Carta de Beckman Coulter (fabricante USA); sobre la base de esta documentación, amparada en el principio de informalismo, el comité de selección admitió la oferta del Adjudicatario y le adjudicó la buena pro al obtener el primer lugar por presentar la oferta económica más ventajosa.

Agregó que, la Dirección de Prevención y Control de VIH SIDA, enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis -DPVIH, con el apoyo técnico del Laboratorio de Referencia Nacional de Virus de Transmisión Sexual del Instituto Nacional de Salud (LRN VTS/INS), en calidad de área técnica especializada, evaluó el Inserto y la Carta de BECKMAN COULTER, concluyendo que lo siguiente:

*“El kit ofertado por Galénica en su proceso de validación se ha determinado que las muestras deben procesarse dentro de las 24 horas desde su obtención, información que está presente en su inserto, sin embargo, el fabricante del kit (BECKMAN COULTER) ha realizado una evaluación complementaria a fin de demostrar el rendimiento de la muestra con un tiempo absoluto y porcentual de muestras preparadas hasta 48 horas desde su colección, (...) los resultados indicarían que si es posible procesar muestras hasta dicho periodo de tiempo (...).*

*De la revisión de documentos recepcionados en el correo precedente (drive), se evidencia que las EETT ofertadas por la empresa Galénica Perú A.A.C. sí cumple con las características de las EETT solicitadas en las bases integradas”.*

Acotó que, en el documento denominado Requerimiento del Panel AQUIOS Tetra 1 del 10 de junio de 2024, el fabricante señaló que el producto ofertado (Panel de AQUIOS Tetra-1 CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5. Referencia: B23533) puede procesar muestras de cuarenta y ocho (48) horas de extracción; hecho que es sucedáneo en la línea de tiempo de los documentos emitidos por el fabricante.

13. Por su parte, el Adjudicatario manifestó que, a través de los folios 27, 34, 131, 132, 36 al 40 y 46 al 51 de su oferta, su representada acreditó que el producto ofertado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

se encuentra en la capacidad de procesar muestras obtenidas hasta 48 horas desde su extracción.

Agregó que, Beckman Coulter (el fabricante) cuenta con resultados de correlación comparando los valores obtenidos a 24 y 48 horas post-extracción, obteniendo una R superior a 0.9 demostrando una excelente correlación entre los resultados; de igual forma, se cuenta con la referencia de laboratorios a nivel mundial que utilizan el Citómetro de Flujo Aquios desde 2016 aproximadamente utilizando muestras hasta de 48 horas post-extracción, las cuales cuentan con validaciones internas las cuales respaldan la aceptabilidad de tales muestras.

*Añadió que, “Si bien nuestro inserto (obrante de fojas 36 a 40) consigna, entre otra información, que los productos procesan muestras con veinticuatro (24) horas desde su extracción; lo anterior es de esperarse cuando los documentos como manuales, guías e insertos de productos fueron emitidos y luego actualizados en fecha anterior al desarrollo del estudio para validar la estabilidad de las muestras a 48h, para cualquier empresa multinacional cuya misión es trabajar con dispositivos médicos, es claro el trámite riguroso y extenso para solicitar la modificación de documentos oficiales, estos documentos se modifican con base en solicitudes o necesidades globales y no a condiciones logísticas locales. Cabe anotar que, para demostrar que nuestro Panel de AQUIOS Tetra-1 CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5. Referencia: B23533 puede procesar muestras de cuarenta y ocho (48) de extracción, adjuntamos documento del fabricante denominado RENDIMIENTO DEL PANEL AQUIOS TETRA 1 (...).” (sic)*

Acotó que, en el documento denominado Requerimiento del Panel AQUIOS Tetra 1 del 10 de junio de 2024, el fabricante señaló que producto ofertado (Panel de AQUIOS Tetra-1 CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5. Referencia: B23533) puede procesar muestras de cuarenta y ocho (48) horas de extracción; hecho que es sucedáneo en la línea de tiempo de los documentos emitidos por el fabricante.

Añadió que, respecto a los términos validación y evaluación, se debe tener en cuenta que, la validación presupone la existencia de un proceso que confirmará que el método, sistema o producto cumple con las especificaciones y produce resultados consistentes y reproducibles, mientras que la evaluación, dentro de la lógica de este mismo proceso predeterminado, analizará y valorará los datos, información o resultados para tomar decisiones informadas con el objetivo de

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

determinar la eficacia, seguridad o rendimiento del producto, sistema o método del proceso.

*Agregó que, "(...) en primer lugar el panel AQUIOS TETRA -1 ha sido validado para su uso con especímenes que se preparan dentro de las veinticuatro (24) horas posteriores a la recolección durante el desarrollo del producto, en segundo lugar, el Beckman Coulter ha evaluado el rendimiento de la enumeración de los subconjuntos de los linfocitos, utilizando especímenes preparados hasta cuarenta y ocho (48) horas después de su recolección, demostrando el rendimiento de la muestra con un tiempo superior a las veinticuatro (24) horas, conforme lo solicita las bases integradas (...)". (sic)*

Acotó que, el objetivo y finalidad del inserto obrante en la oferta de su representada está orientado a demostrar el cumplimiento del tipo de anticoagulante requerido en los requerimientos técnicos mínimos (el EDTA).

Agregó que, el documento que tiene por objetivo y finalidad demostrar el cumplimiento de la capacidad para procesar muestras de cuarenta y ocho (48) horas desde su extracción, es el documento del fabricante denominado Rendimiento del Panel AQUIOS TETRA 1, en donde aclara que la estabilidad de las muestras a cuarenta y ocho (48) horas fue validada en respuesta a la necesidad presentada de procesar muestras que superan las veinticuatro (24) horas post venopunción.

Acotó que, los hechos señalados fueron expuestos ante DIGEMID a efectos de actualizar la información del registro sanitario; asimismo, señaló que respecto al documento AQUIOS Tetra System Guide, este no fue presentado en su oferta.

Agregó que, el Impugnante utiliza la palabra evaluar mas no validar para dar claridad al cliente de que los procesos son los mismos, conforme su puede observar en los folios 53 y 58 de la oferta del Impugnante.

- 14.** A fin de esclarecer la controversia planteada por el Impugnante, es preciso traer a colación lo previsto en las bases integradas del procedimiento de selección, toda vez que estas constituyen las reglas a las cuales se sometieron los participantes y postores, así como el comité de selección al momento de revisar las ofertas y conducir el procedimiento.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

15. Al respecto, el numeral 1.2 del Capítulo I de la Sección Específica de las bases integradas, establece que el presente procedimiento de selección tiene por objeto adquirir 1,731 “*Kit para recuento de linfocitos CD4, CD8, CD3 X 50 determinaciones para evaluación inicial y monitoreo de pacientes VIH positivos que reciben terapia antirretroviral (TAR)*”.
16. Asimismo, de la revisión de las especificaciones técnicas consignadas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las bases integradas, se aprecia que la Entidad no solo requirió la adquisición de los kits para recuento de linfocitos CD4, CD8, CD3 X 50 determinaciones, sino que también solicitó 22 equipos de laboratorio (citómetro de flujo) bajo la modalidad de cesión en uso.
17. Ahora bien, con respecto al kit para recuento de linfocitos CD4, CD8, CD3 X 50 determinaciones, el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas establece que el citado producto debe contar con las siguientes características:

#### **2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR**

##### **2.1 Cantidad requerida, según el siguiente detalle:**

| DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO  | UNIDAD DE MEDIDA | CANTIDAD (*) |
|---|------------------|--------------|
| KIT PARA RECuento DE LINFOCITOS CD4, CD8, CD3 X 50 DETERMINACIONES. | KIT              | 1,731        |

(\*) Si el proveedor adjudicado oferta un kit no divisible con la cantidad total de las determinaciones, para dar la conformidad a la cantidad solicitada, éste entregará una cantidad suficiente (kit completo) según lo autorizado en su registro sanitario.

##### **2.2 Características del Producto:**

###### **Denominación:**

Kit para Recuento de Linfocitos CD4/CD8/CD3 x 50 determinaciones.

