



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4014-2022-TCE-S3

Sumilla: *“Lo señalado, a diferencia de lo sustentado por los administrados, genera poca claridad respecto a las reglas que rigen un procedimiento de contratación, lo cual vulnera no solo la transparencia con la cual se conduce este tipo de procedimiento, sino que crea confusión entre los postores al momento de elaborar sus ofertas, lo cual repercute en las controversias que surgen posteriormente. Así, se ha verificado con el análisis expuesto la falta de claridad al exigir sin sustento técnico acreditar características y/o especificaciones técnicas mediante “cuadernillos y protocolos de procedimientos”, cuando se observa que debió haber requerido: rotulados, certificados y/o protocolos de análisis y, posiblemente, muestras (previa determinación del mecanismo de evaluación).”.*

Lima, 22 de noviembre de 2022.

VISTO en sesión del 22 de noviembre de 2022, de la Tercera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 7393/2022.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por el postor Cynsof Company S.A.C., en el marco de los ítems N° 2 y N° 3 de la Adjudicación Simplificada N° 12-2022-RSSCN – Primera Convocatoria; y atendiendo a los siguientes:

ANTECEDENTES:

1. El 6 de setiembre de 2022, la Red de Servicios de Salud Cusco Norte, en lo sucesivo **la Entidad**, convocó la Adjudicación Simplificada N° 12-2022-RSSCN – Primera Convocatoria, para la contratación de bienes: *“Adquisición de insumos de laboratorio a fin de realizar los procedimientos clínicos por los 30 laboratorios de los locales del ámbito de la Red de Servicios de Salud Cusco Norte”*, por relación de ítems y con un valor estimado de S/ 297 013.34 (doscientos noventa y siete mil trece con 34/100 soles), en lo sucesivo **el procedimiento de selección**.

Se convocaron un total de cuatro ítems, entre ellos, los siguientes:

- Ítem N° 2 – *“Insumos Ítem 2”*, con un valor estimado de S/ 42 050.00 (cuarenta y dos mil cincuenta con 00/100 soles).
- Ítem N° 3 – *“Insumos Ítem 3”*, con un valor estimado de S/ 42 366.67 (cuarenta y dos mil trescientos sesenta y seis con 67/100 soles).

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4014-2022-TCE-S3

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

Según el cronograma del procedimiento de selección, y de acuerdo a la información registrada en el SEACE, el 27 de setiembre de 2022 se llevó a cabo la presentación de ofertas y el 29 de setiembre del mismo año el comité de selección otorgó la buena pro de los ítems N° 2 y N° 3 a los postores Advance Scientif Medic S.A.C. – ASCMEDIC S.A.C., en adelante **el Adjudicatario 1**, y Medicorp S.A.C., en adelante **el Adjudicatario 2**, respectivamente, de acuerdo al siguiente detalle:

Ítem N° 2					
POSTOR	ETAPAS				
	Admisión	Evaluación			Calificación y resultado
		Precio ofertado (S/)	Puntaje total	Orden de prelación	
Advance Scientid Medic S.A.C. – ASCMEDIC S.A.C.	Admitido	28 072.00	105.00	1	Adjudicado
Cynsof Company S.A.C.	Admitido	36 162.50	82.63	2	Calificado
Medicorp Perú S.A.C.	Admitido	41 162.50	71.97	3	-

Ítem N° 3					
POSTOR	ETAPAS				
	Admisión	Evaluación			Calificación y resultado
		Precio ofertado (S/)	Puntaje total	Orden de prelación	
Medicorp Perú S.A.C.	Admitido	41 920.00	105	1	Adjudicado
Advance Scientid Medic S.A.C. – ASCMEDIC S.A.C.	Admitido	49 920.00	88.97	2	Calificado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4014-2022-TCE-S3

2. Mediante escrito s/n, presentado el 6 de octubre de 2022 ante la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, en lo sucesivo **el Tribunal**, debidamente subsanado el 10 del mismo mes y año, el postor Cynsof Company S.A.C., en adelante **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro de los ítems N° 2 y N° 3.

Además, respecto del Ítem N° 2 solicitó que se tenga por no admitida y/o descalificada la oferta del Adjudicatario 1; en consecuencia, se revoque el otorgamiento de la buena pro a dicho postor y sea otorgada a su favor. En cuanto al Ítem N° 3 solicitó que se tenga por no admitida y/o descalificada la oferta del Adjudicatario 2; en consecuencia, se revoque el otorgamiento de la buena pro a dicho postor y se declare la nulidad del procedimiento de selección por no haber tomado en cuenta su oferta para dicho ítem. A fin de sustentar su recurso presentó los siguientes fundamentos:

Respecto del Ítem N° 2:

2.1. Cuestionamientos contra la oferta del Adjudicatario 1:

- Refirió que las bases integradas establecieron para acreditar el requisito de calificación – “Habilitación”, entre otros documentos, el registro sanitario o certificado de registro sanitario, expedido por DIGEMID, vigente a la fecha de presentación de la oferta y el certificado de buenas prácticas de manufactura.
- Alegó que el postor en cuestión no presentó los documentos mencionados respecto de los sub ítems 2.2 [hisopo de algodón con mango de madera estéril], 2.11 [venditas adhesivas 19mmx76mmx100] y 2.19 [tubo capilar para hematocrito heparinizado con sodio x 100 de 75mm de 1.1 – 1.2 mm diámetro interior], los cuales requieren registro sanitario para su comercialización y certificado de BPM.
- Advirtió que las bases integradas requirieron que se presente la copia del protocolo o el certificado de análisis; asimismo, se precisó que, para el caso de productos importados, deberá contar con la firma del responsable de control de calidad del fabricante y la firma y sello del químico farmacéutico regente del postor. Sin embargo, los certificados de análisis del ítem 2.2. y 2.11, productos que son de procedencia china, no cuentan con la firma y sello del químico farmacéutico regente del postor.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4014-2022-TCE-S3

Respecto del Ítem N° 3:

2.2. Presunto vicio de nulidad:

- Manifestó que el comité de selección no tomó en cuenta su oferta al momento de verificar la admisión de ofertas, a pesar de haber presentado su oferta de forma oportuna. Además, advirtió que el postor ASCMEDIC S.A.C. (Adjudicatario 1) fue admitido y calificado, a pesar de no haber presentado oferta para el Ítem N° 3.

