Tribunal de Contrataciones del Estado
Resolución Nº 3315-2022-TCE-S3

Sumilla: *"Se observa que el producto ofrecido en la ficha técnica tiene una forma de presentación distinta de la solución tampón que contiene el reactivo de la que se indica en la autorización excepcional de importación y uso otorgada por la DIGEDMID. (…) En vista de ello, se verifica la incongruencia aludida por el Impugnante, con lo cual no es posible determinar cuál es la forma de presentación de la solución tampón que ofrece el Adjudicatario".*

Lima, 30 de setiembre de 2022.

VISTO en sesión del 30 de setiembre de 2022, de la Tercera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente Nº 6615/2022.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa Robert Ledley S.A.C. contra el otorgamiento de la buena pro de la Licitación Pública N.º 001-2022-MML-GA-SLC – Primera Convocatoria; y atendiendo a los siguientes:

I. ANTECEDENTES:

1. De acuerdo a la información registrada en el SEACE, el 2 de marzo de 2022, la Municipalidad Metropolitana de Lima, en adelante **la Entidad**, convocó la Licitación Pública N.º 001-2022-MML-GA-SLC – Primera Convocatoria, efectuada para la contratación de bienes: "Adquisición de pruebas de antígeno para descarte de COVID-19 para la detección temprana de personas con la enfermedad COVID-19, las cuales pueden constituir una fuente potencial de contagio entre los trabajadores de riesgo bajo, medio y alto de la MML", con un valor estimado de S/ 450 900.00 (cuatrocientos cincuenta mil novecientos con 00/100 soles), en adelante **el procedimiento de selección.**

Dicho procedimiento de selección fue convocado bajo el marco normativo del Texto Único Ordenado de la Ley N.º 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N.º 082-2019-EF, en adelante **la Ley**, y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N.º 344-2018-EF y modificatorias, en lo sucesivo **el Reglamento**.

El 31 de mayo de 2022, se llevó a cabo la presentación de ofertas y, el 12 de agosto del mismo año, se otorgó la buena pro del procedimiento de selección al postor Goldencorp S.A., en adelante **el Adjudicatario**, por el valor de su oferta económica,

Firmado digitalmente por HERRERA GUERRA Jorge Luis FAU 20419026809 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 30.09.2022 17:47:51 -05:00

Firmado digitalmente por INGA HUAMAN Hector Marin FAU 20419026809 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 30.09.2022 17:08:17 -05:00

Firmado digitalmente por CORTEZ TATAJE Juan Carlos FAU 20419026809 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 30.09.2022 18:04:37 -05:00

ascendente a S/ 140 280.00 (ciento cuarenta mil doscientos ochenta con 00/100 soles), obteniéndose los siguientes resultados[1]:

POSTOR	ETAPAS				
	Admisión	Evaluación			Calificación y resultado
		Precio ofertado (S/)	Puntaje total	Orden de prelación	
Goldencorp S.A.	Admitido	140 280.00	100.00	1	Calificado (Adjudicatario)
Robert Ledley S.A.C.	Admitido	150 300.00	93.33	2	Calificado
Coproam Ha y Ja S.A.C.	Admitido	173 847.00	80.69	3	No calificado
Quimtia S.A.	Admitido	174 849.00	80.23	4	No calificado
Labsystems S.A.C.	Admitido	175 350.00	80.00	5	No calificado
Comercial Importadora Sudamericana S.A.C.	Admitido	199 899.00	70.18	6	No calificado
Deltalab Perú E.I.R.L.	Admitido	220 440.00	63.64	7	No calificado
Intelli-Check S.A.C.	Admitido	240 480.00	58.33	8	No calificado
Sigmalab S.A.C.	Admitido	242 985.00	57.73	9	No calificado
Medical Isvil S.A.C.	Admitido	244 488.00	57.38	10	No calificado
Dromed Roma S.A.C.	Admitido	245 490.00	57.14	11	No calificado
Maskaf S.A.C.	Admitido	249 999.00	56.11	12	No calificado
Nordic Pharmaceutical Company S.A.C.	Admitido	300 600.00	46.67	13	No calificado
Lab & Health Supply S.A.C.	Admitido	300 600.00	46.67	14	No calificado
Corporación Medical Berth's S.A.C.	Admitido	319 638.00	43.89	15	No calificado
Tai Tec Solutions Sociedad Comercial de Responsabilidad Limitada – Tai Tec Solutions S.R.L.	Admitido	330 660.00	42.42	16	No calificado
Diagnóstica Peruana S.A.C.	Admitido	344 688.00	40.70	17	No calificado

[1] Información extraída del "Acta de evaluación, calificación de ofertas y otorgamiento de la buena pro" de fecha 12 de agosto de 2022.

Constructora y Consultora Basilio Aval Empresa Individual de Responsabilidad Limitada	Admitido	360 720.00	38.89	18	No calificado
MD Biomédica E.I.R.L.	Rechazada	-	-	-	Rechazada
La Ensenada S.R.L.	Rechazada	-	-	-	Rechazada

2. Con Escrito N.º 1, presentado el 26 de agosto de 2022 ante la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, en lo sucesivo **el Tribunal**, subsanado el 31 del mismo mes y año a través del escrito s/n, la empresa Robert Ledley S.A.C., en adelante **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, señalando como pretensiones que se desestime la oferta del Adjudicatario, se revoque el otorgamiento de la buena pro y, en su lugar, esta le sea adjudicada. Al respecto, expuso los siguientes argumentos:

Aduce supuestas incongruencias en la oferta del Adjudicatario:

- Manifiesta que en el literal e) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II, correspondiente a la sección específica de las bases integradas, se solicitó copia simple de folletos, manuales, catálogos, *brochures*, cartas y/o documentos emitidos por el fabricante o instructivos de uso que acredite las características de los bienes descritos en el numeral 5 de las especificaciones técnicas (numeral 3.1 del capítulo III), entre ellas, "20, 25 o 30 dispositivos de prueba con desecante en bolsa de aluminio individual".

- Así también, alude que en el literal f) de dicho numeral, se requirió para la admisión, copia simple de la resolución directoral que autoriza la inscripción en el registro sanitario del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, la resolución directoral que autoriza la importación y uso del dispositivo médico de diagnóstico in vitro o la autorización excepcional de importación emitida por DIGEMID, por el estado de emergencia, de acuerdo al literal a) del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA.

- En relación con dichos documentos, advierte incongruencias en la ficha técnica y el registro sanitario que presentó el Adjudicatario.

  En cuanto a la ficha técnica, el producto ofertado CoV2Ag-25 precisa que la presentación es de 1x9 ml/frasco; no obstante, la Resolución Directoral N.º

1170-2021/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA, que autorizó la importación y uso del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, precisa que la muestra de solución de tratamiento tiene la siguiente presentación: 20 ml/botella.