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3

#### Presentación:

- Metodología: Recuento absoluto y porcentual de linfocitos T CD4+, linfocitos T CD8+ y linfocitos T totales (CD3+), por citometría de flujo.
- Reactivos con certificación ISO.
- Tipo de muestra utilizada: Sangre total anticoagulada con EDTA, procesada hasta 48 horas desde su extracción.  
**NOTA:** Se aceptará metodologías que permitan procesar la muestra por un periodo menor a las 48 horas desde su extracción en tubos con EDTA, si dentro de su oferta incluyen, en lugar de tubos con EDTA, tubos con EDTA más un estabilizante de antígeno que permita que las muestras de sangre pueda ser procesada por un periodo igual o mayor a las 48 horas desde su Extracción.
- Incluye material para la obtención de muestra:
  - Tubo de 3 o 4 mL con EDTA para sistema de extracción al vacío, 50 unidades por cada kit adquirido.
  - Aguja N° 21G x 1 para sistema de extracción al vacío, 50 unidades por cada kit adquirido.
- En el caso de que el marcaje de las muestras sea del tipo manual, debe incluir para cada punto destino los siguientes accesorios:
  - Micropipeta electrónica de pipeteo reverso, para dispensar las muestras de sangre.
  - Pipeta electrónica repetidora, para dispensar los reactivos.
  - Agitador tipo Vortex,  
**Nota:** las pipetas deben contar con certificado de calibración vigente y el agitador debe incluir un plan de mantenimientos preventivos.
- Incluye consumibles todos los consumibles para su uso, incluido tips, Combitips y otros como los usados para la disposición de material biocontaminado (lejía, caja para punzocortantes, guantes) en cantidad suficiente para garantizar el uso del número total de determinaciones adquiridas.
- Incluye material de control interno de tercera opinión, a base de células preservadas con dos niveles de concentración: normal y bajo, suministrado en cantidad suficiente para asegurar el monitoreo diario del total de determinaciones adquiridas. La distribución se realizará de acuerdo a los siguientes puntos destino:

| N° | PUNTO DE ENTREGA                           | DIRECCION  |
|----|--|--|
| 1  | HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO              | Parque Historia de la Medicina Peruana, SN, Av. Miguel Grau 13, Cercado de Lima - LIMA |
| 2  | INSTITUTO NACIONAL DE SALUD                | Av. Defensores del Maro N° 2200 (ex Huaylas), Chorrillos - LIMA                        |
| 3  | INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO BREÑA | Av. Brasil N° 800 - Breña - LIMA   |
| 4  | LABORATORIO DE REFERENCIA IRIS LIMA CENTRO | Jr. Junín 322 Magdalena del Mar - LIMA   |

- Incluye panel para el estudio interlaboratorios, 4 envíos por año. El panel debe estar constituido por muestras de sangre preservada con dos niveles de concentración de células: normal y bajo. Si se utiliza controles de tercera opinión, estos deben ser de un lote distinto al utilizado como material de control interno. La distribución se realizará a los siguientes puntos destino:

18. Asimismo, el literal h) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica las bases integradas, establece como requisitos para la admisión de la oferta lo siguiente:

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3

h) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas detalladas en siguiente cuadro:

| CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS  |  | DOCUMENTO TÉCNICO DEACREDITACIÓN (*) (Detallar) |
|---|--|---|
| REQUERIDAS  | OFERTADAS (Detallar)   |   |
| Denominación: Kit para Recuento de Linfocitos CD4/CD8/CD3 x 50 determinaciones.   |  |   |
| Presentación:   | Metodología: Metodología: Recuento absoluto y porcentual de linfocitos T CD4+, linfocitos T CD8+ y linfocitos T totales (CD3+), por citometría de flujo.   |   |
|   | Reactivo con certificación IVD.  |   |
|   | Tipo de muestra utilizada: Sangre total anticoagulada con EDTA, procesada hasta 48 horas desde su extracción.<br>NOTA: Se aceptará metodologías que permitan procesar la muestra por un periodo menor a las 48 horas desde su extracción en tubos con EDTA, si dentro de su oferta incluyen, en lugar de tubos con EDTA, tubos con EDTA más un estabilizante de antígeno que permita que las muestras de sangre pueda ser procesada por un periodo igual o mayor a las 48 horas desde su Extracción. |   |
| (*) Insertos, manual de instrucciones de uso, certificado de análisis, protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante. |  |   |

19. Como se puede apreciar, los postores debían presentar insertos, manual de instrucción de uso, certificado de análisis, protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otros documentos emitidos por el fabricante del producto ofertado, a efectos de acreditar, entre otros, que el producto ofertado procesa muestras de hasta 48 horas de extracción.
20. En ese sentido, corresponde revisar la oferta del Adjudicatario para verificar si el producto ofertado acredita la característica antes señalada.
21. Sobre el particular, de la revisión del folio 2 de la oferta del Adjudicatario, se aprecia que este señaló que a folios 32 al 56 obran los documentos que acreditan las características técnicas del reactivo ofertado.

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3

| CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD<br>LICITACIÓN PÚBLICA N° 8-2024-CENARES/MINSA |  | GALENICA |
|---|--|----------|
| ÍNDICE  |  | 000002   |
| CAPÍTULO  | Índice   | Folio    |
| II  | DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN   | 4        |
| 2.2.1   | Documentación de presentación obligatoria  | 5        |
| 2.2.1.1.  | Documentos para la admisión de la oferta   | 6        |
| a)  | Declaración Jurada de datos del postor. (Anexo N° 9)   | 7-8      |
| b)  | Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.  | 9-23     |
| c)  | Declaración Jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 10)  | 24-25    |
| d)  | Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 11)  | 26-27    |
| e)  | Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 12)  | 28-29    |
| g)  | Precio de la Oferta en SOL ES. (Anexo N° 14)   | 30-31    |
| h)  | Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas.  | 32       |
|   | ➤ Declaración jurada del cumplimiento de las características técnicas  | 33-34    |
|   | ➤ Insertos, manual de instrucciones de uso, certificado de análisis, protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante para demostrar lo solicitado:<br>REACTIVO | 35-56    |
| i)  | Acreditación de las características del equipo en cesión de uso.   | 57       |
|   | ➤ Declaración jurada del cumplimiento de las características del equipo en cesión de uso.  | 58-59    |

22. Asimismo, a folio 34 de la oferta del Adjudicatario, obra la “Declaración Jurada del Cumplimiento de las Características Técnicas del Producto”, mediante la cual el Adjudicatario ofertó el reactivo denominado “Panel de AQUIOS Tetra-1 CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5”, tal como se aprecia a continuación:

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD  
LICITACIÓN PÚBLICA N° 8-2024-CENARES/MINSA

**GALENICA**

**DECLARACIÓN JURADA DEL CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO**

Señores: **COMITÉ DE SELECCIÓN LICITACIÓN PÚBLICA N° 8-2024-CENARES/MINSA** Presente - **000034**

El que se suscribe, Jorge Alberto Sotelo Zumarán, Representante Legal de GALENICA PERU SAC, identificado con DNI N° 07234396, con RUC: 20607850209, declara el cumplimiento de las características técnicas del producto detalladas en el siguiente cuadro:

| CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS   |   | DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)  |
|--|---|---|
| REQUERIDAS   | OFERTADAS (Detallar)  |   |
| Denominación: Kit para Recuento de Linfocitos CD4/CD8/CD3 x 50 determinaciones   | Kit para Recuento de Linfocitos CD4/CD8/CD3 x 50 determinaciones<br><b>(Panel de AQUIOS Tetra-1 CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-EC/CD3-PC5</b><br>Kit - 500000 - 50 análisis  | INSTRUCCIONES DE USO DEL REACTIVO (folio 38)  |
| Metodología: Recuento absoluto y porcentual de linfocitos T CD4+, linfocitos CD8+ y linfocitos T totales (CD3+) por citometría de flujo  | Metodología: Recuento absoluto y porcentual de linfocitos T CD4+, linfocitos CD8+ y linfocitos T totales (CD3+) por citometría de flujo<br>(Porcentajes y recuentos absolutos de los linfocitos CD3+, CD3+CD4+, CD3+CD8+, CD3+CD4+/CD3+CD8+ totales (sólo porcentajes)) | - INSTRUCCIONES DE USO DEL REACTIVO (folio 38)<br>- DOCUMENTO DE VALIDACIÓN DE MUESTRAS PROCESADAS HASTA 48 HORAS EMITIDO POR EL FABRICANTE:<br>"RENDIMIENTO DEL PANEL AQUIOS TETRA" (folio 50)<br>- BROCHURE (folio 94)  |
| Reactivo con certificación IVD   | Reactivo con certificación IVD (para uso diagnóstico in vitro)  | - INSTRUCCIONES DE USO DEL REACTIVO (folio 38)<br>- BROCHURE (folio 43)   |
| Tipo de Muestra utilizada: Sangre total anticoagulada con EDTA, procesada hasta 48 horas desde su extracción.<br>NOTA: Se aceptará metodologías que permitan procesar la muestra por un periodo menor a las 48 horas desde su extracción en tubos con EDTA, si dentro de su oferta incluyen, en lugar de tubos con EDTA, tubos con EDTA más un estabilizante de antígeno que permita que las muestras de sangre puedan ser procesadas por un periodo igual o mayor a las 48 horas desde su extracción. | Tipo de Muestra utilizada: Sangre total anticoagulada con EDTA, procesada hasta 48 horas desde su extracción  | - INSTRUCCIONES DE USO DEL REACTIVO (folio 37)<br>- DOCUMENTO DE VALIDACIÓN DE MUESTRAS PROCESADAS HASTA 48 HORAS EMITIDO POR EL FABRICANTE:<br>"RENDIMIENTO DEL PANEL AQUIOS TETRA" (folio 50)<br>- MEMORANDUM DEL LABORATORIO OSF HEALTHCARE SAINT FRANCIS MEDICAL CENTER |

(\*) Insertos, manual de instrucciones de uso, certificado de análisis, protocolo de análisis, folletería, catálogos, Brochure u otro documento emitido por el fabricante.

Lima, 14 de junio del 2024

Jorge Sotelo Z.  
Representante Legal  
Galénica Perú S.A.C.

