



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

Sumilla: “[H]abiéndose evaluado la conservación del defecto en las bases, la Sala considera que corresponde la conservación de las bases integradas, pues carece de objeto declarar la nulidad del procedimiento de selección para que se reformulen las bases del procedimiento de selección con el fin que se aclare ese extremo, cuando de igual modo, el Impugnante y los demás postores tienen en sus ofertas el certificado de análisis en línea con lo señalado por la DIGEMID [en el marco del Decreto Supremo N° 016-2011-SA], para acreditar tal requisito de admisión”.

Lima, 28 de noviembre de 2022.

VISTO en sesión del 28 de noviembre de 2022, de la Tercera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 7491/2022.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por el postor Diagnóstica Peruana S.A.C., en el marco de la Adjudicación Simplificada N° 023-2022-DIRIS-LS – Primera Convocatoria; y atendiendo a los siguientes:

ANTECEDENTES:

1. El 16 de setiembre de 2022, la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Sur, en lo sucesivo **la Entidad**, convocó la Adjudicación Simplificada N° 023-2022-DIRIS-LS – Primera Convocatoria, para la contratación de bienes: *“Adquisición de hemoglobina glicosilada x 1 determinación con equipo en cesión de uso”*, con un valor estimado de S/ 398 000.00 (trescientos noventa y ocho mil con 00/100 soles), en lo sucesivo **el procedimiento de selección**.

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 28 de setiembre de 2022 se llevó a cabo la presentación de ofertas y el 4 de octubre del mismo año el comité de selección otorgó la buena pro al postor Deltalab Perú S.A.C., en adelante **el Adjudicatario**, de acuerdo al siguiente detalle:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

POSTOR	ETAPAS				
	Admisión	Evaluación			Calificación y resultado
		Precio ofertado (S/)	Puntaje total	Orden de prelación	
Deltalab Perú S.A.C.	Admitido	276 000.00	100	1	Adjudicado
USD Corporation S.A.C.	Admitido	304 000.00	95.33	2	Calificado
Diagnóstica Peruana S.A.C.	Admitido	318 000.00	69.35	3	-
LC Biocorp S.A.C.	No admitido	-	-	-	-

2. Mediante Escrito N° 01, presentado el 12 de octubre de 2022 ante la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, en lo sucesivo **el Tribunal**, debidamente subsanado el 14 del mismo mes y año, el postor Diagnóstica Peruana S.A.C., en adelante **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro; además solicitó que se tenga por no admitida la oferta del Adjudicatario y del postor USD Corporation S.A.C.; en consecuencia, se revoque el otorgamiento de la buena pro a dicho postor y sea otorgada a su favor. A fin de sustentar su recurso presentó los siguientes fundamentos:

2.1. Cuestionamientos contra la no admisión de la oferta del Adjudicatario y del postor USD Corporation S.A.C.:

- Refirió que las bases integradas establecieron para la admisión de ofertas que los postores presenten el documento "Protocolo de y/o certificado de análisis" el cual debe consignar de forma obligatoria, entre otra información, la firma del jefe de control de calidad y demás firmas autorizadas. Asimismo, agregó que dicho extremo fue absuelto con la Consulta N° 4.
- Advirtió que el certificado de análisis aportado por el Adjudicatario no permite acreditar de forma fehaciente e indubitable que el suscriptor tiene el cargo de jefe de control de calidad, tal como fue requerido en las bases; toda vez que solo se observa una firma, sin definir el cargo ni el nombre de quien suscribe.
- En relación al certificado de análisis del postor USD Corporation S.A.C., observó que ninguno de los suscriptores del documento tiene el cargo de jefe

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

de control de calidad.

- Verificó en la página web del Colegio Químico Farmacéutico de Lima que ninguno de los profesionales que firman los certificados de análisis en calidad de directores técnicos, la señora Estefani Leal Guevara y Wilfredo Li Hung, por el Adjudicatario y USD Corporation S.A.C., respectivamente, no se encuentran habilitados. Por lo que dichos documentos no tendrían validez alguna para la admisión de ofertas.

2.2. Presunta vulneración del principio de veracidad por parte del postor USD Corporation S.A.C.:

- Manifestó que el referido postor presentó como parte de su oferta declaraciones juradas, título profesional, colegiatura, documento de identidad y certificado de capacitación, de la señora Inés de los Milagros Pastor Talledo, como Licenciada en Tecnología Médica.
- Indicó que la referida señora comunicó a través de declaración jurada que no ha recibido la capacitación aportada por el postor USD Corporation S.A.C. como parte de su oferta y que no tiene vínculo laboral ni contractual con dicho postor.
- Solicitó el uso de la palabra.