Aduce incumplimiento del requisito establecido en el literal g) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases integradas:

- Por otro lado, señala que en el literal g) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II, correspondiente a la sección específica de las bases integradas, exige la presentación del certificado de la prueba antígena emitido por la FDA (*Food Drug Administration*, en inglés, o Administración de Alimentos y Medicamentos, en español), la CE (*Conformité Eurpeenne*, en francés, o Conformidad Europea, en español) o EC (*Declaration of conformity*, en inglés, o Declaración de conformidad, en español).

- Precisa que, a dichos efectos, el Adjudicatario consignó en el folio 17 de su oferta el documento denominado "ED Rep Certificate" emitido por CMC Medical Devices & Drugs SL N.º CMC/CE/2021/15102021.2, y en los folios 14 al 16, adjunta la traducción respectiva.

- Este último documento, según advierte, corresponde al "Certificado de representante Autorizado Europeo", con el que se deja constancia que CMC Medical Devices & Drugs SL es el representante autorizado Europe de WuHan UNscience Biotechnology Co. Ltd., señalando además que la responsabilidad del producto recae en el fabricante, de acuerdo con la directiva y la normativa aplicable.

- Añade además que al efectuar la consulta respectiva en la página web de CMC Medial Devices (https://www.cmcmedicadevices.com/es/), advierte que dicha compañía se declara como un representante europeo autorizado, no contando con la facultad de emitir una declaración de conformidad, tal como lo requieren las bases integradas, las cuales recogen la exigencia prevista en la Directiva N.º 93/42/CEE – Directiva de productos sanitarios, marcado CE para Europa, la cual establece que los fabricantes de productos de clase I (esterilización/medición), IIa, IIb y III deben obtener la certificación de acuerdo con la directiva aludida, por parte de un organismo notificado antes de utilizar el marcado de CE y de sacar productos al mercado.

- Alude que en el numeral 4.3 del apartado B de la citada directiva también se precisa que el organismo notificado examina la solicitud y, si el producto cumple los requisitos de la directiva que le sean de aplicación, expide el certificado de examen CE del diseño al solicitante. En ese contexto, el organismo notificado puede exigir que la solicitud se complete con ensayos o pruebas adicionales, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con los requisitos de la directiva.

- Considera, por tanto, que el documento obrante en el folio 16 de la oferta del Adjudicatario no cumple con la exigencia prevista en el literal g) mencionado, al encontrarse emitido por una empresa que no cumple con el requisito de "organismo notificado".

- En consecuencia, alega que corresponde desestimar la oferta del Adjudicatario, se revoque la buena pro que se le otorgó y, en su lugar, esta le sea adjudicada, por haber ocupado el lugar inmediato que le sigue.

3. Con decreto del 2 de setiembre de 2022, debidamente notificado en el SEACE el 7 del mismo mes y año, la Secretaría del Tribunal solicitó a la Entidad que emita su pronunciamiento respecto a la necesidad de adecuar el requerimiento del procedimiento de selección, a los protocolos sanitarios y demás disposiciones que dicten los sectores y autoridades competentes en el marco de la declaratoria de Emergencia Sanitaria Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del COVID-19. Para tal fin se le otorgó el plazo de tres (3) días hábiles.

Asimismo, se admitió a trámite el recurso de apelación presentado en el marco del procedimiento de selección, y se corrió traslado a la Entidad, a fin 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, y remitir a la Oficina de Administración y Finanzas el comprobante de depósito en efectivo en cuenta corriente, expedido por el Banco de la Nación, para su verificación.

4. Por medio del Oficio N.º 0001-2022-MML/GA-SLC, presentado el 8 de setiembre de 2022 ante el Tribunal, el sub gerente de Logística de la Entidad informó que el requerimiento sí contempló los protocolos sanitarios vigentes.

5. El 12 de setiembre de 2022, la Entidad registró en el SEACE el Informe N.º D000946-2022-MML-GAJ, emitido por la Gerencia de Asuntos Jurídicos, basándose en el Informe técnico N.º 001-2022-CS-LP001-2022, emitido por el comité de selección, en el que se pronunció sobre el recurso de apelación, en el siguiente sentido:

Sobre las supuestas incongruencias en la oferta del Adjudicatario:

- Señala que las bases integradas establecen para la presentación del producto: la solución tampón (1 x 9 mL/ frasco), 2 frascos de 7 mL cada uno, o de acuerdo a la presentación de cada fabricante, siempre que permita la realización de la cantidad de pruebas por kit.

- Al respecto, agrega que, al momento de realizar la validación, se constató en la ficha técnica y con el Anexo N.º 3 que cumplen con lo solicitado en las especificaciones técnicas; por su parte, alude que el registro sanitario presentado cumple con la condición "de acuerdo a la presentación de cada fabricante, siempre que permita la realización de la cantidad de pruebas por kit".

- Advierte que si la condición fuera únicamente solución tampón (1x9 mL/ frasco), no se podría validar el registro sanitario, pero ese no es el caso, en tanto las especificaciones técnicas considera como válida la presentación de cada fabricante, siempre que permita la realización de la cantidad de pruebas por kit.

Sobre el supuesto incumplimiento del requisito establecido en el literal g) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases integradas:

- Señala que las declaraciones juradas presentadas por los participantes en el curso de un procedimiento de selección se presumen ciertas y congruentes, salvo que exista duda razonable, caso en el cual se debe proceder a realizar la comunicación pertinente al órgano encargado de las contrataciones, a fin de que inicie el procedimiento de fiscalización respectivo.

- Por tanto, estima que la evaluación realizada por el comité respecto a la declaración de conformidad presentada por el Adjudicatario se efectuó siguiendo el principio de presunción de veracidad.

6. Con Escrito N.º 1, presentado el 12 de setiembre de 2022 ante el Tribunal, el Adjudicatario se apersonó al presente procedimiento y absolvió el recurso de apelación, solicitando que se declare infundado y se confirme la buena pro otorgada a su favor; para dichos efectos, proporcionó los siguientes fundamentos:

Sobre las supuestas incongruencias en su oferta:

- Manifiesta que la finalidad de la exigencia de los folletos, manuales, catálogos, *brochures*, documentos emitidos por el fabricante y/o instructivos era que los postores acrediten las cuatro características técnicas señaladas en el literal e) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II, correspondiente a la sección específica de las bases integradas, las cuales son: (i) que el tiempo de respuesta sea de entre 15 a 30 minutos, (ii) sensibilidad no menor de 94%, (iii) especificidad no menor de 98% y (iv) que se sustente 20, 25 o 30 dispositivos de prueba con desecante en bolsa de aluminio individual.

- Alega que de la ficha técnica que presentó (obrante en el folio 9 de su oferta), se desprende el cumplimiento de las cuatro características, pues se indica un tiempo de respuesta de entre 15 a 30 minutos, una sensibilidad de 96.330%, una especificidad de 99.569% y además se precisa dentro de los materiales suministrados incluidos en el kit se encuentran 25 solución tampón (reactivo) (1 x 9 ml/ frasco).