Av. Angamos Oeste 651 – Oficina 504, Miraflores Lima, Perú

23. Con respecto al reactivo ofertado, en el folio 3 del inserto del citado producto<sup>2</sup>, se aprecia que en el apartado denominado "Limitaciones" se precisa que: "Las muestras deben prepararse con reactivos del panel AQUIOS Tetra-1 y el panel AQUIOS Tetra 2+ y el sistema de reactivos de lisado AQUIOS antes de que transcurran 24 horas desde la extracción", tal como se aprecia a continuación:

<sup>2</sup> Documento que obra a folio 38 de la oferta del Adjudicatario.

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3

**000038**

**PROCEDIMIENTO PARA LA TIÑCIÓN DE LA SUPERFICIE CELULAR MEDIANTE INMUNOFUORESCENCIA CON EL PANEL TETRA-1 Y EL PANEL TETRA-2+**

**MATERIAL SUMINISTRADO**  
Panel de AQUIOS Tetra-1 (E2)E03503 - 50 análisis (0,3 ml)  
Panel de AQUIOS Tetra-2+ (E2)E03504 - 50 análisis (0,3 ml)  
SRI E03104 - Tapa con agua (1)

**MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS**  
Kit de reactivo de lisado AQUIOS, Ref. E03508 - 100 análisis  
CUBETA AQUIOS AMILINDO-TROL, Ref. E03505  
O  
Cubetas lisado AQUIOS AMILINDO-TROL, Ref. E03570  
Tubo de extracción de sangre con anticoagulante EDTA  
Sistema de flujo AQUIOS CL

**PROCEDIMIENTO**

1. Ponga los anticuerpos a una temperatura entre 18-25 °C.
2. Si no se lo utilizó antes al hacer en el sistema, coloque el tapón de envío y reemplácelo por el tapón con agua suministrado en el paquete. La sustitución del tapón de envío solo debe realizarse inmediatamente antes de la carga en el sistema para que el sistema pueda controlar y regular con exactitud las especificaciones de estabilidad del flujo de datos.

**NOTA:** Una vez que el tapón con agua está instalado en el flujo, no lo quite.

3. CARGUE la muestra en el sistema AQUIOS. Seleccione "Paciente" en "Identidad de análisis".
  - En el autocargador, introduzca los tubos en el codo del instrumento y ponga el codo en el sistema.
  - En el cargador de un tubo, limpie la muestra inmediatamente antes de colocar el tubo en el área de muestreo de tubos. Escanee el tubo y colóquelo en el sistema.
4. GO se inicia automáticamente una vez que la muestra se ha cargado en el sistema.
  - En el estacionamiento, el sistema prepara las muestras cuando se carga el codo.
  - En el cargador de un tubo, el sistema procesa las muestras cuando se cierra la puerta.
5. Deje que el sistema prepare la muestra y la analice.

Consulte la Guía del sistema AQUIOS Tetra, Ref. E03504 para obtener más detalles.

**PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD**  
El Control de Calidad diario es un componente crítico para garantizar el rendimiento del sistema para la aplicación Tetra. Consulte la Guía del sistema AQUIOS Tetra (Ref. E03504) para obtener más detalles.

**LIMITACIONES**

1. Los reactivos solo deben utilizarse en los citómetros de flujo AQUIOS.
2. Las muestras deben prepararse con reactivos del panel AQUIOS Tetra-1 y el panel AQUIOS Tetra-2+ y el sistema de reactivo de lisado.

**ACQUIOS antes de que transcurran 24 horas desde la extracción.**

3. El recuento absoluto de CD45+ y los porcentajes y recuentos absolutos de CD45+ de baja dispersión lateral solo deben utilizarse para análisis de inmunofenotipado mediante citometría de flujo.
4. Cuando las muestras en tubos de extracción de sangre a temperatura ambiente antes de la tinción y el análisis.
5. No refrigerar las muestras. Las muestras refrigeradas pueden dar resultados anómalos.
6. La estabilidad celular recomendada para adquisiciones de sangre venosa es de + 30 %.
7. Los reactivos de anticuerpos monoclonales del panel AQUIOS Tetra-1 y el panel AQUIOS Tetra-2+ están previstos para su uso con muestras de sangre completa. También pueden usarse con células AQUIOS IMMUNO-TROL. Cella pro-núcleo lisado AQUIOS IMMUNO-TROL. Line Cells. No se recomienda usar los reactivos con preparaciones de células monoclonales TRECes ni congeladas.
8. No diluir, ajustar el congelado los reactivos. El protocolo se debe aplicar de acuerdo con las instrucciones de reactivos.
9. En los pacientes que reciben tratamiento con anticuerpos monoclonales, la detección de anticuerpos específicos puede reducirse o ser nula a causa del bloqueo (paralelo y cruzado) que produce el anticuerpo terapéutico.<sup>11,12</sup>
10. Los niveles de salud anómalos no siempre comportan porcentajes anómalos de determinadas poblaciones de linfocitos. Una persona cuyo salud no sea buena puede mostrar los mismos porcentajes de linfocitos que una persona sana. Use los resultados de análisis conjuntamente con datos clínicos y otros datos de diagnóstico.
11. Algunos pacientes pueden presentar problemas especiales debido a recuentos alterados o muy bajos de determinadas poblaciones celulares.
12. Los pacientes con VIH positivos o con síndrome avanzado pueden presentar resultados de linfocitos NK más bajos de lo esperado debido a un cambio fenotípico en los subgrupos de células NK. En estas condiciones clínicas, existe una pérdida selectiva de subgrupos de células NK CD45<sup>dim</sup>CD45<sup>int</sup> y una expansión de una población de células NK patológicas. Use los resultados de análisis conjuntamente con datos clínicos y otros datos de diagnóstico.<sup>13,14</sup>
13. Si el lisado no está optimizado o los puertos y los regímenes están ajustados incorrectamente, los resultados obtenidos con la obtención de flujo pueden ser erróneos.
14. En algunas muestras, la punta de la región de los linfocitos puede distorsionarse debido a aglutinación contaminada no linfocitos con un nivel bajo de SS y una alta fluorescencia CD45 similar a las poblaciones de linfocitos. Estas muestras pueden cumplir los criterios de adaptación de la compensación de fluorescencia de CD45, lo que la proporción relativa de células CD45<sup>dim</sup> y CD45<sup>int</sup> permanece constante, pero el resultado puede no ser exacto. Se recomienda revisar todos los gráficos de datos de todas las muestras para detectar cualquier patrón de flujo inesperado.
15. No se ha determinado el rendimiento para uso

**CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO**  
Consulte la Guía del sistema AQUIOS Tetra (Ref. E03504) para obtener información sobre Intervalos de referencia, Linealidad, Exactitud del método, Precisión, Rango de medición y Control de calidad.

**ESPECIFICIDAD**  
El antígeno CD4 se expresa en todos los tipos celulares hematopoyéticos excepto en eritrocitos maduros y sus progenitores inmediatos.<sup>15</sup> No se ha detectado en ningún hematopoyético diferenciado.<sup>16,17</sup>

El antígeno CD8 está normalmente presente en la superficie celular de los linfocitos maduros y en linfocitos T maduros de sangre periférica en reposo y activada (en poblaciones de células T reguladoras y helper/inducidas).<sup>18,19</sup>

El antígeno CD4 está presente en linfocitos y en la población de linfocitos T inducidos en la sangre periférica.<sup>16,17</sup> También se expresa en baja densidad en los monocitos.<sup>20</sup>

El antígeno CD8 está normalmente presente en aproximadamente el 80 % de los linfocitos y el 30-35 % de los linfocitos T de sangre periférica en algunos linfocitos NK.<sup>21</sup>

El antígeno CD16 es un receptor de baja afinidad de IgG (FcγRIIb) que tiene complejos heterodímeros, pero no IgG monoclonales. El antígeno CD16 existe en dos formas diferentes codificadas por dos genes diferentes: FCγRIIb (a B-2) y FCγRIIb (a B-1). La heterodimerización genética del CD16 genera otras moléculas de membrana análogas. Una es una forma transmembrana FCγRIIbA, 50-65 kDa, expresada en los linfocitos citotóxicos naturales, monocitos y neutrófilos. La otra es una forma de anclaje de glucosiltransferasa (FCγRIIbB, 45 kDa) expresada solo en neutrófilos.<sup>22</sup> Se ha observado que el antígeno CD16 puede unirse de forma no covalente en la membrana de los linfocitos NK en el sistema CD3C de 15 kDa<sup>23</sup> o en la cadena dimérica FCγR.<sup>24</sup> El anticuerpo monoclonal 3G8 (mAb) se une al FCγRIIb, así como al FCγRIIbB (Bunderman). Se ha observado que bloquea (al menos parcialmente) la unión de los dímeros IgG en FCγRIIb.<sup>25</sup> En los experimentos en los que se realizaron mediciones de anticuerpos en la molécula FCγRIIb se observó que el anticuerpo monoclonal 3G8 se ve afectado por las subclones de Lys192 y Val194 en la curva PD del análisis del tipo Ig promeal a la membrana de la molécula.<sup>26</sup> El anticuerpo monoclonal 3G8 se asignó al grupo de diferenciación de CD16 en el quinto taller internacional FIC (Instituto Australiano de Human Leucocyte Differentiation Antigens celebrado en Boston EE. UU. en 1983).<sup>27</sup>