3. Con decreto del 18 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.

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.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

4. Mediante decreto del 27 de octubre de 2022, se hizo efectivo el apercibimiento a la Entidad al no haber registrado en el SEACE el informe técnico legal solicitado. 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.
5. Con decreto del 7 de noviembre de octubre de 2022 se programó audiencia pública para el 15 del mismo mes y año, la cual se llevó a cabo con la participación de los representantes del Impugnante, Adjudicatario y Entidad.
6. A través del Informe Técnico Legal N° 448-OAJ-DIRIS-LS/MINSA, presentado el 8 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, la Entidad se pronunció respecto del recurso de apelación en los siguientes términos:
 - Indicó que el certificado de análisis del Adjudicatario contiene la firma del responsable del departamento de control de calidad de Human GmbH; por lo que cumple lo solicitado en las bases integradas.
 - Manifestó que el certificado de análisis del postor USD Corporation S.A.C., contiene la firma del Químico Farmacéutico Wilfredo Li Hung, la firma de representante legal, las firmas del inspector y verificador extranjero. En ese sentido, alegó que se debe entender que un certificado extranjero no tiene la misma terminología; sin embargo, resulta válido que un inspector de calidad firme dicho documento. Por lo tanto, sostiene que el documento aportado cumple con lo requerido en las bases, pues también se acepta que sea emitido “por el área de control de calidad del fabricante”.
 - Alegó que la verificación de ofertas establecida en la normativa de contrataciones no delimita que se deba validar la vigencia de las colegiaturas del personal que firma el certificado de análisis. Además, mencionó que dicha verificación se realiza en la etapa de fiscalización posterior.
 - En cuanto a la vulneración del principio de presunción de veracidad por parte del postor USD Corporation S.A.C., indicó que dicho extremo no fue determinante para su admisión; no obstante, solicita al Tribunal que corrobore la evidencia presentada por el Impugnante respecto de la profesional propuesta.
7. Con Escrito N° 1, presentado el 10 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, el



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

Adjudicatario se apersonó de forma extemporánea.

8. Por decreto del 14 de octubre de 2022, a fin de que la Sala tenga mayores elementos para resolver, se requirió al Colegio Químico Farmacéutico del Perú – Lima que informe respecto la habilitación de los profesionales: Estefani Leal Guevara y Wilfredo Li Hung, en el mes de setiembre de 2022.
9. Mediante Escrito N° 02, presentado el 14 de octubre de 2022 ante el Tribunal, el Adjudicatario absolvió de forma extemporánea el recurso de apelación en los siguientes términos:
 - Respecto a la falta de firma del jefe de control de calidad, indicó que la Consulta N° 4 indicó de forma clara que “se aceptará un protocolo y/o certificado de análisis, y con la información básica que debe contener, independientemente de quien lo emita”. Por tanto, se debe entender que puede ser emitido o no por el laboratorio fabricante, como también por un tercero.
 - Señaló que las bases integradas no exigen en ningún extremo que la “firma del jefe de control de calidad y demás firmas autorizadas” suponga que la firma debe estar acompañada con el nombre de la persona y el cargo que ocupa. Asimismo, sostiene que el documento indica que el certificado de análisis ha sido firmado por el jefe de departamento de control de calidad. Por tanto, considera que exigir que debajo de la firma se indique de forma expresa la palabra “jefe de control de calidad” resulta contrario a los principios normativos, pues se estaría exigiendo un formato determinado, cuando dicho documento es de formato libre de acuerdo a cada fabricante, laboratorio o empresa que lo emite.
 - Agregó que presenta como medio probatorio una carta aclaratoria con la cual la empresa emisora declara de forma expresa que la firma obrante en el certificado de análisis corresponde al jefe de control de calidad.
 - Respecto al cuestionamiento referido a la habilitación de la profesional, sostiene que la verificación con la consulta web no resulta suficiente para determinar que su profesional se encontrada inhabilitada e indicó que las bases no exigen la habilitación del profesional como requisito para la verificación de ofertas.
 - Trajo a colación el Pronunciamiento N° 691-2012/DSU, el cual establece que

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

la colegiatura y habilidad de los profesionales es requerida al momento del perfeccionamiento del contrato. asimismo, alega que dicha exigencia atenta contra el derecho de trabajar libremente establecido en la constitución.