- En cuanto al registro sanitario, sostiene que las bases integradas pueden ofrecer cualquier presentación del fabricante que cumpla con la condición de permitir la realización de la cantidad completa de pruebas por kit.

- Agrega que la presentación de la solución en el kit tiene como única condición permitir realizar la cantidad completa de pruebas por kit, ya sea 20, 25 o 30 pruebas, siendo el mínimo de solución requerida para la realización óptima de la prueba rápida de diagnóstico *in vitro*, según la normativa peruana, de 0.5 ml por prueba.

Esto, según advierte, implica que lo mínimo de solución que debe contener cada kit, según la cantidad de pruebas, es de 10 ml para 20 pruebas, 12.5 ml para 25 pruebas y 15 ml para 30 pruebas.

- Alude que dicha situación se verifica en la oferta del Impugnante, quien presentó un kit de 25 pruebas y una presentación de solución de 0.5 ml por prueba, ofertando el mínimo de 12.5 ml por kit de 25 pruebas.

- Agrega que, en su caso, tal como indica la resolución directoral de autorización de importación y uso del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, cada kit contiene 25 pruebas y un total de 20 ml de solución por cada uno, es decir, más que suficiente solución para realizar las 25 pruebas contenidas en el kit, cumpliendo de esta manera con lo solicitado por las bases integradas respecto a dicho punto.

- Añade que debe tenerse en cuenta que fabricante del kit importado, la empresa Wuhan Youen Biological Technology Co. Ltd. Emite la ficha técnica que adjuntó en su oferta; sin embargo, al momento de hacer una compra, la presentación de la solución de cada kit se solicita según la normativa aplicable al país donde se destina la importación.

  Por dicha razón, según comenta, solicitó la elaboración de los kits adquiridos con una presentación de 20 ml de solución por kit, a efectos de que la Entidad tenga más que suficiente solución para realizar todas las pruebas contenidas en el kit ofertado.

Sobre el supuesto incumplimiento del requisito establecido en el literal g) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases integradas:

- Considera que la postura del Impugnante, de cuestionar la facultad de la empresa CMC Medical Devices & Drugs SL como representante autorizado del fabricante para emitir la declaración de conformidad correspondiente, deviene en irrelevante, al tener en cuenta lo establecido en el numeral 1 del artículo 30 del Reglamento (CE) N.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, el cual establece que el marcado CE es colocado únicamente por el fabricante o por un representante autorizado.

- Advierte que, en la página web de la European Association of Authorised Representatives se verifica que CMC Medical Devices & Drugs SL es un

representante autorizado por la CE (Comunidad Europea) con oficinas en España y, por tanto, puede actuar en nombre del fabricante en relación con tareas específicas con respecto a las obligaciones de este último.

- En esa línea, ratifica que CMC Medical Devices & Drugs SL no solo se encuentra facultada para emitir la conformidad en cuestión, sino que además es un representante autorizado del fabricante Wuhan Youen Biological Technology Co. Ltd. ante la Unión Europea.

7. A través del decreto del 14 de setiembre de 2022, se remitió el expediente a la Tercera 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; al respecto, el expediente se recibió en Sala en el 15 del mismo mes y año.

8. Con decreto del 16 de setiembre de 2022, se programó audiencia pública para el 22 del mismo mes y año, la cual se llevó con la participación de los representantes del Impugnante, el Adjudicatario y la Entidad.

9. Mediante decreto del 22 de setiembre de 2022, se consultó a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID si el producto señalado en la ficha técnica obrante en el folio 9 de la oferta presentada por el Adjudicatario estaría habilitado para usarse y comercializarse en nuestro país, en mérito a la Resolución Directoral N.º 1170-2021/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA; para lo cual se le otorgó el plazo de cinco (5) días hábiles.

10. Por medio del decreto del 29 de setiembre de 2022, se declaró el expediente listo para resolver.

III. FUNDAMENTACIÓN:

Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el postor empresa Robert Ledley S.A.C. contra el otorgamiento de la buena pro de la Licitación Pública N.º 001-2022-MML-GA-SLC – Primera Convocatoria.

A. PROCEDENCIA DEL RECURSO:

1. 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 mantener Catálogos Electrónicos de

Acuerdo Marco, solo 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.

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

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

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

3. 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[2] 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 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 respecto a una licitación pública, cuyo valor estimado asciende al monto de S/ 450 900.00 (cuatrocientos cincuenta mil novecientos con 00/100

[2] El valor de la Unidad Impositiva Tributaria para el 2022 es de S/ 4600.00, según lo aprobado por el Decreto Supremo N° 398-2021-EF; por lo que, el monto equivalente a 50 UIT es S/ 230 000.00.

soles), resulta que dicho monto es superior a 50 UIT, por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.

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

4. 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 ha interpuesto recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro; por consiguiente, se advierte que el acto objeto de cuestionamiento no se encuentra comprendido en la relación de actos inimpugnables.

c) Sea interpuesto fuera del plazo.

5. 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.

De igual modo, según el literal c) del artículo 122 del Reglamento, la omisión de los requisitos señalados en los literales b), d), e), f) y g) del artículo 121 –identificación del impugnante, el petitorio, las pruebas instrumentales pertinentes, la garantía por interposición del recurso y copia de la promesa de consorcio, cuando corresponda–, es subsanada por el apelante dentro del plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de la presentación del recurso de apelación. Este plazo es único y suspende todos los plazos del procedimiento de impugnación.

En aplicación a lo dispuesto en el citado artículo, teniendo en cuenta que el procedimiento de selección se efectuó mediante una licitación pública, el Impugnante contaba con un plazo de ocho (8) días hábiles para interponer su

recurso de apelación, el cual vencía el 26 de agosto de 2022, considerando que la buena pro fue publicada en el SEACE el día 16 del mismo mes y año.

Precisamente, se aprecia que el 26 de agosto de 2022, el Impugnante presentó su primer escrito impugnatorio, subsanándolo el 31 del mismo mes y año, es decir, dentro de los dos días hábiles posteriores; en ese sentido, se verifica que cumplió con interponer su recurso dentro de los plazos descritos en los artículos 119 y 122 del Reglamento.

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

De la revisión de los dos escritos presentados como recurso impugnativo, se aprecia que estos figuran suscritos por el señor Ernesto Torres Cuadros, gerente y representante del Impugnante.

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

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

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

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

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

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 del cual se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del perfeccionamiento del contrato.

Nótese que, de determinarse irregular la decisión del comité de selección, causaría agravio al Impugnante en su interés legítimo como postor de acceder a la buena pro, puesto que el otorgamiento de la buena pro habría sido realizado transgrediendo lo establecido en la Ley, el Reglamento y las bases integradas; por tanto, cuenta con legitimidad procesal e interés para obrar.

