



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

**Sumilla:** *“(...) el plazo ofertado por el Adjudicatario no se condice con las reglas definitivas del procedimiento de selección, constituyendo un incumplimiento desde lo previsto y exigido en las bases integradas, lo que, en principio, determina la no admisión de dicha oferta (...)”.*

**Lima, 6 de octubre de 2022.**

**VISTO** en sesión de fecha 6 de octubre de 2022 de la Quinta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 6651/2022.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU, en el marco del **ítem 1** de la Licitación Pública N° 2-2022-ESSALUD/RPS-1, convocada por el SEGURO SOCIAL DE SALUD, para la adquisición de *“Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 1.8m<sup>2</sup>-2.0m<sup>2</sup>”*; y, atendiendo a los siguientes:

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

1. El 27 de mayo de 2022, el SEGURO SOCIAL DE SALUD, en lo sucesivo la **Entidad**, convocó la Licitación Pública N° 2-2022-ESSALUD/RPS-1, para la *“Adquisición de material médico especializado para el servicio de nefrología del Hospital II Gustavo Lanatta Lujan de la Red Prestacional Sabogal”*, por relación de ítems, con un valor estimado ascendente a S/ 407,760.00 (cuatrocientos siete mil setecientos sesenta con 00/100 soles), en lo sucesivo el **procedimiento de selección**.

El **Ítem 1**, tuvo como objeto la adquisición de *“Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 1.8m<sup>2</sup>-2.0m<sup>2</sup>”*, por un valor estimado de S/ 322,800.00 (trescientos veintidós mil ochenta con 00/100 soles).

Dicho procedimiento de selección fue convocado bajo el marco normativo del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado,

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

aprobado por el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en adelante **la Ley**, y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, y sus respectivas modificatorias, en adelante **el Reglamento**.

El 12 de julio de 2022 se llevó a cabo la presentación de ofertas, mientras que el 17 de agosto de 2022 se publicó en el SEACE el otorgamiento de la buena pro a favor de la empresa REPRESENTACIONES QUIMICA EUROPEA S.A.C., en adelante el **Adjudicatario**, en mérito a los siguientes resultados:

POSTOR	ETAPAS				
	ADMISIÓN	PRECIO OFERTADO (S/.)	EVALUACIÓN Y ORDEN DE PRELACIÓN		RESULTADO
REPRESENTACIONES QUIMICA EUROPEA S.A.C.	Admitido	307,200.00	100.00	1	Adjudicado
FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Admitido	314,400.00	97.71	2	Calificado
NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Admitido	322,440.00	95.27	3	-----
EQUIPOS MEDICOS DEL PERU SAC	No Admitido				

- Mediante escrito N° 01 subsanado con escrito N° 02, presentados el 31 de agosto y 2 de setiembre de 2022, respectivamente, ante la Mesa de Partes Virtual del Tribunal de Contrataciones del Estado, en lo sucesivo el **Tribunal**, la empresa NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU, en adelante el **Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro, solicitando que se declare no admitida la oferta del Adjudicatario y la oferta de la empresa FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.; en base a los siguientes argumentos:

**Sobre los cuestionamientos a la oferta de la empresa FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.**

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

#### *Sobre la presentación incompleta del certificado de análisis debido a que no contempla la prueba de esterilización.*

- Refiere que, “(...) FRESSENIUS presenta en su oferta un certificado de análisis (páginas 222-228) que no incluye la prueba de esterilidad que, como se ha mencionado, era un requisito de ese documento”; precisando que, “con la intención de no repetir argumentos expuestos precedentemente, téngase por incorporado en este numeral lo indicado en el 2.1.3.

*En la medida que incumple con un requisito establecido en las bases, corresponderá declarar como no admitida la oferta presentada por Fresenius al ítem 1 del procesamiento”.*

#### *Sobre la omisión de incluir la metodología propia del fabricante declarado en el certificado de análisis del producto ofertado.*

- Refiere que, “en la página 24 de las bases se requiere adjuntar de manera obligatoria las metodologías propias del fabricante a las que se haga referencia en el certificado de análisis. (...) de la revisión del certificado de análisis presentado por Fresenius en su oferta (página 227) se advierte que siete (7) pruebas, todas identificadas con un asterisco (\*), tienen como referencia una metodología propia (...). En ese sentido, atendiendo a las instrucciones de las bases, Fresenius debía adjuntar copia de la metodología de las siete (7) pruebas indicadas en el certificado de análisis que presentan un asterisco (\*)”, siendo estas las siguientes:
  - Prueba de mantenimiento de la presión de los envases individuales.
  - Control óptico de productos.
  - Prueba de hermeticidad de la carcasa, brida, membranas y conexiones.
  - Prueba de estanqueidad del cierre estéril.
  - Rendimiento de ultrafiltración.
  - Aclaramiento de sodio.
  - Aclaramiento de B12.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

- Precisa que, *“luego de haber revisado las metodologías adjuntas a la oferta presentada por Fresenuis (páginas 236-276) no hemos encontrado el desarrollo de las siete (7) pruebas indicadas (...)”*.

#### **Sobre los cuestionamientos a la oferta del Adjudicatario.**

**No cumple con presentar el plazo de entrega según lo solicitado en las bases integradas.**

- Refiere que, las bases en un primer momento establecían el siguiente plazo de entrega:

*“(...)”*

*1ra entrega: Los dispositivos hasta un plazo máximo de 03 días calendarios de emitida la orden de compra y hasta un plazo de quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.*

*Siguientes entregas: A partir de la 2da. Entrega en adelante, deben realizarse a los 30 días calendarios de emitida la primera entrega, con un plazo internamiento de hasta 03 días calendarios de notificada la orden de compra respectiva; si el último día de entrega fuese un día feriado o feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, el último día de entrega será el día hábil siguiente.*

*(...).”*

- Sin embargo, dicho plazo fue modificado en atención a la consulta N° 3 formulada por el Adjudicatario, en atención a ello, el comité de selección decidió precisar el plazo de entrega (págs. 32 y 39 de las bases integradas) bajo los siguientes términos:

*“(...)”*

*Las entregas serán bimensuales, se determinó que: La primera entrega, debe realizarse como máximo a los siete (07) días calendarios contados a partir del día siguiente en que la notificación de la orden de compra se encuentre válidamente efectuada, esto es cuando la Entidad reciba acuse de recepción. De acuerdo al Anexo 1 de las bases, concordante con el ART. 20 del T.U.O. Ley 27444. Las siguientes entregas: En primera instancia, las*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

*siguientes entregas bimensuales se realizarán en la primera semana del mes correspondiente, en las fechas que previamente comunicará la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial del Hospital Nacional Alberto Sabogal.*

*El plazo máximo de entrega que se reflejará en la orden de compra no excederá los 3 días calendario. En segunda instancia, las siguientes entregas podrán variar en la fecha del giro de la orden de compra de acuerdo a la disponibilidad de stocks existentes en los almacenes institucionales.*

*Las órdenes de compra se comunicarán al proveedor (por correo electrónico) con una anticipación de dos (02) días calendarios con respecto al primer día de la fecha de entrega. (...)."*

- Sin embargo, en el Anexo N° 4 – Declaración jurada de plazo de entrega, el Adjudicatario consignó un plazo de entrega distinto a lo requerido en las bases integradas, tal como se aprecia a continuación:

	<b>Plazo de entrega requeridos en las bases integradas</b>	<b>Plazo de entrega ofertado por el Adjudicatario</b>
<b>Primera entrega:</b>	<i>"[...] como máximo a los siete (7) días calendarios contados a partir del día siguiente en que la notificación de la orden de compra se encuentre válidamente efectuada, esto es cuando la Entidad reciba acuse de recepción."</i>	<i>"[...] en el plazo de tres (3) días calendario de emitida la orden de compra respectiva y hasta un plazo de quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato [...]"</i>
<b>Siguientes entregas:</b>	<i>"En primera instancia, las siguientes entregas bimensuales se realizarán en la primera semana del mes correspondiente [...]"</i>	<i>"[...] se realizará a los treinta (30) días calendario de emitida la primera entrega, con un plazo de internamiento de hasta [...]"</i>

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

		<i>tres (3) días calendario de notificada la orden de compra respectiva [...]”</i>
--	--	--

- En ese sentido, la oferta del Adjudicatario no debió ser admitida.

#### *Sobre la presentación incompleta del contrato de almacenamiento.*

- Las bases integradas solicitaron que los postores presenten como parte de sus ofertas, el certificado de buenas prácticas de almacenamiento; si bien, el Adjudicatario contrata el servicio de almacenamiento con un tercero, debió adjuntar el documento que acredite dicho vínculo contractual; sin embargo, presentó el contrato de servicio de almacenamiento suscrito con la empresa Savar Agentes de Aduana S.A. de forma incompleta, toda vez que, en el folio 22 de su oferta, se encuentra la adenda incompleta debido a que solo se aprecia la cláusula primera y no lleva la firma de los representantes legales.
- Al ser el citado hecho un supuesto no subsanable, corresponde que se declare no admitida la oferta del Adjudicatario.

#### *Sobre la presentación incompleta del certificado de análisis debido a que no contempla la prueba de esterilización.*

- Las bases integradas solicitaron que el certificado de análisis cuente con la prueba de esterilidad; si bien el Adjudicatario presentó, a folio 48 de su oferta, el certificado de análisis del producto ofertado, tras haber revisado cada una de las pruebas comprendidas en el certificado de análisis, advirtió que no incluye la prueba de esterilidad, incumpliendo con lo requerido en las bases integradas; por lo que tal oferta debió ser no admitida.

#### *Sobre la presentación de un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura inválido.*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

- Las bases integradas solicitaron la presentación del certificado de buenas prácticas de manufactura o, de forma alternativa, la presentación del Certificado ISO 13485, CE, FDA, etc.
- El Adjudicatario presentó como parte de su oferta (folio 40), el Certificado CE con registro HD 60135861 0001, con vigencia hasta el 14 de mayo de 2024, emitido por la empresa privada TÜVRheinland.
- Sin embargo, al consultar la valides de dicho certificado en la página web de la empresa TÜVRheinland (<https://www.certipedia.com/>), arroja como resultado “certificado no válido”, tal como se aprecia a continuación:



- De igual forma, al efectuar la consulta a través del formulario de consultas que la empresa pone a disposición, se obtuvo la siguiente respuesta:

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

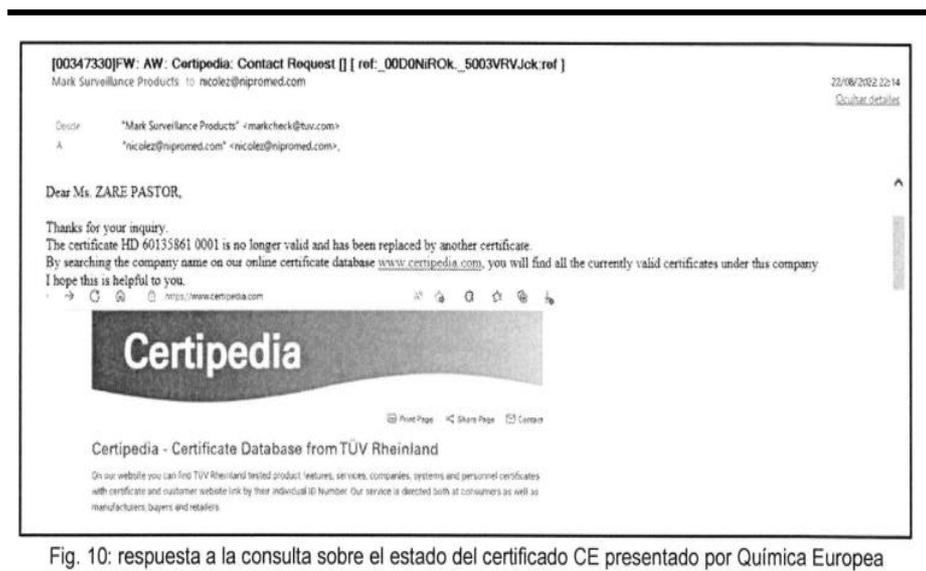


Fig. 10: respuesta a la consulta sobre el estado del certificado CE presentado por Química Europea

- En ese sentido, la oferta del Adjudicatario debe ser declarada no admitida.
3. Con decreto del 6 de setiembre de 2022, debidamente notificado el 9 de setiembre del mismo año, la Secretaría del Tribunal solicitó a la Entidad que emita 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, 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; asimismo, se

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

dispuso remitir a la Oficina de Administración y Finanzas la constancia de la garantía presentada por el Impugnante para su verificación y custodia.