2.3. Cuestionamientos contra la oferta del Adjudicatario 2:

- Refirió que las bases integradas señalaron que se debía presentar, para la admisión de la oferta, cuadernillos y protocolos de procedimientos que contengan los siguientes datos: número de ítem, insumo de laboratorio, postor y nomenclatura del procedimiento de selección, los cuales deben tener correspondencia entre sí; sin embargo, el postor cuestionado no cumple dicho extremo.
 - Señaló que, en el folio 65, se indica “Lote N°H1008” y fecha de vencimiento “04/2026”; por otro lado, el folio 66 referido al protocolo de análisis detalla “Lote G2311” y fecha de vencimiento “03/2025”. Por lo que advierte incongruencia.
 - También alega incongruencia entre el Registro Sanitario N° DM18296E con marca “Sterilance” y la imagen del producto ofertado que indica Registro Sanitario N° DM 18180E.
 - Agregó que el certificado de análisis fue presentado sin traducción.
 - Solicitó el uso de la palabra.
3. Con decreto del 12 de octubre de 2022, la Secretaría del Tribunal solicitó a la Entidad que emita su pronunciamiento respecto a la necesidad de adecuar el requerimiento del procedimiento de selección, a los protocolos sanitarios y demás disposiciones que dicten los sectores y autoridades competentes en el marco de la declaratoria de Emergencia Sanitaria Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del COVID-19.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4014-2022-TCE-S3

Asimismo, se admitió a trámite el recurso de apelación presentado en el marco del procedimiento de selección, y se corrió traslado a la Entidad, a fin de que cumpla, entre otros aspectos, con registrar en el SEACE el informe técnico legal, en el que indique su posición respecto de los hechos materia de controversia, en el plazo de tres (3) días hábiles y, además, se dispuso notificar el recurso interpuesto, a los postores distintos del Impugnante que pudieran verse afectados con la resolución que emita este Tribunal, mediante su publicación en el SEACE, y remitir a la Oficina de Administración y Finanzas el comprobante de depósito en efectivo en cuenta corriente, expedido por el Banco de la Nación, para su verificación.

4. El 6 de octubre de 2022, la Entidad registró en el SEACE el Informe N° 001-2022-CS/AS12-2022 y el Informe de asesoría legal externa N° 22-09-2022 y sus respectivos anexos, con los que expuso su posición respecto a los argumentos del recurso de apelación, en los siguientes términos:

Respecto del Ítem 2:

4.1. Respecto a los cuestionamientos contra la oferta del Adjudicatario 1:

- Indicó que el Adjudicatario 1 cuenta con registro sanitario para toda variedad de tubos, el cual se encuentra en el folio 50 de su oferta.
- Refirió que el certificado de manufactura se encuentra a folio 84 de la oferta del Adjudicatario 1 e indicó que el certificado de análisis cuenta con sello “CQ inspector” y ratifica el gerente con su rúbrica, tal como se evidencia en el folio 26.
- Precizó que la resolución del registro sanitario tiene vigencia de 5 años y el número de lote del producto puede variar en dicho periodo.

4.2. Respecto a los cuestionamientos contra la oferta del Adjudicatario 2:

- Expresó que existió un error en la digitación del Impugnante en el cuadro de verificación de ofertas.
- Indicó que la incongruencia entre el lote y fecha de vencimiento, fue obviada al momento de la calificación debido a que las hojas impresas facilitadas al comité estaban borrosas y entrecortadas.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4014-2022-TCE-S3

- En cuanto a la incongruencia entre el registro sanitario y la marca, mencionó que la imagen y registro sanitario son para la marca comercial “Sterilance”, tal como se evidencia en los folios 65 y 79. Además, precisó que la resolución del registro sanitario tiene vigencia de 5 años y el número de lote del producto puede variar en dicho periodo.
 - En referencia de la falta de traducción, indicó que se encuentra a folios 69 de la oferta del Adjudicatario 2.
5. Mediante decreto del 20 de octubre de 2022, se verificó que la Entidad presentó el Informe N° 001-2022-CS/AS12-2022 y el Informe de asesoría legal externa N° 22-09-2022 y sus respectivos anexos. En ese sentido, se remitió el expediente a la Tercera Sala del Tribunal para que evalúe la información que obra en el expediente y, de ser el caso, dentro del plazo de cinco (5) días de recibido, lo declare listo para resolver.
6. Mediante Escrito N° 01, presentado el 20 de octubre de 2022 ante el Tribunal, el Adjudicatario 2 se apersonó y absolvió el traslado del recurso de apelación de forma extemporánea en los siguientes términos:
- 6.1. Respecto a los cuestionamientos contra su oferta:
- Indicó que las bases integradas del procedimiento de selección establecieron que se debía presentar las imágenes de los productos donde se pueda apreciar las fechas de expiración vigentes para la evaluación técnica. No obstante, sostiene que el producto “lanceta de punción retráctil graduable” tiene una medida aproximada de 4.5cm de largo x 1cm de ancho; por lo que no permite colocar los datos técnicos.
 - Trajo a colación que la normativa especial señala que toda información técnica debe estar impresa en los rotulados de los envases primarios de los productos; por lo que dicha solicitud contraviene las disposiciones especiales. Asimismo, alegó que, en caso la Entidad haya requerido la imagen de los envases primarios y el rotulado del control sanitario para verificar su evaluación técnica, el pedido no fue formulado con claridad.
 - Mencionó que ofertó un producto con un vencimiento mayor a dieciocho (18) meses, el cual es mayor al requerido en las bases integradas.
 - En referencia del registro sanitario, afirma que corresponde al producto

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4014-2022-TCE-S3

ofertado, el cual cumple con la marca comercial y modelo.

- Respecto al protocolo de análisis, señaló que las bases indicaron que se podía sustentar con certificados y protocolos, donde figure el nombre del producto, fecha de vencimiento, marca y presentación del producto.

6.2. Cuestionamientos contra la oferta del Impugnante:

- Indicó que el certificado de análisis no ha sido emitido por el fabricante y contiene un sello no legible en letras chinas. Asimismo, alegó que los documentos emitidos por el supuesto fabricante son en idioma chino y se acompañan con su debida traducción, el cual contiene la firma del personal de control de calidad del fabricante y sello legible. Por lo que presume que sería un documento adulterado y/o con información inexacta.
 - Advirtió que presentó el producto “microcubeta x 25 unidades” con fecha de vencimiento “2022-12-19”; sin embargo, en el protocolo de análisis se indica la fecha de vencimiento “2023-08-12” y número de lote “2205778”.
 - Señaló que el postor presentó tres documentos de traducción simple, validadas por su representante legal y director técnico; por lo que no son documentos idóneos al no estar hechos por traductor colegiado.
 - Cuestionó que la dirección que consignó en su Anexo N° 1 no se condice con el declarado en SUNAT y sería motivo de posible conflicto en la etapa contractual.
7. Con decreto del 24 de octubre de 2022 se programó audiencia pública para el 2 de noviembre del mismo año a las 14:00 horas.
 8. A través del decreto del 25 de octubre de 2022, se dispuso tener al Adjudicatario por apersonado y tener por absuelto el traslado del recurso impugnativo de forma extemporánea.
 9. Por decreto del 27 de octubre de 2022, se reprogramó la audiencia pública para el 2 de noviembre del mismo año a las 16:00 horas.
 10. A través del escrito s/n, presentado el 28 de octubre de 2022 ante el Tribunal, el Adjudicatario 1 se apersonó de forma extemporánea, acto que fue decretado en la misma fecha.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4014-2022-TCE-S3