El antígeno CD18 se expresa en todos los linfocitos B, aunque en algunos B tempranos.<sup>28</sup>

También puede encontrarse en células dendríticas linfocíticas y en células progenitoras de linaje mielomonocítico, pero no se expresa en linfocitos T, monocitos ni granulocitos.<sup>29,30</sup>

El eritrocito CD81 se expresa en una subpoblación de linfocitos que muestran actividad citotóxica natural (linfocitos NK), así como en varios tipos de células que no pertenecen al sistema circulatorio de origen hematológico.<sup>31</sup> Estas subpoblaciones son el subgrupo de células NK (CD8 CD81+) y el subgrupo de células T (CD8 CD81+) NK.<sup>32</sup> Las células CD8 CD81+ pueden medir la vitrosidad no mediada por TCR en la sangre periférica.<sup>33</sup> El CD86 no se expresa en ninguna otra población de linfocitos, monocitos, granulocitos ni eritrocitos T o B.<sup>34,35</sup>

La especificidad antigénica de los anticuerpos monoclonales CD45, CD3, CD4 y CD8 que conforman el reactivo de anticuerpos monoclonales del panel de AQUIOS Tetra-1 CD45-FITC/CD4-RD1/CD3-ECD/CD3-PC1 ha sido permanentemente establecido por el Primer y el Quinto Talleres Internacionales para Tipificación de Linfocitos.<sup>36</sup>

**LIMITACIONES**

1. Los reactivos solo deben utilizarse en los citómetros de flujo AQUIOS.
2. Las muestras deben prepararse con reactivos del panel AQUIOS Tetra-1 y el panel AQUIOS Tetra-2+ y el sistema de reactivo de lisado.

**AQUIOS antes de que transcurran 24 horas desde la extracción.**

3. El recuento absoluto de CD45+ y los porcentajes y recuentos absolutos de CD45+ de baja dispersión lateral solo deben utilizarse para análisis de inmunofenotipado mediante citometría de flujo.

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3

24. De otro lado, a folio 50 de la oferta del Adjudicatario, obra el documento denominado "Rendimiento del Panel AQUIOS Tetra 1" del 10 de junio de 2024, emitido por el fabricante (Beckman Coulter) del reactivo ofertado, en el cual se señala que el reactivo ofertado (Panel de AQUIOS Tetra-1) fue validado para su uso con especímenes que se preparan dentro de las 24 horas posteriores a la recolección durante el desarrollo del producto; asimismo, señala que a efectos de demostrar un rendimiento de la muestra con un tiempo superior a 24 horas, el fabricante evaluó el rendimiento de la enumeración de los subconjuntos de linfocitos utilizando especímenes preparados de hasta 48 horas después de su recolección, tal como se aprecia a continuación:

LIC. MARIANA SALCEDO DEL POZO  
CTP N° 471  
Traductora Colegiada Certificada

000050

TRADUCCIÓN CERTIFICADA n.° 0381 - 2024  
Página 1 de 2

(Logo)  
BECKMAN COULTER  
Life Sciences

Dirección: 11800 S.W. 147th Avenue | Miami, FL 33196  
Oficinas: 305.380.3800 o 800.526.3821  
Web: beckman.com

10 de junio de 2024

Rendimiento del Panel AQUIOS Tetra 1

A quien corresponda:

Beckman Coulter desarrolla y fabrica el citómetro de flujo AQUIOS CL y los reactivos AQUIOS Tetra para la inmunofenotipificación de sangre periférica entera. El panel AQUIOS Tetra-1 se utiliza para la enumeración de los porcentajes y recuentos absolutos de linfocitos CD3+ totales, CD3+CD4+, CD3+CD8+, y CD3+CD4+/CD3+CD8+ (solo preparación), el recuento absoluto de CD45+ y el porcentaje y recuento absoluto CD45+ de baja dispersión lateral. El panel AQUIOS Tetra-1 ha sido validado para su uso con especímenes que se preparan dentro de las 24 horas posteriores a la recolección durante el desarrollo del producto, siguiendo criterios de aceptación rigurosos para demostrar una estabilidad robusta.

Para abordar el desafío de demostrar el rendimiento de la muestra con un tiempo superior a 24 horas, Beckman Coulter ha evaluado el rendimiento de la enumeración de los subconjuntos de linfocitos antes mencionados utilizando especímenes preparados de hasta 48 horas después de su recolección. Se evaluó la variación en el recuento absoluto (células/ $\mu$ l) y el porcentaje positivo (de positivo de linfocitos) de los marcadores CD3+/CD4+, CD3+/CD8+ y CD3+, y los resultados se resumen a continuación -

| Marcador     | Desviación total | 24 horas                    |          | Límite de aceptación (±) |
|--------------|------------------|-----------------------------|----------|--------------------------|
|              |                  | Límites de confianza al 95% |          |                          |
|              |                  | Inferior                    | Superior |                          |
| % CD3+ total | 0.24             | 0.08                        | 0.40     | 3                        |
| CD3+ total   | -35.82           | -43.79                      | -27.85   | 214                      |
| % CD3+/CD4+  | 0.00             | -0.09                       | 0.13     | 2                        |
| CD3+/CD4+    | -12.09           | -15.90                      | -8.29    | 94                       |
| % CD3+/CD8+% | 0.21             | 0.08                        | 0.35     | 3                        |
| CD3+/CD8+    | -22.50           | -27.67                      | -17.33   | 72                       |

Accelerating Answers

Confidencial - Propiedad de la compañía

Mariana Salcedo del Pozo  
CTP N° 471

Calle Los Fugoninos 132 Urb. La Molina Vieja, La Molina - Lima  
Cel.: 987-396962  
Correo electrónico: traducciones@trf.pe

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

25. Como se puede apreciar, la información consignada en la oferta del Adjudicatario resulta ser confusa e incongruente, puesto que, de la revisión de los documentos que fueron presentados para la acreditación de las características del reactivo ofertas, se advierte que, por un lado se señala que el reactivo ofertado debe ser utilizado en muestras que no superen las 24 horas de extracción, mientras que, por otro lado, se señala que, a efectos de evaluar un mayor rendimiento se utilizó especímenes preparados de hasta 48 horas después de su recolección.
26. Si bien la Entidad sostiene que, en atención al principio de presunción de veracidad, la evaluación del inserto y la carta de fabricante permiten concluir que es viable procesar muestras hasta por 48 horas con el producto ofertado por el Adjudicatario, lo cierto es que, en esta instancia, no se cuestiona la falsedad o inexactitud de algún documento, sino su coherencia, la cual no se advierte en el presente caso, pues de una evaluación integral de la oferta resulta inviable determinar, de manera fehaciente, el número de horas (24 o 48) respecto de las que podría realizarse la prueba, aspecto que fue solicitado por la misma Entidad, a través de su inserto o documento emitido por el fabricante, entre otros, no pudiendo este Tribunal otorgar mayor validez a uno u otro documento; por tanto, la presente situación no genera certeza sobre que el reactivo ofertado pueda procesar muestras de hasta 48 horas después de su extracción, debiendo que las ofertas deben ser expresas y claras, de manera que ni el comité de selección o este Tribunal deban efectuar interpretaciones sobre las ofertas a analizar.
27. De otro lado, cabe mencionar que, aun cuando existieran documentos adicionales a la carta del fabricante que indicaran que es posible procesar las muestras hasta las 48 horas desde la extracción, ello no determinaría la acreditación de dicha característica, pues el inserto establece solo 24 horas, incongruencia que no puede ser desconocida por la sola presentación de la referida carta o de más documentos.
28. Asimismo, cabe mencionar que, en el folio 27 obra el Anexo N° 11 – Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, mediante el cual el Adjudicatario declaró que el kit del reactivo ofertado cumple con las especificaciones técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases; sin embargo, dicha declaración sería contradictoria

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

con la información técnica que obra en su oferta, debido a que en estos se señala que el reactivo ofertado procesa muestras de hasta antes de 24 horas de su extracción.

Asimismo, el hecho de que el inserto que obra en los folios 36 al 40 se señale que la última revisión corresponde a marzo de 2021, no es una situación que acredite fehacientemente que el reactivo ofertado puede procesar muestras de hasta 48 horas desde su extracción, independientemente de las pruebas que se hubiesen realizado actualmente, pues el referido inserto forma parte de la oferta y su contenido integral no puede desconocerse, resultando responsabilidad exclusiva del postor presentar información técnica actualizada y coherente entre sí.

29. De igual forma, cabe señalar que, a efectos de verificar si el reactivo ofertado por el Adjudicatario acredita la característica materia de cuestionamiento, únicamente corresponde evaluar la información que obra en su oferta; en ese sentido, cualquier documento que no forme parte de la oferta o la experiencia de otros laboratorios utilizando el Citómetro de Flujo Aquios, no es un elemento que permita verificar que el reactivo ofertado acredita la característica solicitada.
30. Aunado a ello, se debe tener en cuenta que, el Adjudicatario ha manifestado de forma expresa que el inserto (obrante de fojas 36 a 40) consigna, entre otra información, que los productos procesan muestras con veinticuatro (24) horas desde su extracción.

