



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3393-2022-TCE-S5

Sumilla: "(...), la nulidad es una figura jurídica que tiene por objeto proporcionar a las entidades, en el ámbito de la contratación pública, una herramienta lícita para sanear el procedimiento de selección de cualquier irregularidad que pudiera viciar la contratación, (...)."

Lima, 5 de octubre de 2022.

VISTO en sesión del 5 de octubre de 2022 de la Quinta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 06656/2022.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa **BIOMEDICAL SYSTEMS S.A.C.**, en el marco de la Adjudicación Simplificada N° 7-2022-HRL-CS-1 (Primera Convocatoria), derivada de la Licitación Pública N° 3-2022-HRL-CS-1 (Primera Convocatoria) - ítem N° 10, convocada por el Gobierno Regional de Loreto - Salud Hospital Regional de Loreto, oído el informe oral y atendiendo a los siguientes:

I. ANTECEDENTES:

1. Según obra en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), el 3 de agosto de 2022, el Gobierno Regional de Loreto - Salud Hospital Regional de Loreto, en adelante la **Entidad**, convocó la Adjudicación Simplificada N° 7-2022-HRL-CS-1 (Primera Convocatoria), derivada de la Licitación Pública N° 3-2022-HRL-CS-1 (Primera Convocatoria), para la contratación de suministro de bienes: "*Suministro de productos farmacéuticos y dispositivos médicos para el hospital regional de Loreto*", con un valor estimado total de S/ 866,980.00 (ochocientos sesenta y seis mil novecientos ochenta con 00/100 soles), en adelante el **procedimiento de selección**.

Entre los ítems que fueron convocados se encontraba el ítem N° 10: "*Tira reactiva para glucosa en sangre 1 det*", con un valor estimado de S/ 130,000.00 (ciento treinta mil con 00/100 soles).

Dicho procedimiento de selección fue convocado bajo la vigencia del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, modificado por las Leyes N°s 31433¹ y 31535², en adelante la **Ley**; y, su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 344-

¹ Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 6 de marzo de 2022, vigente a partir del 7 del mismo mes y año.

² Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 28 de julio de 2022, vigente a partir del 29 del mismo mes y año.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3393-2022-TCE-S5

2018-EF, modificado por los Decretos Supremos N°s 377-2019-EF³, 168-2020-EF⁴, 250-2020-EF⁵ y 162-2021-EF⁶, en lo sucesivo el **Reglamento**.

El 17 de agosto de 2022 se llevó a cabo la presentación de ofertas (electrónica) y el 23 del mismo mes y año se notificó, a través del SEACE, el otorgamiento de la buena pro en el ítem N° 10 del procedimiento de selección a favor de la empresa SISTEMAS ANALÍTICOS S.R.L., por el monto de su oferta económica ascendente a S/ 47,800.00 (cuarenta y siete mil ochocientos con 00/100 soles), en adelante el **Adjudicatario**, en mérito a los siguientes resultados:

Postor	Admisión	Evaluación			Calificación	Resultado
		Precio ofertado (S/)	Puntaje total	Orden de prelación		
CORPORACIÓN LYACOS E.I.R.L.	Si	152,000.00	33.02	3	Cumple	-
SISTEMAS ANALITICOS S.R.L.	Si	47,800.00	100.00	1	Cumple	Adjudicatario
BIOMEDICAL SYSTEMS S.A.C.	Si	130,000.00	38.61	2	Cumple	-

2. Mediante el escrito s/n⁷, subsanado con el escrito N° 2⁸, recibidos el 31 de agosto y el 2 de setiembre de 2022, respectivamente, en la Mesa de Partes Digital del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), la empresa BIOMEDICAL SYSTEMS S.A.C., en lo sucesivo el **Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario, solicitando que se revoque dicho acto administrativo y, por su efecto, se tenga por no admitida o descalificada la oferta de aquél y se le otorgue la buena pro a su favor, en razón de los siguientes argumentos:

Sobre la oferta del Adjudicatario:

- Refiere que, el certificado de análisis presentado por el Adjudicatario (folios 33 al 37) no fue suscrito por el analista o profesional responsable (químico farmacéutico regente), incumpliendo las exigencias de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). De acuerdo a las actas de inspección para establecimientos que almacenan y distribuyen productos farmacéuticos y afines (código CV-REG-004, versión 1), señala que, para el

³ Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 14 de diciembre de 2019, vigente a partir del 15 del mismo mes y año.

⁴ Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 30 de junio de 2020, vigente a partir del 1 de julio del mismo año.

⁵ Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 4 de setiembre de 2020, vigente a partir del 5 del mismo mes y año.

⁶ Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 26 de junio de 2021, vigente a partir del 12 de julio del mismo año.

⁷ De fecha 31 de agosto de 2022, obrante a folios 3 al 5 del expediente administrativo, cuyos anexos obran a folios 6 al 12 del expediente administrativo.

⁸ De fecha 2 de setiembre de 2022, obrante a folios 15 al 24 del expediente administrativo, cuyos anexos obran a folios 25 al 32 del expediente administrativo.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3393-2022-TCE-S5

otorgamiento del certificado de buenas prácticas de almacenamiento (BPA) es considerado como un asunto crítico que la evaluación del protocolo de análisis, muestreo y verificación de las características organolépticas de los suministros sea realizada por el químico farmacéutico responsable, incluso, la versión DICER-FOR-018, indica que es responsabilidad de dicho químico la verificación del certificado de análisis. Así, los certificados de análisis que son presentados en los procedimientos de selección deben tener al menos dos firmas, del encargado de control de calidad del fabricante y del químico farmacéutico regente local. Añade que, según el artículo 28 del Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines, aprobado por el Decreto Supremo N° 020-2001-SA, el certificado o protocolo de análisis debe estar suscrito por el profesional responsable, en su caso, el químico farmacéutico regente o director técnico. En razón de ello, considera que, la oferta del Adjudicatario debió ser descalificada.

- Alega que, el Adjudicatario presentó un registro sanitario vencido, dado que, a folio 28, obra el registro sanitario N° DM-DIV2291-E, del dispositivo médico CareSens Pro tiras reactivas para glucosa en sangre, cuya vigencia es del 26 de abril de 2017 al 26 de abril de 2022. Si bien, a folio 30, se presenta el comunicado N° 11 de la DIGIMED, del 19 de junio de 2022, donde se indica que los títulos habilitantes (como autorizaciones sanitarias y certificados) fueron prorrogados por el lapso de un año, así como, a folio 31, se adjunta una carta del 6 de agosto de 2021, de la Dirección Ejecutiva de la DIGEMID, la cual precisa que los títulos habilitantes vencidos entre el 16 de marzo de 2020 y el 31 de agosto de 2021 tendrán prorrogada su vigencia por un año sin posibilidad de extensión; considera que, dicha ampliación solo cubría a aquellos títulos habilitantes con vigencia de marzo de 2020 a agosto de 2021, siendo que, el registro sanitario presentado por el Adjudicatario venció en el mes de agosto de 2022, por lo que, no le resultaría aplicable dicha extensión. Por ello, su oferta debió ser descalificada.

- Sostiene que, el Adjudicatario no cumplió con la exigencia establecida en las especificaciones técnicas, al no haber acreditado que el dispositivo médico CareSens Pro tiras reactivas para glucosa en sangre cumple con el volumen de muestra de 0.5 microlitros a 2 microlitros. Del documento obrante a folio 14 de su oferta, se verificaría que el tamaño de muestra que se requiere es de 0.4 microlitros.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3393-2022-TCE-S5

3. Por decreto del 6 de setiembre de 2022⁹, se admitió a trámite el recurso de apelación presentado en el marco del procedimiento de selección, y se corrió traslado a la Entidad, a fin que cumpliera, entre otros aspectos, con registrar en el SEACE el informe técnico legal, en el que indique su posición respecto de los hechos materia de controversia, en el plazo de tres (3) días hábiles.