4. Con escrito N° 01, presentado el 15 de setiembre de 2022 ante el Tribunal, el Adjudicatario presentó la absolución al traslado del recurso impugnativo, manifestando lo siguiente:

*Sobre el incumplimiento con presentar el plazo de entrega según lo solicitado en las bases integradas.*

- Refiere que, “(...) Al establecer nuestra oferta el plazo anteriormente establecido en las bases antes de la consulta formulada y en las integradas mismas, este plazo se encuentra dentro del marco de los 7 días como máximo pues el nuestro es de MÁXIMO 3 días el mismo que está en el rango de las bases integradas es decir COMO MAXIMO 7 DIAS, en consecuencia, en cuanto a la primera entrega no existe ningún marco de incumplimiento no requiere aclaración ni corrección, pues nos encontramos en tres de los siete días (MAXIMOS), ahora bien, en cuanto a la segunda parte de la declaración de primera entrega que señala: “y hasta un plazo máximo de 15 días calendarios contados a partir de la firma de contrato”, lo cual inicialmente consideramos no contemplado de manera igual en las bases pero entendemos que no difiere de nuestro compromiso de entrega (...)” (sic).
- Precisa que, lo indicado con respecto a la segunda entrega y las posteriores no se contradice con las bases integradas, debido a que la notificación de la orden compra marca el plazo efectivo de entrega, por cuanto la firma de contrato es anterior a las condiciones de entrega que se determinaron como bimensuales.

*Sobre la presentación incompleta del contrato de almacenamiento.*

- Refiere que, en la página 21 de su oferta ha cumplido con adjuntar el certificado BPA y el contrato completo de almacén suscrito con la empresa SALVAR AGENTES DE ADUANA S.A.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

- Precisa que, en la página 22 de su oferta obra una adenda de horarios acorde con los horarios de DIGEMID, documento presentado de manera adicional, debido a que no fue requerido por las bases integradas; asimismo, en caso de haberlo considerado necesario (sin serlo), el comité de selección pudo haber requerido su subsanación en atención a lo establecido en el numeral 60.1 del artículo 60 del Reglamento.

*Sobre la presentación incompleta del certificado de análisis debido a que no contempla la prueba de esterilidad.*

- Su representada presentó la metodología de análisis donde se describe la prueba de esterilización, se verifica que la esterilización del producto terminado por medio de la USP Capítulo 71 (farmacopea americana) y se realiza la comprobación de la condición biológica, tomando como referencia los estándares ISO 10993-11 e ISO 10993-10, siendo estas normas internacionales las que definen la evaluación de la biocompatibilidad de los dispositivos médicos y la mitigación del riesgo biológico.
- Precisa que, para la obtención del registro sanitario ante DIGEMID, el fabricante BAIN MEDICAL, debe presentar de forma obligatoria el documento “Validación de esterilización de producto”, donde se describe el método de esterilización por rayos gamma, basado en la norma internacional ISO 11137-1, sin dicha verificación por parte de DIGEMID, no se hubiera obtenido el registro sanitario DM 14514E.
- Añade que, *“(…) en el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar prueba de esterilidad; asimismo, en caso no lo indique, se deberá de adjuntar el certificado de esterilidad o documento similar emitido por el fabricante que acredite haber efectuado la esterilización, como es en el caso de la “metodología de análisis la comprobación analítica” donde hace referencia a la descripción de la prueba y método utilizado, documento presentado para la obtención del registro sanitario y adjuntado en nuestra oferta específicamente en la página 48 (…)”*.

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5

#### Sobre el incumplimiento en la acreditación de las buenas prácticas de manufactura.

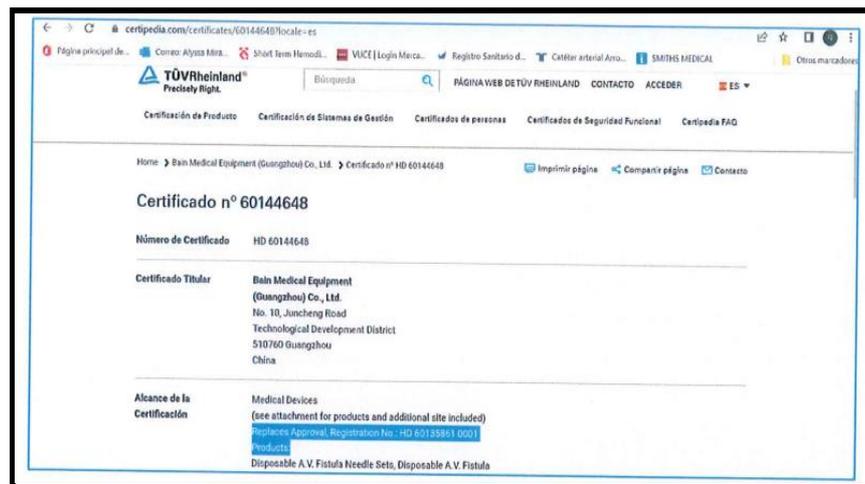
- Si bien, el certificado EC enviado por el fabricante con N° de registro HD 60135861 0001 realizado la búsqueda se verifica que efectivamente indica que es “inválido”.
- Sin embargo, cuando se realiza la búsqueda por nombre de fabricante arroja lo siguiente:

Certificado Titular	Tipo de Certificado	Tipo de Producto	nombre del modelo	Detalles
San Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.	Volist QMS Aoshang II MOD	Medical Devices (see attachment for products and additional site included) Replaces Approval: Registration No.: HD 60135861 0001 Products: Disposable A.V. Fistula Vessels Sets, Disposable A.V. Fistula Needle Sets (Safety Needle series), Disposable A.V. Fistula Needle Sets (Dull Needle series with Scab remover), Tubing Sets for Hemodialysis, Tubing Sets for Blood Purification, Hollow Fiber Dialyzer, Disposable Hemodialysis Care Kits, Plasmafilters, Hemodialysis Bicarbonate, Fluid supplementary tubing sets for blood purification, Aspects of manufacture concerned with ensuring and maintaining sterile conditions: Drain Bags, Disposable Hemodialysis Care Kits Site Includes: San Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd. No. 10, Sanyue Road, Economic and Technological Development District, Guangzhou, 510525, China	60144648	

- Al darle clic, aparece el número de certificado N° 60144648 y en la parte de alcance de certificación indica que reemplaza la aprobación del Registro N° HD 60135861 0001.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*



- En consecuencia, se verifica que el fabricante cuenta con certificado válido, dado que el número de registro mencionado ha sido reemplazado, y su certificación se encuentra válida y vigente.
  - Solicitó el uso de la palabra.
5. Con decreto del 16 de setiembre de 2022, la Secretaría del Tribunal tuvo por apersonado al Adjudicatario, en calidad de tercero administrado; asimismo, dejó a consideración de la Sala su solicitud de uso de la palabra.
  6. Con decreto del 16 de setiembre de 2022, la Secretaría del Tribunal verificó que la Entidad no cumplió con registrar el Informe Técnico Legal, mediante el cual debía absolver el traslado del recurso de apelación interpuesto; asimismo, se remitió el expediente a la Quinta Sala del Tribunal para que evalúe la información que obra en el mismo y, de ser el caso, dentro del término de cinco (5) días hábiles, lo declare listo para resolver. Dicho expediente fue recibido el 19 de setiembre de 2022.
  7. Con decreto del 20 de setiembre de 2022, se programó audiencia pública para el 27 de setiembre de 2022, la cual se realizó con la participación del Adjudicatario y del Impugnante.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

8. Con decreto del 27 de setiembre de 2022, se solicitó a la Entidad que, mediante informe técnico legal, absuelva el recurso, respecto de los cuestionamientos presentados por el Impugnante con motivo de su recurso de apelación, debido a que no cumplió con absolver el traslado dentro de los 3 días otorgados, lo cual genera responsabilidad conforme a lo establecido en el artículo 126 del Reglamento. Para tales efectos se otorgó a la Entidad el plazo de 3 días.
9. Con decreto del 3 de octubre de 2022, se declaró el expediente listo para resolver.
10. Con Informe Legal N° 227-GCAJ-ESSALUD-2022 e Informe N° 408-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2022, ambos del 5 de octubre de 2022, publicados en la misma fecha en el **SEACE**, de forma extemporánea, la Entidad manifestó lo siguiente:

#### **Sobre los cuestionamientos a la oferta del Adjudicatario.**

#### **Respecto al incumplimiento del plazo de entrega.**

- Refiere que, la Sub Gerencia de Determinación de Necesidades y Control de Dispositivos y Equipamiento Médico de la Gerencia de Estimación y Control de Bienes Estratégicos – CEABE, señala que las bases integradas solicitaron que la entrega de los bienes será bimensual, la primera entrega deberá realizarse como máximo a los 7 días calendario contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra se encuentre válidamente efectuada, esto es cuando la Entidad reciba el acuse de recibo; sin embargo, el Adjudicatario indica que se compromete a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo máximo de 3 años calendario de emitida la orden de compra respectiva y hasta un plazo máximo de 15 días calendario contados a partir del día siguiente de la firma del contrato, a partir de la segunda entrega en adelante se realizará a los 30 días calendario de emitida la primera entrega; en ese sentido, señala que el plazo declarado por el Adjudicatario no cumple con el plazo de entrega de acuerdo a lo establecido en las bases integradas.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

#### *Sobre la presentación incompleta del contrato de almacenamiento.*

- Señala que, el comité de selección durante la evaluación de las ofertas, en atención al principio de veracidad, no puede poner en duda la documentación presentada por los postores; en ese sentido, el Adjudicatario cumple con presentar el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, de conformidad con lo solicitado en las bases integradas, debido a que adjunta dicho certificado y el vínculo contractual entre el Adjudicatario y la empresa Savar Agentes de Aduana S.A.