- Presentó el Oficio N° 598-2022-D-CQFDLIMA, con el cual acredita que la profesional no cuenta con ninguna sanción a la fecha; además, refirió que la escala de infracciones del Reglamento de establecimientos farmacéuticos no existe inhabilitación por no encontrarse inhabilitado o que su trabajo no sea válido. Por tanto, alegó que dicho cuestionamiento debe declararse infundado.
10. Con decreto del 15 de noviembre de 2022, a fin de que la Sala tenga mayores elementos para resolver, se realizó diversas consultas a la Dirección General de Medicamentos – DIGEMID.
 11. A través del Escrito N° 02, presentado el 16 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, el Impugnante expresó lo siguiente:
 - Reiteró los cuestionamientos formulados contra el Adjudicatario.
 - Preciso que el Oficio N° 598-2022-D-CQFDLIMA, presentado para acreditar que su profesional se encuentra habilitado, demuestra que el Adjudicatario recién efectuó el pago de habilitación el 4 de noviembre; por lo que antes de dicha fecha no se encontraba hábil.
 12. Por decreto del 16 de noviembre de 2022, se efectuó traslado de un presunto vicio de nulidad en el procedimiento de selección a las partes y la Entidad, pues se advirtió que la normativa especial determina que el documento bajo cuestionamiento resultaría válido solo con la suscripción de aquel profesional responsable del control de calidad; no obstante, al formular las bases integradas del procedimiento de selección, se habrían establecido condiciones que no se ajustaría a lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA; para tal efecto, se les otorgó un plazo de cinco (5) días hábiles para que manifiesten lo que consideren pertinente.
 13. Mediante Escrito N° 03, presentado el 21 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, el Impugnante se pronunció respecto del traslado del presunto vicio de nulidad en los siguientes términos:
 - Sostuvo que las bases fueron claras al establecer las condiciones para

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

presentar el protocolo y/o certificado de análisis; por lo que no se puede alegar nulidad como escape de déficit o desidia procesal que han tenido los demás postores en la etapa selectiva.

- Reiteró los cuestionamientos contra el Adjudicatario y postor USD Corporation S.A.C.
- 14.** Por medio del Oficio N° 0625-2022-D-CQFDLIMA, presentado el 21 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, el Colegio Químico Farmacéutico del Perú – Lima informó lo siguiente:
- La profesional Estefani Leal Guevara no se encontraba habilitada en el mes de setiembre de 2022.
 - El profesional Wilfredo Li Hung sí se encontraba habilitado en el mes de setiembre de 2022.
- 15.** Con Oficio N° 2458-2022-DIGEMID-DG-EA/MINSA, presentado el 21 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, la Dirección General de Medicamentos – DIGEMID respondió el requerimiento de información en los siguientes términos:
- Respecto a *“indicar si el certificado de análisis aportado por la empresa Deltalab Perú S.A.C. se ajusta a la definición del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y permite identificar con claridad que el suscriptor es el jefe de control de calidad”*.
- Señaló que el certificado de análisis se ajusta a definición establecida en la normativa especial, pues indica que ha sido suscrito por el profesional responsable de control de calidad. Asimismo, acotó que no se hace alusión a que el documento debe ser suscrito por el “jefe de control de calidad”.
- Respecto a: *«indicar si el certificado de análisis aportado por la empresa USD Corporation S.A.C. se ajusta a la definición del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. En caso de ser afirmativa la respuesta, precisar si los cargos de “inspector” y/o “verificador” son equivalentes a “jefe de control de calidad”»*

Refirió que el certificado de análisis se ajusta a definición establecida en la normativa especial, pues indica que ha sido suscrito por el profesional responsable de control de calidad. Asimismo, acotó que los cargos detallados en el documento como “inspector” y/o “verificador” responden como

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

responsables del control de calidad.

- Respecto a: *“aclarar cuál es la información obligatoria debe contener el protocolo y/o certificado de análisis”, señaló la definición del certificado de análisis establecida en la normativa especial.*
- Respecto a: *«informar si la exigencia establecida en las bases integradas referida a que el protocolo y/o certificado de análisis debe consignar la “firma del jefe de control de calidad” resultaría excesiva, puesto que el Decreto Supremo N° 016-2011-SA solo señala que el referido documento debe encontrarse suscrito por el “responsable de control de calidad”»*

Precisó que la normativa especial determina que el certificado de análisis debe estar suscrito por el profesional responsable de control de calidad; no debe contener la “firma del jefe de control de calidad”.

- Respecto a: *«informar si la exigencia establecida en las bases integradas referida a que el protocolo y/o certificado de análisis debe consignar la “(...) y demás firmas autorizadas” resultaría excesiva, puesto que el Decreto Supremo N° 016-2011-SA solo señala que el referido documento debe encontrarse suscrito por el “responsable de control de calidad”, sin precisar que debe contener, por ejemplo, la firma del director técnico del establecimiento farmacéutico».*

Precisó que la normativa especial determina que el certificado de análisis debe estar suscrito por el profesional responsable de control de calidad.