El 9 del mismo mes y año se notificó, mediante el SEACE, el recurso a efectos que, de ser el caso, los postores distintos al Impugnante que pudieran verse afectados con la resolución lo absuelvan.

Asimismo, se dejó a consideración de la Sala la solicitud del uso de la palabra por parte del Impugnante y se remitió, a la Oficina de Administración y Finanzas del OSCE, la constancia de transferencia interbancaria N° 784.465.587.2079, emitida por la plataforma virtual del banco Scotiabank, para su verificación y custodia.

4. El 14 de setiembre de 2022, la Entidad registró, en el SEACE, el informe legal N° 231-2022-GRL-DRS-L/30.50.04¹⁰, el oficio N° 3912-2022-GRL-L/30.50¹¹ y el informe técnico N° 006-2022-GRL-DRS-L/30.50.07.03¹², manifestando lo siguiente:

Sobre los cuestionamientos a la oferta del Adjudicatario:

- Precisa que, en las bases integradas no se exigió a los postores presentar el certificado de análisis suscrito por el químico farmacéutico regente, además, no existe base legal que contemple dicha exigencia.
- Señala que, el registro sanitario presentado por el Adjudicatario en su oferta no se encuentra vencido, toda vez que, la prórroga dispuesta por la DIGEMID para dichos títulos habilitantes se encuentra en función de la continuidad de la emergencia sanitaria, la cual ha sido prorrogada por 180 días más, según el Decreto Supremo N° 015-2022-SA.
- Finalmente, en relación al tamaño de la muestra, indica que, el Adjudicatario estaría ofertando un producto que requiere un tamaño de muestra de 0.4 microlitros, lo cual no se condice con lo requerido en las bases integradas, pues se exigió un rango de 0.5 microlitros a 2 microlitros.

⁹ Obrante a folios 33 y 34 del expediente administrativo.

¹⁰ De fecha 14 de setiembre de 2022, obrante a folios 36 al 39 del expediente administrativo.

¹¹ De fecha 14 de setiembre de 2022, obrante a folio 40 del expediente administrativo.

¹² De fecha 14 de setiembre de 2022, obrante a folios 41 al 44 del expediente administrativo.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3393-2022-TCE-S5

5. A través del escrito N° 01¹³, recibido el 14 de setiembre de 2022 en la Mesa de Partes Digital del OSCE, el Adjudicatario se apersonó al presente procedimiento y absolvió el traslado del recurso de apelación, solicitando que se declare infundado, se tenga por no admitida la oferta del Impugnante y se confirme la buena pro que había sido otorgada a su favor, en razón de los siguientes argumentos:

En cuanto a los cuestionamiento a su oferta:

- Señala que, la normativa citada por el Impugnante no se encuentra vigente y, por tanto, no resultan aplicables. Así, en la Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, que aprueba el documento técnico: manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros, no se indica que los certificados de análisis de cada producto importado, incluso, aquellos que sean presentados en los procedimientos de selección convocados por entidades públicas, deban estar firmados por el químico farmacéutico regente, únicamente, se utiliza el término “*verificar*”, al referirse a la obligación de verificación documentaria y evaluación organoléptica de los caracteres físicos de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

En relación al acta de inspección con código CV-REG-004 (versión 1), de la DIGEMID, refiere que, no se encuentra vigente, siendo el acta de inspección vigente, aquella con código DICER-FOR-018 (versión 2) del 4 de octubre de 2017, en la cual, en su ítem 6.2.4.3 (página 7), solo indica la verificación que se debe realizar y no que cada certificado de análisis deba estar firmado por el químico farmacéutico regente, en señal de conformidad. Además, que las bases integradas tampoco no contemplaron dicha exigencia.

- Precisa que, el comunicado N° 11 señala que los registros sanitarios, cuya culminación se hubiese producido durante el estado de emergencia nacional se encuentran prorrogados por el plazo de un año. Así, al persistir en nuestro país dicha coyuntura, su registro sanitario tiene vigencia hasta el 26 de abril de 2023.
- En cuanto a las características de la tira reactiva para glucosa en sangre 1 Det, señala que, las bases integradas requirieron, entre otros, que el tamaño o volumen de la muestra sea de 0.5 microlitros - 2 microlitros. Si bien en su oferta, los documentos técnicos señalan que el tamaño de la muestra es de

¹³ De fecha 14 de setiembre de 2022, obrante a folios 47 al 66 del expediente administrativo, cuyos anexos obran a folios 67 al 72 del expediente administrativo.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3393-2022-TCE-S5

0.4 microlitros, ello es considerado en diversos procedimientos de selección como una mejora, en la medida que supera lo requerido por la Entidad.

Alega que, el tamaño o volumen de muestra es aquella que será absorbida por la tira reactiva al realizar la extracción de sangre para determinar el nivel de glucosa. En el caso del producto ofertado por su representada basta con extraer 0.4 microlitros de sangre con la punción del dedo para que se pueda realizar el examen y con ello detectar el nivel de glucosa, cantidad que es totalmente mínima y no exige someter al paciente a un procedimiento que implique una mayor extracción de sangre, causando con ello mayor dolor y sangrado. A su vez, adjunta a su escrito, una carta del fabricante, en la cual señala que el pequeño volumen de muestra de 0.4 microlitros no afecta el rendimiento del sistema de prueba y resulta ser apropiado. Con todo ello, señala que, su producto es el óptimo y constituye una mejora para la toma de muestra con la tira reactiva.

Respecto a la oferta del Impugnante:

- Precisa que, además del anexo N° 3 (declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas), se requirió que los postores presenten la ficha técnica del bien acompañada de folletos, catálogos, instructivos u otros documentos que acrediten las especificaciones técnicas (marca, modelo, lugar de procedencia del bien y otros de corresponder), siendo que, para el volumen de la muestra, en la página 27 de las bases integradas, se requirió un rango de hematocrito de 20 y 65%. Ante ello, indica que, el Impugnante solo ofrece como rango de 15 - 65% (folio 15), lo cual resulta contradictorio con lo declarado por éste en la hoja de presentación del producto en la que ofrece entre 20 a 65%, por lo que, su oferta no debió ser admitida.
- 6. Por decreto del 15 de setiembre de 2022¹⁴, se remitió el expediente a la Quinta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, en adelante el **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.
- 7. Con el decreto del 15 de setiembre de 2022, se tuvo por apersonado en el presente procedimiento al Adjudicatario, en calidad de tercero administrado, y por absuelto el traslado del recurso impugnativo. Además, se dejó a consideración de la Sala la solicitud de uso de la palabra efectuada por el Adjudicatario.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3393-2022-TCE-S5

8. Mediante el decreto del 19 de setiembre de 2022, se programó audiencia para el 27 del mismo mes y año.
9. Por escrito N° 3¹⁵, recibido el 23 de setiembre de 2022 en la Mesa de Partes Digital del OSCE, el Impugnante designó a sus representantes para el uso de la palabra en la audiencia programada.
10. A través del escrito N° 01, recibido el 23 de setiembre de 2022 en la Mesa de Partes Digital del OSCE, el Adjudicatario designó a sus representantes para el uso de la palabra en la audiencia programada.
11. Mediante el escrito N° 4¹⁶, recibido el 26 de setiembre de 2022 en la Mesa de Partes Digital del OSCE, el Impugnante remitió alegatos adicionales, manifestando lo siguiente:

Sobre la oferta del Adjudicatario:

- Precisa que, el Decreto Supremo N° 010-97-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 020-2001-SA, no se encuentra vigente al haber sido derogado por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Como nuevo cuestionamiento, plantea que el certificado de análisis no está autorizado por la DIGEMID, para la obtención del registro sanitario.
- Reitera que, el registro sanitario presentado por el Adjudicatario en su oferta no está vigente, puesto que, el comunicado N° 11, emitido por la DIGEMID, no le resultaría aplicable.
- Alega que, el rango requerido en las bases para el volumen de muestra es de 0.5 a 2 microlitros, sin embargo, el Adjudicatario presenta un producto con un volumen de 0.4 microlitros, por lo que, no cumpliría con lo exigido en las bases integradas.