#### *Sobre la presentación incompleta del certificado de análisis debido a que no contempla la prueba de esterilización.*

- Las bases integradas establecieron las condiciones para la presentación del certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis); asimismo, en el folio 42 de las citadas bases, se encuentra la ficha técnica de dispositivo médico de dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética, en el cual se precisa lo siguiente:

*“Condición Biológica: Estéril, atóxico, hiposiergénico, apirógeno.  
Esterilización: A vapor o rayos gamma.”*

- De la revisión del certificado de análisis presentado por el Adjudicatario, se evidencia que indica varias pruebas de inspección como: integridad estructural, integridad del compartimiento de sangre, puertos del comportamiento de sangre, puertos del compartimiento de fluidos, volumen del compartimiento de sangre y aclaramiento, y en ningún extremo del documento indica la prueba de esterilidad; en ese sentido, el Adjudicatario no cumple con presentar el certificado de análisis conforme a lo solicitado en bases integradas.

#### *Sobre la presentación de un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura inválido.*

- El Adjudicatario presentó como parte de su oferta Certificado CE con

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

registro HD 60135861 0001, al respecto, el Impugnante cuestiona la validez de dicho documento en atención a la consulta formulada en una página web; sin embargo, la Entidad no tiene acceso a páginas autorizadas de contenido vez, para poder hacer la consulta sobre la valides del dicho documento.

- Asimismo, señala que el comité de selección durante la evaluación de las ofertas, en atención al principio de veracidad, no puede poner en duda la documentación presentada por los postores.
- En atención a lo antes expuesto, señala que el Adjudicatario cumplió con presentar el certificado de buenas prácticas de manufactura conforme a lo requerido en las bases integradas.

#### **Sobre los cuestionamientos a la oferta de la empresa FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.**

#### **Sobre la presentación incompleta del certificado de análisis debido a que no contempla la prueba de esterilización.**

- Según lo estableció en las bases integradas, el certificado de análisis debe contener la prueba de esterilización y el método de esterilización; asimismo, en el folio 42 de dichas bases, en la ficha técnica de dispositivo médico de dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética, se establece: “condición biológica: estéril, atóxico, hipoalergénico, apirógeno; esterilización: a vapor o rayos gamma”.
- El postor Fresenius Medical Care del Perú S.A., a folios 224 y 225 de su oferta, adjunta el certificado de análisis traducido al español y en idioma original de su producto ofertado (FX10); asimismo, a folio 227 y 228 de su oferta, adjunta el informe de prueba (certificado de análisis) de su producto ofertado (FX10).
- Precisa que, “(...) en el informe adjuntado se evidencia que el postor Fresenius Medical Care del Perú, adjuntó informe de prueba (certificado de análisis), el cual indica que “cumple” la prueba de esterilidad

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

*(liberación paramétrica) #, en la parte inferior del informe se verifica que detalla “método de esterilización: vapor”, # según Farmacopea Europea (edición actual); por lo tanto, cumple con lo requerido en las bases integradas (...).”*

*Sobre la omisión de incluir la metodología propia del fabricante declarado en el certificado de análisis del producto ofertado.*

- Refiere que, a folios 237 al 275 de la oferta del postor Fresenius Medical Care del Perú S.A., se encuentra la metodología propia del producto ofertado FX10, en el cual se evidencia el desarrollo de pruebas para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas señalada en la ficha técnica del dispositivo médico (Anexo F) y Certificado de Análisis adjuntado; en ese sentido, de lo declarado y adjuntado en la oferta del citado postor, sí cumple con presentar la metodología propia, toda vez que, dicha metodología acredita el cumplimiento de las especificaciones técnicas conforme a lo solicitado en las bases integradas.

11. Con decreto del 6 de octubre de 2022, se incorporó al expediente el Informe Legal N° 227-GCAJ-ESSALUD-2022 e Informe N° 408-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2022, ambos del 5 de octubre de 2022 y adjuntos.

#### **II. FUNDAMENTACIÓN:**

1. Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante, en el marco de la Licitación Pública N° 2-2022-ESSALUD/RPS-1, ítem 1.

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

2. El artículo 41 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección, y las que surjan en los procedimientos para implementar o extender la vigencia de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco, solamente pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación. A través de dicho recurso se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

perfeccionamiento del contrato, conforme a lo que establezca el Reglamento. No se pueden impugnar las contrataciones directas y las actuaciones que establece el Reglamento.

3. Con relación a ello, es necesario tener presente que los medios impugnatorios en sede administrativa se encuentran sujetos a determinados controles de carácter formal y sustancial, los cuales se establecen a efectos de determinar la admisibilidad y procedencia de un recurso, respectivamente; en el caso de la procedencia, se evalúa la concurrencia de determinados requisitos que otorgan legitimidad y validez a la pretensión planteada a través del recurso.

En ese sentido, a efectos de verificar la procedencia del recurso de apelación, es pertinente remitirnos a las causales de improcedencia enumeradas en el artículo 123 del Reglamento, a fin de determinar si el recurso interpuesto es procedente.

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

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

Bajo tal premisa normativa, dado que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto en el marco de una Licitación Pública, cuyo valor estimado asciende al monto de S/ 407,760.00 (cuatrocientos siete mil setecientos sesenta con 00/100 soles), resulta que dicho monto es superior a 50 UIT, por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.

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

---

<sup>1</sup> La Unidad Impositiva Tributaria para el 2022 es de S/ 4,600.00.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

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 interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro, solicitando que se declare no admitida la oferta del Adjudicatario y la oferta de la empresa FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A; por lo que, se advierte que los actos objeto de cuestionamiento no se encuentran comprendidos en la relación de actos inimpugnables.

*iii. Sea interpuesto fuera del plazo.*

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

Asimismo, la apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar y, en el caso de Adjudicaciones Simplificadas, Selección de Consultores Individuales y Comparación de Precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles.

De otro lado, el artículo 76 del Reglamento establece que, luego de la calificación de las ofertas, el comité de selección debe otorgar la buena pro, mediante su publicación en el SEACE. Adicionalmente, el Acuerdo de Sala Plena N° 03-2017/TCE ha precisado que, en el caso de la licitación pública, concurso público, adjudicación simplificada, subasta inversa electrónica, selección de consultores individuales y

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

comparación de precios, para contratar bienes, servicios en general y obras, el plazo para impugnar se debe computar a partir del día siguiente de la notificación de la buena pro a través del SEACE.

En ese sentido, de la revisión del SEACE se aprecia que el otorgamiento de la buena pro se publicó el 17 de agosto de 2022; por tanto, en aplicación de lo dispuesto en los precitados artículos y el aludido Acuerdo de Sala Plena, el Impugnante contaba con un plazo de ocho (8) días hábiles para interponer recurso de apelación, esto es, hasta el 31 de agosto de 2022.

Al respecto, del expediente fluye que, mediante escrito N° 01 subsanado con escrito N° 02, presentados el 31 de agosto y 2 de setiembre de 2022, respectivamente, ante la Mesa de Partes Virtual del Tribunal, el Impugnante interpuso recurso de apelación, es decir, dentro del plazo estipulado en la norma vigente.

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

De la revisión del recurso de apelación interpuesto, se aprecia que este aparece suscrito por la señora Trahece Vanessa Rivera Pizán, en calidad de apoderada del Impugnante.

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

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

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

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

*vii. El impugnante carezca de interés para obrar o de legitimidad procesal para*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

*impugnar el acto objeto de cuestionamiento.*

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

En tal caso, de determinarse irregular la decisión de la Entidad, causarían agravio al Impugnante en su interés legítimo como postor de acceder a la buena pro, puesto que, el otorgamiento de la buena pro a favor del Adjudicatario se habría realizado transgrediendo lo establecido en la Ley, el Reglamento y las bases; por lo tanto, este cuenta con interés para obrar.

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

En caso concreto, la oferta del Impugnante quedó admitida, ocupando el tercer lugar en orden de prelación.

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

Como se aprecia de lo reseñado, el Impugnante ha interpuesto recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro, solicitando que se declare no admitida la oferta del Adjudicatario y la oferta de la empresa FRESNIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.; en ese sentido, de la revisión a los fundamentos de hecho del recurso de apelación, se aprecia que estos se encuentran orientados a sustentar sus pretensiones, no incurriéndose, por lo tanto, en la presente causal de improcedencia.

**4.** En consecuencia, atendiendo a las consideraciones descritas, no se advierte la concurrencia de alguna de las causales de improcedencia previstas en el artículo

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

123 del Reglamento, por lo que corresponde realizar el análisis sobre los puntos controvertidos planteados.

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

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

- i. Se revoque la admisión de la oferta de la empresa FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.
- ii. Se revoque la admisión de la oferta del Adjudicatario.
- iii. Se revoque la buena pro otorgada a favor del Adjudicatario.

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

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

*Al respecto, es preciso tener en consideración lo previsto en el literal b) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, en virtud del cual “las partes formulan sus pretensiones y ofrecen los medios probatorios en el escrito que contiene el recurso de apelación o al absolver traslado, según corresponda, presentados dentro del plazo previsto. La determinación de puntos controvertidos se sujeta a lo expuesto por las partes en dichos escritos, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento”.*

Cabe señalar que la norma antes citada tiene como premisa que, al momento de analizar el recurso de apelación, se garantice el derecho al debido procedimiento de los intervinientes, de modo que las partes tengan la posibilidad de ejercer su derecho de contradicción respecto de lo que ha sido materia de impugnación; pues, lo contrario, es decir, acoger cuestionamientos distintos a los presentados en el recurso de apelación o en el escrito de absolución, implicaría colocar en una situación de indefensión a la otra parte, la cual, dado los plazos perentorios con

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

que cuenta el Tribunal para resolver, vería conculcado su derecho a ejercer una nueva defensa. En consecuencia, solo pueden ser materia de análisis los puntos controvertidos que se originen en los argumentos expuestos en el recurso de apelación y en la absolución de aquel.

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

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

Ahora bien, conforme al numeral 126.2 del artículo 126 del Reglamento, *“todos los actos que emita el Tribunal en el trámite del recurso de apelación se notifican a las partes a través del SEACE o del Sistema Informático del Tribunal”*.

6. 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 un plazo de tres (3) días para absolverlo, es decir, hasta el 14 de setiembre de 2022.
7. De la revisión del expediente administrativo se advierte que, mediante el escrito N° 01, presentado el 15 de setiembre de 2022 ante el Tribunal, el Adjudicatario se apersonó al procedimiento y absolvió el traslado del recurso de apelación, es decir, fuera del del plazo legal; en mérito a ello, a fin de determinar los puntos controvertidos, es preciso indicar que solo serán considerados por este Tribunal, los cuestionamientos formulados por el Impugnante.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

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

8. Por lo tanto, en el marco de lo indicado, los puntos controvertidos a esclarecer son:
- i. Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta de la empresa FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A. por haber presentado, como parte de su oferta, un certificado de análisis que no contiene la prueba de esterilización.
  - ii. Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta de la empresa FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A. por no haber presentado, como parte de su oferta, la metodología de análisis propia del fabricante conforme a lo requerido en las bases integradas.
  - iii. Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario por haber ofertado un plazo de ejecución distinto al solicitado en las bases integradas.
  - iv. Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario por haber presentado de forma incompleta el contrato de almacenamiento.
  - v. Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario por haber presentado, como parte de su oferta, un certificado de análisis que no contiene la prueba de esterilización.
  - vi. Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario por haber presentado, como parte de su oferta, un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura inválido.