11. Mediante Escrito N° 02, presentado el 2 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, el Adjudicatario 2 informó lo siguiente:

- Reiteró el cuestionamiento referido a la divergencia de información en la dirección y solicitó que se inicie procedimiento administrativo sancionador por dicho extremo.
- Reiteró la veracidad del protocolo de análisis y agregó que se indicó como característica “corregir y acordar con lo requerido”, lo cual no corresponde a acreditar lo establecido en las bases, sino a corregir la apariencia y tipo del producto para ajustar a lo requerido.

Agregó que las traducciones simples aportadas, fueron presentadas solo con la finalidad de cumplir, pues se advierte que el documento debe estar acompañado de su traducción oficial o certificado.

12. Mediante Escrito N° 2, presentado el 2 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, el Adjudicatario 1 expresó lo siguiente:

12.1. Respecto a los cuestionamientos contra su oferta:

- Alegó que el registro sanitario y certificado de BPM del sub ítem 2.19, obran a folios 50 al 53 de su oferta.
- En referencia a la falta de presentación de registro sanitario de los sub ítems 2.2 y 2.11, sostiene que son documentos subsanables de acuerdo al artículo 60 del Reglamento.
- Indicó que el certificado de BPM se encuentra vigente hasta el 30 de enero de 2023; por lo que dicho cuestionamiento debe ser infundado.
- Preciso que la autorización de establecimiento farmacéutico emitido por DIGEMID se encuentra en su oferta en los folios 6 y 7.
- Alegó que los certificados de BPDT no aplica a los productos ofertados, por lo que debe tenerse por infundado dicho cuestionamiento.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4014-2022-TCE-S3

12.2. Presunto vicio de nulidad:

- Refirió que los términos de referencia no establecen la presentación de certificado de buenas prácticas de distribución y transporte; sin embargo, fue incluido como requisito de calificación – “Habilitación”.
 - Manifestó que el procedimiento de selección consta de tres ítems paquete; no obstante, no se hizo precisión alguna respecto a la acreditación de experiencia del postor por cada ítem paquete, para las MYPES, según las bases estándar aplicables al procedimiento de selección.
- 13.** Por decreto del 2 de noviembre de 2022, a fin de que la Sala tenga mayores elementos para resolver, requirió a la Entidad que remita un informe técnico complementario absolviendo los cuestionamientos formulados por el Adjudicatario 1 y Adjudicatario 2 contra la oferta del Impugnante.
- 14.** Mediante decreto del 8 de noviembre de 2022, se efectuó el traslado de un presunto vicio de nulidad en el procedimiento de selección, pues se advirtió que habría vulneración a las bases estándar aplicables al procedimiento de selección en relación a la acreditación de características técnicas y/o requisitos funcionales a través de documentos adicionales al Anexo N° 3, así como para el requisito de calificación – “Habilitación”; para tal efecto, se les otorgó un plazo de cinco (5) días hábiles para que manifiesten lo que consideren pertinente.
- 15.** A través del escrito s/n, presentado el 10 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, el Impugnante expresó los siguientes argumentos:
- Alegó que el Adjudicatario 2 formuló su absolución del traslado del recurso de apelación de forma extemporánea, por lo que solicita que no se tome en cuenta los cuestionamientos expuestos contra su oferta. Agregó que el cuestionamiento sobre posible información inexacta no ha sido acreditado al no haber sido corroborada por el emisor del documento que niegue la información.
 - Indicó que el Adjudicatario 1 no cuestionó ningún extremo de su oferta; por lo tanto, sostiene que ello implica la aceptación de los cuestionamientos planteados en su recurso.
 - Refirió que la Entidad evidenció lo expuesto en su recurso, por lo que debe

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4014-2022-TCE-S3

declararse fundado.

16. Con Escrito N° 04, presentado el 11 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, el Adjudicatario 2 se pronunció respecto de los presuntos vicios de nulidad en los siguientes términos:

- Indicó que, con el requisito e) del numeral 2.2.1.1. – “Documentos para la presentación de la oferta”, la Entidad habría pretendido que durante la evaluación técnica se presente una muestra del producto, en su envase mediano e inmediato, con la finalidad de que se pueda colocar la etiqueta de identificación que se solicita, para que no resulte contrario a lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 029-2015-SA. No obstante, no resultó claro lo que se debía presentar, pues una imagen no puede ser evaluada cualitativa ni organolépticamente.
- Refirió que resulta obligatorio que los postores que participan en la comercialización de dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, deben contar con certificaciones de buenas prácticas de almacenamiento y certificado de buenas prácticas de distribución y transportes, para garantizar el mantenimiento de calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los insumos.

17. Por Escrito N° 3, presentado el 14 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, el Adjudicatario 1 se pronunció respecto de los presuntos vicios de nulidad en los siguientes términos:

- Indicó que su oferta cumple con los requisitos solicitados en las bases, los cuales resultan ser subsanables, conforme a los literales d) y g) del artículo 60 del Reglamento.
- Refirió que el certificado de buenas prácticas de distribución y transporte no aplica para los productos ofertados, debido a que no requieren mantenerse a temperatura refrigerada o congelada para su comercialización, almacenamiento y transporte.

18. Con escrito s/n, presentado el 15 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, el Impugnante se pronunció respecto de los presuntos vicios de nulidad en los siguientes términos:

- Alegó que su oferta cumple con las exigencias establecidas en las bases



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4014-2022-TCE-S3

integradas; por lo que considerar declarar la nulidad del procedimiento, tendría como resultado en un retraso del mismo. En ese sentido, solicita la conservación del acto, pues los vicios no resultan trascendentes.