En cuanto al cuestionamiento de su oferta:

- Señala que, su producto no presenta interferencias entre 20 y 65%, ya que, cubre ese rango e incluso hematocritos menores a 20%.

¹⁵ De fecha 23 de setiembre de 2022.

¹⁶ De fecha 26 de setiembre de 2022.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3393-2022-TCE-S5

12. Con el decreto del 26 de setiembre de 2022, se dejó a consideración de la Sala los alegatos adicionales remitidos por el Impugnante en la misma fecha.
13. El 27 de setiembre de 2022, la Quinta Sala del Tribunal llevó a cabo la audiencia con la participación de los representantes del Impugnante y del Adjudicatario, dejándose constancia que la Entidad no se presentó a esta audiencia pese a haber sido debidamente notificada el 19 del mismo mes y año, mediante publicación en el toma razón electrónico del Tribunal.
14. A través del decreto del 27 de setiembre de 2022, se corrió traslado a la Entidad, al Impugnante y al Adjudicatario, al haberse advertido la existencia de un posible vicio de nulidad en el procedimiento de selección, para que se pronuncien en el plazo máximo de cinco (5) días hábiles sobre lo siguiente:

“(…)

Al GOBIERNO REGIONAL DE LORETO - SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO (Entidad), a la empresa BIOMEDICAL SYSTEMS S.A.C. (Impugnante) y a la empresa SISTEMAS ANALÍTICOS S.R.L. (Adjudicatario):

De la revisión del recurso de apelación, se aprecia que, entre otros, el Impugnante cuestionó la oferta del Adjudicatario por no cumplir con la acreditación de las especificaciones técnicas del bien ofertado en el ítem N° 10 del procedimiento de selección, respecto al volumen de muestra. Asimismo, el Adjudicatario cuestionó la oferta del Impugnante por considerar que no cumplió con la acreditación de las especificaciones técnicas referidas al rango de hematocrito.

Al respecto, en el numeral 2.2.1.1 contenido, a su vez, en el capítulo II de la sección específica de las bases integradas del procedimiento de selección, se aprecia que, entre otros, se solicitó como documentos de presentación obligatoria, los siguientes:

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

Habiéndose realizado las coordinaciones con el Área Usuaria (Dpto. de Farmacia) y con la autorización de ésta, se ACLARA que las Especificaciones Técnicas se encuentran señaladas en la Sección General, Capítulo III, Numeral 3.1, páginas 21 al 27, siendo que, para el caso de las Tiras Reactivas éstas se encuentran descritas en la página 26.

- e) Documentación adicional que el postor debe presentar: **FICHA TECNICA DEL BIEN⁵**, acompañada de folletos, catálogos, instructivos u otros documentos para la verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas, que contengan la marca, modelo, lugar de procedencia del bien y otros de corresponder.

(…)

⁵ Por ejemplo, en el caso de medicamentos aquellas autorizaciones relacionadas al producto, como el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto, el Certificado de Análisis, entre otros.

A su vez, en el numeral 3.1 del capítulo III de la sección específica de las mencionadas bases, se señalaron las especificaciones técnicas de, entre otros, el bien requerido por la Entidad en el ítem N° 10, conforme se puede apreciar a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3393-2022-TCE-S5

25	351100020524	12520	TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA EN SANGRE 1 DET	UNIDAD	DESCRIPCIÓN - Individual o múltiple - Que garantice las propiedades físicas y químicas del producto. - Rotulado: Según bases. MATERIAL - Cinta flexible - Libre de rebabas y aristas cortantes - Condición biológica: Aséptica. CARACTERÍSTICA - Con área de recepción de la muestra de sangre: capilar, venosa, arterial. - Que tenga la sensibilidad y especificidad del método enzimático. - Volumen de muestra de 0.5 microlitros - 2 microlitros. - Tiempo de medición menor o igual a 30 segundos. - Rango de medición: Límite inferior de 20 mg/dl o menos Límite superior de 400 mg/dl o más - Que el hematocrito del paciente entre 20 y 65% 6 más, no interfiera con el método. - El principio de la prueba será fotométrico (reacción química) y/o amperométrico (electroquímico). DIMENSIONES Presentación: Por 25 unidades Por 50 unidades Por 100 unidades
----	--------------	-------	--	--------	---

De lo antes expuesto, se observa que, la Entidad requirió como documentación de presentación obligatoria, además del anexo N° 3, la ficha técnica del bien acompañada de folletos, catálogos, instructivos u otros documentos que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas, indicando que deberían contener la marca, modelo, lugar de procedencia del bien y otros de corresponder, sin detallar con claridad qué aspectos de las características y/o requisitos funcionales, previstos en las especificaciones técnicas correspondientes, en este caso, al bien requerido en el ítem N° 10, debían ser acreditados por los postores con la documentación adicional. Además, respecto a la ficha técnica señala que [mediante la nota N° 5], en el caso de medicamentos, corresponderá presentarse el registro sanitario, certificado de análisis, entre otros, sin especificar la documentación que deberá ser presentada en el caso de dispositivos médicos, como el requerido en el ítem N° 10.

En torno a ello, cabe señalar que, según lo previsto en las bases estándar de Adjudicación Simplificada para la contratación de suministro de bienes¹⁷, cuando la Entidad requiere documentación adicional a la declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas debe indicar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.

Sin embargo, en el presente caso, al no haberse detallado las características y/o requisitos que debían ser acreditados mediante los catálogos, fichas y/o cualquier otro tipo de información del bien ofertado para el ítem N° 10, se tienen bases integradas que no son claras y en virtud de las cuales se han analizado las ofertas de los postores, ocasionando los cuestionamientos formulados por el Impugnante en su recurso de apelación y por el Adjudicatario al absolver el traslado. Siendo así, se habría vulnerado los principios de libertad de concurrencia, transparencia y competencia, contemplados en los literales a), c) y e), respectivamente, del artículo 2 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado¹⁸.

Es por ello que, este Tribunal considera pertinente solicitar que las partes se pronuncien sobre este presunto vicio de nulidad, pues de comprobarse la existencia de tal vicio, correspondería declarar la nulidad del ítem N° 10 del procedimiento de selección, por la presunta vulneración de los citados dispositivos legales.

(...)." [sic]

15. Por decreto del 4 de octubre de 2022, se declaró el expediente listo para resolver, de acuerdo a lo establecido en el numeral 128.2 del artículo 128 del Reglamento.