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

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

9. Con el propósito de dilucidar la presente controversia, es relevante destacar que el análisis que efectúe este Tribunal debe tener como premisa que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras en las mejores condiciones posibles, dentro de un escenario adecuado que garantice tanto la concurrencia entre potenciales proveedores como la debida transparencia en el uso de los recursos públicos.
10. En adición a lo expresado, es menester destacar que el procedimiento administrativo se rige por principios que constituyen elementos que el legislador ha considerado básicos, por un lado, para encausar y delimitar la actuación de la Administración y de los administrados en todo procedimiento y, por el otro, para controlar la discrecionalidad de la Administración en la interpretación de las normas aplicables, en la integración jurídica para resolver aquellos aspectos no regulados, así como para desarrollar las regulaciones administrativas complementarias. Abonan en este sentido, entre otros, los principios de eficacia y eficiencia, transparencia, igualdad de trato, recogidos en el artículo 2 de la Ley.

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

**PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta de la empresa FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A. por haber presentado, como parte de su oferta, un certificado de análisis que no contiene la prueba de esterilización.**

11. Al respecto, el Impugnante señala que “(...) *FRESENIUS presenta en su oferta un certificado de análisis (páginas 222-228) que no incluye la prueba de esterilidad que, como se ha mencionado, era un requisito de ese documento*”; precisando que, “*con la intención de no repetir argumentos expuestos precedentemente, téngase por incorporado en este numeral lo indicado en el 2.1.3.*”

*En la medida que incumple con un requisito establecido en las bases, corresponderá declarar como no admitida la oferta presentada por Fresenius al ítem 1 del procesamiento”.*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

12. Por su parte, con Informe Legal N° 227-GCAJ-ESSALUD-2022 e Informe N° 408-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2022, ambos del 5 de octubre de 2022, publicados en la misma fecha en el SEACE, de forma extemporánea, la Entidad manifestó que según lo estableció en las bases integradas, el certificado de análisis debe contener la prueba de esterilización y el método de esterilización; asimismo, el en folio 42 de dichas bases, en la ficha técnica de dispositivo médico de dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética, se establece: *“condición biológica: estéril, atóxico, hipoalergénico, apirógeno; esterilización: a vapor o rayos gamma”*.

Señala que, el postor Fresenius Medical Care del Perú S.A., a folios 224 y 225 de su oferta, adjunta el certificado de análisis traducido al español y en idioma original de su producto ofertado (FX10); asimismo, a folio 227 y 228 de su oferta, adjunta el informe de prueba (certificado de análisis) de su producto ofertado (FX10).

Precisa que, *“(...) en el informe adjuntado se evidencia que el postor Fresenius Medical Care del Perú, adjuntó informe de prueba (certificado de análisis), el cual indica que “cumple” la prueba de esterilidad (liberación paramétrica) #, en la parte inferior del informe se verifica que detalla “método de esterilización: vapor”, # según Farmacopea Europea (edición actual); por lo tanto, cumple con lo requerido en las bases integradas (...)”*.

13. Cabe recordar que la empresa FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A. no se apersonó ante esta instancia impugnativa, pese a que fue debidamente notificada a través del SEACE con el recurso de apelación.
14. Asimismo, cabe señalar que, si bien el Adjudicatario se apersonó y presentó su escrito de absolución al traslado del recurso impugnativo, no se pronunció sobre este extremo.
15. En atención a lo señalado, se puede advertir que el Impugnante está cuestionando un documento de presentación obligatoria, solicitando que se declare no admitida la oferta de la empresa FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

16. A fin de esclarecer la controversia planteada por el Impugnante, es preciso traer a colación lo previsto en las bases integradas del procedimiento de selección, toda vez que estas constituyen las reglas a las cuales se sometieron los participantes y postores, así como el comité de selección al momento de revisar las ofertas y conducir el procedimiento.
17. Sobre el particular, corresponde verificar el numeral 2.2.1.1 del Capítulo III de la Sección Específica las bases integradas, a fin de verificar la documentación requerida para la admisión de la oferta:

#### **2.2.1. Documentación de presentación obligatoria**

##### **2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta**

- a) Declaración jurada de datos del postor. **(Anexo N° 1)**
- b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.

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

En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.

#### **Advertencia**

*De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE<sup>4</sup> y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.*

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

- e) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**<sup>5</sup>
- f) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5)**
- g) El precio de la oferta en **SOLES** debe registrarse directamente en el formulario electrónico del SEACE.

Adicionalmente, se debe adjuntar el **Anexo N° 6** en el caso de procedimientos convocados a precios unitarios.

En el caso de procedimientos convocados a suma alzada únicamente se debe adjuntar el Anexo N° 6, cuando corresponda indicar el monto de la oferta de la prestación accesoria o que el postor goza de alguna exoneración legal.

El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.

#### **Importante**

*El comité de selección verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.*

18. Como se puede apreciar, el certificado de análisis del producto terminado no se encuentra consignado como parte de la documentación obligatoria para la admisión de la oferta; sin embargo, se encuentra consignado en el literal c) del numeral 4.2 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las bases integradas.

Al respecto, cabe precisar que, de la revisión del pliego absolutorio de consultas y observaciones, se advierte que, mediante la consulta 15, el Impugnante solicitó al comité de selección que aclare si los documentos incluidos en el numeral 4.2 (incluyendo el 4.2.1.) deben ser presentados de forma obligatoria en la oferta, ante lo cual el comité de selección señaló que sí, con excepción del certificado de buenas prácticas de distribución y transporte, tal como se aprecia a continuación:

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD		
Nomenclatura :	LP-SM-2-2022-ESSALUD/RPS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO ESPECIALIZADO PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL II GUSTAVO LANATTA LUJAN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL		

---

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	10/06/2022
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	15:39:34

**Consulta:** Nro. 15

**Consulta/Observación:**  
¿Es obligatoria la presentación de los documentos incluidos en el numeral 4.2 (incluyendo el 4.2.1.) en la oferta?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico    Numeral: 4.2    Literal: n/a    Página: 21

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**  
n/a

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
Si, es obligatoria la presentación de los documentos incluidos en el numeral 4.2 (incluyendo el 4.2.1.) en la oferta, excepto no se presenta el numeral b) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT).

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
Si, es obligatoria la presentación de los documentos incluidos en el numeral 4.2 (incluyendo el 4.2.1.) en la oferta, excepto no se presenta el numeral b) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT).

19. En ese sentido, si bien en atención a dicha absolución el comité de selección al momento de la integración de las bases debió de trasladar el listado de los documentos consignados en el numeral 4.2, que debían ser presentados como parte de la oferta, con excepción del certificado de buenas prácticas de distribución y transporte, al acápite correspondiente a los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta (numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica), cabe precisar que el numeral 72.6. del artículo 72 del Reglamento establece que, cuando exista divergencia entre lo indicado en el pliego de absolución de consultas y observaciones y la integración de bases, prevalece lo absuelto en el referido pliego; sin perjuicio, del deslinde de responsabilidades correspondiente.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

Por lo tanto, en atención a lo dispuesto por la citada norma, los postores debían de presentar de forma obligatoria como parte de su oferta todos los documentos que se encontrar listados en el numeral 4.2 (incluyendo el numeral 4.2.1), con excepción del CBPT, siendo uno de estos el certificado de análisis del producto terminado.

En ese sentido, corresponde hacer de conocimiento al Órgano de Control Institucional del presente hecho, para que en mérito a sus atribuciones adopte las acciones que correspondan.

20. Sobre el particular, el literal c) del numeral 4.2.1. del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica las bases integradas, sobre el certificado de análisis establece lo siguiente:

**c) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)**

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

Señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el 'título' de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

Los certificados de análisis deben consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del registro sanitario.

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad o documento similar emitido por el fabricante que acredite haber efectuado la esterilización y ensayo de esterilidad del producto ofertado.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.

**Nota 1:** La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

**Nota 2:** Para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario, el postor debe presentar Especificaciones Técnicas o folleterías emitidas por el fabricante. Las Especificaciones Técnicas o folletería describen las características técnicas del producto, las mismas que pueden contener normas nacionales, internacionales o propias aplicables al producto. Asimismo, si el producto tuviera Certificado de Análisis, este podrá ser presentado en reemplazo de las especificaciones técnicas o folleterías emitidas por el fabricante.

21. Nótese que, el literal c) establecía los requisitos que debía cumplir el certificado de análisis a presentar; asimismo, considerando que el numeral 4 de la ficha técnica de dispositivo médico (página 41 de las bases integradas), precisa que el dispositivo a adquirir es un bien estéril; en ese sentido, “el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad”, debiendo de precisar el método de esterilización y, en caso no lo indique, debía adjuntarse el certificado de esterilidad o documento similar emitido por el fabricante que acredite haber efectuado la esterilización y ensayo de esterilidad del producto ofertado.
22. En ese sentido, corresponde verificar si la empresa FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A., presentó el certificado de análisis conforme a lo requerido por la Entidad.
23. Al respecto, de la revisión de la oferta de la citada empresa, se advierte que a folios 224 al 228, obra el certificado de análisis y el informe de prueba (certificado de análisis) del producto ofertado, en idioma original y su traducción al castellano, para una mejor apreciación, se procede a graficar la versión de los citados documentos traducido al español:



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
61346 Bad Homburg - ALEMANIA

(Logo) Fresenius  
Medical Care

### Certificado de Análisis

Producto:	FX10	Tamaño del envase:	N/A
No. de material:	5004741	Fecha de fabricación:	2021-09-18
Forma farmacéutica:	N/A	Fecha de caducidad:	2024-08-31
No. de lote:	C8F118100	Plan de inspección:	33-FX10 / 1
Tamaño de lote:	49,560 PCE		

Estado: Aceptado (OK)

Fecha de liberación: 2021-10-05

#### Comentarios / Observaciones:

Este certificado confirma, que el lote mencionado anteriormente cumple con todos los requisitos y especificaciones de Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA.

Los productos se fabrican sobre la base de un sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016/AC:2016.

Las materias primas cumplen con todos los reglamentos de los estándares nacionales e internacionales en la medida en que sean aplicables, en lo que respecta a las propiedades químicas, físicas, biológicas y otras. Se presentan los documentos correspondientes y forman parte del registro de este producto para su comercialización.

Los productos cumplen con todos los requisitos esenciales según la Directiva 93/42/EEC del Consejo Europeo y llevan la marca CE.

Un sistema de documentación de lotes asegura la trazabilidad del producto hasta las materias primas utilizadas. La liberación de los lotes se basa en controles documentados que cumplen con las especificaciones de las propiedades físicas y/o químicas y/o biológicas de los productos. Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA no asume ninguna responsabilidad en caso de que los productos se alteren o se apliquen de forma diferente a su uso previsto.