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

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

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

El Impugnante solicitó como pretensiones que se desestime la oferta presentada por el Adjudicatario, se revoque la buena pro que se le otorgó, en su lugar, esta le sea adjudicada; por tanto, 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.

6. 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 efectuar el análisis de los asuntos de fondo propuestos.

A. PRETENSIONES:

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

- Se desestime la oferta del Adjudicatario.
- Revocar la buena pro que le fue otorgada al Adjudicatario.
- Se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección.

Por su parte, el Adjudicatario solicitó lo siguiente:

- Se declare infundado el recurso de apelación.
- Se ratifique la buena pro que se le otorgó.

B. FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS:

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

Al respecto, es preciso tener en consideración lo establecido en el literal b) del numeral 126.1 del artículo 126 y literal b) del artículo 127 del Reglamento, que indica que la determinación de los puntos controvertidos se sujeta a lo expuesto por las partes en el escrito que contiene el recurso de apelación y en el escrito de absolución de traslado del recurso de apelación, presentados dentro del plazo previsto, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento.

Asimismo, de acuerdo con el literal a) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, los postores distintos al impugnante que pudieran verse afectados deben absolver el traslado del recurso de apelación dentro del plazo de tres (3) días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente de haber sido notificados con el respectivo recurso.

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

En ese contexto, se tiene que el decreto de admisión del recurso fue publicado de manera electrónica por el Tribunal en el SEACE el 7 de setiembre de 2022, por lo cual el traslado del recurso de apelación podía hacerse hasta el 12 del mismo mes y año.

Precisamente, el Adjudicatario se apersonó y absolvió el recurso el 12 de setiembre de 2022, presentando argumentos de defensa, sin plantear cuestionamientos a la oferta del Impugnante; en ese sentido, dichos fundamentos se considerarán en el análisis de los puntos controvertidos a formularse.

8. En atención a ello, los puntos controvertidos a esclarecer son los siguientes:

- Determinar si corresponde desestimar la oferta presentada por el Adjudicatario y, como consecuencia de ello, revocar la buena pro que se le otorgó.
- Determinar si corresponde otorgar la buena pro del procedimiento de selección al Impugnante.

C. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

9. Con el propósito de esclarecer 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.

11. En tal sentido, tomando como premisa los lineamientos antes indicados, este Colegiado se avocará al análisis del punto controvertido planteado en el presente procedimiento de impugnación.

PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde desestimar la oferta presentada por el Adjudicatario y, como consecuencia de ello, revocar la buena pro que se le otorgó.

12. Como se describe en los antecedentes, el Impugnante presenta los siguientes cuestionamientos en contra de la oferta del Adjudicatario:

(i) Supuesta incongruencia en lo concerniente a la cantidad de solución del reactivo que contiene el kit que ofrece.
(ii) Supuesto incumplimiento del requisito establecido en el literal g) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases integradas.

Para una explicación más ordenada, corresponde abordar cada uno de dichos puntos de forma separada.

Sobre la supuesta incongruencia en la oferta del Adjudicatario en lo concerniente a la cantidad de solución del reactivo que contiene el kit que ofrece:

13. En principio, el Impugnante manifiesta que en el literal e) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II, correspondiente a la sección específica de las bases integradas, se solicitó copia simple de folletos, manuales, catálogos, *brochures*, cartas y/o documentos emitidos por el fabricante o instructivos de uso que acredite las características de los bienes descritos en el numeral 5 de las especificaciones técnicas (numeral 3.1 del capítulo III), entre ellas, "20, 25 o 30 dispositivos de prueba con desecante en bolsa de aluminio individual".

Así también, alude que en el literal f) de dicho numeral, se requirió para la admisión, copia simple de la resolución directoral que autoriza la inscripción en el registro sanitario del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, la resolución directoral que autoriza la importación y uso del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* o la autorización excepcional de importación emitida por DIGEMID, por el estado de emergencia, de acuerdo al literal a) del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA.

En relación con dichos documentos, advierte incongruencias en la ficha técnica y el registro sanitario que presentó el Adjudicatario.

En cuanto a la ficha técnica, el producto ofertado CoV2Ag-25 precisa que la presentación es de 1x9 ml/frasco; no obstante, la Resolución Directoral N.º 1170-2021/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA, que autorizó la importación y uso del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, precisa que la muestra de solución de tratamiento tiene la siguiente presentación: 20 ml/botella.

14. En su defensa, el Adjudicatario explica en su escrito de absolución al recurso que la finalidad de la exigencia de los folletos, manuales, catálogos, *brochures*, documentos emitidos por el fabricante y/o instructivos era que los postores

acrediten las cuatro características técnicas señaladas en el literal e) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II, correspondiente a la sección específica de las bases integradas, las cuales son: (i) que el tiempo de respuesta sea de entre 15 a 30 minutos, (ii) sensibilidad no menor de 94%, (iii) especificidad no menor de 98% y (iv) que se sustente 20, 25 o 30 dispositivos de prueba con desecante en bolsa de aluminio individual.

Al respecto, sostiene que, de la ficha técnica que presentó, se desprende el cumplimiento de las cuatro características, pues se indica un tiempo de respuesta de entre 15 a 30 minutos, una sensibilidad de 96.330%, una especificidad de 99.569% y además se precisa que dentro de los materiales suministrados incluidos en el kit se encuentran 25 soluciones tampón (reactivo) (1 x 9 ml/ frasco).

En cuanto al registro sanitario, sostiene que las bases integradas pueden ofrecer cualquier presentación del fabricante que cumpla con la condición de permitir la realización de la cantidad completa de pruebas por kit.

Agrega que la presentación de la solución en el kit tiene como única condición permitir realizar la cantidad completa de pruebas por kit, ya sea 20, 25 o 30 pruebas, siendo el mínimo de solución requerida para la realización óptima de la prueba rápida de diagnóstico *in vitro*, según la normativa peruana, de 0.5 ml por prueba.

Esto, según advierte, implica que lo mínimo de solución que debe contener cada kit, según la cantidad de pruebas, es de 10 ml para 20 pruebas, 12.5 ml para 25 pruebas y 15 ml para 30 pruebas.

Alude que dicha situación se verifica en la oferta del Impugnante, quien presentó un kit de 25 pruebas y una presentación de solución de 0.5 ml por prueba, ofertando el mínimo de 12.5 ml por kit de 25 pruebas. Agrega que, en su caso, tal como indica la resolución directoral de autorización de importación y uso del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, cada kit contiene 25 pruebas y un total de 20 ml de solución por cada uno, es decir, más que suficiente solución para realizar las 25 pruebas contenidas en el kit, cumpliendo de esta manera con lo solicitado por las bases integradas respecto a dicho punto.