¹⁷ Incluida en la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD y modificatorias.
¹⁸ Aprobada por el Decreto Supremo N° 082-2019-EF.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3393-2022-TCE-S5

16. A través del escrito N° 03¹⁹, recibido el 4 de setiembre de 2022 en la Mesa de Partes Digital del OSCE, el Adjudicatario absolvió el traslado del posible vicio de nulidad advertido en el ítem N° 10 del procedimiento de selección, señalando que, no existirían dudas respecto a cuáles serían las características técnicas que debían ser acreditadas, pues se entendería que todas aquéllas que fueron descritas en la página 26 de las bases integradas tenían que ser acreditadas por los postores con la documentación adicional.
17. Mediante el escrito N° 05²⁰, recibido el 4 de octubre de 2022 en la Mesa de Partes Digital del OSCE, el Impugnante absolvió el traslado del posible vicio de nulidad en el ítem N° 10 del procedimiento de selección, indicando que, las especificaciones técnicas no solo deben acreditarse mediante la autorización sanitaria o protocolo de análisis, sino que también deben acreditarse con documentos adicionales, tales como, folletos, catálogos, instructivos, entre otros, resultando necesaria la citada documentación a fin de verificarse que los productos ofertados por los postores cumplen con lo solicitado por la Entidad; es más, a partir de dicha información advirtieron el incumplimiento de las especificaciones técnicas, sobre el volumen de muestra, por parte del Adjudicatario. Por ello, consideran que, no existiría un vicio de nulidad en dicho extremo de las bases.
18. Con el oficio N° 4127-2022-GRL-DRS-L/30.50²¹, recibido el 4 de octubre de 2022 en la Mesa de Partes Digital del OSCE, la Entidad remitió el informe técnico N° 007-2022-GRL-DRS-L/30.50.07.03²² y el informe técnico N° 003-2022-CEP-AS 007-2022-HRL-CS²³, a través de los cuales manifestó que, las bases integradas fueron claras respecto a la acreditación de las especificaciones técnicas, pues ninguno de los postores formuló cuestionamientos en dicho extremo, ni solicitó la elevación al OSCE, siendo que, la controversia se habría suscitado por el error involuntario del comité de selección al admitir la oferta del Adjudicatario pese a que el volumen de muestra empleado por su producto no se condice con lo solicitado en las bases integradas.

II. FUNDAMENTACIÓN:

1. Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante contra el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario en el ítem N° 10, solicitando que se revoque dicho acto administrativo; y, por su efecto, se tenga por no admitida o descalificada la oferta de aquél y se le otorgue la buena

¹⁹ De fecha 4 de octubre de 2022.

²⁰ De fecha 3 de octubre de 2022.

²¹ De fecha 4 de octubre de 2022.

²² De fecha 4 de octubre de 2022.

²³ De fecha 4 de octubre de 2022.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3393-2022-TCE-S5

pro a su favor, en el marco de la Adjudicación Simplificada N° 7-2022-HRL-CS-1 (Primera Convocatoria), derivada de la Licitación Pública N° 3-2022-HRL-CS-1 (Primera Convocatoria), convocada bajo la vigencia de la Ley y el Reglamento, cuyas disposiciones son aplicables a la resolución del presente caso.

A. Procedencia del recurso

2. El numeral 41.1 del artículo 41 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección, y las que surjan en los procedimientos para implementar o extender la vigencia de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco, solamente pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación. A través de dicho recurso se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del perfeccionamiento del contrato, conforme a lo que establezca el Reglamento. Asimismo, no se pueden impugnar las contrataciones directas y las actuaciones que establece el Reglamento.
3. Con relación a ello, es necesario tener presente que los medios impugnatorios en sede administrativa se encuentran sujetos a determinados controles de carácter formal y sustancial, los cuales se establecen a efectos de determinar la admisibilidad y procedencia de un recurso, respectivamente; en el caso de la procedencia, se evalúa la concurrencia de determinados requisitos que otorgan legitimidad y validez a la pretensión planteada a través del recurso, es decir, en la procedencia inicia el análisis sustancial, dado que, se hace una confrontación entre determinados aspectos de la pretensión invocada y los supuestos establecidos en la normativa para que dicha pretensión sea evaluada por el órgano resolutor.

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

- a) *La Entidad o el Tribunal, según corresponda, carezca de competencia para resolverlo.*
4. El numeral 117.1 del artículo 117 del Reglamento, delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que dicho recurso es conocido y resuelto por el Tribunal cuando se trata de procedimientos de selección cuyo valor estimado o valor referencial es superior a cincuenta (50) UIT, cuyo valor unitario

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3393-2022-TCE-S5

en el año 2022 asciende a S/ 4,600.00 (cuatro mil seiscientos con 00/100 soles)²⁴, y cuando se trate de procedimientos para implementar o extender la vigencia de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco.

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

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

Bajo tal premisa normativa, considerando que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto en el marco de una Adjudicación Simplificada derivada de una Licitación Pública, cuyo valor estimado total asciende a S/ 866,980.00 (ochocientos sesenta y seis mil novecientos ochenta con 00/100 soles), resulta que dicho monto es superior a 50 UIT, por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.

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

5. 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 presente caso, el Impugnante ha interpuesto recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario, por tanto, se advierte que el acto impugnado no se encuentra comprendido en la lista de actos inimpugnables.

c) Sea interpuesto fuera del plazo.

6. El numeral 119.1 del artículo 119 del Reglamento establece que la apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes

²⁴

Conforme al Decreto Supremo N° 398-2021-EF, publicado el 30 de diciembre de 2021 en el Diario Oficial El Peruano.



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3393-2022-TCE-S5

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.

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

Adicionalmente, en el Acuerdo de Sala Plena N° 03-2017/TCE se ha precisado que, en el caso de la Licitación Pública, Concurso Público, Adjudicación Simplificada, Subasta Inversa Electrónica, Selección de Consultores Individuales y Comparación de Precios, para contratar bienes, servicios en general y obras, el plazo para impugnar se debe computar a partir del día siguiente de la notificación de la buena pro a través del SEACE, aun cuando ésta pueda haberse efectuado en acto público.

En tal sentido, de la revisión del SEACE, se aprecia que el otorgamiento de la buena pro se publicó el 23 de agosto de 2022; por tanto, en aplicación de lo dispuesto en los precitados artículos y el Acuerdo de Sala Plena, el Impugnante contaba con un plazo de cinco (5) días hábiles para interponer el recurso de apelación, esto es, hasta el 1 de setiembre de 2022²⁵.

Ahora bien, revisado el presente expediente, se aprecia que mediante el escrito s/n²⁶, recibido el 31 de agosto de 2022 en la Mesa de Partes Digital del OSCE, subsanado con el escrito N° 2²⁷, el 2 de setiembre del mismo año, el Impugnante interpuso recurso de apelación; razón por la cual, se verifica que éste ha sido presentado dentro del plazo estipulado en la normativa vigente.

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

7. De la revisión al recurso de apelación interpuesto por el Impugnante, se aprecia que éste aparece debidamente suscrito por su gerente general, el señor Jorge Alberto Martín Cornejo Guerrero.

²⁵ Téngase en cuenta que, mediante el Decreto Supremo N° 033-2022-PCM, el 29 de agosto de 2022 fue declarado día no laborable para el sector público. Asimismo, el 30 de agosto de 2022 fue feriado por la celebración de Santa Rosa de Lima.

²⁶ De fecha 31 de agosto de 2022, obrante a folios 3 al 5 del expediente administrativo, cuyos anexos obran a folios 6 al 12 del expediente administrativo.

²⁷ De fecha 2 de setiembre de 2022, obrante a folios 15 al 24 del expediente administrativo, cuyos anexos obran a folios 25 al 32 del expediente administrativo.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3393-2022-TCE-S5

- 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.*
8. Al respecto, no se advierte ningún elemento a partir del cual podría inferirse que el Impugnante se encuentra inmerso en alguna causal de impedimento.
- f) *El impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.*
9. De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual podría inferirse que el Impugnante se encuentra incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.
- g) *El impugnante carezca de interés para obrar o de legitimidad procesal para impugnar el acto objeto de cuestionamiento.*
10. El numeral 217.1 del artículo 217 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, en adelante **TUO de la LPAG**, prevé la facultad de contradicción administrativa, según la cual, frente a un acto administrativo que supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa mediante la interposición del recurso correspondiente que, en materia de contrataciones del Estado, es el recurso de apelación.