19. Por medio del Informe de asesoría legal externa N° 08-11-2022 e Informe N° 002-2022-CS/AS12-2022, presentados el 15 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, la Entidad se pronunció respecto de los presuntos vicios de nulidad en los siguientes términos:

- Indicó que las bases del procedimiento de selección no tuvieron en consideración lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 029-2015-SA.
- Refirió que el certificado de buenas prácticas de distribución y transporte resultan necesarios puesto que los insumos serán directamente utilizados en la toma de muestras de los usuarios beneficiados, para lograr una atención de calidad con los bienes no alterados en su concentración por el mal manejo de almacenamiento y distribución, ya sea protección de luz solar, humedad, temperatura, entre otros. Ello con el objetivo de evitar la biodegradación de los insumos adquiridos.

20. Con decreto del 15 de noviembre de 2022, se declaró el expediente listo para resolver.

FUNDAMENTACIÓN:

1. Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante contra el otorgamiento de la buena pro de los ítems N° 2 y N° 3 del procedimiento de selección, convocado bajo la vigencia de la Ley y su Reglamento, normas aplicables a la resolución del presente caso.

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 mantener Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco, solo pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación. A través de dicho recurso se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del perfeccionamiento del contrato, conforme a lo que establezca el Reglamento.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4014-2022-TCE-S3

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

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

- a) *La Entidad o el Tribunal, según corresponda, carezca 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 y cuando se trate de procedimientos para implementar o mantener Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco. También dispone que, en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de un desierto, el valor estimado o referencial total del procedimiento original determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Bajo tal premisa normativa, dado que, en el presente caso, el recurso de apelación ha sido interpuesto respecto de una adjudicación simplificada, cuyo valor referencial es de S/ 297 013.34 (doscientos noventa y siete mil trece con 34/100 soles), siendo dicho monto superior a 50 UIT, este Tribunal es competente para conocerlo.

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

El artículo 118 del Reglamento ha establecido taxativamente los actos que no son impugnables, tales como: i) las actuaciones materiales relativas a la planificación de las contrataciones, ii) las actuaciones preparatorias de la Entidad convocante, destinadas a organizar la realización de procedimientos de selección, iii) los

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4014-2022-TCE-S3

documentos del procedimiento de selección y/o su integración, iv) las actuaciones materiales referidas al registro de participantes, y v) las contrataciones directas.

En el caso concreto, el Impugnante ha interpuesto recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro de los ítems N° 2 y N° 3 del procedimiento de selección; por consiguiente, se advierte que los actos objeto del recurso no se encuentran comprendidos en la relación de actos inimpugnables.

c) *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.

De igual modo, según el literal d) del artículo 122 del Reglamento, cuando se advierte que el recurso de apelación no contiene alguno de los requisitos de admisibilidad y que esta omisión no fue advertida en el momento de la presentación del recurso, el presidente del Tribunal concede un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de la notificación de las observaciones para la subsanación respectiva. Transcurrido el plazo sin que se realice la subsanación, el recurso se tiene por no presentado.

En aplicación a lo dispuesto en el citado artículo, teniendo en cuenta que la apelación se da contra el otorgamiento de la buena pro de una adjudicación simplificada, así como contra actos dictados con anterioridad a la adjudicación, el Impugnante contaba con un plazo de cinco (5) días hábiles para interponer su recurso de apelación, el cual vencía el 6 de octubre de 2022, considerando que el otorgamiento de la buena pro se notificó en el SEACE el 29 de setiembre del mismo año.

Al respecto, del expediente se aprecia que el 6 de octubre de 2022 el Impugnante interpuso su recurso de apelación, debidamente subsanado el 10 del mismo mes y año; en consecuencia, cumplió con el plazo descrito en los artículos 119 y 122 del Reglamento.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4014-2022-TCE-S3

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

De la revisión del recurso de apelación del Impugnante, se aprecia que este aparece suscrito por su gerente general, la señora Ynés Sofía Cabrera Figueroa.

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

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

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

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

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

El numeral 217.1 del artículo 217 del TUO de la LPAG regula 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.

Nótese que, la decisión de la Entidad en el presente caso, de determinarse irregular, causaría agravio al Impugnante en su interés legítimo como postor de acceder a la buena pro, puesto que el otorgamiento de la buena pro se habría realizado transgrediendo lo establecido en la Ley, el Reglamento y las bases integradas.

En ese sentido, el Impugnante cuenta con interés para obrar y legitimidad procesal para impugnar el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4014-2022-TCE-S3

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

En el caso concreto, la oferta del Impugnante ocupó el segundo lugar en el orden de prelación del Ítem N° 2.

Respecto del Ítem N° 3, en el “Acta de apertura, admisión, evaluación y calificación de las ofertas”, se aprecia que presentó su oferta para dicho ítem; sin embargo, no fue revisada.

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

El Impugnante ha solicitado, respecto del Ítem N° 2, que se tenga por no admitida y/o descalificada la oferta del Adjudicatario 1; en consecuencia, se revoque el otorgamiento de la buena pro a dicho postor y sea otorgada a su favor.

En cuanto al Ítem N° 3 ha solicitado que se tenga por no admitida y/o descalificada la oferta del Adjudicatario 2 y se declare la nulidad del procedimiento de selección por no haber tomado en cuenta su oferta para dicho ítem; en consecuencia, se revoque el otorgamiento de la buena pro a dicho postor

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 123 del Reglamento, por lo que corresponde efectuar el análisis de los asuntos de fondo planteados.

B. PRETENSIONES:

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

- Se tenga por no admitida y/o descalificada la oferta del Adjudicatario 1.
- Se tenga por no admitida y/o descalificada la oferta del Adjudicatario 2.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4014-2022-TCE-S3

- Se declare la nulidad del acto de admisión de ofertas del ítem N° 3 y se tenga por admitida su oferta.
- Se revoque el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario 1 y Adjudicatario 2
- Se le otorgue la buena pro del ítem N° 2.

De la revisión de la absolución del recurso de apelación se advierte que el Adjudicatario 1 solicitó a este Tribunal lo siguiente:

- Se declare infundado el recurso de apelación.
- Se confirme la buena pro del ítem N° 2 a su favor.

De la revisión de la absolución del recurso de apelación se advierte que el Adjudicatario 2 solicitó a este Tribunal lo siguiente:

- Se declare infundado el recurso de apelación.
- Se tenga por no admitida y/o descalificada la oferta del Impugnante en el ítem N° 3.
- Se confirme la buena pro del ítem N° 3 a su favor.

C. FIJACIÓN 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.

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

Cabe señalar que lo antes citado, tiene como premisa que, al momento de analizar el recurso de apelación, se garantice el derecho al debido proceso de los intervinientes, de manera que las partes tengan la posibilidad de ejercer su derecho de contradicción respecto de lo que ha sido materia de impugnación; pues lo contrario, es decir, acoger cuestionamientos distintos a los presentados en

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4014-2022-TCE-S3

el recurso de apelación o en el escrito de absolución, implicaría colocar en una situación de indefensión a la otra parte, la cual, dado los plazos perentorios con que cuenta el Tribunal para resolver, vería conculcado su derecho a ejercer una nueva defensa.