Si bien el Adjudicatario señaló que posteriormente se han hecho estudios para validar la estabilidad de las muestras a 48 horas, también ha reconocido que dicha información recién está siendo actualizada ante DIGEMID.

Asimismo, si bien la carta que obra en el folio 50 y 51 de la oferta del Adjudicatario, es un documento emitido por el fabricante, permitido por las bases, que no necesita autorización o respuesta, en el presente caso, su sola presentación no acredita de forma fehaciente que el reactivo ofertado procesa muestras de hasta 48 horas de su extracción, debido a que en el inserto del producto se señala que el reactivo únicamente puede procesar muestras de hasta 24 horas de su extracción.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

31. En este punto, cabe señalar que cada postor debe ser diligente, y presentar ofertas claras congruentes, de tal manera que el comité de selección pueda evidenciar lo que el postor se encuentra ofertando sin recurrir a interpretaciones; asimismo, debe precisarse que toda información contenida en la oferta técnica o económica, debe ser objetiva, clara, precisa y congruente a fin de posibilitar al comité de selección la verificación directa de lo ofertado por los postores y, de esta forma, corroborar si lo descrito es concordante con lo requerido por la Entidad; es decir, si las ofertas presentadas cumplen con las características mínimas establecidas en las bases del procedimiento de selección para satisfacer las necesidades del área usuaria.

32. En ese sentido, conforme a lo señalado en los numerales precedentes, en el presente caso se tiene que, de la información que obra en la oferta del Adjudicatario, no se puede determinar de forma fehaciente que el reactivo ofertado procesa muestras de hasta 48 horas de su extracción, debido a que la información que obra en tal oferta, por un extremo señala que los reactivos solo pueden procesarse con muestras de hasta 24 horas desde su extracción, mientras que en otro extremo, señala que para el fabricante evaluó el rendimiento de la enumeración de los subconjuntos de linfocitos utilizando especímenes preparados de hasta 48 horas después de su recolección.

Asimismo, no corresponde emitir pronunciamiento sobre el cuestionamiento efectuado respecto a la interpretación de los términos validar y evaluar, debido a que ha quedado evidenciado que la información contenida en la oferta es contradictoria; en otras palabras, aun considerando la posición del Adjudicatario referida en que según su carta de fabricante se pueden procesar las muestras hasta 48 horas desde la extracción, este colegiado advierte una incongruencia expresa con el inserto del producto, que solo habilita el procesamiento de muestras hasta 24 horas desde la extracción.

33. Por tanto, en esta instancia administrativa, corresponde revocar la decisión del comité de selección de admitir la oferta del Adjudicatario en el procedimiento de selección, debiendo tenerse por **no admitida** y, por su efecto, se revoca la buena pro otorgada al Adjudicatario.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

34. Asimismo, no corresponde emitir pronunciamiento sobre el segundo al sexto punto controvertido, debido a que la condición de no admitido del Adjudicatario no cambiará.

**SEPTIMO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Impugnante debido a que no presentó los manuales del equipo BD FACSVia ofertado.**

35. Sobre el particular, el Adjudicatario manifestó que, el Impugnante, mediante los documentos que obran a folios 15 y 83 de su oferta, señaló que el equipo a emplear para el manejo de los insumos ofertados es BD FACSLyric, BD FACSCanto II y BD FACSVia.

Agregó que, a folios 22 de la oferta del Impugnante, se identifican cuáles son los equipos de cesión en uso (citómetros de flujo) que deben emplearse para el uso del producto ofertado, siendo estos BD FACSLyric, BD FACSCanto II, BD FACSCanto; sin embargo, en ningún extremo se hace mención al equipo BD FACS VIA (equipo señalado en los folios 15 y 83)

Añadió que, en el folio 29 de la oferta del Impugnante, no se aprecia que el equipo BD FACSVia figure como parte de los sistemas recomendados para el uso del producto ofertado por este.

*Agregó que, “(...) dentro del inserto del producto, se indica lo siguiente: i) A folios 36, 37 y 38 se detallan los datos representativos de los equipos BD FACSLyric, BD FACSCanto II y BD FACSCalibur, respectivamente, ii) A folios 40 y 41 se detallan los valores esperados de los equipos BD FACSLyric, así como de los equipos BD FACSCanto, BD FACSCanto II y BD FACSCalibur, respectivamente, iii) A folios 42, 55, 59 y 63 se detallan las características del rendimiento de los equipos BD FACSLyric, BD FACSCanto II, BD FACSCanto y BD FACSCalibur, respectivamente. Situación que no se puede advertir evaluación o validación para el equipo ofertado FACS VIA”. (sic)*

Añadió que, a folios 72 a 75 de la oferta del Impugnante, obra la guía de aplicación de BD FACSVia para el sistema BD FACSVia, el cual se encuentra incompleto y solo hace referencia al CD4, pero no al CD8; situación que supone una vulneración a lo dispuesto en el último párrafo del numeral 2.3.2 del Capítulo III de las bases

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

integradas, que señala que *“(...) el contratista debe hacer entrega de los manuales de funcionamiento del equipo y debe brindar asesoría técnica con el personal idóneo a solicitud del usuario, todo ello sin costo adicional para el laboratorio usuario”*.

Acotó que, el equipo ofertado por el Impugnante no acredita los requerimientos técnicos mínimos exigidos en las bases integradas, esto significa que no cumple con el requisito de procesar las muestras hasta 48 horas desde su extracción en el equipo ofertado BD FACSVia.

36. Por su parte, el Impugnante manifestó que, el cuestionamiento del Adjudicatario se basa en lo descrito en el folio 29 de la oferta de su representada, en el cual se recomienda que el producto BD Multitest™ puede utilizar los sistemas ahí descritos, lo cual no constituye evidencia para establecer que tales sistemas son los únicos con los que el producto BD Multitest™ puede procesar las muestras.

Agregó que, el folio 27 de la oferta de su representada, señala que el reactivo BD Multitest™ CD3/CD8/CD45/CD4 de BD *“están diseñados para utilizarse en un citómetro de flujo que esté equipado con el hardware y software informáticos adecuados”*, haciendo referencia a todos los equipos citómetros de la línea clínica de BD en general, incluyendo al BD FACSVia como también a otros de empresas distintas al BD.

Añadió que, el folio 28 de la oferta de su representada, señala que el reactivo ofertado no solo funciona con equipos BD sino que también *“puede obtenerse resultados con otras plataformas”*; asimismo, los folios 217 y 218 de la oferta de su representada, describen las características del sistema BD FACSVia, las cuales coinciden con aquellas descritas en los folios 27 y 28 del producto BD Multitest™.

Añadió que, los folios 72 al 75 de la oferta de su representada, corresponden a un fragmento de la guía de aplicación concreta para la plataforma BD FACSVia con el uso de los ensayos BD Multitest™, donde se ratifica que la plataforma BD FACSVia está diseñada para el uso del reactivo BD Multitest™ CD3/CD8/CD45/CD4; asimismo, en el folio 73 de la oferta de su representada, en el apartado *“acerca del análisis”* se evidencia que el BD Multitest™ cumple con procesar muestras de CD3/CD8/CD45/CD4, lo cual no fue mencionado por el Adjudicatario.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

Precisó que, el término CD4 corresponde a un término general de población de linfocitos colaboradores/inductores que semántica y médicamente se relaciona directamente a la subpoblación de cédulas más afectadas y relacionadas con el virus de la inmunodeficiencia humana VIH dentro de la patogenia de esta enfermedad.

Agregó que, el equipo BD FACSVia no es el llamado a cumplir con el procesamiento de muestra hasta 48 horas desde la extracción de la sangre, sino el reactivo.

- 37.** De otro lado, la Entidad manifestó que, según lo expuesto por el área usuaria especializada, en el inserto BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4 (páginas 19 al 71 de la oferta del Impugnante), en el punto referido al “uso previsto” no se indica explícitamente que este reactivo pueda ser usado con el citómetro BD FACSVia; sin embargo, en la “Guía de aplicación de BD FACSVia CD4” (páginas 72 al 75 de la oferta del Impugnante) indica los ensayos que pueden ser utilizados con este citómetro, señalando explícitamente el reactivo BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4, con lo cual si es posible verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas en las bases.

Agregó que, según lo expuesto por el área usuaria especializada, en el contenido del documento denominado “Guía de aplicación de BD FACSVia CD4” (folio 73 de la oferta del Impugnante), se verifica que este equipo puede ser utilizado con el reactivo BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4 y no es correcto que solo hace referencia al CD4, acreditando el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Añadió que, la oferta del Impugnante (folio 73) sí acredita que el citómetro BD FACSVia puede ser utilizado con el reactivo BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4; por su parte, el reactivo ofertado BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4, según el folio 30 de la oferta, acredita que sí es posible procesar las muestras hasta las 48 horas desde su extracción cumpliendo con las especificaciones técnicas de las bases.