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, éste cuenta con legitimidad procesal e interés para obrar.

- h) *Sea interpuesto por el postor ganador de la buena pro.*
11. En el caso concreto, el Impugnante no obtuvo la buena pro del procedimiento de selección, habiendo ocupado su oferta el segundo lugar en el orden de prelación.
- i) *No exista conexión lógica entre los hechos expuestos en el recurso y el petitorio del mismo.*
12. El Impugnante ha interpuesto su recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario en el ítem N° 10 del procedimiento de selección, solicitando que se revoque dicho acto administrativo; y, por su efecto, se tenga

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución Nº 3393-2022-TCE-S5

por no admitida o descalificada la oferta de aquél y se le otorgue la buena pro a su favor.

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

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

B. Petitorio

14. El Impugnante solicita a este Tribunal que:

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

15. El Adjudicatario solicita a este Tribunal que:

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

C. Fijación de puntos controvertidos

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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3393-2022-TCE-S5

de los intervinientes, de modo que las partes tengan la posibilidad de ejercer su derecho de contradicción respecto de lo que ha sido materia de impugnación; pues, lo contrario, es decir, acoger cuestionamientos distintos a los presentados en el recurso de apelación o en el escrito de absolución, implicaría colocar en una situación de indefensión a la otra parte, la cual, dado los plazos perentorios con que cuenta el Tribunal para resolver, vería conculcado su derecho a ejercer una nueva defensa. En consecuencia, solo pueden ser materia de análisis los puntos controvertidos que se originen en los argumentos expuestos en el recurso de apelación y en la absolución de éste.

Asimismo, debe considerarse el literal a) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, según el cual *“al admitir el recurso, el Tribunal notifica a través del SEACE el recurso de apelación y sus anexos, a efectos que, dentro de un plazo no mayor de tres (3) días hábiles, (...) el postor o postores distintos al impugnante que pudieran verse afectados con la resolución del Tribunal absuelvan el traslado del recurso.” (el subrayado es agregado)*

Dicha disposición resulta concordante con lo dispuesto en el literal b) del artículo 127 del Reglamento, 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”.*

17. En este punto, cabe señalar que el recurso de apelación fue notificado a la Entidad y a los demás postores el 9 de setiembre de 2022 a través del SEACE, razón por la cual los postores que pudieran verse afectados con la decisión del Tribunal tenían hasta el 14 del mismo mes y año para absolverlo.

Al respecto, de la revisión del expediente administrativo se advierte que, mediante el escrito N° 01²⁸, recibido el 14 de setiembre de 2022 en la Mesa de Partes Digital del OSCE, el Adjudicatario se apersonó al procedimiento y absolvió el traslado del recurso de apelación. Así, teniendo en cuenta que dicho escrito fue presentado dentro del plazo, este Colegiado puede considerar, para efectos de la fijación de

²⁸ De fecha 14 de setiembre de 2022, obrante a folios 47 al 66 del expediente administrativo, cuyos anexos obran a folios 67 al 72 del expediente administrativo.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3393-2022-TCE-S5

los puntos controvertidos, los cuestionamientos que hubiese formulado el Adjudicatario al absolver el traslado del recurso en la fecha antes indicada.

18. Por lo tanto, los puntos controvertidos que serán materia de análisis consisten en:
- i. Determinar si el Adjudicatario presentó el certificado de análisis conforme a lo establecido en las bases integradas.
 - ii. Determinar si el Adjudicatario presentó el registro sanitario vencido.
 - iii. Determinar si el Adjudicatario acreditó que el bien ofertado cumple con las especificaciones técnicas sobre el volumen de muestra.
 - iv. Determinar si el Impugnante acreditó que el bien ofertado cumple con las especificaciones técnicas sobre rango de hematocrito.
 - v. Determinar si corresponde otorgar la buena pro del procedimiento de selección al Impugnante.

D. Análisis

Consideraciones previas:

19. Como marco referencial, es preciso tener en cuenta que el análisis que efectúe este Tribunal debe tener como regla que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras, maximizando el valor de los recursos públicos que se invierten bajo el enfoque de gestión por resultados, de tal manera que éstas se efectúen en forma oportuna y bajo las mejores condiciones de precio y calidad, a través del cumplimiento de los principios regulados en la Ley.
20. Debe destacarse que el procedimiento administrativo se rige por principios, que constituyen elementos que el legislador ha considerado básico, por un lado, para encausar y delimitar la actuación de la Administración y de los administrados en todo procedimiento y, por el otro, para controlar la discrecionalidad de la Administración en la interpretación de las normas aplicables, en la integración jurídica para resolver aquellos aspectos no regulados, así como, para desarrollar las regulaciones administrativas complementarias. Así tenemos, 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 Nº 3393-2022-TCE-S5

21. También es oportuno señalar que, las bases integradas constituyen las reglas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la admisión, evaluación y calificación de las ofertas, quedando tanto las Entidades como los postores sujetos a sus disposiciones.

A partir de lo expuesto, tenemos que las bases de un procedimiento de selección deben poseer la información básica requerida en la normativa de contratación pública, entre ellas, los requisitos de admisión, factores de evaluación y requisitos de calificación, con la finalidad que la Entidad pueda elegir la mejor oferta sobre la base de criterios y calificaciones objetivas, sustentadas y accesibles a los postores, que redunden en una oferta de calidad y al mejor costo para el Estado, constituyendo un parámetro objetivo, claro, fijo y predecible de actuación de la autoridad administrativa, que tiene como objetivo evitar conductas revestidas de subjetividad que puedan ulteriormente desembocar en situaciones arbitrarias, asegurando con ello un marco de seguridad jurídica.

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

22. De esta manera, tomando como premisa los lineamientos antes indicados, este Tribunal debe avocarse al análisis de los puntos controvertidos planteados en el presente procedimiento de impugnación. No obstante, en base a lo alegado por las partes, se advirtió la existencia de un posible vicio de nulidad en las bases; por ello, en primer lugar, corresponderá analizar si efectivamente existe un vicio que amerite la declaración de nulidad del procedimiento de selección, toda vez que, la legalidad de dicho extremo de las bases forma parte de los aspectos que se deberán abordar para dilucidar los puntos controvertidos y, por su trascendencia, podría afectarse los principios de libertad de concurrencia, transparencia y competencia.

CUESTIÓN PREVIA: Sobre el presunto vicio de nulidad en las bases del procedimiento de selección.

➤ **Respecto al cumplimiento de las especificaciones técnicas**

23. Como fluye de los antecedentes del caso, el Impugnante señaló que, entre otros, el Adjudicatario no cumplió con las especificaciones técnicas referida al volumen

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3393-2022-TCE-S5

de la muestra, ya que, no acreditó que el dispositivo médico CareSens Pro tiras reactivas para glucosa en sangre cumpla con el volumen de muestra solicitado de 0.5 a 2 microlitros. Según el documento obrante a folio 14 de la oferta, el producto ofertado necesitaría una muestra de 0.4 microlitros.

24. Por su parte, la Entidad indicó que, el Adjudicatario habría ofertado un producto que requiere un tamaño de muestra de 0.4 microlitros, lo cual no se condice con lo requerido para el ítem N° 10 en las bases integradas, pues se exigió un rango de 0.5 a 2 microlitros.
25. A su turno, el Adjudicatario precisó que, si bien los documentos técnicos indicaban que el producto ofertado requería un volumen de muestra de 0.4 microlitros, menor a la cantidad prevista en las bases integradas, ello debía ser considerado como una mejora pues superaba lo requerido por la Entidad.