Al respecto, en el caso de autos, se aprecia que el Adjudicatario 1 y Adjudicatario 2 fueron notificados a través del SEACE con el recurso de apelación el 14 de octubre de 2022, razón por la cual contaban con tres (3) días hábiles para absolver el traslado del citado recurso, esto es, hasta el 19 del mismo mes y año.

En relación con ello, se advierte que el Adjudicatario 1 se apersonó de forma extemporánea y absolvió el traslado del recurso de apelación el 2 de noviembre de 2022. Por tal motivo, de acuerdo al literal b) del artículo 127 del Reglamento, no se considerarán las posibles nuevas controversias planteadas para la fijación de puntos controvertidos; sin perjuicio que sus argumentos de defensa sí serán analizados.

En cuanto al Adjudicatario 2 se apersonó de forma extemporánea y absolvió el traslado del recurso de apelación el 20 de octubre de 2022. Por tal motivo, de acuerdo al literal b) del artículo 127 del Reglamento, no se considerarán las posibles nuevas controversias planteadas para la fijación de puntos controvertidos; sin perjuicio que sus argumentos de defensa sí serán analizados.

6. En atención a lo expuesto, los puntos controvertidos a esclarecer consisten en:

- Determinar si corresponde tener por no admitida y/o descalificada la oferta del Adjudicatario 1.
- Determinar si corresponde tener por no admitida y/o descalificada la oferta del Adjudicatario 2.
- Determinar si corresponde declarar la nulidad del acto de admisión de ofertas del Ítem N° 3 y se tenga por admitida la oferta del Impugnante.
- Determinar a quién corresponde otorgar la buena pro.

D. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

7. Con el propósito de esclarecer esta 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



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 OSCE
Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4014-2022-TCE-S3

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.

8. 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.
9. 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. No obstante, este Colegiado advirtió presuntos vicios de nulidad vinculados a los puntos controvertidos que podrían afectar la validez de del procedimiento. Por ello, en primer lugar, corresponde analizarlos de forma conjunta para determinar si efectivamente existen vicios que ameriten la declaración de nulidad del procedimiento selección.

Sobre los presuntos vicios de nulidad observados mediante decreto de fecha 8 de noviembre de 2022.

10. De manera previa al análisis de fondo, este Tribunal advierte la necesidad, de pronunciarse respecto de presuntos vicios de nulidad advertidos en las bases integradas, así como en el desarrollo de algunas actuaciones en el procedimiento de selección, a efectos de verificar que no se hayan dictado actos que contravengan normas legales, que contengan un imposible jurídico o prescindan de las normas esenciales del procedimiento, pues dichas situaciones están vinculadas con los puntos controvertidos definidos en el presente procedimiento recursivo.
11. Sobre el particular, se advirtió una presunta vulneración a las bases estándar aplicables al procedimiento de selección, en relación a la acreditación de las características técnicas y/o requisitos funcionales a través de documentos adicionales al Anexo N° 3, así como para el requisito de calificación – “Habilitación”, razón por la cual se efectuó un traslado a las partes involucradas para que se pronuncien en dichos extremos.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4014-2022-TCE-S3

12. Al respecto, el Impugnante se limitó a señalar que su oferta cumple con las exigencias establecidas en las bases integradas; por lo que considerar declarar la nulidad del procedimiento, tendría como resultado en un retraso del mismo. En ese sentido, solicita la conservación del acto, pues alega que los vicios no resultan trascendentes.
13. El Adjudicatario 1 mencionó que su oferta cumple con los requisitos solicitados en las bases, los cuales resultan ser subsanables, conforme a los literales d) y g) del artículo 60 del Reglamento. Además, refirió que el certificado de buenas prácticas de distribución y transporte no aplica para los productos ofertados, debido a que no requieren mantenerse a temperatura refrigerada o congelada para su comercialización, almacenamiento y transporte.
14. El Adjudicatario 2 manifestó que, con el requisito e) del numeral 2.2.1.1. – “Documentos para la presentación de la oferta”, la Entidad habría pretendido que durante la evaluación técnica se presente una muestra del producto, en su envase mediano e inmediato, con la finalidad de que se pueda colocar la etiqueta de identificación que se solicita, para que no resulte contrario a lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 029-2015-SA; no obstante, alega que no resultó claro lo que se debía presentar, pues una imagen no puede ser evaluada cualitativa ni organolépticamente.

Asimismo, refirió que resulta obligatorio que los postores que participan en la comercialización de dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, deben contar con certificaciones de buenas prácticas de almacenamiento y certificado de buenas prácticas de distribución y transportes, para garantizar el mantenimiento de calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los insumos.
15. La Entidad, por su parte, expresó que las bases del procedimiento de selección no tuvieron en consideración lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 029-2015-SA. Además, sostuvo que el certificado de buenas prácticas de distribución y transporte resultan necesarios puesto que los insumos serán directamente utilizados en la toma de muestras de los usuarios beneficiados, para lograr una atención de calidad con los bienes no alterados en su concentración por el mal manejo de almacenamiento y distribución, ya sea protección de luz solar, humedad, temperatura, entre otros. Ello con el objetivo de evitar la biodegradación de los insumos adquiridos.
16. Ahora bien, considerando lo expresado hasta este punto, esta Sala procederá con el análisis de los presuntos vicios advertidos en el siguiente orden: i) acreditación

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4014-2022-TCE-S3

de características técnicas y/o requisitos funcionales a través de documentos adicionales al Anexo N° 3 y ii) el requisito de calificación – “Habilitación”.

Respecto de la acreditación de características técnicas y/o requisitos funcionales a través de documentos adicionales al Anexo N° 3:

17. En este punto, el Impugnante formuló cuestionamientos relacionados a la acreditación del requisito de admisión e) “documentación adicional” contenido en el numeral 2.2.1.1 – “Documentos para la admisión de la oferta” en el Ítem N° 3.

En ese sentido, de la revisión de las bases integradas del procedimiento de selección se observó lo siguiente:

Numeral 2.2.1.1. – “Documentos para la admisión de la oferta”:

e) Presentación de cuadernillos y protocolos de procedimientos, donde sea legible la IMAGEN fecha de expiración del insumo. LA IMAGEN debe estar rotulada con la siguiente información:

Ítem N°
Insumo de Laboratorio
Postor:
AS N°-2022-RSSCN-CUSCO

El número de lote y la fecha de expiración de las ofertas deberán, corresponder al protocolo de análisis. Las imágenes deberán presentarse con fecha de expiración vigentes para la evaluación técnica, en un envase adecuado según la presentación para evitar la biodegradación. También se aceptará certificados y/o protocolos de análisis donde figuren ,nombre del producto ,lote, fecha vencimiento , marca, presentación de producto.