- 38.** A fin de esclarecer la controversia planteada por el Adjudicatario, es preciso traer a colación lo previsto en las bases integradas del procedimiento de selección, toda vez que estas constituyen las reglas a las cuales se sometieron los participantes y postores, así como el comité de selección al momento de revisar las ofertas y conducir el procedimiento

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

39. Al respecto, de la revisión de las especificaciones técnicas consignadas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las bases integradas, se aprecia que la Entidad requirió 22 equipos de laboratorio (citómetro de flujo) en cesión en uso.
40. Asimismo, el literal i) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica las bases integradas, establece como requisitos para la admisión de la oferta lo siguiente:

i) Para acreditar las características del equipo en cesión de uso:

- Se acreditará con folletos y/o manuales y/o instructivos y/o cartas del fabricante, las siguientes características del equipo en cesión de uso:

|                 |   |
|-----------------|---|
| Tipo            | ✓ Citómetro de flujo  |
| Metodología     | ✓ Citometría de flujo de un láser o más.  |
| Características | ✓ 04 detectores de fluorescencia o más.<br>✓ Capacidad de adquisición de 4,000 eventos por segundo o superior.<br>✓ Estación de trabajo: PC con software pre instalado con flujos de trabajo pre configurados para pruebas con IVD. |
| Muestra         | ✓ Sangre total anticoagulada con EDTA, procesada hasta 48 horas desde su extracción.  |

41. Ahora bien, de la revisión de la oferta del Adjudicatario, se aprecia que a folio 83 de su oferta, obra la "Acreditación de cumplimiento de características técnicas del equipo en cesión de uso", el cual se plasma a continuación:

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD -CENARES  
LICITACION PUBLICA N°8-2024- CENARES/ MINSa  
"ADQUISICIÓN DE KIT PARA RECuento DE LINFOCITOS CD4, CD8, CD3 X 50 DETERMINACIONES PARA LA EVALUACION INICIAL Y MONITOREO DE PACIENTES DE VIH POSITIVOS QUE RECIBEN TERAPIA ANTIRRETROVIRAL"  
BECTON DICKINSON DEL URUGUAY S.A. SUCURSAL PERU

**Acreditacion de Cumplimiento de Características Técnicas Del Equipo en Cesion de Uso**

|                 |   | DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) |   | FOLIO       |
|-----------------|---|---------------------------------------|---|-------------|
| Tipo            | Citómetro de flujo  | BD FACSLyric                          | BD-FACSLyric-especificaciones técnicas 2024 | 86          |
|                 |   | BD FACSCanto II                       | Especificaciones técnicas BD FACSCanto II   | 149         |
|                 |   | BD FACSVia                            | FACSVia-Technical Specs                     | 217         |
| Metodología     | Citometría de flujo de un láser o más   | BD FACSLyric                          | BD-FACSLyric-especificaciones técnicas 2024 | 86-87       |
|                 |   | BD FACSCanto II                       | Especificaciones técnicas BD FACSCanto II   | 149-150-151 |
|                 |   | BD FACSVia                            | FACSVia-Technical Specs                     | 217-218     |
| Características | 04 detectores de fluorescencia o más  | BD FACSLyric                          | MANUAL BD FACSLyric Clínico                 | 118         |
|                 |   | BD FACSCanto II                       | Especificaciones técnicas BD FACSCanto II   | 150-151     |
|                 |   |                                       | Guía de filtros BD FACSCanto II             | 158         |
|                 |   | BD FACSVia                            | FACSVia-Technical Specs                     | 217-218     |
|                 |   | BD FACSLyric                          | BD-FACSLyric-especificaciones técnicas 2024 | 86          |
|                 |   | BD FACSCanto II                       | Especificaciones técnicas BD FACSCanto II   | 150         |
|                 | Capacidad de adquisición de 4000 eventos por segundo o superior.  | BD FACSLyric                          | BD-FACSLyric-especificaciones técnicas 2024 | 86          |
|                 |   | BD FACSCanto II                       | Especificaciones técnicas BD FACSCanto II   | 150         |
|                 |   | BD FACSVia                            | FACSVia-Technical Specs                     | 218         |
|                 | Estación de trabajo: PC con software pre instalado con flujos de trabajo pre configurados para pruebas con IVD. | BD FACSLyric                          | BD-FACSLyric-especificaciones técnicas 2024 | 86-87       |
|                 |   | BD FACSCanto II                       | BD_FACSCanto_II_EU BROCHURE                 | 171         |
|                 |   |                                       | Manual Canto Español                        | 201         |
| BD FACSVia      |   | FACSVia-Technical Specs               | 218   |             |
| BD FACSVia      |   | MANUAL BD FACSVia                     | 238   |             |
| Muestra         | Sangre total anticoagulada con EDTA, procesada hasta las 48 horas desde su extracción.                          | INSERTO MULTITEST CAT 340499 ESPAÑOL  | BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4               | 29-30       |

Lima, 14 de junio 2024

42. Nótese que, en el citado documento el Adjudicatario precisó los folios con los cuales acredita que el citómetro BD FACSVia acredita lo solicitado por el literal i) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica las bases integradas.
43. Ahora bien, de la revisión del folio 217 de la oferta del Adjudicatario, se aprecia que el equipo ofertado procesa el reactivo BD Multitest™ CD3/CD8/CD45/CD4 (reactivo ofertado por el Impugnante), tal como se puede apreciar a continuación, se procede a graficar el apartado pertinente:

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3

#### Sistema BD FACSVia™

##### Especificaciones técnicas

##### Fácil de usar y de mantener

El software clínico BD FACSVia™ contiene plantillas específicas de ensayo que proporcionan menús clínicos que incluyen:

- El kit BD Leucocount™, diseñado para el recuento de células de glóbulos blancos residuales (rWBCs) en productos sanguíneos leucorreducidos.
- El kit de recuento de plasma de BD™, diseñado para uso diagnóstico in vitro para identificar y enumerar las células de glóbulos blancos residuales (rWBCs), glóbulos rojos (rRBCs) y plaquetas (rPLTs) en plasma humano fresco.
- BD Multitest™ CD3/CD8/CD45/CD4 con o sin tubos BD Trucount™, BD Multitest™ CD3/CD16+CD56/CD45/ CD19 con o sin tubos BD Trucount, y el kit BD Multitest™ IMK con o sin tubos BD Trucount son para uso en el sistema BD FACSVia para inmunofenotipado de sangre total periférica humana.
- BD Tritest™ CD4/CD8/CD3 con tubos BD Trucount y BD Tritest™ CD3/CD4/CD45 con o sin tubos BD Trucount son para uso en el sistema BD FACSVia para inmunofenotipado de sangre total periférica humana.
- El sistema BD™ HLA-B27 es un método cualitativo de inmunofluorescencia directa de dos colores para su uso con el sistema BD FACSVia para la detección rápida de la expresión del antígeno HLA-B27 en sangre total lisada con eritrocitos (LWB).

El citómetro de flujo BD FACSVia™ es pequeño y ligero, y cabe fácilmente en cualquier mesa de trabajo del laboratorio clínico, aprovechando al máximo el espacio limitado.

El sistema está equipado con un láser azul, un láser rojo, dos detectores de dispersión de luz y cuatro detectores de fluorescencia. El diseño óptico compacto, la alineación fija, las configuraciones preoptimizadas del detector y el ajuste automático de la dispersión de fluorescencia (compensación del color) simplifican el flujo de trabajo.

Un exclusivo sistema de bombeo a baja presión acciona el sistema de fluidos. Un núcleo centrado en el revestimiento permite tasas de eventos de hasta 10.000 eventos por segundo y una concentración de muestra superior a  $5 \times 10^6$  células por  $\mu\text{L}$ . El accesorio cargador opcional del BD FACSVia™ agiliza el procesamiento de muestras con una automatización fiable y de uso sencillo.

El software de investigación opcional del BD FACSVia™ tiene una interfaz de usuario intuitiva diseñada pensando en la flexibilidad para protocolos definidos por el usuario. La interfaz con pestañas proporciona un acceso rápido a las funciones de recogida, análisis y estadísticas. El análisis puede realizarse en el propio BD FACSVia o exportarse, si es necesario.