Además, cuestionó la oferta del Impugnante, señalando que, para el volumen de la muestra se requirió un rango de hematocrito de 20 y 65%, sin embargo, la oferta de aquél solo contemplaba un rango de 15-65%, lo cual resultaba contradictorio con lo declarado en su hoja de presentación del producto, por lo que, solicitó que dicha oferta sea declarada como no admitida.

26. Posteriormente, el Impugnante, como parte de sus alegatos adicionales, reiteró que, el rango requerido en las bases integradas para el volumen de muestra era de 0.5 a 2 microlitros, sin embargo, el Adjudicatario habría ofertado un producto que requería un volumen de 0.4 microlitros, lo cual evidenciaría el incumplimiento de lo exigido por la Entidad.

Asimismo, señaló que, el producto ofrecido por su representante si cumpliría con las especificaciones técnicas sobre el rango de hematocritos, toda vez que, cubre el rango exigido en las bases integradas e incluso hematocritos menores a 20%.

27. De lo expuesto, se aprecia que uno de los aspectos que motivó la interposición del presente recurso de apelación, se encuentra vinculado al cumplimiento de las especificaciones técnicas, específicamente del volumen de muestra, por parte del Adjudicatario; de igual forma, este último cuestionó la oferta del Impugnante, por considerar que aquél también incumplió las especificaciones técnicas, referidas al rango de hematocrito; y, siendo que, este Colegiado advirtió la existencia de un posible vicio de nulidad en el ítem N° 10 del procedimiento de selección, resulta necesario revisar la legalidad de dicho extremo de las bases integradas.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3393-2022-TCE-S5

28. Así tenemos que, en el numeral 2.2.1.1, contenido en el capítulo II de la sección específica de las bases integradas, se requirió, como parte de los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta, los siguientes:

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS
La oferta contendrá, además de un índice de documentos³, la siguiente documentación:
2.2.1. Documentación de presentación obligatoria
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**
Habiéndose realizado las coordinaciones con el Área Usuaría (Dpto. de Farmacia) y con la autorización de ésta, se ACLARA que las Especificaciones Técnicas se encuentran señaladas en la Sección General, Capítulo III, Numeral 3.1, páginas 21 al 27, siendo que, para el caso de las Tiras Reactivas éstas se encuentran descritas en la página 26.
e) Documentación adicional que el postor debe presentar: **FICHA TECNICA DEL BIEN⁵**, acompañada de folletos, catálogos, instructivos u otros documentos para la verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas, que contengan la marca, modelo, lugar de procedencia del bien y otros de corresponder.

(...)

⁵ Por ejemplo, en el caso de medicamentos aquellas autorizaciones relacionadas al producto, como el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto, el Certificado de Análisis, entre otros.

Extraído de las páginas 18 y 19 de las bases integradas.

Como puede apreciarse, los postores debían presentar la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 3.1 del capítulo III de las citadas bases (anexo N° 3), así también, se requirió la ficha técnica del bien, acompañada de folletos, catálogos, instructivos u otros documentos para la verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas, que contengan la marca, modelo, lugar de procedencia del bien y otros.

29. En torno a ello, el numeral 3.1 del capítulo III de la sección específica de las bases integradas describe las especificaciones técnicas de los bienes requeridos por la Entidad, que, a su vez contempla, entre otros aspectos, las características técnicas del bien solicitado en el ítem N° 10 del procedimiento de selección (tira reactiva para glucosa en sangre 1 det), según se muestra a continuación:

25	351100020524	12520	TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA EN SANGRE 1 DET	DESCRIPCION - Individual o múltiple - Que garantice las propiedades físicas y químicas del producto - Rotulado: Según bases. MATERIAL - Cinta flexible - Libre de rebabas y aristas cortantes - Condición biológica: Aseptica. CARACTERISTICA - Con área de recepción de la muestra de sangre: capilar, venosa, arterial. - Que tenga la sensibilidad y especificidad del método enzimático. - Volumen de muestra de 0.5 microlitros - 2 microlitros. - Tiempo de medición menor o igual a 30 segundos. - Rango de medición: Límite inferior de 20 mg/dl o menos Límite superior de 400 mg/dl o más - Que el hematocrito del paciente entre 20 y 60% 6 más, no interfiera con el método. - El principio de la prueba será fotométrico (reacción química) y/o amperométrico (electroquímico). DIMENSIONES Presentación: Por 25 unidades Por 50 unidades Por 100 unidades
----	--------------	-------	--	--

(...)

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3393-2022-TCE-S5

Habiéndose realizado las coordinaciones con el Área Usuaria (Dpto. de Farmacia) y con la autorización de ésta, se ACLARA que se requieren 35 Glucómetros en cesión de uso.

Esta consulta tipifica como observación. Habiéndose realizado las coordinaciones con el Área Usuaria (Dpto. de Farmacia) y con la autorización de ésta, se ACOGE la observación, en consecuencia se considerará muestra de sangre: Capilar, venosa, arterial y neonatal.

Se solicitará la declaración Jurada para dar mantenimiento preventivo y correctivo de todos los equipos de glucómetros.

Esta consulta tipifica como observación. Habiéndose realizado las coordinaciones con el Área Usuaria (Dpto. de Farmacia) y con la autorización de ésta, se ACOGE la observación. En consecuencia, a fin de asegurar la pluralidad de postores, se amplía las especificaciones técnicas para el ítem 4 y 5, considerándose la medida de 7/20cm extendible para garantizar pluralidad de postores.

Extraído de la página 27 de las bases integradas.

(...)

Habiéndose realizado las coordinaciones con el Área Usuaria (Dpto. de Farmacia) y con la autorización de ésta, se ACOGE la observación. En consecuencia, se considerará en las Condiciones Biológicas: Estéril y/o aséptico, atóxico, hiperalérgico.

Habiéndose realizado las coordinaciones con el Área Usuaria (Dpto. de Farmacia) y con la autorización de ésta, se ACLARA que se requieren 35 Glucómetros en cesión de uso.

Habiéndose realizado las coordinaciones con el Área Usuaria (Dpto. de Farmacia) y con la autorización de ésta, se considerarán que los empaques sean individuales para garantizar la condición de esterilidad, presencia de aire, humedad, temperatura y manipulación que puedan afectar el correcto funcionamiento de las tiras de glucosa y sus equipos.

Habiéndose realizado las coordinaciones con el Área Usuaria (Dpto. de Farmacia) y con la autorización de ésta, se considera que las tiras de glucosa no tengan restricción de uso para pacientes críticos y graves; los cuales deben ser presentadas en sus especificaciones técnicas o inserto del producto.

Habiéndose realizado las coordinaciones con el Área Usuaria (Dpto. de Farmacia) y con la autorización de ésta, se considerarán los equipos que puedan medir cuerpos cetónicos, siempre y cuando el valor no sobrepase al valor estimado. Tampoco se otorgarán puntos adicionales.

Habiéndose realizado las coordinaciones con el Área Usuaria (Dpto. de Farmacia) y con la autorización de ésta, se ACLARA que los productos con vencimiento menor a 12 meses; al momento de ingresar su carga al almacén de farmacia deben contar con carta de compromiso de canje.

Extraído de la página 28 de las bases integradas.