09-Feb-2022  
Fecha

(Firmado)  
i.V. Dr. Thomas Schweitzer  
Director de Operaciones de Calidad -St. Wendel  
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
61346 Bad Homburg, Alemania

(Firmado)  
i.V. Alexander Ruppenthal  
Jefe de Control de Calidad de Dializadores y Filtros  
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
61346 Bad Homburg, Alemania



No. de certificado: 202100271365 / 6

FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERÚ S.A.  
Q.F. Uliana Elizabeth Solís Osorio  
Directora Técnica  
C.Q.F.P. N° 18184



Gilda Delmy Pina Diaz  
Fecha: 19/05/2022 11:39:54 UTC-05:00  
ID: IDGPE-00752835



COLECCION DE INSTRUCTORES DEL PERÚ  
Fecha: 18/05/2022 11:49:23 UTC-05:00  
ID: 20370744089  
https://p.uniqsys.com/tecnico/instrutor/0304CE99-8720-4E8D-810C-F09343164627



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

25. Sobre el particular, cabe precisar que el Impugnante se limitó a señalar que “(...) *FRESENIUS* presenta en su oferta un certificado de análisis (páginas 222-228) que no incluye la prueba de esterilidad que, como se ha mencionado, era un requisito de ese documento”; precisando que, “con la intención de no repetir argumentos expuestos precedentemente, téngase por incorporado en este numeral lo indicado en el 2.1.3.

*En la medida que incumple con un requisito establecido en las bases, corresponderá declarar como no admitida la oferta presentada por Fresenius al ítem 1 del procesamiento”.*

Cabe precisar que, en el 2.1.3. de su escrito de impugnación, el Impugnante consiga los fundamentos sobre el cuestionamiento formulado a la oferta del Adjudicatario con respecto al certificado materia de cuestionamiento, precisando que de acuerdo a lo señalado en las bases integradas el certificado de análisis “debe contar con la prueba de esterilidad, es decir, debe permitir identificar que el producto ha sido sometido a la prueba que demuestra que se trata de un producto ha sido esterilizado”.

26. Al respecto, con Informe Legal N° 227-GCAJ-ESSALUD-2022 e Informe N° 408-SGDNCD-DEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2022, ambos del 5 de octubre de 2022, la Entidad manifestó que el postor Fresenius Medical Care del Perú S.A., a folios 224 y 225 de su oferta, adjunta el certificado de análisis traducido al español y en idioma original de su producto ofertado (FX10); asimismo, a folio 227 y 228 de su oferta, adjunta el informe de prueba (certificado de análisis) de su producto ofertado (FX10).

Precisa que, “(...) en el informe adjuntado se evidencia que el postor *Fresenius Medical Care del Perú*, adjuntó informe de prueba (certificado de análisis), el cual indica que “cumple” la prueba de esterilidad (liberación paramétrica) #, en la parte inferior del informe se verifica que detalla “método de esterilización: vapor”, # según *Farmacopea Europea* (edición actual); por lo tanto, cumple con lo requerido en las bases integradas (...)”.

En relación con ello, la Entidad concluye lo siguiente:

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

#### **1.4. Conclusión**

**1.4.1. La empresa Fresenius Medical Care del Perú S.A., de lo declarado y adjuntado en su oferta cumple con presentar el Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis), asimismo, se evidencia que adjunta, Informe de Prueba (Certificado de Análisis) y en ella detalla el cumplimiento de la especificación técnica de Esterilización.**

(...)"

En ese sentido, en atención a la opinión emitida por el área técnica de la Entidad se concluye que la empresa Fresenius Medical Care del Perú S.A., cumple con presentar el Certificado de Análisis de producto terminado conforme a lo requerido en las Bases Integradas del citado procedimiento de selección.

27. Como se puede advertir, por un lado, el Impugnante se limita a señalar que el certificado de análisis no incluye la prueba de esterilidad; sin embargo, la Entidad manifiesta que el certificado de análisis cuestionado sí cumple, debido a que consigna como prueba de esterilidad la liberación paramétrica y como método de esterilidad: vapor.
28. En ese sentido, de la valoración de la documentación que obra en el expediente, este Colegiado no aprecia información objetiva alguna que permita concluir, de manera fehaciente, que el certificado de análisis materia de cuestionamiento no consigna la prueba de esterilidad según lo requerido por las bases integradas, tal como sostuvo el Impugnante; sobre todo, cuando de la literalidad del certificado de análisis se advierte que consigna como prueba la liberación paramétrica y como método el "vapor" y que, según lo señalado por la Entidad, cumple con lo solicitado por las bases integradas.
29. Sobre el particular, cabe señalar que la Entidad no cumplió con publicar oportunamente el informe técnico legal de absolución del recurso impugnativo, dentro del plazo legal de tres días establecido en el literal a) del artículo 126 del Reglamento, ello debido a que el informe fue publicado en el SEACE el 5 de octubre de 2022, así como tampoco acudió a la audiencia pública programada para el 27 de setiembre de 2022; fecha en la que esta Sala solicitó nuevamente a la Entidad que cumpla con pronunciarse sobre los cuestionamientos formulados por el Impugnante, otorgándole un plazo de 3 días; sin embargo, no cumplió con remitir dicha información dentro del plazo establecido, incumpliendo lo dispuesto

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

en el literal d) del artículo 126 del Reglamento, situación que ha impedido que este Colegiado tome conocimiento de forma oportuna de la respuesta técnica legal de la Entidad, considerando que el expediente fue declarado listo para resolver el 3 de octubre de 2022, conforme exige el literal f) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento.

En ese sentido, en atención a lo dispuesto en el literal d) del del artículo 126 del Reglamento, corresponde hacer de conocimiento al Órgano de Control Institucional para que en el marco de sus competencias tome las acciones que corresponda.

30. Por lo tanto, en atención a los fundamentos señalados en los fundamentos precedentes, corresponde declarar **infundado** el presente punto controvertido.

**SEGUNDO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta de la empresa FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A. por no haber presentado, como parte de su oferta, la metodología de análisis propia del fabricante conforme a lo requerido en las bases integradas.**

31. Sobre el particular, el Impugnante señala que *“en la página 24 de las bases se requiere adjuntar de manera obligatoria las metodologías propias del fabricante a las que se haga referencia en el certificado de análisis. (...) De la revisión del certificado de análisis presentado por Fresenius en su oferta (página 227) se advierte que siete (7) pruebas, todas identificadas con un asterisco (\*), tienen como referencia una metodología propia (...).*

*En ese sentido, atendiendo a las instrucciones de las bases, Fresenius debía adjuntar copia de la metodología de las siete (7) pruebas indicadas en el certificado de análisis que presentan un asterisco (\*), siendo estas las siguientes:*

- Prueba de mantenimiento de la presión de los envases individuales.
- Control óptico de productos.
- Prueba de hermeticidad de la carcasa, brida, membranas y conexiones.
- Prueba de estanqueidad del cierre estéril.
- Rendimiento de ultrafiltración.
- Aclaramiento de sodio.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

- Aclaramiento de B12.

*“Sin embargo, luego de haber revisado las metodologías adjuntas a la oferta presentada por Fresenius (páginas 236-276) no hemos encontrado el desarrollo de las siete (7) pruebas indicadas (...)”.*

32. Por su parte, con Informe Legal N° 227-GCAJ-ESSALUD-2022 e Informe N° 408-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2022, la Entidad señala que, a folios 237 al 275 de la oferta del postor Fresenius Medical Care del Perú S.A., se encuentra la metodología propia del producto ofertado FX10, en el cual se evidencia el desarrollo de pruebas para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas señalada en la ficha técnica del dispositivo médico (Anexo F) y certificado de análisis adjuntado; en ese sentido, de lo declarado y adjuntado en la oferta del citado postor, sí cumple con presentar la metodología propia, toda vez que, dicha metodología acredita el cumplimiento de las especificaciones técnicas conforme a lo solicitado en las bases integradas.
33. Cabe recordar que la empresa FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A. no se apersonó ante esta instancia impugnativa, pese a que fue debidamente notificada a través del SEACE con el recurso de apelación.
34. Asimismo, cabe señalar que, si bien el Adjudicatario se apersonó y presentó su escrito de absolucón al traslado del recurso impugnativo, no se pronunció sobre este extremo.
35. En atención a lo señalado, se puede advertir que el Impugnante nuevamente está cuestionando un documento de presentación obligatoria, solicitando que se declare no admitida la oferta de la empresa FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A, siendo este documento la metodología de análisis propia del fabricante.
36. A fin de esclarecer la controversia planteada por el Impugnante, es preciso traer a colación lo previsto en las bases integradas del procedimiento de selección, toda vez que estas constituyen las reglas a las cuales se sometieron los participantes y postores, así como el comité de selección al momento de revisar las ofertas y conducir el procedimiento.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

37. Conforme se indicó en fundamentos precedentes, si bien el citado documento no forma parte de la relación de la documentación requerida como obligatoria para la admisión de la oferta en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo III de la Sección Específica las bases integradas, de la revisión del pliego absolutorio de consultas y observaciones, se advierte que mediante la consulta 15 el Impugnante solicitó al comité de selección que aclare si los documentos incluidos en el numeral 4.2 (incluyendo el 4.2.1.) deben ser presentados de forma obligatoria en la oferta, ante lo cual el comité de selección señaló que sí, con excepción del certificado de buenas prácticas de distribución y transporte; en ese sentido, en atención a lo establecido en el numeral 72.6. del artículo 76 del Reglamento, lo resuelto por el comité de selección al momento de aclarar la citada consulta debía ser considerado por los postores para la presentación de su oferta.
38. Sobre el particular, el literal d) del numeral 4.2.1. del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica las bases integradas, sobre la metodología de análisis establece lo siguiente:

#### **d) Metodología de Análisis (Copia Simple)**

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Internacionales de Calidad u otras Normas Técnicas según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico (**Anexo - F**). El desarrollo de prueba, involucra el paso a paso de cómo se realiza la prueba a fin de comprobar que cumple con la especificación técnica. Así también esta metodología en su contenido debe indicar los instrumentos, entorno, entre otros, necesarios para llevar a cabo la prueba. Este documento debe ser emitido por el Fabricante del dispositivo médico ofertado.

La Metodología de Análisis, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. Para los productos no sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario deberá encontrarse firmado con nombre y sello del responsable del control de calidad del fabricante.