  
CLAUDIA CAROLINA TEJADA HENRIQUEZ  
APODERADA  
BECTON DICKINSON DEL URUGUAY S.A  
SUCURSAL PERU



44. No obstante, el Adjudicatario manifestó que, en el folio 29 de la oferta del Impugnante no se aprecia que el equipo BD FACSVia figure como parte de los sistemas recomendados para el uso del producto ofertado por este; asimismo, señaló que, en los folios 36, 37, 38, 40, 41, 42, 55, 59 y 63 de la oferta del Impugnante, no se hace referencia al equipo BD FACSVia.
45. Sobre el particular, de la revisión del folio 29 de la oferta del Impugnante, y tal como lo señala el propio Adjudicatario, se aprecia que dicho documento de la oferta hace referencia a una recomendación sobre los equipos que deben ser utilizados con el reactivo ofertado, mas no señala de forma categórica que tales reactivos no pueden ser utilizados con el equipo BD FACSVia u otras plataformas, tal como se aprecia a continuación:

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3

000029

**Tabla 1 Sistemas BD recomendados**

| Citómetro de flujo                | Microesferas de calibración                            | Software de calibración                                | Software de análisis                                   |
|-----------------------------------|--|--|--|
| BD FACSLyric™                     | BD® CS&T Beads<br>BD® FC Beads 7-Color Kit             | Software BD FACSuite™ Clinical versión 1.1 o posterior | Software BD FACSuite™ Clinical versión 1.1 o posterior |
| BD FACSCanto™<br>BD FACSCanto™ II | BD FACSTM 7-Color Setup Beads                          | BD FACSCanto™ Clinical Software                        | BD FACSCanto™ Clinical Software                        |
| BD FACSCalibur™                   | BD Calibrite™ 3-Color Beads<br>BD Calibrite™ APC Beads | Software BD FACSComp™ versión 4.0 o posterior          | Software BD Multiset™                                  |

46. Aunado a ello, de la lectura del folio 27 de la oferta del Impugnante, se aprecia que el reactivo ofertado puede ser utilizado incluso en otros paquetes de software fabricados por empresas que no sean BD para la adquisición y el análisis de datos, tal como se puede apreciar a continuación:

### 5. INSTRUMENTOS

BD Multitest™ CD3/CD8/CD45/CD4 y los BD Trucount™ Tubes están diseñados para utilizarse en un citómetro de flujo que esté equipado con el hardware y el software informáticos adecuados. BD ha desarrollado un software específico para citómetro que puede ajustar los voltajes de los tubos fotomultiplicadores (PMT) y la compensación de fluorescencia, comprobar la sensibilidad y el rendimiento del citómetro o realizar controles de calidad diarios. BD también ha desarrollado un software que calcula automáticamente los recuentos absolutos cuando se utilizan BD Trucount™ Tubes. Sin embargo, es posible utilizar otros paquetes de software fabricados por empresas que no sean BD para la adquisición y el análisis de datos, así como calcular manualmente los recuentos absolutos. Se recomienda utilizar los

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

sistemas BD enumerados en la Tabla 1 para la configuración del citómetro y la adquisición y el análisis de muestras. Consulte las instrucciones de uso del reactivo, el citómetro o el software correspondientes para obtener más detalles.

47. Asimismo, se debe tener en cuenta que, si bien los folios 36, 37, 38, 40, 41, 42, 55, 59 y 63 de la oferta del Impugnante no hacen mención al equipo BD FACSVia, ello se debe a que el folio 217 de la oferta del Impugnante tiene la finalidad de acreditar que el equipo procesa el reactivo ofertado por este, según lo declarado por el Impugnante en su oferta.

En este punto, es preciso señalar que el Impugnante está ofertando tres (3) tipos de equipos (BD FACSLyric, BD FACSCanto II y BD FACSVia), por lo que es comprensible que la oferta del Impugnante contenga diversos extremos que hagan referencia a los otros equipos distintos al BD FACSVia.

48. De otro lado, contrariamente a lo manifestado por el Adjudicatario, corresponde precisar que el numeral 2.3.2 del Capítulo III de las bases integradas señalan expresamente que el **contratista** debe hacer entrega de los manuales funcionamiento del equipo, es decir, dicha obligación está dirigida al proveedor que se adjudique la buena pro, tal como se aprecia a continuación:

“(…)

#### **2.3.2 Condiciones General del Equipo de Cesión en Uso**

(…)

Asimismo, el Contratista debe hacer entrega de los manuales de funcionamiento del equipo y debe brindar asesoría técnica con personal idóneo a solicitud del usuario, todo ello sin costo adicional para el laboratorio usuario.

(…)”

49. En ese sentido, el hecho de que el Impugnante haya consignado la guía de aplicación de BD FACSVia de forma incompleta no es una causal para desestimar su oferta, debido a que, conforme a lo señalado en el numeral 2.3.2 del requerimiento, tal documento debe ser entregado por el contratista y no por el postor como parte de su oferta.

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3

50. Asimismo, de la revisión de los folios 72 al 75 de la oferta del Impugnante, contrariamente a lo señalado por el Adjudicatario, los citados folios no hacen alusión únicamente al CD4; por el contrario, a folio 73 se señala expresamente que el equipo BD FACSVia procesa los reactivos ofertados por el Impugnante (BD Multitest™ CD3/CD8/CD45/CD4), tal como se aprecia a continuación:

000073

32 | Guía de aplicación de BD FACSVia CD4

### Acerca de los ensayos BD Multitest

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>Introducción</b>           | En este tema se describen los ensayos BD Multitest y lo que miden estos ensayos.   |
| <b>Finalidad del análisis</b> | Los ensayos BD Multitest se utilizan para identificar y cuantificar los linfocitos humanos maduros y las subpoblaciones de linfocitos T en sangre completa con eritrocitos lisados (LWB).  |
| <b>Acerca del análisis</b>    | <p>Los reactivos BD Multitest son reactivos de inmunofluorescencia directa de cuatro colores que se utilizan con un citómetro de flujo para identificar y determinar los porcentajes de linfocitos humanos maduros y subpoblaciones de linfocitos T en sangre completa. Cuando se utilizan con BD Tracount Tubes, los recuentos absolutos de estas poblaciones pueden cuantificarse con un solo tubo.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>BD Multitest™ CD3/CD8/CD45/CD4.</b> Se utiliza para la determinación de los porcentajes y recuentos absolutos de linfocitos T humanos maduros (CD3<sup>+</sup>) y subpoblaciones de linfocitos T colaboradores/inductores (CD3<sup>+</sup>CD4<sup>+</sup>) y linfocitos T supresores/citotóxicos (CD3<sup>+</sup>CD8<sup>+</sup>).</li><li>• <b>BD Multitest™ CD3/CD16+56/CD45/CD19.</b> Se utiliza para la determinación de los porcentajes y recuentos absolutos de linfocitos T humanos maduros (CD3<sup>+</sup>), linfocitos citolíticos naturales (NK) (CD3<sup>+</sup>CD16+56<sup>+</sup>) y linfocitos B (CD3<sup>+</sup>CD19<sup>+</sup>).</li><li>• <b>BD Multitest™ IMK.</b> BD Multitest IMK Kit contiene BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4 y BD Multitest CD3/CD16+56/CD45/CD19, utilizados para determinar las poblaciones enumeradas anteriormente.</li></ul> |

CLAUDIA CAROLINA HERRERA HENRÍQUEZ  
SPOC-PEP  
DIRECCIÓN NACIONAL DEL TRIBUNAL S.A.  
SUCURSAL PERÚ

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

51. En este punto, cabe acotar que la Entidad manifestó, de forma expresa, que en la “Guía de aplicación de BD FACS Via CD4” (paginas 72 al 75 de la oferta del Impugnante) indica los ensayos que pueden ser utilizados con este citómetro, señalando explícitamente el reactivo BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4 (folio 73), con lo cual si es posible verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas en las bases.
52. De otro lado, el Adjudicatario al concluir el apartado referido a los cuestionamientos formulados contra la oferta del Impugnante, señaló que la oferta del Impugnante *“debe ser descalificada, ello debido a que no se ha cumplido con acreditar que el equipo de laboratorio BD FACS Via se ajusta y/o cumpla los requerimientos técnicos mínimos exigidos en las bases integradas, esto significa que no cumple con el requisito de procesar las muestras hasta 48 horas desde su extracción en el equipo ofertado BD FACS Via”*, conforme se aprecia a continuación:

Por las consideraciones antes señaladas, **SE PUEDE CONCLUIR** lo siguiente:

***La oferta de la empresa Becton Dickinson del Uruguay S.A. Sucursal Perú, debe ser DESCALIFICADA; ello debido a que no se ha cumplido con acreditar que el equipo de laboratorio BD FACS Via se ajusta y/o cumpla los Requerimientos Técnicos Mínimos exigidos en las Bases Integradas, esto significa que no cumple con el requisito de procesar las muestras hasta 48 horas desde su extracción en el equipo ofertado BD FACS Via.***

53. Sobre el particular, de la lectura del citado cuestionamiento, plasmado a manera de conclusión, no se logra comprender si es una consecuencia de los cuestionamientos antes desarrollados, debido a que los cuestionamientos planteados por el Adjudicatario están orientados a señalar que el equipo BD

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

FACSVia no procesa los reactivos ofertados por el Impugnante, y que la oferta de este debe vulnera lo solicitado en el numeral 2.3.2 del requerimiento.

54. Al respecto, cabe señalar que, el Impugnante manifestó que la característica de procesar muestras de hasta 48 horas desde su extracción es requerida para el reactivo mas no para el equipo en cesión de uso.

Asimismo, la Entidad manifestó que, la oferta del Impugnante (folio 73) sí acredita que el citómetro BD FACSVia puede ser utilizado con el reactivo BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4.

55. En ese sentido, conforme a lo señalado en los numerales precedentes, se aprecia el equipo BD FACSVia acredita procesar los reactivos ofertados por el Impugnante (BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4); y, que el hecho de que haya presentado folios incompletos de la guía de aplicación el equipo BD FACSVia CD4 no es una causal que permita invalidar la oferta del Impugnante, sobre todo cuando dicho documento corresponde ser presentado por el contratista y no como parte de la oferta, por lo que su presentación completa o parcial no es relevante.
56. Por lo tanto, se desestima los cuestionamientos planteados por el Adjudicatario en contra la oferta del Impugnante en este extremo.
57. Sin perjuicio de lo señalado, mediante escrito N° 3, presentado el 30 de julio de 2024 ante el Tribunal, el Adjudicatario manifestó que el equipo BD FACSVia ofertado por el Impugnante cuenta con una notificación de discontinuación desde el 2021 y con restricción de servicio técnico hasta agosto de 2025.