Añade que debe tenerse en cuenta que fabricante del kit importado, la empresa Wuhan Youen Biological Technology Co. Ltd. emite la ficha técnica que adjuntó en su oferta; sin embargo, al momento de hacer una compra, la presentación de la solución de cada kit se solicita según la normativa aplicable al país donde se

destina la importación.

Por dicha razón, según comenta, solicitó la elaboración de los kits adquiridos con una presentación de 20 ml de solución por kit, a efectos de que la Entidad tenga más que suficiente solución para realizar todas las pruebas contenidas en el kit ofertado.

15. De otro lado, la Entidad registró en el SEACE el Informe N.º D000946-2022-MML-GAJ, emitido por la Gerencia de Asuntos Jurídicos, basándose en el Informe técnico N.º 001-2022-CS-LP001-2022, emitido por el comité de selección, en el que recalca que las bases integradas establecen para la presentación del producto: la solución tampón (1 x 9 mL/ frasco), 2 frascos de 7 mL cada uno, o de acuerdo a la presentación de cada fabricante, siempre que permita la realización de la cantidad de pruebas por kit.

Agrega que, al momento de realizar la validación, se constató en la ficha técnica y en el Anexo N.º 3 que cumplen con lo solicitado en las especificaciones técnicas; por su parte, alude que el registro sanitario presentado cumple con la condición "de acuerdo a la presentación de cada fabricante, siempre que permita la realización de la cantidad de pruebas por kit".

Advierte que si la condición fuera únicamente solución tampón (1x9 mL/ frasco), no se podría validar el registro sanitario, pero ese no es el caso, en tanto las especificaciones técnicas permiten la presentación de cada fabricante, siempre que permita la realización de la cantidad de pruebas por kit.

16. Se desprende de lo expresado que la controversia gira en torno a si existiría una contradicción en la oferta del Adjudicatario, toda vez que, por una parte, el Impugnante alega que habría incongruencia entre lo precisado en la ficha técnica y la Resolución Directoral N.º 1170-2021/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA, respecto a la cantidad de solución del reactivo que contiene el kit que ofrece; mientras que el Adjudicatario y la Entidad consideran que el cuestionamiento no resulta amparable y que deben tenerse por válidos ambos documentos, ya que se precisan cantidades y formas de presentación de la solución que se encuentran acordes a las bases.

17. Sobre el particular, en principio, cabe recordar que el objeto de la contratación es adquirir 50 100 pruebas antígeno COVID-19 para prevenir y controlar la transmisión de dicho virus entre el personal de la Entidad, según se desprende del capítulo I y de las especificaciones técnicas (numeral 3.1 del capítulo III),

correspondiente a la sección específica de las bases integradas, según se observa:

CAPÍTULO I
GENERALIDADES

(...)

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la **ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE ANTÍGENO PARA DESCARTE DE COVID-19 PARA LA DETECCIÓN TEMPRANA DE PERSONAS CON LA ENFERMEDAD COVID-19, LAS CUALES PUEDEN CONSTITUIR UNA FUENTE DE POTENCIAL CONTAGIO ENTRE LOS TRABAJADORES DE RIESGO BAJO, MEDIO Y ALTO DE LA MML**

ITEM	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
1	PRUEBA ANTIGENO COVID-19 PARA LA SUBGERENCIA DE PERSONAL	50,100	UNIDAD

(...)

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

REQUERIMIENTO

I. ESPECIFICACIONES TECNICAS

1. **DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:**
Adquisición de Pruebas de Antígeno para descarte de COVID-19 para la detección temprana de personas con la enfermedad COVID-19, las cuales pueden constituir una fuente de potencial contagio entre los trabajadores de riesgo bajo, medio y alto de la MML.

2. **FINALIDAD PÚBLICA:**
Adquirir Pruebas de Antígeno para COVID-19, para la detección temprana al personal de riesgo bajo, riesgo medio, riesgo alto y personal contacto directo de casos de COVID 19, a fin de conservar la seguridad y salud de los trabajadores de la Municipalidad Metropolitana de Lima, quienes en cumplimiento de sus funciones estarán expuestos a la transmisión del mencionado virus y de sus variantes.

3. **OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN:**
3.1. Objetivo general.
- Aplicar Pruebas de Antígeno para COVID-19 para la detección temprana de COVID-19, a los trabajadores de riesgo bajo, riesgo medio, riesgo alto y contactos directos, que laboren de manera mixta y presencial en la MML.

3.2. Objetivo específico.
- Identificar de manera temprana si el trabajador de riesgo bajo, medio y alto de la Municipalidad Metropolitana de Lima está contagiado con el virus SARS-COV-2.
- Prevenir y controlar la trasmisión de COVID-19 entre el personal de riesgo bajo, medio y alto de la entidad ante la tercera ola pandémica.
- Tomar medidas de protección del personal infectado y prevención del contagio a otros colaboradores.

* Extraído de las páginas 13 y 20 de las bases integradas

18. Asimismo, en el apartado de especificaciones técnicas, se precisaron las características respectivas que debían cumplir los bienes a entregar, entre ellas, los materiales suministrados con cada kit, como se puede ver:

5.2 CARACTERISTICAS DE LOS BIENES

ITEM PAQUETE	DESCRIPCIÓN	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	UNIDAD DE MEDIDA	CANT.
1	Prueba para la detección de Antígeno COVID-19 para diagnóstico cualitativo SARS-COV-2 (incluye consumible)	**Tipo de Prueba:** Prueba rápida de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa del antígeno (A) del SARS CoV2 en muestras de hisopado nasofaríngeos humanos. **Performance:** • Tiempo de respuesta entre 15 a 30 minutos • Sensibilidad no menor de 94% • Especificidad no menor de 98% **Contenido:** **Kit de 20 o 25 o 30 Pruebas antígeno**, que contengan los siguientes **Materiales Suministrados:** • 20, 25 o 30 dispositivos de prueba con desecante en bolsa de aluminio individual • Solución tampón (1 x 9 mL / frasco) o 2 frascos de 7 ml C/U o de acuerdo a la presentación de cada fabricante siempre que permita la realización de la cantidad completa de pruebas por kit • 20, 25 o 30 tubos de extracción y 20, 25 o 30 tapas de tubos de extracción o 20,25 o 30 tubos de extracción unidos con sus tapas. Adicionalmente se aceptara que cada tubo de extracción tenga filtro contra impurezas, siendo esta condición opcional.[1] • 20, 25 o 30 hisopos con punta de rayón o crayón o nylon estéril flocado y mango de plástico, nasofaríngeos o	UNIDAD	**50,100**

* Extraído de la página 21 de las bases integradas

Nótese que, según lo requerido en las bases, cada kit puede contener 20, 25 o hasta 30 pruebas de antígeno y cada uno de estos debe proporcionar: (i) dispositivo de prueba con desecante en bolsa de aluminio, (ii) solución tampón, (iii) tubo de extracción y (iv) hisopo con punta de rayón, crayón o nylon.