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5

39. Sobre el particular, cabe precisar que de la revisión del certificado de análisis presentado por la empresa FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A., se advierte que ha consignado siete pruebas que contarían con metodología propia, tal como se aprecia a continuación:

(logo) FRESENIUS MEDICAL CARE

**Informe de prueba  
(Certificado de análisis)**

Nombre del producto: FX 10  
Número de artículo: 5004741  
Número de lote: C8F118100  
Fecha de fabricación: 2021-09-18  
Fecha de análisis: 2021-09-21  
Fecha de caducidad: 2024-08-31

Artículo de prueba	Especificaciones / Límites	Unidad	Resultados
Prueba de mantenimiento de la presión de los envases individuales *	$\geq 60$	cm H <sub>2</sub> O	Cumple
Control óptico de productos *	Completo según la especificación. No hay partículas uveas visibles en el compartimento sanguíneo ni hay daños en la carcasa, la brida, el encapsulado, o membrana que podrían conducir a cualquier mal funcionamiento	-	Cumple
Prueba de hermeticidad de la carcasa, brida, membranas y conexiones *	$> 1$	bar	Cumple
Prueba de estanqueidad del cierre estéril *	$> 0.5$	bar	Cumple
Rendimiento de ultrafiltración *	27.0 - 40.0	ml/h/mmHg	31.3
Aclaramiento de sodio *	235 - 287	ml/min	271
Aclaramiento de B12*	100 - 166	ml/min	133
Endotoxinas bacterianas (LAL)**	$< 20$	UV/dispositivo	Cumple
Esterilidad (liberación paramétrica) #	Parámetros en la especificación	--	Cumple

\* Metodología analítica: Propia  
\*\*Según Ph. Eur. (edición actual), no relacionado con el lote; Prueba realizada sobre una base estadística.  
Método de esterilización: vapor.  
# Según Ph. Eur. (edición actual); Control paramétrico del proceso y liberación del lote.  
Evaluación final: Aprobado

Fecha: 03 MAYO 2022 (firmado)  
Alexander Ruppenhal  
Jefe de control de Calidad de Dializadores y Filtros  
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
61346 Bad Homburg, Alemania

Fecha: 05 MAYO 2022 (firmado)  
Dr. Thomas Schweitzer  
Director de Operaciones de Calidad St. Wendel  
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
61346 Bad Homburg, Alemania

FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.  
Q.F. Liliana Elizabeth Solís Osorio  
Directora Técnica  
C.Q.F.P. N° 18184

COLECCIÓN DE TITULADORES DEL PERÚ  
Fecha: 19/05/2022 11:48:48 UTC-05:00  
ID: 2021824848  
File: /csp\_@fdga.com/ficc/moer/va/lor/GRADCF# 9330-483F-A3CB-063F02E2C4D1

Gilda Delmy Pino Díaz  
Fecha: 19/05/2022 11:48:25 UTC-05:00  
ID: IDOPE-06752835

Página 1 de 1

40. Nótese que, las siete pruebas que contarían con metodología propia son:

- Prueba de mantenimiento de la presión de los envases individuales.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

- Control óptico de productos.
- Prueba de hermeticidad de la carcasa, brida, membranas y conexiones.
- Prueba de estanqueidad del cierre estéril.
- Rendimiento de ultrafiltración.
- Aclaramiento de sodio.
- Aclaramiento de B12.

- 41.** En ese sentido, en atención a lo establecido en las bases integradas, correspondía que la empresa FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A., presente como parte de su oferta la metodología propia del fabricante correspondiente a las siete pruebas antes señaladas.
- 42.** Al respecto, de la revisión de la oferta de la citada empresa, se advierte que a folios 236 al 254 obra la metodología de análisis, mientras que, del folio 255 al 276 obra el diseño e información de fabricación, medidas de control de calidad, familia del producto dializadores y filtros, los cuáles, según lo señalado por la empresa FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A. en el índice de documentos consignado en el folio 1 de su oferta, conforman la metodología de análisis.
- 43.** Sobre el particular, el Impugnante al momento de cuestionar el citado documento, se limitó a señalar que *“en la página 24 de las bases se requiere adjuntar de manera obligatoria las metodologías propias del fabricante a las que se haga referencia en el certificado de análisis. (...) De la revisión del certificado de análisis presentado por Fresenius en su oferta (página 227) se advierte que siete (7) pruebas, todas identificadas con un asterisco (\*), tienen como referencia una metodología propia (...).*

*En ese sentido, atendiendo a las instrucciones de las bases, Fresenius debía adjuntar copia de la metodología de las siete (7) pruebas indicadas en el certificado de análisis que presentan un asterisco (\*).*

(...)

*Sin embargo, luego de haber revisado las metodologías adjuntas a la oferta presentada por Fresenius (páginas 236-276) no hemos encontrado el desarrollo de las siete (7) pruebas indicadas (...).”*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

44. Es decir, para el Impugnante, la metodología de análisis presentada por la empresa FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A. no cumple con desarrollar las siete pruebas indicadas en el certificado de análisis.
45. Sin embargo, con Informe Legal N° 227-GCAJ-ESSALUD-2022 e Informe N° 408-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2022, la Entidad señala que, a folios 237 al 275 de la oferta del postor Fresenius Medical Care del Perú S.A., se encuentra la metodología propia del producto ofertado FX10, en el cual se evidencia el desarrollo de pruebas para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas señalada en la ficha técnica del dispositivo médico (Anexo F) y Certificado de Análisis adjuntado; en ese sentido, de lo declarado y adjuntado en la oferta del citado postor, sí cumple con presentar la metodología propia, toda vez que, dicha metodología acredita el cumplimiento de las especificaciones técnicas conforme a lo solicitado en las bases integradas.

En relación con ello, la Entidad indicó lo siguiente:

2.3.3. En revisión de la oferta presentada por el postor Fresenius Medical Care del Perú S.A., se encuentra adjunto la metodología analítica, el cual se evidencia el desarrollo de pruebas para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas señalada en la ficha técnica del dispositivo médico (Anexo F) y Certificado de Análisis adjuntado.

2.3.4. La empresa Fresenius Medical Care del Perú S.A., de lo declarado y adjuntado en su oferta, sí cumple con presentar la Metodología propia, toda vez que, dicha metodología acredita el cumplimiento de las especificaciones técnicas conforme a lo solicitado en las bases integradas.

#### **2.4. Conclusión**

2.4.1. La empresa Fresenius Medical Care del Perú S.A., de lo declarado y adjuntado en su oferta, sí cumple con presentar la Metodología propia, toda vez que, dicha metodología acredita el cumplimiento de las especificaciones técnicas conforme a lo solicitado en las bases integradas.

(...)"

En ese sentido, en atención a la opinión emitida por el área técnica de la Entidad se concluye que la empresa Fresenius Medical Care del Perú S.A., cumple con presentar la Metodología propia conforme a lo requerido en las Bases Integradas del citado procedimiento de selección.

46. En ese sentido, en el presente caso, según lo señalado por la Entidad, a folios 236 al 276 obra la metodología analítica propia del fabricante, la cual "evidencia el

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

*desarrollo de pruebas para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas señaladas en la ficha técnica del dispositivo médico (Anexo F) y Certificado de Análisis adjuntado”; mientras que, el Impugnante solo señaló que “no hemos encontrado el desarrollo de las siete (7) pruebas indicadas”.*

47. En ese sentido, de la valoración de la documentación que obra en el expediente, este Colegiado no aprecia información objetiva alguna que permita concluir, de manera fehaciente, que la metodología de análisis propia presentada por la empresa FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A. no cumple con el desarrollo de las pruebas consignadas en el certificado de análisis según lo requerido por las bases integradas, tal como sostuvo el Impugnante.
48. Corresponde reiterar lo señalado en el fundamento 29 del primer punto controvertido, toda vez que la demora en la absolución del recurso de apelación ha impedido que este Colegiado tome conocimiento de forma oportuna de la respuesta técnica legal de la Entidad, considerando que el expediente fue declarado listo para resolver el 3 de octubre de 2022, conforme exige el literal f) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento; por lo que, respecto de este punto controvertido, también cabe comunicar la presente resolución al Órgano de Control Institucional.
49. Por lo tanto, en atención a los fundamentos señalados en los fundamentos precedentes, corresponde declarar **infundado** el presente punto controvertido.

**TERCER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario por haber ofertado un plazo de ejecución distinto al solicitado en las bases integradas.**

50. Sobre el particular, el Impugnante señala que el plazo de entrega inicial que establecían las bases administrativas fue modificado en atención a la consulta N° 3 formulada por el Adjudicatario, por lo que, el comité de selección decidió precisar el plazo de entrega (págs. 32 y 39 de las bases integradas).

Sin embargo, en el Anexo N° 4 – Declaración jurada de plazo de entrega, el Adjudicatario consignó un plazo de entrega distinto a lo requerido en las bases integradas, tal como se aprecia a continuación:

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

	<b>Plazo de entrega requeridos en las bases integradas</b>	<b>Plazo de entrega ofertado por el Adjudicatario</b>
<b>Primera entrega:</b>	<i>“[...] como máximo a los siete (7) días calendarios contados a partir del día siguiente en que la notificación de la orden de compra se encuentre válidamente efectuada, esto es cuando la Entidad reciba acuse de recepción.”</i>	<i>“[...] en el plazo de tres (3) días calendario de emitida la orden de compra respectiva y hasta un plazo de quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato [...]”</i>
<b>Siguientes entregas:</b>	<i>“En primera instancia, las siguientes entregas bimensuales se realizarán en la primera semana del mes correspondiente [...]”.</i>	<i>“[...] se realizará a los treinta (30) días calendario de emitida la primera entrega, con un plazo de internamiento de hasta tres (3) días calendario de notificada la orden de compra respectiva [...]”</i>

En ese sentido, la oferta del Adjudicatario no debió ser admitida.

51. Al respecto, el mediante escrito N° 01, presentado el 15 de setiembre de 2022 ante el Tribunal, el Adjudicatario manifestó que lo siguiente:

*“(...) Al establecer nuestra oferta el plazo anteriormente establecido en las bases antes de la consulta formulada y en las integradas mismas, este plazo se encuentra dentro del marco de los 7 días como máximo pues el nuestro es de MÁXIMO 3 días el mismo que está en el rango de las bases integradas es decir COMO MAXIMO 7 DIAS, en consecuencia, en cuanto a la primera entrega no existe ningún marco de incumplimiento no requiere aclaración ni corrección, pues nos encontramos en tres de los siete días (MAXIMOS), ahora bien, en cuanto a la segunda parte de la declaración de primera entrega que señala: “y hasta un plazo máximo de 15 días calendarios contados a partir de la firma de contrato”, lo cual inicialmente consideramos no contemplado de manera igual en las bases pero entendemos que no difiere de nuestro compromiso de entrega (...)” (sic).*

Precisa que, lo indicado con respecto a la segunda entrega y las posteriores no se contradice con las bases integradas, debido a que la notificación de la orden de

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

compra marca el plazo efectivo de entrega, por cuanto la firma de contrato es anterior a las condiciones de entrega que se determinaron como bimensuales.

52. Por su parte, con Informe Legal N° 227-GCAJ-ESSALUD-2022 e Informe N° 408-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2022, la Entidad señala que, la Sub Gerencia de Determinación de Necesidades y Control de Dispositivos y Equipamiento Médico de la Gerencia de Estimación y Control de Bienes Estratégicos – CEABE, señaló lo siguiente:

1.3.2. En revisión de la oferta presentada por el postor Representaciones Química Europea, adjunta la Declaración Jurada de Plazo de Entrega, el cual indica que se compromete a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo máximo de 3 días calendario de emitida la orden de compra respectiva y hasta un plazo máximo de 15 días calendario contado a partir del siguiente de la firma del contrato, a partir de la 2 da entrega en adelante se realizara a los 30 días calendario de emitida la primera entrega, por lo tanto no cumple con lo requerido en las bases integradas, toda vez que señala que, las entregas serán bimensuales, que la primera entrega, debe realizarse como máximo a los siete (07) días calendario contados a partir del día siguiente en que la notificación de la orden de compra se encuentre válidamente efectuada, esto es cuando la Entidad reciba acuse de recepción. De acuerdo al Anexo 1 de las bases, concordante con el ART. 20 DEL t.u.o. Ley 27444. Las siguientes entregas: En primera instancia, las siguientes entregas bimensuales se realizarán en la primera semana del mes correspondiente, en las fechas que previamente comunicara la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial del Hospital Nacional Alberto Sabogal.

1.3.3. La empresa Representaciones Química Europea S.A.C., de lo declarado y adjuntado en su oferta no cumple con el plazo de entrega de acuerdo a lo establecido en las bases integradas del procedimiento de selección; toda vez que, que adjunta la declaración de plazo de entrega ofertado y no coincide con lo que se indica en las referidas bases integradas.