Al respecto, si bien tal cuestionamiento fue formulado de forma extemporánea, corresponde precisar que, conforme a lo indicado en el numeral 1.9 del Capítulo I de la sección específica de las bases integradas, el plazo de ejecución del servicio es de 270 días calendario, encontrándose dicho plazo dentro del periodo de servicio técnico programado para el equipo BD FACSVia (hasta agosto de 2025).

**OCTAVO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde otorgar la buena pro al Impugnante.**

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

58. Al respecto, conforme a los resultados de la evaluación efectuada por el comité de selección, “Acta de evaluación del comité de selección” del 17 de junio de 2024, publicada el 18 del mismo mes y año en el SEACE, el Impugnante obtuvo el segundo lugar en orden de prelación, según se aprecia a continuación:

| POSTOR                                   | ETAPAS   |                       |                   |               |                    |            |
|--|----------|-----------------------|-------------------|---------------|--------------------|------------|
|  | ADMISIÓN | PRECIO OFERTADO (S/.) | PUNTAJE ECONÓMICO | PUNTAJE TOTAL | ORDEN DE PRELACIÓN | RESULTADOS |
| GALENICA PERU S.A.C.                     | Admitido | 10'192,474.20         | 100               | 100           | 1                  | Adjudicado |
| BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU | Admitido | 12'051,222.00         | 84.58             | 84.58         | 2                  | Calificado |

59. Como se puede apreciar, si bien la oferta del Impugnante quedó en segundo lugar, se aprecia que su oferta económica asciende a **S/ 12'051,222.00**, mientras que el valor estimado del procedimiento de selección solo alcanza los **S/ 11'078,400.00**, resultando el monto ofertado superior al valor estimado.
60. Bajo dicho contexto, cabe precisar que los numerales 68.3 y 68.4 del artículo 68 del Reglamento establecen lo siguiente:

*“68.3. En el supuesto que la oferta supere el valor estimado o valor referencial, el órgano a cargo del procedimiento de selección solicita al postor la reducción de su oferta económica, otorgándole un plazo máximo de dos (2) días hábiles, contados desde el día siguiente de la notificación de la solicitud. En ningún caso el valor estimado es puesto en conocimiento del postor.*

*68.4. En caso el postor no reduzca su oferta económica o la oferta económica reducida supere el valor estimado o valor referencial, para que el órgano a cargo del procedimiento de selección considere válida la oferta económica, solicita la certificación de crédito presupuestario correspondiente y la aprobación del Titular de la Entidad; ambas condiciones son cumplidas como máximo a los cinco (5) días hábiles, contados desde el día siguiente de la fecha prevista en el calendario para el otorgamiento de la buena pro, bajo responsabilidad. Tratándose de*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

*compras corporativas el referido plazo es de diez (10) días hábiles como máximo, contados desde el día siguiente de la fecha prevista en el calendario para el otorgamiento de la buena pro.”*

61. Cabe mencionar que, de la revisión de la referida acta, este Colegiado no aprecia que el comité de selección hubiese actuado conforme al numeral 76.1 del artículo 76 del Reglamento<sup>3</sup>, esto es, aplicar el procedimiento de rechazo de ofertas a la oferta calificada antes del otorgamiento de la buena pro, lo que corresponde ser comunicado al Titular de la Entidad para los fines pertinentes.
62. En ese sentido, corresponde que el comité de selección realice las actuaciones previstas en los numerales 68.3 y 68.4 del artículo 68 del Reglamento, siendo que, en caso el Impugnante no reduzca su oferta económica o no de manera suficiente o no se obtenga la certificación presupuestal necesaria y/o la aprobación correspondiente, deberá procederse con el rechazo de la oferta y adjudicar la buena pro al proveedor que ocupa el segundo lugar en el orden de prelación.
63. En consecuencia, considerando que la oferta del Impugnante ha superado el monto del valor estimado, lo que determina la inviabilidad de otorgarle la buena pro en esta instancia; corresponde declarar **infundado** el presente extremo del recurso de apelación del Impugnante.
64. Cabe precisar que este Tribunal no puede subrogarse sobre actuaciones que le corresponde realizar al comité de selección, tal como son las actuaciones para solicitar al postor la reducción de su oferta económica o el incremento de la certificación presupuestaria y la aprobación del Titular de la Entidad o del funcionario correspondiente, ante la presentación de una oferta económica que supera el valor estimado.
65. Así, de conformidad con lo dispuesto en el literal b) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, corresponde declarar **fundado en parte** el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante, resultando **fundado** respecto a que

---

<sup>3</sup> “76.1. Previo al otorgamiento de la buena pro, el comité de selección revisa las ofertas económicas que cumplen con los requisitos de calificación, de conformidad con lo establecido para el rechazo de ofertas, previsto en el artículo 68 de ser el caso”.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario y la buena pro otorgada a su favor; sin embargo, se declara **infundado** el recurso de apelación en el extremo referido a su solicitud de otorgamiento de la buena pro a su favor.

66. En ese sentido, en atención a lo dispuesto en el literal a) del numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento, y toda vez que este Tribunal declarará fundado en parte el presente recurso de apelación, corresponde devolver la garantía otorgada por el Impugnante, para la interposición del citado recurso.
67. Finalmente, considerando los diversos hechos advertidos en la presente resolución, corresponde remitir la misma al Titular de la Entidad, para que, en el ejercicio de sus competencias, adopten las medidas que estimen pertinentes.
68. Sin perjuicio de lo señalado, dado que el Impugnante manifestó que en el registro sanitario se consignó como fabricante del producto ofertado a la empresa Beckman Coulter Ireland INC de Irlanda, mientras que su fabricación es efectuada por una empresa subsidiaria denominada Beckman Coulter, INC, ubicada en los Estados Unidos; no obstante, el documento que obra a folio 50 de su oferta fue emitido por Beckman Coulter INC – Miami (empresa que no es el fabricante); en ese sentido, señala que no se puede apreciar quién es el fabricante del producto ofertado; razón por la cual, la oferta contendría una declaración falsa o información inexacta; no obstante, considerando los plazos perentorios con los que cuenta este Tribunal para emitir pronunciamiento, corresponde disponer que la Entidad efectúe la **fiscalización posterior** de los documentos relacionados a la fabricación del producto ofertado por la empresa GALENICA PERU S.A.C. (ex-adjudicatario), debiendo hacer de conocimiento del Tribunal sobre los resultados en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del Vocal ponente Danny William Ramos Cabezero y la intervención de los Vocales Cecilia Berenise Ponce Cosme y Marlon Luis Arana Orellana, atendiendo a la conformación de la Tercera 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 del mismo mes y año en el Diario Oficial El Peruano, y 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,



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

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;

#### **LA SALA RESUELVE:**

1. Declarar **fundado en parte** el recurso de apelación interpuesto por la empresa BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU, en el marco de la Licitación Pública N° 8-2024-CENARES/MINSA-1, para la "*Adquisición de kit para recuento de linfocitos CD4, CD8, CD3 X 50 determinaciones para evaluación inicial y monitoreo de pacientes VIH positivos que reciben terapia antirretroviral (TAR)*"; resultando **fundado** respecto a que corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario y la buena pro otorgada; e **infundado** en el extremo referido a su solicitud de otorgamiento de la buena pro a su favor; por los fundamentos expuestos. En consecuencia, corresponde:
  - 1.1 **Revocar** la admisión de la oferta de la empresa GALENICA PERU S.A.C., en la Licitación Pública N° 8-2024-CENARES/MINSA-1; la misma que debe tenerse por no admitida.
  - 1.2 **Revocar** el otorgamiento de la buena pro a favor de la empresa GALENICA PERU S.A.C. en la Licitación Pública N° 8-2024-CENARES/MINSA-1.
  - 1.3 **Disponer** que el comité de selección realice el procedimiento descrito en los numerales 68.3 y 68.4 del artículo 68 del Reglamento, respecto a la empresa BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU y, en caso corresponda, le otorgar la buena pro.
2. **Devolver** la garantía presentada por la empresa BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU, para la interposición de su recurso de apelación.
3. **Remitir** copia de la presente Resolución al Titular de la Entidad para que en mérito a sus atribuciones adopte las acciones que correspondan, de acuerdo con lo señalado en la fundamentación.
4. **Disponer** a la Entidad que efectúe la fiscalización posterior conforme a lo indicado en fundamento 68, debiendo hacer de conocimiento del Tribunal sobre los



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 02662-2024 -TCE-S3*

resultados en un plazo máximo de 30 días hábiles.

5. **Declarar** que la presente resolución agota la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CECILIA BERENISE PONCE COSME  
PRESIDENTA  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

DANNY WILLIAM RAMOS CABEZUDO  
VOCAL  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

MARLON LUIS ARANA ORELLANA  
VOCAL  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

SS.

*Ponce Cosme*

***Ramos Cabezudo.***

*Arana Orellana.*