En lo concerniente a la solución tampón, se indican que las siguientes alternativas de presentación:

a) 1 x 9 mL/ frasco,
b) 2 frascos de 7 ml cada uno o
c) De acuerdo a la presentación de cada fabricante siempre que permita la realización de la cantidad completa de pruebas por kit.

Ahora bien, como parte de los requisitos de admisión, en el numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases integradas, se requirió que los postores presenten, entre otros, los siguientes documentos:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(…)

e) Copia simple de folletos o manuales o catálogos o brochures o cartas y/o documentos emitidos por el fabricante o instructivos de uso que acredite las siguientes características de los bienes descritos en el numeral 5:

- Tiempo de respuesta entre 15 a 30 minutos
- Sensibilidad no menor de 94%
- Especificidad no menor de 98%
- 20, 25 o 30 dispositivos de prueba con desecante en bolsa de aluminio individual.

f) Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción en el registro sanitario del dispositivo médico de diagnóstico in vitro o Resolución Directoral que autoriza la importación y uso del dispositivo médico de diagnóstico in vitro. (VIGENTE) o la autorización excepcional de importación emitido por DIGEMID, por el presente estado de emergencia de acuerdo al artículo a) del D.S 016-2011-SA[3].

* Extraído de las páginas 16 y 17 de las bases integradas

Nótese que, según lo solicitado en las bases, la ficha técnica debía señalar información sobre los dispositivos de prueba; igualmente, los postores debían presentar copia de la resolución directoral que autorice la inscripción en el registro sanitario de dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, la resolución directoral que autorice la importación y uso de dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* o la autorización excepcional de importación emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), por el estado de emergencia, de acuerdo al artículo a) del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA.

19. En el caso del Adjudicatario, se observa que en el folio 9 de su oferta obra la ficha técnica del producto que ofertó, en la que se evidencia que la presentación de la solución tampón del reactivo es de 1 x 9 ml / frasco, siendo esta una de las alternativas que permiten las bases integradas:

09

SCIENCE
Wuhan Youen Biological Technology Co., Ltd.

InduPharma
GOLDENCORP SA
DROGUERÍA

FICHA TÉCNICA

Tipo de prueba:

Este producto se utiliza para la detección cualitativa in vitro del antígeno del nuevo coronavirus (SARS-CoV-2), asimismo las variantes brasileñas y reino unido en hisopos de garganta y nasales. Este producto se utiliza únicamente en instituciones médicas

Performance

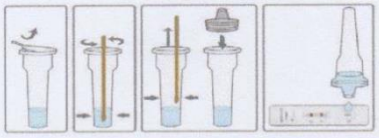
No. Catálogo:	CoV2Ag-25
Contenido:	25 Test/kit
Sensibilidad:	96.330%
Especificidad:	99.569%
Vigencia:	12 meses
Tiempo de respuesta:	15 a 30 minutos
Temperatura de almacenamiento:	2°C a 30°C
Intervalo de confianza:	Mayor o igual a 90%

GOLDENCORP S. A.
RUC: 20602010270
VICTOR HECTOR LOPEZ SOTO
GERENTE GENERAL

Materiales Suministrados incluidos en el kit

- 25 dispositivos de prueba con desecante en bolsa de aluminio independiente.
- 25 solución tampón (Reactivo) (1 x 9 ml / frasco)
- 25 tubos de extracción y 25 tapas para los tubos de extracción.
- 25 hisopos de nylon flocado estéril con mango de plástico flexible nasofaríngeo para recolección de muestra.
- 1 gradilla de cartón para tubos.
- 1 Instrucción de uso en inglés