30. En este punto, es pertinente tener en cuenta que, de acuerdo a las bases estándar de Adjudicación Pública para la contratación de suministro de bienes²⁹, en caso la Entidad requiera, adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, que el postor presente algún otro documento, tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares, debe especificarse con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida, conforme puede verse en el extracto que se reproduce a continuación:

²⁹

Incluida en la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD - "Bases y solicitud de expresión de interés estándar para los procedimientos de selección a convocar en el marco de la Ley N° 30225" y modificatorias.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3393-2022-TCE-S5

<p>Importante para la Entidad</p> <p><i>En caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, consignar el siguiente literal:</i></p> <p>e) <i>[CONSIGNAR LA DOCUMENTACIÓN ADICIONAL QUE EL POSTOR DEBE PRESENTAR TALES COMO AUTORIZACIONES DEL PRODUCTO, FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATALOGOS O SIMILARES⁵] para acreditar [DETALLAR QUÉ CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES ESPECÍFICOS DEL BIEN PREVISTOS EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEBEN SER ACREDITADAS POR EL POSTOR].</i></p> <p><u>La Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.</u> <i>En este literal no debe exigirse ningún documento vinculado a los requisitos de calificación del postor, tales como: i) capacidad legal, ii) capacidad técnica y profesional: experiencia del personal clave y iii) experiencia del postor. Tampoco se puede incluir documentos referidos a cualquier tipo de equipamiento, infraestructura, calificaciones y experiencia del personal en general.</i></p>
<p><i>Además, no debe requerirse declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.</i></p> <p><i>Cuando excepcionalmente la Entidad requiera la presentación de muestras, deberá precisar lo siguiente: (i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra; (ii) la metodología que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar; (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto; (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras; y (vi) dirección, lugar exacto y horario⁶ para la presentación de muestras.</i></p> <p><i>No corresponde exigir la presentación de muestras cuando su excesivo costo afecte la libre concurrencia de proveedores.</i></p> <p><i>Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.</i></p>

31. Ahora bien, como se ha visto en el fundamento 28 *supra*, en las bases integradas se requirió, adicionalmente al anexo N° 3, que los postores presenten documentos adicionales como la ficha técnica del bien, acompañada de folletos, catálogos, instructivos u otros documentos, pero sin detallarse con precisión y claridad qué características y/o requisitos funcionales específicos, del bien requerido en el ítem N° 10 del procedimiento de selección, debían ser acreditados con dicha documentación –lo cual se encontraba igualmente regulado en las bases administrativas publicadas con la convocatoria–, motivo por el cual, es evidente el incumplimiento de lo dispuesto en las bases estándar.
32. Sobre ello, cabe señalar que, en virtud de lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, el área usuaria es la responsable de la adecuada formulación del requerimiento, a su vez, el artículo 29 del Reglamento señala que las especificaciones técnicas que integran el requerimiento deben contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3393-2022-TCE-S5

Teniendo en cuenta ello, para garantizar que se fije con la mayor claridad posible la documentación que debe formar parte de las ofertas, en el numeral 47.3 del artículo 47 del Reglamento, se ha establecido que el comité de selección elabora los documentos del procedimiento de selección a su cargo, utilizando obligatoriamente los documentos estándar que aprueba el OSCE y la información técnica y económica contenida en el expediente de contratación aprobado.

Sin embargo, en el presente caso, no se han establecido reglas claras en las bases, dado que, no se precisó qué características y o requisitos funcionales específicos del bien, en este caso, requerido en el ítem N° 10 del procedimiento de selección, debían ser acreditados por los postores con la documentación adicional al anexo N° 3 (Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas).

33. En ese contexto, cabe anotar que este Colegiado, mediante decreto del 27 de setiembre de 2022, requirió a la Entidad, al Impugnante y al Adjudicatario pronunciarse sobre el posible vicio de nulidad que se habría advertido en las bases integradas del procedimiento de selección.
34. Así, en atención al traslado realizado, el Adjudicatario alegó que no correspondería declararse la nulidad del procedimiento de selección, pues se entendía que todas las características técnicas descritas en la página 26 de las bases integradas debían ser acreditadas por los postores con la documentación adicional.

Por su parte, el Impugnante refirió que, las especificaciones técnicas no solo debían acreditarse mediante la autorización sanitaria o protocolo de análisis, sino que también debían acreditarse con documentos adicionales, tales como, folletos, catálogos, instructivos, entre otros, resultando necesaria la citada documentación a fin de verificarse que los productos ofertados por los postores cumplen con lo solicitado por la Entidad; es más, a partir de dicha información advirtieron el incumplimiento de las especificaciones técnicas, sobre el volumen de muestra, por parte del Adjudicatario. Por ello, consideran que, no existiría un vicio de nulidad en dicho extremo de las bases.

A su turno, la Entidad indicó que, las bases integradas fueron claras respecto a la acreditación de las especificaciones técnicas, ya que, ninguno de los postores formuló cuestionamientos en dicho extremo, ni solicitó la elevación al OSCE, siendo que, la controversia se habría suscitado por el error involuntario del comité de selección al admitir la oferta del Adjudicatario pese a que el volumen de muestra empleado por su producto no se condice con lo solicitado en las bases integradas.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3393-2022-TCE-S5

35. Sobre lo manifestado por el Adjudicatario, tal como fue referido en el fundamento 30 *supra*, cuando la Entidad requiere documentación adicional a la declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas debe indicar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales del bien serán acreditados con la documentación requerida y no dejar a una libre interpretación si deberán ser acreditadas algunas de ellas o todas; siendo así, en el presente caso, la Entidad inobservó lo previsto en las bases estándar de Adjudicación Simplificada para la contratación de suministro de bienes, lo cual denota una incorrecta elaboración de las bases que, a su vez, genera confusión entre los postores al momento de elaborar sus ofertas, ya que, no se tiene certeza de aquello que se solicita y debe ser acreditado, lo cual deviene en una fuente de conflictos entre éstos, pues, entre otras pretensiones, el Impugnante solicita que se tenga por no admitida la oferta del Adjudicatario porque supuestamente no acreditó una característica técnica del bien (volumen de muestra) y lo mismo sucede con el Adjudicatario, quien afirma que el Impugnante tampoco acreditó lo referente al rango de hematocrito, con la documentación adicional presentada.

Respecto a lo manifestado por el Impugnante, cabe señalar que, no es objeto de observación el hecho que la Entidad pueda requerir documentación adicional al anexo N° 3, sino que, aquélla debe especificar qué características y/o requisitos funcionales del bien requerido, en este caso, en el ítem N° 10 del procedimiento de selección, deberán ser acreditados con dicha documentación.

Asimismo, en cuanto a lo referido por la Entidad, el hecho que los postores, en su oportunidad, no hayan cuestionado o solicitado la elevación del pliego absolutorio de consultas u observaciones no significa que las bases integradas hayan sido claras y no adolezcan de algún vicio, pues ha quedado evidenciado que las reglas dispuestas en las bases del procedimiento de selección incumplen lo previsto en las bases estándar, en tanto que, no se han detallado qué características y/o requisitos funcionales específicos debían ser acreditados con la documentación requerida, adicional al anexo N° 3, lo cual constituye una clara restricción para los postores, ya que, incluso, ha ocasionado puntos de controversia como los expuestos en el presente procedimiento recursivo.

36. En esa línea, cabe señalar que, las bases de un procedimiento de selección deben contener las condiciones mínimas que establece la normativa de contrataciones del Estado y las bases estándar, cuya finalidad está orientada a elegir la mejor propuesta sobre la base de criterios y calificaciones objetivas, sustentadas y accesibles a los postores, que redunden en una oferta de calidad y al mejor costo para el Estado, constituyendo un parámetro objetivo, claro, fijo y predecible de actuación de la autoridad administrativa, que tiene como objetivo evitar

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3393-2022-TCE-S5

conductas revestidas de subjetividad y discrecionalidad que puedan ulteriormente desembocar en situaciones arbitrarias, asegurando con ello un marco de seguridad jurídica.