#### **1.4. Conclusión:**

1.4.1. La empresa Representaciones Química Europea S.A.C., de lo declarado y adjuntado en su oferta no cumple con el plazo de entrega de acuerdo a lo establecido en las bases integradas del procedimiento de selección; toda vez que, que adjunta la declaración de plazo de entrega ofertado y no coincide con lo que se indica en las referidas bases integradas.

53. Ahora bien, corresponde precisar que, el objeto de la convocatoria del ítem 1 del procedimiento de selección, es la adquisición de 12,000 unidades de “*Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 1.8m2-2.0m2*”, los cuales deberán ser suministrados según el plazo y conforme al cronograma establecido en las bases integradas del procedimiento de selección.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

54. A fin de esclarecer la controversia planteada por el Impugnante, es preciso traer a colación lo previsto en las bases integradas del procedimiento de selección, toda vez que estas constituyen las reglas a las cuales se sometieron los participantes y postores, así como el comité de selección al momento de revisar las ofertas y conducir el procedimiento.
55. Sobre el particular, el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica las bases integradas, solicitó como documento de presentación obligatoria, lo siguiente:

“(...) **2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS**

*La oferta contendrá, además de un índice de documentos, la siguiente documentación:*

**2.2.1. Documentación de presentación obligatoria**

**2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta**  
(...)  
e) *Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4).*

(...).”

56. Como se aprecia, con relación a los documentos para la admisión de la oferta, se requirió presentar, entre otros requisitos, el Anexo N° 4 - Declaración jurada de plazo de entrega.
57. Asimismo, estando a que las bases integradas ya regulan un determinado plazo de entrega, el plazo declarado por los proveedores en el Anexo N° 4 no debe ser distinto al establecido en dichas bases.
58. Llegado a este punto, es necesario precisar que las bases administrativas (las que se publican en el SEACE al momento de la convocatoria), establecieron como plazo de entrega lo siguiente:

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

#### **11. CANTIDADES Y PLAZOS DE EJECUCION**

Las cantidades y su correspondiente distribución por ítems están definidas según lo señalado en el **Anexo – A: Cantidades y Cronograma de Distribución**.

El plazo de ejecución es por un periodo de 12 meses con entregas bimensuales, según se detalla

**1ra. entrega:** Los dispositivos médicos hasta un plazo máximo de 03 días calendarios de emitida la orden de compra respectiva y hasta un plazo máximo de QUINCE (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

**Siguientes entregas:** A partir de la 2da. Entrega en adelante, deben realizarse a los 30 días calendarios de emitida la primera entrega, con un plazo internamiento de hasta 03 días calendarios de notificada la orden de compra respectiva; si el último día de entrega fuese un día feriado o feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, el último día de entrega será el día hábil siguiente.

Los plazos para la primera y siguientes entregas, indicados en los párrafos precedentes, están en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción o ampliación de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado.

El Sistema de Contratación del procedimiento de selección a seguir es de suma alzada.

**El Órgano Encargado de las Contrataciones de la Red Prestacional Sabogal** podrá variar las fechas de entrega señaladas, comunicándolo oportunamente al contratista previa coordinación y consentimiento mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregársele la Orden de Compra con una anticipación de uno (01) a cinco (05) días calendarios.

*Extraído de la página 31 de las bases administrativas.*

59. Sobre el particular, cabe precisar que, según lo advertido en el pliego absolutorio de consultas y observaciones, el plazo establecido por la Entidad en un primer momento generó diversas consultas.
60. Tal es así que, mediante la consulta 3, el Adjudicatario solicitó al comité de selección que aclare si las entregas de los bienes se efectuarían previa notificación de la orden de compra correspondiente, ante lo cual, la Entidad estableció un nuevo plazo de entrega, con nuevas condiciones que debían cumplir las partes para su ejecución, tal como se aprecia a continuación:

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD		
Nomenclatura :	LP-SM-2-2022-ESSALUD/RPS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO ESPECIALIZADO PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL II GUSTAVO LANATTA LUJAN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL		
Ruc/código :	20459189042	Fecha de envío :	07/06/2022
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES QUIMICA EUROPEA SAC	Hora de envío :	12:58:50

**Consulta:** Nro. 3

**Consulta/Observación:**  
En las bases especifican el plazo de entrega donde detallan que las entregas serán mensuales según el cronograma, hasta un plazo de 3 días hasta 15 días calendarios de emitida la orden de compra. Se solicita aclarar que para todas las entregas sea previa notificación de orden de compra, ya que al no especificar, los proveedores corren el riesgo que la Entidad reprogramme la entrega por sobre stock, falta de espacio en Almacén u otro motivo externo, generando así un sobre costo innecesario para la empresa adjudicada. Aunado a ello, considerar que vuestra Entidad genera el pago con la orden de compra correspondiente.  
Por ello, dado que la Entidad es quien tiene conocimiento de la necesidad en tiempo real y con la finalidad de garantizar el pago oportuno del proveedor, solicitamos amablemente se aclare que el plazo en días calendarios que corre a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

**Acápite de las bases :** Sección: General      Numeral: -      Literal: -      Página: 15

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**  
Artículo 2 de La Ley de Contrataciones con el Estado f) Eficacia y Eficiencia

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En la pagina 38 - Anexo A - Las entregas serán bimensuales, se determinó que : La primera entrega, debe realizarse como máximo a los siete ( 07) días calendarios contados a partir del día siguiente en que la notificación de la orden de compra se encuentre válidamente efectuada, esto es cuando la Entidad reciba acuse de recepción. De acuerdo al Anexo 1 de las bases, concordante con el ART. 20 DEL t.u.o. Ley 27444. Las siguientes entregas : En primera instancia, las siguientes entregas bimensuales se realizaran en la primera semana del mes correspondiente, en las fechas que previamente comunicara la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial del Hospital Nacional Alberto Sabogal. El plazo máximo de entrega que se reflejara en la orden de compra no excederá los 3 días calendario. En segunda instancia, las siguientes entregas podrán variar en a fecha del giro de la orden de compra de acuerdo a la disponibilidad de stocks existentes en los almacenes institucionales. Las ordenes de compra se comunicaran al proveedor ( por correo electrónico) con una anticipación de dos (02) días calendarios con respecto al primer día de la fecha de entrega.

61. Por su parte, cabe mencionar que, mediante las consultas 20, 21, 22 y 23, el Impugnante solicitó la aclaración sobre el computo del plazo para la primera entrega, la segunda y las siguientes entregas, ante lo cual, el comité de selección precisó un nuevo plazo y condiciones, en la misma línea que lo dispuesto como respuesta a la mencionada consulta 3.
62. Es así que, en atención a la absolución de las citadas consultas, en la integración de bases, el comité de selección realizó la precisión correspondiente al numeral 11 y al Anexo A del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Especifica de las citadas bases, estableciendo el plazo de entrega bajo los siguientes términos:

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5

“(…)

En la página 38 - Anexo A y página 31 - Las entregas serán bimensuales, se determinó que: La primera entrega, debe realizarse como máximo a los siete (07) días calendarios contados a partir del día siguiente en que la notificación de la orden de compra se encuentre válidamente efectuada, esto es cuando la Entidad reciba acuse de recepción. De acuerdo al Anexo 1 de las bases, concordante con el ART. 20 DEL t.u.o. Ley 27444. Las siguientes entregas: En primera instancia, las siguientes entregas bimensuales se realizarán en la primera semana del mes correspondiente, en las fechas que previamente comunicara la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial del Hospital Nacional Alberto Sabogal.

El plazo máximo de entrega que se reflejará en la orden de compra no excederá los 3 días calendario. En segunda instancia, las siguientes entregas podrán variar en a fecha del giro de la orden de compra de acuerdo a la disponibilidad de stocks existentes en los almacenes institucionales.

Las órdenes de compra se comunicarán al proveedor (por correo electrónico) con una anticipación de dos (02) días calendarios con respecto al primer día de la fecha de entrega. En atención al pliego de absolución de las consultas y observaciones del postor Representaciones Química Europea SAC. (...)” (sic).

63. Aunado a ello, se debe tener en cuenta que el numeral 1.9 del Capítulo I, de la Sección Específica de las bases integradas, con respecto al plazo de entrega, establece lo siguiente:

1.9. PLAZO DE ENTREGA												
Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de <b>DOCE (12) MESES</b> y de acuerdo al Cronograma de entregas, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.												
CRONOGRAMA DE ENTREGA												
CUADRO TOTAL REQUERIMIENTO: ENTREGA BIMENSUAL PARA EL HOSPITAL II GUSTAVO LANATTA DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL												
CE	ALM. EESS	MATERIAL	DESCRIPCION	UM	TIPO DE COMPRA	ENTREGA 1	ENTREGA 2	ENTREGA 3	ENTREGA 4	ENTREGA 5	ENTREGA 6	TOTAL
599	503	20104293	Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 1.8m2-2.0m2 UN	UN	LOCAL	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	12,000
599	503	20104294	Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 2.1m2-2.2m2 UN	UN	LOCAL	480	480	480	480	480	480	2,880

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5

64. En ese sentido, corresponde verificar si el plazo ofertado por el Adjudicatario se condice con lo requerido en las bases integradas; así, de la revisión de la oferta del Adjudicatario, se advierte que a folio 12, obra el Anexo N° 4 – Declaración jurada de plazo de entrega, mediante el cual el Adjudicatario declaró lo siguiente:

12

Seguro Social De Salud – Red Prestacional Sabogal  
LP-SM-2-2022-ESSALUD/RPS-1  
\*ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO ESPECIALIZADO  
PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL II  
GUSTAVO LANATTA LUJAN DE LA RED PRESTACIONAL  
SABOGAL\*

ANEXO N° 04  
DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores  
COMITÉ DE SELECCIÓN  
LICITACIÓN PÚBLICA N° 02-2022-ESSALUD/RPS-1  
Presente.-

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo máximo de 3 días calendario de emitida la orden de compra respectiva y hasta un plazo máximo de quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato, a partir de la 2da entrega en adelante se realizará a los 30 días calendarios de emitida la primera entrega, con un plazo de internamiento de hasta 3 días calendarios de notificado la orden de compra respectiva, el último día de entrega será el día hábil siguiente según el cronograma de las bases del presente procedimiento.

CUADRO TOTAL REQUERIMIENTO: ENTREGA BIMENSUAL PARA EL HOSPITAL II GUSTAVO LANATTA DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL											
CE	ALM. ESES	MATERIAL	DESCRIPCIÓN	UN	TIPO DE COMPRA	ENTREGA 1	ENTREGA 2	ENTREGA 3	ENTREGA 4	ENTREGA 5	TOTAL
599	503	20104293	Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 1 tm2-2 tm2 UN	UH	LOCAL	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	12,000
599	503	20104294	Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 2 tm2-2 tm2 UN	UH	LOCAL	480	480	480	480	480	2,880

\*La presente declaración aplica para todos los ítems ofertados al presente proceso de selección.

Lima, 12 de julio del 2022

REPRESENTACIONES QUÍMICA EUROPEAS S.C.  
  