Procedimiento de prueba

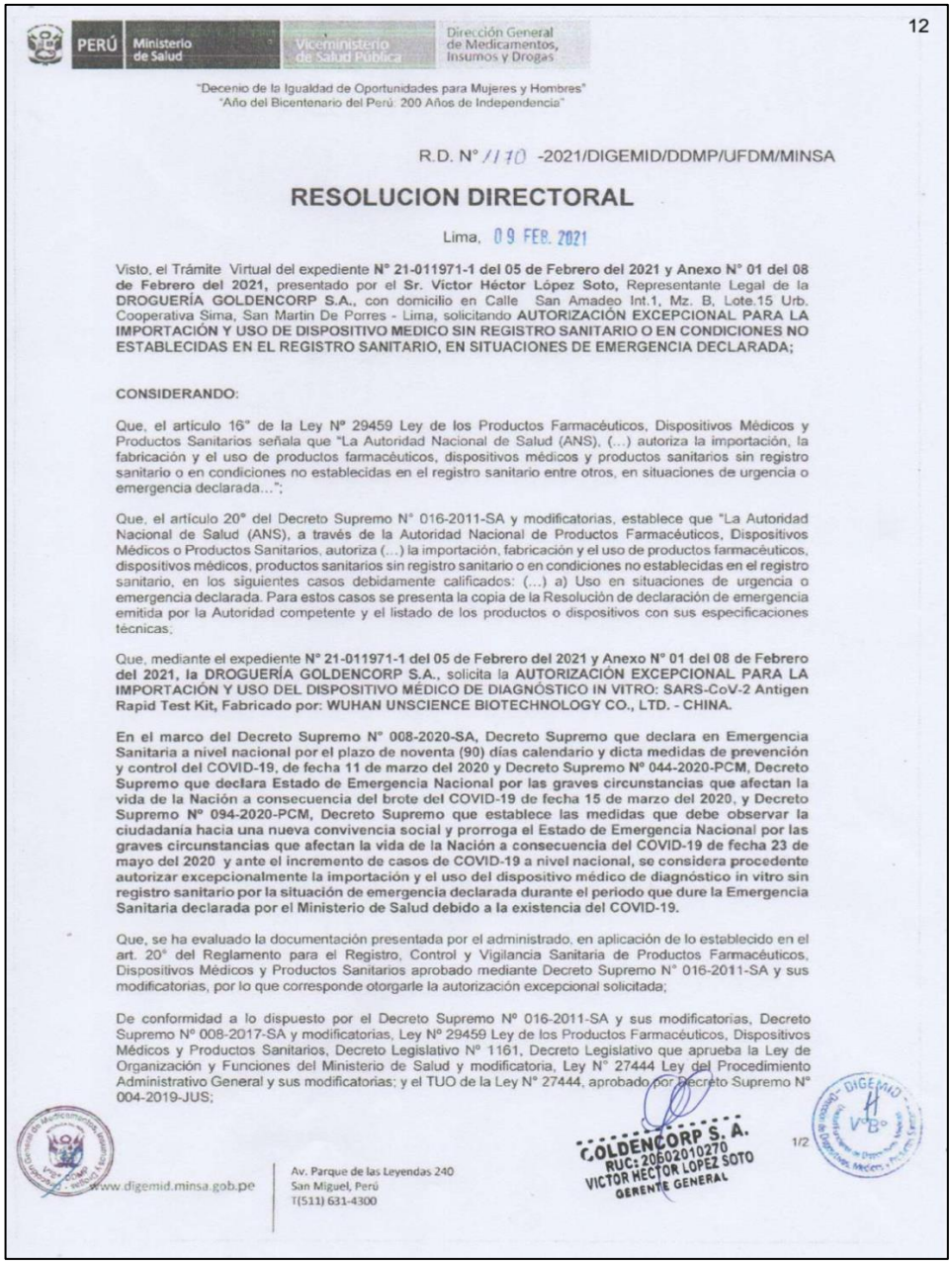


- Deje que la bolsa alcance la temperatura ambiente antes de usarla.
- Saque el cassette, coloquelo sobre una mesa horizontal
- Abra el hisopo y proceda a realizar la obtención de muestra vía nasofaríngeo ó orofaríngeo
- Abrir el reactivo y colocar el hisopo posteriormente dejar y tapar
- Agregue 3 gotas de la muestra procesada verticalmente en el pocillo de las muestra e inicie el temporizador
- Observe el resultado después de 10 a 15 minutos, el resultado es valido dentro de los 30 minutos.

@indupharma.Peru | Calle San Amadeo 1386 Coop. Sima - SMP | 900 160 500

* Extraído del folio 9 de la oferta del Adjudicatario

Sin embargo, la Resolución Directoral N.º 1170-2021/DIGEMID/DDMP/UFDM/MISA del 9 de febrero de 2021, que presentó dicho postor para sustentar que la autorización de importación de su producto, precisa que la solución de tratamiento viene en una presentación de 20 ml/botella, y no de 1 x 9 ml / frasco, como se indica en la ficha técnica, según se verifica:



12

PERÚ Ministerio de Salud | Viceministerio de Salud Pública | Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 Años de Independencia"

R.D. N° 1170 -2021/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 09 FEB. 2021

Visto, el Trámite Virtual del expediente **N° 21-011971-1 del 05 de Febrero del 2021 y Anexo N° 01 del 08 de Febrero del 2021,** presentado por el **Sr. Víctor Héctor López Soto,** Representante Legal de la **DROGUERÍA GOLDENCORP S.A.,** con domicilio en Calle San Amadeo Int.1, Mz. B, Lote.15 Urb. Cooperativa Sima, San Martin De Porres - Lima, solicitando **AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO DE DISPOSITIVO MEDICO SIN REGISTRO SANITARIO O EN CONDICIONES NO ESTABLECIDAS EN EL REGISTRO SANITARIO, EN SITUACIONES DE EMERGENCIA DECLARADA;**

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 16° de la Ley Nº 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios señala que "La Autoridad Nacional de Salud (ANS), (...) autoriza la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario entre otros, en situaciones de urgencia o emergencia declarada...";

Que, el artículo 20° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, establece que "La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios, autoriza (...) la importación, fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados: (...) a) Uso en situaciones de urgencia o emergencia declarada. Para estos casos se presenta la copia de la Resolución de declaración de emergencia emitida por la Autoridad competente y el listado de los productos o dispositivos con sus especificaciones técnicas;

Que, mediante el expediente **N° 21-011971-1 del 05 de Febrero del 2021 y Anexo N° 01 del 08 de Febrero del 2021, la DROGUERÍA GOLDENCORP S.A.,** solicita la **AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Fabricado por: WUHAN UNSCIENCE BIOTECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA.**

En el marco del Decreto Supremo N° 008-2020-SA, Decreto Supremo que declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del COVID-19, de fecha 11 de marzo del 2020 y Decreto Supremo Nº 044-2020-PCM, Decreto Supremo que declara Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19 de fecha 15 de marzo del 2020, y Decreto Supremo Nº 094-2020-PCM, Decreto Supremo que establece las medidas que debe observar la ciudadanía hacia una nueva convivencia social y prorroga el Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del COVID-19 de fecha 23 de mayo del 2020 y ante el incremento de casos de COVID-19 a nivel nacional, se considera procedente autorizar excepcionalmente la importación y el uso del dispositivo médico de diagnóstico in vitro sin registro sanitario por la situación de emergencia declarada durante el periodo que dure la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud debido a la existencia del COVID-19.

Que, se ha evaluado la documentación presentada por el administrado, en aplicación de lo establecido en el art. 20° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, por lo que corresponde otorgarle la autorización excepcional solicitada;

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y sus modificatorias, Decreto Supremo Nº 008-2017-SA y modificatorias, Ley Nº 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo Nº 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias; y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

GOLDENCORP S.A.
RUC: 20602010270
VICTOR HECTOR LOPEZ SOTO
GERENTE GENERAL

1/2

www.digemid.minsa.gob.pe
Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel, Perú
T(511) 631-4300

13

PERÚ Ministerio de Salud | Viceministerio de Salud Pública | Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 Años de Independencia"

R.D. N° /170 -2021/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

Estando a lo informado por la Unidad Funcional de Dispositivos Médicos;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- **AUTORIZAR, LA IMPORTACIÓN Y USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO,** en aplicación a lo dispuesto en el artículo 20° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, respecto a la **AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE IMPORTACIÓN Y USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SIN REGISTRO SANITARIO O EN CONDICIONES NO ESTABLECIDAS EN EL REGISTRO SANITARIO, EN SITUACIONES DE URGENCIA O EMERGENCIA DECLARADA, durante el periodo que dure la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud debido a la existencia del COVID-19;** por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución, en las siguientes condiciones:

Ít	Código	Descripción	Componentes	Det	Forma de Presentación	Fabricante
01	CoV2Ag-25	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Kit de prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2)	-25 Cassette de prueba + muestra de solución de tratamiento (20 ml/botella) -25 Hisopos -25 Tubos de muestreo -Inserto	25	Caja de cartón conteniendo los componentes del kit	Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd. - China

Fin de la lista en el Ítem N° 01

Artículo 2.- La autorización excepcional de importación y uso no impide a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad, seguridad y desempeño del dispositivo médico autorizado cuando se encuentre en el territorio nacional. Asimismo, no impide que pueda denegar, suspender o cancelar dicha autorización, así como aplicar las medidas de seguridad o sanciones a que hubiere lugar.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
M.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

* Extraído de los folios 12 y 13 de la oferta del Adjudicatario

20. En relación con ello, el Adjudicatario ha señalado que las especificaciones técnicas establecen como válida la presentación de cada fabricante, siempre que permita la realización de la cantidad de pruebas por kit y que, en ese sentido, su oferta sería válida, ya que las formas de presentación descritas en sus documentos se encuentran contempladas en las bases.