37. Bajo dichas consideraciones, queda claro que, el vicio antes descrito vulneró los principios de libertad de concurrencia, transparencia y competencia, previstos en los literales a)³⁰, c)³¹ y e)³² del artículo 2 de la Ley; así como, el numeral 47.3 del artículo 47 del Reglamento.
38. En este contexto, corresponde señalar que, el numeral 44.1 del artículo 44 de la Ley dispone que el Tribunal, en los casos que conozca, declara nulos los actos expedidos si advierte que los mismos han sido expedidos por un órgano incompetente, contravengan las normas legales, contengan un imposible jurídico o prescindan de las normas esenciales del procedimiento o de la forma prescrita por la normativa aplicable, debiendo expresar en la resolución que expida la etapa a la que se retrotraerá el procedimiento de selección.
39. Ahora bien, la nulidad es una figura jurídica que tiene por objeto proporcionar a las entidades, en el ámbito de la contratación pública, una herramienta lícita para sanear el procedimiento de selección de cualquier irregularidad que pudiera viciar la contratación, de modo que se logre un proceso transparente y con todas las garantías previstas en la normativa de la materia, a efectos que la contratación que se realice se encuentre arreglada a ley y no al margen de ella.

De esta manera, el legislador establece los supuestos de *"gravedad máxima a los que no alcanza la cobertura de interés público y a los que, en consecuencia, aplica la sanción máxima de nulidad absoluta que, de este modo, queda convertida en algo excepcional"*³³.

40. En adición a ello, cabe indicar que, la administración está sujeta al principio de legalidad, recogido en el numeral 1.1 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG, el cual constituye antecedente necesario para cualquier interés

³⁰ **Libertad de concurrencia:** Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

³¹ **Transparencia:** Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igual de trato, objetividad e imparcialidad. Este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico.

³² **Competencia:** Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

³³ García de Enterría, Eduardo y Fernández, Tomás Ramón. *Curso de Derecho Administrativo*. Tomo I. Civitas, Madrid, 1986, p. 566.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3393-2022-TCE-S5

público de su actuación, por ello, la posibilidad de la nulidad de oficio implica una vía para la restitución de la legalidad afectada por un acto administrativo, debiendo tenerse en cuenta que las autoridades no pueden pretender sobrepasar los límites legales o actuar al margen de ella.

41. En el caso *sub examine*, el vicio incurrido resulta trascendente, ya que las bases han sido elaboradas sin considerar lo previsto en la normativa de contratación pública y las bases estándar, lo cual determina que este Tribunal no pueda convalidar los actos emitidos en el ítem N° 10 del procedimiento de selección, al estar comprometida la validez y legalidad del mismo, así como, por haber dado lugar a la presente controversia, ya que, se cuestiona precisamente el cumplimiento de determinadas características técnicas por parte del Adjudicatario y del Impugnante, siendo que las bases no han sido claras sobre qué aspectos de éstas se requerían acreditar documentalmente; razón por la cual, resulta plenamente justificable que se disponga la nulidad del dicho ítem del procedimiento de selección y se retrotraiga hasta el momento en que se cometió el acto viciado, a efectos que el mismo sea corregido.
42. Por lo expuesto, este Colegiado concluye que, de conformidad con lo establecido en el numeral 44.1 del artículo 44 de la Ley, concordante con lo dispuesto en el literal e) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, corresponde **declarar la nulidad del ítem N° 10 del presente procedimiento de selección**, retrotrayéndose el mismo hasta la etapa de convocatoria, **previa reformulación de las bases**, para lo cual la Entidad deberá considerar lo siguiente:
- En caso se determine que los postores deban presentar documentación adicional a la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, se deberá precisar qué características y/o requisitos funcionales específicos del bien, previstos en las especificaciones técnicas, deberán ser acreditados con la documentación requerida.
 - Según el numeral 49.1 del artículo 49 del Reglamento, la Entidad verifica la calificación de los postores, conforme a los requisitos que se indiquen en los documentos del procedimiento de selección, a fin de determinar que éstos cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato. Para ello, en los documentos del procedimiento de selección se deben establecer de manera clara y precisa los requisitos que deben cumplir los postores a fin de acreditar su calificación.

Es así que, en el numeral 49.2 del citado artículo, se dispone que los requisitos de calificación que pueden adoptarse son, entre otros, el de “*capacidad legal*”

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3393-2022-TCE-S5

que comprende aquella documentación que acredite la representación y habilitación para llevar a cabo la actividad económica materia de contratación.

No obstante, en el literal A (capacidad legal - habilitación), del numeral 3.2 (requisitos de calificación), contenido, a su vez, en el capítulo III de la sección específica de las bases integradas, se advierte que, ha sido requerida la presentación del registro sanitario, certificado de análisis, certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM), y certificado de buenas prácticas de almacenamiento (BPA), –aspecto que se encontraba igualmente regulado en las bases administrativas publicadas con la convocatoria–, cuando dichos documentos tienen como finalidad acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, por tanto, debieron ser considerados como documentos para la admisión de la oferta y no para acreditar los requisitos de calificación, ya que éstos últimos sirven para verificar si los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato.

43. En tal sentido, considerando que, en el presente caso debe declararse la nulidad del ítem N° 10 del procedimiento de selección, no corresponde pronunciarse sobre los puntos controvertidos.
44. Ahora bien, en atención a lo dispuesto por el numeral 11.3 del artículo 11 del TUO de la LPAG, este Colegiado considera que debe ponerse en conocimiento del Titular de la Entidad la presente resolución, a fin que conozca del vicio advertido y realice las acciones que correspondan conforme a sus atribuciones, así como para que exhorte al comité de selección y a las áreas que intervengan en la elaboración de los documentos que recogen las bases, que actúen de conformidad con lo establecido en la normativa en contrataciones públicas, a fin de evitar futuras nulidades que, en el supuesto de presentarse, no coadyuvarían a la satisfacción oportuna de los intereses del Estado.
45. En atención a lo dispuesto en el literal b) del numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento, y siendo que este Tribunal ha dispuesto declarar la nulidad del ítem N° 10 del procedimiento de selección, corresponde disponer la devolución de la garantía otorgada por el Impugnante, por la interposición de su recurso de apelación.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del Vocal ponente Steven Aníbal Flores Olivera y la intervención de los Vocales Danny William Ramos Cabezudo y Christian César Chocano Davis, atendiendo a la conformación de la Quinta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución N° D000090-



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3393-2022-TCE-S5

2022-OSCE-PRE del 21 de mayo de 2022, publicada el 23 de mayo de 2022 en el Diario Oficial El Peruano, en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 de la Ley, así como, los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por el Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016, analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

LA SALA RESUELVE:

1. Declarar de oficio la **nulidad** del ítem **N° 10**: "*Tira reactiva para glucosa en sangre 1 det*" de la Adjudicación Simplificada N° 7-2022-HRL-CS-1 (Primera Convocatoria), derivada de la Licitación Pública N° 3-2022-HRL-CS-1 (Primera Convocatoria), convocada por el Gobierno Regional de Loreto - Salud Hospital Regional de Loreto, para la contratación de suministro de bienes: "*Suministro de productos farmacéuticos y dispositivos médicos para el hospital regional de Loreto*", por los fundamentos expuestos; debiendo retrotraerse el referido ítem del procedimiento de selección a la etapa de convocatoria, previa reformulación de las bases; conforme a lo señalado en el fundamento 42.
2. **Devolver** la garantía presentada por la empresa **BIOMEDICAL SYSTEMS S.A.C.**, 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 el fundamento 44.
4. **Dar** por agotada la vía administrativa.

PRESIDENTE

VOCAL

VOCAL

SS.

Ramos Cabezado.

Flores Olivera.

Chocano Davis.