Página 19 de las bases integradas del procedimiento de selección.

Como se puede apreciar, se ha requerido, de forma adicional a la presentación del Anexo N° 3, que los postores presenten cuadernillos y protocolos, los cuales deben contener una imagen rotulada que detalle el número de ítem, insumo de laboratorio, postor y nomenclatura del procedimiento de selección.

Asimismo, se indicó que tanto el lote y fecha de expiración del producto debe corresponder al protocolo de análisis y se precisó que las imágenes deberán presentarse con fecha de expiración vigentes, en un envase adecuado según la presentación para evitar la biodegradación. Además, se precisó que se aceptarán certificados y/o protocolos de análisis donde figuren el nombre del producto, lote, fecha de vencimiento, marca, presentación del producto.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4014-2022-TCE-S3

18. Al respecto, es preciso indicar que las Bases estándar de adjudicación simplificada para la contratación de bienes¹, aplicables al presente procedimiento de selección, señalan que en caso se determine que adicionalmente al Anexo N° 3, el postor deba presentar algún otro documento, **se debe detallar** qué características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas deben ser acreditados por el postor; además, se hace la precisión que se debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos serán acreditados con la documentación requerida, tal como se muestra a continuación:

En caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, consignar en el siguiente literal:

e) **[CONSIGNAR LA DOCUMENTACIÓN ADICIONAL QUE EL POSTOR DEBE PRESENTAR TALES COMO AUTORIZACIONES DEL PRODUCTO, FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES¹] para acreditar [DETALLAR QUÉ CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES ESPECÍFICOS DEL BIEN PREVISTOS EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEBEN SER ACREDITADAS POR EL POSTOR].**

La Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida. En este literal no debe exigirse ningún documento vinculado a los requisitos de calificación del postor, tales como: i) capacidad legal, ii) capacidad técnica y profesional: experiencia del personal clave y iii) experiencia del postor. Tampoco se puede incluir documentos referidos a cualquier tipo de equipamiento, infraestructura, calificaciones y experiencia del personal en general.

Además, no debe requerirse declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.

Cuando excepcionalmente la Entidad requiera la presentación de muestras, deberá precisar lo siguiente: (i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra; (ii) la metodología que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar; (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto; (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras; y (vi) dirección, lugar exacto y horario⁵ para la presentación de muestras.

No corresponde exigir la presentación de muestras cuando su excesivo costo afecte la libre concurrencia de proveedores.

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda

Extracto de la página 19 de las bases estándar aplicables al procedimiento de selección.

Nótese que las bases estándar aplicable al presente procedimiento de selección establecen que en caso la Entidad requiera acreditación de documentación adicional a la presentación del Anexo N° 3, debe especificar con claridad qué aspectos técnicos serán los acreditados. Aunado a ello, se señala que, en caso que, excepcionalmente, se requieran muestras, la Entidad debe precisar una serie de aspectos mínimos para que pueda solicitarse esta exigencia adicional.

¹ Modificada con Resolución N° 112-2022-OSCE/PRE. Vigente a partir del 15-06-2022.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4014-2022-TCE-S3

19. En el caso concreto, conforme se aprecia en el literal e) del numeral 2.2.1.1 – “Documentos para la admisión de la oferta”, reseñado en el fundamento 17 del presente análisis, esta Sala observa que la Entidad ha indicado como requisito la necesidad de presentar cuadernillos y protocolos de procedimientos con las siguientes exigencias:

- Tenga una “imagen” donde sea legible la fecha expiración del insumo.
- La “imagen” debe estar rotulada con la siguiente información: el número de ítem, insumo de laboratorio, postor y nomenclatura del procedimiento de selección.
- El número de lote y fecha de expiración deben corresponder al protocolo de análisis.
- Las “imágenes” deberán presentarse con fecha de expiración vigentes para la evaluación técnica, en un envase adecuado, según la presentación para evitar la biodegradación.
- También se aceptará certificados y/o protocolos de análisis donde figuren: nombre del producto, lote, fecha de vencimiento, marca, presentación del producto.

Al respecto, se aprecia que se ha solicitado “cuadernillos y protocolos de procedimientos”; no obstante, no resulta claro qué tipo de documento se debe presentar ni la información que debe contener, así como tampoco se declara explícitamente cuál es el objeto que reproduce la “imagen” o “imágenes”, pues se indica, por un lado, que la “imagen” debe contener “la fecha de expiración del insumo” y que debe estar rotulada con la siguiente información: el número de ítem, insumo de laboratorio, postor y nomenclatura del procedimiento de selección; pero, por otro lado, se exige que las “imágenes” deben presentarse con fecha de expiración vigentes para la evaluación técnica, en un envase adecuado, según la presentación para evitar la biodegradación.

Como se puede apreciar, no queda claro, entonces, cuál es el objeto o producto que reproduce la “imagen” o “imágenes”, si se trata de presentar una o varias imágenes, si los denominados “cuadernillos y protocolos de procedimientos” contienen solo la “imagen” o “imágenes” o estos son solo una parte de aquellos, si los rotulados son los incorporados en el objeto o producto o en la imagen o imágenes reproducidas, si el denominado “envase adecuado, según la presentación para evitar la biodegradación” se refiere al objeto o producto o a la imagen o imágenes que deberían ser presentadas; cabe señalar que en este último

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4014-2022-TCE-S3

caso se da la apariencia que se estaría solicitando muestras de los productos, sin regular las reglas de su presentación.

Finalmente, se detalló que se “aceptará”, esto es, la posibilidad de presentar certificados y/o protocolos de análisis que contengan la siguiente información: el nombre del producto, lote, fecha de vencimiento, marca, presentación del producto.