Lo manifestado por dicho postor es cierto, puesto que, si se evalúa por separado la ficha técnica y la resolución directoral en mención, ambas calzarían en alguna de las alternativas de presentación previstas en las bases integradas: el de la ficha técnica, en la primera forma de presentación referida a 1 x 9 mL/ frasco y el de la resolución directoral, en la presentación de cada fabricante.

No obstante, debe recordarse que la evaluación de las ofertas se efectúa de forma integral, para corroborar precisamente que la propuesta es congruente. En

relación con lo dicho, cabe tener en cuenta que el Impugnante no ha cuestionado que la presentación de la solución tampón recogida en la resolución no esté acorde a las bases, sino que la presentación descrita en la ficha técnica del producto ofrecido no se condiga con la autorización de importación, es decir, que no haya coincidencia o congruencia entre dicha información.

21. En el presente caso, se observa que el producto ofrecido en la ficha técnica tiene una forma de presentación distinta de la solución tampón que contiene el reactivo de la que se indica en la autorización excepcional de importación y uso otorgada por la DIGEDMID.

En vista de ello, se verifica la incongruencia aludida por el Impugnante, con lo cual no es posible determinar cuál es la forma de presentación de la solución tampón que ofrece el Adjudicatario.

22. No solo ello, sino que, si se parte del supuesto que la ficha técnica es la que contiene la descripción del producto que ofrece el Adjudicatario –considerando que este documento ha sido elaborado por el propio postor–, se tiene entonces que dicho dispositivo se encontraría fuera del marco de la autorización excepcional presentada por dicho postor.

Para mayor detalle, es pertinente explicar que los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, como el requerido en la presente contratación, se encuentran dentro de los productos que requieren inscripción en el registro sanitario, conforme se desprende de la lectura conjunta de los artículos 4, 6 y 8 de la de la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aprobada por la Ley N.º 29459; sin embargo, de acuerdo a lo establecido en el artículo 16 de la misma norma, la Autoridad Nacional de Salud (ANS) provisionalmente autoriza la importación, la fabricación y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, entre otras situaciones, para usos en situaciones de urgencia o emergencia declarada, como es el caso la declaratoria de emergencia en nuestro país a consecuencia del COVID-19, dictada a través del Decreto Supremo N.º 008-2020-SA[3].

---

[3] **Ley N° 29459, que aprobó la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios:**

"Artículo 4.- Definiciones

Para efecto de la presente Ley, se establecen las siguientes definiciones:

(…)

Ahora bien, el hecho que se permita la presentación de una autorización excepcional de importación y uso del dispositivo –cuya obtención es más accesible que el registro sanitario, al solicitarse únicamente la resolución que declara la emergencia y las especificaciones técnicas–, no implica que sea posible la comercialización del producto bajo condiciones no contempladas en el marco de la autorización.

En el presente caso, si bien en la ficha técnica se indica como número de catálogo el código descrito en la Resolución Directoral N.º 1170-2021/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA (CoV2Ag-25), se aprecia que la especificación técnica referida a la forma de presentación de la solución no concuerda con lo precisado en la autorización descrita, es decir, la presentación de la solución tampón del reactivo (1 x 9ml/frasco) no se encuentra autorizada en el marco de la Resolución Directoral N.º 1170-

---

3.Dispositivo médico: Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.

(…)".

"Artículo 6.- De la clasificación

Los productos regulados en la presente Ley se clasifican de la siguiente manera:

(…)

2. Dispositivos médicos:

(…)".

"Artículo 8.- De la obligatoriedad y vigencia

Todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6 de la presente Ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos. Toda modificación debe igualmente constar en dicho registro. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación.

(…)".

"Artículo 16.- De las autorizaciones excepcionales

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) provisionalmente autoriza la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados:

1. Usos en situaciones de urgencia o emergencia declarada.

(…)".

2021/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA (CoV2Ag-25).

23. En vista del análisis realizado, corresponde estimar el cuestionamiento efectuado por el Impugnante y, en ese sentido, declarar no admitida la oferta del Adjudicatario, siendo fundado el recurso en este extremo.

24. Por ende, carece de objeto evaluar la otra observación planteada por el Impugnante, toda vez que ello no variará la condición de no admitido del Adjudicatario en el procedimiento.

SEGUNDO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde otorgar la buena pro del procedimiento de selección al Impugnante.

25. Como última pretensión, el Impugnante solicitó que se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección.

26. Sobre el particular, cabe tener en cuenta que la oferta del Adjudicatario ha sido declarada no admitida; por lo cual, el orden de prelación del Impugnante ha variado del segundo al primer lugar.

27. En ese sentido, considerando que el análisis de su oferta se presume válido, en atención al artículo 9 del Texto Único Ordenado de la Ley N.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, y que su propuesta no ha sido cuestionada en el presente procedimiento, **corresponde otorgar la buena pro del procedimiento de selección al Impugnante** y, en consecuencia, declarar fundado el recurso.

28. Por último, toda vez que el recurso se ha declarado fundado, en virtud del literal a) del numeral 132.1 del artículo 132 del Reglamento, **debe devolverse la garantía presentada por el Impugnante por la interposición de su recurso de apelación**.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del Vocal Ponente Héctor Marín Inga Huamán y la intervención de los Vocales Jorge Luis Herrera Guerra y Juan Carlos Cortez Tataje, quien reemplaza a la Vocal Paola Saavedra Alburqueque según el Rol de Turnos de Vocales de Sala vigente, atendiendo a la conformación de la Tercera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución Nº 056-2021-OSCE/PRE del 9 de abril de 2021, en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, vigente a partir del 14 de marzo de 2019, y los artículos 20 y 21 del Reglamento

de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016, analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

LA SALA RESUELVE:

1. Declarar **FUNDADO** el recurso de apelación interpuesto por el postor Robert Ledley S.A.C. en el marco de la Licitación Pública N.º 001-2022-MML-GA-SLC – Primera Convocatoria. En consecuencia, corresponde:

1.1. Declarar no admitida la oferta del postor Goldencorp S.A.

1.2. Revocar la buena pro otorgada al postor Goldencorp S.A.

1.3. Otorgar la buena pro de la Licitación Pública N.º 001-2022-MML-GA-SLC – Primera Convocatoria al postor Robert Ledley S.A.C.

1.4. Devolver la garantía presentada por el postor Robert Ledley S.A.C., por la interposición del presente recurso.

2. Declarar que la presente resolución agota la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

Firmado digitalmente por INGA HUAMAN Hector Marin FAU 20419026809 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 30.09.2022 17:08:01 -05:00

PRESIDENTE

Firmado digitalmente por HERRERA GUERRA Jorge Luis FAU 20419026809 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 30.09.2022 17:48:11 -05:00

VOCAL

Firmado digitalmente por CORTEZ TATAJE Juan Carlos FAU 20419026809 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 30.09.2022 18:05:11 -05:00

VOCAL

SS.
Inga Huamán.
Herrera Guerra.
Cortez Tataje.