Maurizio Vecco R.  
APODERADO

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

65. Nótese que, el Adjudicatario declaró bajo juramento entregar los bienes objeto de convocatoria, en un plazo distinto al solicitado en las bases integradas, tal como se aprecia a continuación:

<b>Plazo de entrega requerido en las bases integradas.</b>	<b>Plazo de entrega consignado en el Anexo N° 4 del Adjudicatario</b>
<p><u>La primera entrega:</u> “(...) debe realizarse como máximo a los siete (07) días calendarios contados a partir del día siguiente en que la notificación de la orden de compra se encuentre válidamente efectuada, esto es cuando la Entidad reciba acuse de recepción (...)”.</p> <p><u>Segunda entrega y demás:</u> “(...) Las siguientes entregas: En primera instancia, las siguientes entregas bimensuales se realizarán en la primera semana del mes correspondiente, en las fechas que previamente comunicara la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial del Hospital Nacional Alberto Sabogal. El plazo máximo de entrega que se reflejará en la orden de compra no excederá los 3 días calendario. En segunda instancia, las siguientes entregas podrán variar en la fecha del giro de la orden de compra de acuerdo a la disponibilidad de stocks existentes en los almacenes institucionales (...)”.</p>	<p><u>Primera entrega:</u> “(...) en el plazo máximo de 3 días calendario de emitida la orden de compra respectiva y hasta un plazo máximo de quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato (...)”.</p> <p><u>Segunda entrega y demás:</u> “(...) a partir de la 2da entrega en adelante se realizará a los 30 días calendarios de emitida la primera entrega, con un plazo de internamiento de hasta 3 días calendarios de notificado la orden de compra respectiva, el último día de entrega será en día hábil siguiente según el cronograma de las bases del presente procedimiento (...)”.</p>

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

66. Al respecto, con motivo de la absolución del recurso impugnativo, el Adjudicatario señaló que el plazo de entrega declarado, si bien corresponde al primer plazo establecido en las bases, se encuentra dentro del marco del máximo de 7 días para la primera entrega, debido a que declaró que entregaría los bienes dentro de un plazo máximo de 3 días; en consecuencia, con respecto a la primera entrega no habría ningún incumplimiento, no se requiere aclaración ni corrección; asimismo, precisa que, el haber señalado que el bien se entregará *“hasta un plazo máximo de quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato”*, si bien reconoce que no es igual a lo señalado en las bases, precisa que tampoco difiere de su compromiso de entrega.

Precisa que, lo indicado con respecto a la segunda entrega y las posteriores no se contradice con las bases integradas, debido a que la notificación de la orden compra marca el plazo efectivo de entrega, por cuanto la firma de contrato es anterior a las condiciones de entrega que se determinaron como bimensuales.

67. Sobre el particular, cabe señalar que, el plazo ofertado por el Adjudicatario no se condice con las reglas definitivas del procedimiento de selección, constituyendo un incumplimiento desde lo previsto y exigido en las bases integradas, lo que, en principio, determina la no admisión de dicha oferta, al no resultar un aspecto susceptible de subsanación, conforme a lo previsto expresamente en el literal a) del numeral 60.2 del artículo 60 del Reglamento; disposición que encuentra sustento en que el plazo es un elemento de la oferta que sí altera el contenido esencial de la oferta.

Cabe anotar que, si bien es posible la subsanación de errores materiales, ello no determina la posibilidad de alterar el contenido esencial de la oferta, circunstancia que restringe la subsanación de aspectos vinculados al plazo o precio ofertado.

Ahora bien, contrariamente a lo manifestado por el Adjudicatario, el plazo ofertado resulta contradictorio e impreciso respecto a lo requerido en las bases integradas, pues prevé actuaciones diferentes para la entrega de los bienes objeto de contratación.

Por ejemplo, en las bases administrativas se indicó que la primera entrega sería como máximo a los 3 días de **emitida** la orden de compra y hasta 15 días calendario

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

posteriores a la firma del contrato; permitiendo apreciar que dicha regulación resultaba cuestionable, pues el contratista, aun cuando no fuera notificado con la orden de compra (pues solo bastaba la emisión de la misma), se comprometía a cumplir la entrega en 3 días, regulación que resultaba cuestionable; siendo que la regulación actual prevé un plazo máximo (7 días) computado desde la notificación de la orden de compra, con el respectivo acuse de recibo; situación que no genera mayor problemática en la ejecución del contrato.

Aunado a ello, se tiene que la Entidad ha señalado que las bases integradas han establecido que las entregas son bimensuales; sin embargo, el Adjudicatario se comprometió a entregas, desde la segunda entrega en adelante a partir a los 30 días calendario de “emitida” la primera entrega; es decir, el Adjudicatario ha ofertado condiciones de entrega diferentes a los previstos en las bases integradas.

En este punto, no debe olvidarse que, conforme al numeral 138.1 del artículo 138 del Reglamento, *“El contrato está conformado por el documento que lo contiene, los documentos del procedimiento de selección que establezcan reglas definitivas, la oferta ganadora, así como los documentos derivados del procedimiento de selección que establezcan obligaciones para las partes”*.

Bajo dicho contexto, en caso de ejecutarse el contrato bajo dichas condiciones, donde el Adjudicatario oferta un plazo diferente al previsto en las bases integradas, las partes no tendrían claridad o transparencia respecto de los plazos de entrega, pues existiría contradicción entre lo ofertado y lo requerido por la Entidad.

Además, no debe descartarse que validar la oferta del Adjudicatario podría generar problemas durante la ejecución contractual, debido a que, por un lado la Entidad exigiría el cumplimiento de las entregas en atención a los plazos establecidos en las bases integradas; mientras que, el Adjudicatario, avalándose que se su declaración jurada fue admitida por el comité de selección, podría exigir el cumplimiento de los plazos establecidos en su declaración jurada, generándose con ello diversas controversias en la ejecución contractual.

Asimismo, debe resaltarse el hecho que el Adjudicatario fue uno de los participantes que solicitó aclarar las condiciones del plazo de entrega, pues podía

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

generar sobrecostos innecesarios a la empresa adjudicada, motivo por el cual la Entidad precisó las reglas referidas al plazo de entrega, situación que el Adjudicatario pretende desconocer en esta instancia.

68. Por tanto, en esta instancia administrativa, corresponde revocar la decisión del comité de selección de admitir la oferta del Adjudicatario en el **ítem 1 del** procedimiento de selección, debiéndosele tenerse por no admitida y, por su efecto, se revoca la buena pro otorgada a favor del Adjudicatario; declarándose **fundado** el presente extremo del recurso interpuesto por el Impugnante.
69. Ahora bien, considerando que, en esta instancia, se tiene por no admitida la oferta del Adjudicatario, carece de objeto analizar el cuarto, quinto y sexto punto controvertido, toda vez que cualquiera sea el resultado del análisis de dichos puntos controvertidos, la condición de no admitido del Adjudicatario no variará.
70. En este punto cabe precisar que el artículo 75 del Reglamento, con respecto a la calificación de ofertas establece lo siguiente:

#### ***“Artículo 75. Calificación***

*(...)*

*75.1. Luego de culminada la evaluación, el comité califica a los postores que obtuvieron el primer y segundo lugar, según el orden de prelación, verificando que cumplan con los requisitos de calificación especificados en las bases. (...).*

*75.2. Si alguno de los dos (2) postores no cumple con los requisitos de calificación, **el comité de selección verifica los requisitos de calificación de los postores admitidos, según el orden de prelación obtenido en la evaluación, hasta identificar dos (2) postores que cumplan con los requisitos de calificación;** salvo que de la revisión de las ofertas, solo se pueda identificar una (1) que cumpla con tales requisitos.*

*(...).” [el resaltado es agregado]*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

71. Nótese que, la norma estable de forma expresa que el comité de selección debe verificar el cumplimiento de los requisitos de calificación de las ofertas admitidas según orden de prelación, **hasta identificar 2 postores que cumplan con los requisitos de calificación.**
72. En ese sentido, en el presente caso, al haberse declarado no admitida la oferta del Adjudicatario, para el ítem 1 se tiene una oferta calificada, que corresponde al postor FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A., y una oferta admitida, que corresponde al Impugnante, que no ha sido calificada al haberse admitido indebidamente al Adjudicatario.
73. Por lo tanto, en atención a lo dispuesto por la citada norma, corresponde que el comité de selección proceda a calificar la oferta del Impugnante, para que posteriormente otorgue la buena pro al postor que corresponda, según el orden de prelación establecido en el “Acta de otorgamiento de buena pro: bienes 2205L00021 “Adquisición de material médico especializado para el servicio de nefrología del Hospital II Gustavo Lanatta Lujan RPS” del 17 de agosto de 2022 y del cuadro de evaluación técnico económica, documentos publicados el 17 de agosto de 2022 en el SEACE. Debe tenerse presente que esta Sala no puede subrogarse en una actuación que le corresponde al comité de selección.
- Cabe precisar que los citados documentos elaborados por el comité de selección se encuentran premunidos de la presunción de validez establecida en el artículo 9 del TUO de la LPAG, en aquéllos extremos que no han sido impugnados.
74. Así, de conformidad con lo dispuesto en el literal b) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, corresponde declarar **fundado en parte** el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante, por lo que corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario y el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección al Adjudicatario; sin embargo, se declara **infundado** el recurso de apelación en el extremo referido a su solicitud de declarar no admitida la oferta del postor FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.
75. Asimismo, considerando el literal a) del numeral 132.1 del artículo 132 del Reglamento, corresponde disponer la devolución de la garantía presentada por el Consorcio Impugnante.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del Vocal ponente Danny William Ramos Cabezado y la intervención de los Vocales Steven Aníbal Flores Olivera 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° D000090-2022-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 **fundado en parte** el recurso de apelación interpuesto por la empresa NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU, en el marco del **ítem 1** de la Licitación Pública N° N° 2-2022-ESSALUD/RPS-1, para la adquisición de “*Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 1.8m<sup>2</sup>-2.0m<sup>2</sup>”*; resultando **fundado** respecto a revocar la admisión de la oferta de la empresa REPRESENTACIONES QUIMICA EUROPEA S.A.C., así como la buena pro otorgada a su favor; e **infundado** el recurso de apelación en el extremo referido a su solicitud de declarar no admitida la oferta del postor FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.; por los fundamentos expuestos. En consecuencia, corresponde:
  - 1.1 **Revocar** la admisión de la oferta de la empresa REPRESENTACIONES QUIMICA EUROPEA S.A.C., en la Licitación Pública N° 2-2022-ESSALUD/RPS-1, ítem 1; la misma que debe tenerse por no admitida.
  - 1.2 **Revocar** el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 1 en la Licitación Pública N° 2-2022-ESSALUD/RPS-1, a favor de la empresa REPRESENTACIONES QUIMICA EUROPEA S.A.C.
  - 1.3 **Disponer** que el comité de selección califique la oferta de la empresa NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU, en atención a lo establecido en el numeral 75.2 del artículo 75 del Reglamento, para posteriormente otorgar la buena pro al postor que corresponda, según el orden de prelación establecido.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3426-2022 -TCE-S5*

- 2. Devolver** la garantía presentada por la empresa NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU, para la interposición de su recurso de apelación.
- 3. Remitir** copia de la presente Resolución al Órgano de Control Institucional para que en mérito a sus atribuciones adopte las acciones que correspondan, de acuerdo con lo señalado en los fundamentos 19, 29 y 48.
- 4. Declarar** que la presente resolución agota la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

**PRESIDENTE**

**VOCAL**

SS.

**Ramos Cabezado.**

Flores Olivera.

Chocano Davis.

**VOCAL**