20. En este punto, cabe traer a colación la Consulta N° 4 del pliego absolutorio de consultas y observaciones, a través de la cual se solicitó lo siguiente:

Consulta: Nro. 4
Consulta/Observación: La entidad esta solicitando la presentación de cuadernillos y protocolos de procedimientos, donde sea legible la imagen y/o muestra con fecha de expiración del insumo. La imagen debe estar rotulada con la siguiente información Item N° <i>llllll</i> . insumo de laboratorio <i>llllllll</i> Postor <i>llllllll</i> . AS N° <i>llll</i> 2022-RSSCN-CUSCO Debemos de informar, que en los protocolos de procedimiento y en los protocolos de ANALISIS se indican claramente, el nro de lote y vencimiento de los productos, que fueron analizados y con los resultados obtenidos, el cual es validado por el centro de control de calidad del fabricante y en el caso de los postores por sus respectivos directores técnicos. El solicitar una imagen y/o muestra con fecha de expiración del insumo, no garantiza, que el producto sea el mas idóneo para su uso por parte de los usuarios, ni mucho menos refleja las pruebas a los que fueron sometidos los productos Así mismo, el poner la etiqueta en aquellos productos que, por su tamaño mínimo, resulta imposible este etiquetado, como es el caso de las pipetas de vidrio, tubos de vidrio, crioviales micro tubos y otros. Solicitamos al comité que elimine de las bases la exigencia de rotular los productos, en sus envases primarios o inmediatos. Con las etiquetas propuesta por la entidad y que requiera, para todos aquellos productos a los que corresponda, la exigencia de los certificados y/o protocolos de análisis y para los que no cuenten con esta exigencia, como lo son los productos que no requieren registro sanitario, se deberá de presentar la ficha de las características técnicas
Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: g Página: 19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Análisis respecto de la consulta u observación: EL Comité en pleno determina , que incluiremos certificados y/o protocolos de analisis donde figuren ,nombre del producto ,lote, fecha vencimiento , marca, presentacion de producto.

Nótese que en la referida consulta se puso en conocimiento que la exigencia de los “cuadernillos y protocolos de procedimientos” con imágenes del rotulado con información específica y/o muestras etiquetadas con dicha información [el número de ítem, insumo de laboratorio, postor y nomenclatura del procedimiento de selección] no resultaba idónea por la funcionalidad y porque no tenía ninguna finalidad para acreditar características técnicas. A lo cual, el comité de selección decidió incluir la necesidad de requerir certificados y/o protocolos de análisis donde figure la información relevante de los productos, sin eliminar la exigencia

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4014-2022-TCE-S3

de los referidos “cuadernillos y protocolos de procedimientos” con imágenes del rotulado con información específica y/o muestras etiquetadas con dicha información.

21. A raíz de lo expuesto, este Colegiado advierte que la Entidad no ha precisado con idoneidad y claridad los documentos ni qué características y/o requisitos funcionales de los bienes resultan necesarios de acreditar, generando mayor confusión cuando en el pliego absolutorio se determinó la inclusión de los certificados y/o protocolos de análisis donde figure dicha información, sin eliminar la exigencia de la presentación de los “cuadernillos y protocolos de procedimientos”.
22. Asimismo, cabe precisar que la información que debe estar contenida en los rotulados de los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos se encuentra establecida en el artículo 138 del Decreto Supremo N° 029-2015-SA. No obstante, esta Sala advierte que dicho documento no ha sido requerido como requisito para la admisión de la oferta el presente procedimiento de selección, sino, se tuvo a bien exigir un rotulado adicional con información referida a: el número de ítem, insumo de laboratorio, postor y nomenclatura del procedimiento de selección, la cual resulta relevante para acreditar especificaciones técnicas. Lo cual resulta contrario no solo respecto de las bases estándar aplicables al procedimiento de selección, sino también al Decreto Supremo N° 029-2015-SA.
23. Al respecto, este Tribunal no desconoce la preocupación y necesidad de la Entidad de adquirir con premura los bienes convocados; no obstante, se advirtió una transgresión a las bases estándar aplicables al procedimiento de selección, así como falta de claridad y precisión al pretender establecer la presentación de documentos adicionales sin detallar los aspectos técnicos que serán acreditados a través de los referidos documentos.

Además, se observa la exigencia de requerir un rotulado con información no relevante para acreditar características y/o especificaciones técnicas, cuando existe el Decreto Supremo N° 029-2015-SA que establece la información que debe contener el rotulado en dispositivos médicos, y pretender hacerlos cumplir con la posibilidad de presentar certificados y/o protocolos de análisis para acreditar dicha información, cuando son documentos con finalidades distintas.

Para mayor ejemplificación, se debe tener en cuenta que, según el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, el rotulado/inserto es un documento cuya finalidad es informar de forma escrita al paciente o usuario, que acompaña al producto farmacéutico o dispositivo médico.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4014-2022-TCE-S3

Asimismo, indica que el certificado de análisis es aquel documento (informe) técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, cuya finalidad es indicar los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud, el cual busca garantizar la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita.

Finalmente, la muestra es la presentación reducida en cantidad de un producto farmacéutico sujeto a evaluación.

- 24.** Lo señalado, a diferencia de lo sustentado por los administrados, genera poca claridad respecto a las reglas que rigen un procedimiento de contratación, lo cual vulnera no solo la transparencia con la cual se conduce este tipo de procedimiento, sino que crea confusión entre los postores al momento de elaborar sus ofertas, lo cual repercute en las controversias que surgen posteriormente. Así, se ha verificado con el análisis expuesto la falta de claridad al exigir sin sustento técnico acreditar características y/o especificaciones técnicas mediante “cuadernillos y protocolos de procedimientos”, cuando se observa que debió haber requerido: rotulados, certificados y/o protocolos de análisis y, posiblemente, muestras (previa determinación del mecanismo de evaluación).

En ese sentido, se ha incurrido en una contravención de las disposiciones específicas de las Bases estándar de adjudicación simplificada para la contratación de bienes; así como los principios de libertad de concurrencia, transparencia y competencia, establecidos en los literales a), c) y e) del artículo 2 de la Ley.

- 25.** Al respecto, cabe precisar que la nulidad es una figura jurídica que tiene por objeto proporcionar a las Entidades, en el ámbito de la contratación pública, una herramienta lícita para sanear el procedimiento de selección de cualquier irregularidad que pudiera viciar la contratación, de modo que se logre un proceso transparente y con todas las garantías previstas en la normativa de contrataciones.
- 26.** Debe indicarse que el vicio incurrido resulta trascendente, por tanto, no es posible conservarlo, al haber dado lugar a la presente controversia, así como contravenir el numeral 1 del artículo 10 del TUO de la LPAG, el numeral 47.3 del artículo 47 del Reglamento, así como los principios de libertad de concurrencia, transparencia y competencia, establecidos en los literales a), c) y e) del artículo 2 de la Ley.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4014-2022-TCE-S3

27. Por lo expuesto, este Colegiado concluye que, de conformidad con lo establecido en el artículo 44 de la Ley, concordante con lo dispuesto en el literal e) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, corresponde declarar, de oficio, la nulidad del procedimiento de selección, debiendo retrotraerse a la etapa de convocatoria, previa reformulación de las bases, a fin de que defina con claridad para los ítems N° 2 y N° 3 aquellos documentos referidos al cumplimiento de las características y/o especificaciones técnicas relevantes de acreditación y bajo qué forma deberán ser acreditadas (qué tipo de documento); siendo por lo demás que carece de objeto emitir pronunciamiento de fondo respecto de los puntos controvertidos devenidos de los cuestionamientos formulados.

En consecuencia, se debe dejar sin efecto el otorgamiento de la buena pro de los ítems N° 2 y N° 3 al Adjudicatario 1 y Adjudicatario 2.

28. En tal sentido, en atención a lo dispuesto en el literal b) del numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento, y toda vez que este Tribunal declarará la nulidad del procedimiento de selección sin pronunciamiento sobre el petitorio de la Impugnante, corresponde disponer la devolución de la garantía otorgada por aquél, para la interposición de su recurso de apelación.
29. Sin perjuicio de lo expuesto, este Colegiado también advirtió que se requirió a los postores, para acreditar la habilitación, que presenten los siguientes documentos: i) resolución directoral de funcionamiento como establecimiento farmacéutico; ii) registro sanitario o certificado sanitario; iii) resolución de autorización de funcionamiento como establecimiento de materiales médicos y productos farmacéuticos; iv) certificado de buenas prácticas de manufactura; v) certificado de buenas prácticas de almacenamiento; vi) certificado de buenas prácticas de distribución y transporte.

Al respecto, es preciso señalar que la habilitación de un postor está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.

En este sentido, se debe tener en cuenta que el Decreto Supremo N° 016-2011-SA define al certificado de registro sanitario como aquel documento otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que faculta la importación y comercialización de un producto

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4014-2022-TCE-S3

farmacéutico o dispositivo ya registrado. Por lo que, tiene como finalidad acreditar que los **productos** (bienes) cumplen con ciertas condiciones de calidad ya sea para su comercialización o importación, mas no está destinado a acreditar que determinada **empresa** (postor) tenga cierta atribución con la cual debe contar para poder llevar a cabo la actividad materia de contratar.

En consecuencia, esta Sala sugiere al Titular de la Entidad que se revise el requisito de calificación – “Habilitación”, toda vez que ha exigido como cumplimiento de habilitación del postor la presentación del “registro o certificado sanitario” cuando, como ya se indicó líneas arriba, dicho documento corresponde a la acreditación del producto; por lo que debió ser detallado como documento adicional al Anexo N° 3; asimismo, evaluar si, en efecto, correspondería exigir la presentación de certificado de buenas prácticas de almacenamiento y certificado de buenas prácticas de distribución y transporte, al no ser un procedimiento de selección de suministro de bienes.

30. En mérito de lo expuesto, este Colegiado considera que debe ponerse la presente resolución en conocimiento del Titular de la Entidad, a efectos que se imparta las directrices necesarias para ello, y así asegurar que, en lo sucesivo, se actúe de conformidad con lo establecido en la normativa en contrataciones públicas, a fin de evitar irregularidades y/o circunstancias que originen confusión en los postores o futuras nulidades que, en el supuesto de presentarse, no coadyuvarían a la satisfacción oportuna de los intereses del Estado.
31. Sin perjuicio de lo expuesto, este Colegiado aprecia que existen cuestionamientos contra la oferta de la Impugnante por una posible presentación de documentos con información inexacta al momento de presentar el certificado de análisis, pues se alegó que no ha sido emitido por el fabricante y contiene un sello no legible en letras chinas. Asimismo, se indicó que los documentos emitidos por el supuesto fabricante son en idioma chino y se acompañan con su debida traducción, el cual contiene la firma del personal de control de calidad del fabricante y sello legible.
32. En ese sentido, debe ser materia de una verificación más exhaustiva, que no es posible realizarla en esta instancia, pues los documentos presentados se encuentran al amparo del principio de presunción de veracidad; por lo que, en aplicación del principio de privilegio de controles posteriores, este Colegiado considera pertinente disponer que la Entidad realice la fiscalización posterior a los certificados cuestionados por una posible presentación de documentos con información inexacta.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4014-2022-TCE-S3

En mérito a lo expuesto, este Colegiado considera que debe ponerse la presente resolución en conocimiento del Titular de la Entidad, a efectos que se imparta las directrices necesarias para asegurar que la fiscalización posterior se realice a cabalidad, debiendo comunicar sus resultados a este Tribunal en un plazo de veinte (20) días hábiles, bajo responsabilidad.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del vocal ponente Jorge Luis Herrera Guerra, y la intervención del vocal Christian César Chocano Davis, en reemplazo de la vocal Paola Saavedra Alburqueque, según el Rol de Turnos de Vocales de Sala vigente, y la vocal Mariela Nereida Sifuentes Huamán, en reemplazo del vocal Héctor Marín Inga Huamán, según el Rol de Turnos de Presidentes de Sala vigente, atendiendo a la conformación de la Tercera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución N° 056-2021-OSCE/PRE del 9 de abril de 2021, en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, vigente a partir del 14 de marzo de 2019, y los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016, analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

LA SALA RESUELVE:

- 1. Declarar de oficio la nulidad** de los ítems N° 2 y N° 3 de la Adjudicación Simplificada N° 12-2022-RSSCN – Primera Convocatoria, para la contratación de bienes: *“Adquisición de insumos de laboratorio a fin de realizar los procedimientos clínicos por los 30 laboratorios de los locales del ámbito de la Red de Servicios de Salud Cusco Norte”*, debiéndose retrotraer el procedimiento de selección a la etapa de convocatoria, previa reformulación de las bases para los referidos ítems, a fin que estos se ajusten teniendo en cuenta el análisis efectuado en los fundamentos de la presente resolución.
- 2. Devolver** la garantía presentada por el postor Cynsof Company S.A.C. para la interposición de su recurso de apelación.
- 3. Disponer** que la presente resolución sea puesta en conocimiento del Titular de la Entidad para que, en mérito a sus atribuciones, adopte las medidas que estime pertinentes, de conformidad con lo establecido en los fundamentos 29 al 32.
- 4. Disponer** que la Entidad realice la fiscalización posterior, conforme a lo indicado en el fundamento 32, debiendo comunicar sus resultados a este Tribunal en un



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4014-2022-TCE-S3

plazo de veinte (20) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente resolución, bajo responsabilidad.

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

Regístrese, comuníquese y publíquese.

JORGE LUIS HERRERA GUERRA
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

CHRISTIAN CESAR CHOCANO DAVIS
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

MARIELA NEREIDA SIFUENTES
HUAMÁN
PRESIDENTE
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

SS.
Sifuentes Huamán.
Herrera Guerra.
Chocano Davis.