- 16.** Con escrito s/n, presentado el 23 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, el Adjudicatario se pronunció respecto del presunto vicio de nulidad en los siguientes extremos:

- Indicó que la Digemid no exige cargo o nombre o autorización para la firma del fabricante. Asimismo, refirió que no existe una norma que señale que el protocolo de análisis debe tener una firma respecto de quien comercializa el producto.
- Alegó que el certificado de análisis presentado como parte de su oferta se encuentra dentro de la definición establecida en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

- 17.** Mediante decreto del 23 de noviembre de declaró el expediente listo para

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

resolver.

18. A través del Informe N° 011-2022-DMID-OF-AURF/KGSC-DIRIS/MINSA, presentado el 24 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, la Entidad se pronunció respecto del presunto vicio de nulidad en los siguientes términos:

- Refirió que la firma del representante o responsable de control de calidad también ha sido considerada como símil de firma de jefe de control de calidad; asimismo, alegó que ello no impidió realizar una calificación objetiva al momento de revisar las ofertas.
- Mencionó que el término “demás firmas autorizadas” es usado para aquellos protocolos y/o certificados que, según el país de procedencia, son o no necesarios para el cumplimiento de sus procedimientos y/o normas sanitarias internacionales.

FUNDAMENTACIÓN:

1. Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante contra el otorgamiento de la buena pro 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.

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



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

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, 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 estimado es de S/ 398 000.00 (trescientos noventa y ocho mil con 00/100 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 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 del procedimiento de selección; por consiguiente, se advierte que los actos objeto del recurso no se encuentran comprendidos en la relación de actos inimpugnables.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 OSCE
Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

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 12 de octubre de 2022¹, considerando que el otorgamiento de la buena pro se notificó en el SEACE el 4 del mismo mes y año.

Al respecto, del expediente se aprecia que el 3 de agosto de 2022 el Impugnante interpuso su recurso de apelación, debidamente subsanado el 5 del mismo mes y año; en consecuencia, cumplió con el plazo descrito en los artículos 119 y 122 del Reglamento.

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 apoderado, el señor Jonathan Antony Gálvez Nieto.

¹ Considerando que el día 7 de octubre de 2022 fue día no laborable para el sector público.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

- 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.

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

En el caso concreto, la oferta del Impugnante ocupó el tercer puesto en el orden de prelación.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

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

El Impugnante ha solicitado que se tenga por no admitida la oferta del Adjudicatario y postor USD Corporation S.A.C.; en consecuencia, se revoque el otorgamiento de la buena pro a dicho postor y sea otorgada a su favor. 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 la oferta del Adjudicatario.
- Se tenga por no admitida la oferta del postor USD Corporation S.A.C.
- Se revoque el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario.
- Se le otorgue la buena pro.

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

- Se declare infundado el recurso de apelación.
- Se confirme la buena pro 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,

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

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 coadyuven 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 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 y demás postores que pudieran verse afectados fueron notificados a través del SEACE con el recurso de apelación el 21 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 26 del mismo mes y año.

En relación con ello, se advierte que el Adjudicatario se apersonó y absolvió el traslado del recurso de apelación el 10 de noviembre de 2022, esto es, fuera del plazo antes acotado, ejerciendo su derecho de defensa, sin formular nuevos cuestionamientos.

Con respecto al postor USD Corporation, no se aprecia su apersonamiento ni absolución al traslado del recurso de apelación.

6. En atención a lo expuesto, los puntos controvertidos a esclarecer consisten en:
- Determinar si corresponde tener por no admitida la oferta del Adjudicatario.
 - Determinar si corresponde tener por no admitida la oferta del postor USD Corporation S.A.C.
 - Determinar si corresponde otorgar la buena pro al Impugnante.

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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

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.

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.

PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde tener por no admitida la oferta del Adjudicatario.

10. Al respecto, el Impugnante refirió que las bases integradas establecieron para la admisión de ofertas que los postores presenten el documento “Protocolo de y/o certificado de análisis”, el cual debe consignar de forma obligatoria, entre otra información, la firma del jefe de control de calidad y demás firmas autorizadas. Asimismo, agregó que dicho extremo fue absuelto con la Consulta N° 4.

Advirtió que el certificado de análisis aportado por el Adjudicatario no permite acreditar de forma fehaciente e indubitable que el suscriptor tiene el cargo de jefe de control de calidad, tal como fue requerido en las bases; toda vez que solo se observa una firma, sin definir el cargo ni el nombre de quien suscribe.

Además, verificó en la página web del Colegio Químico Farmacéutico de Lima que la profesional que firma el certificado de análisis en calidad de director técnico, la señora Estefani Leal Guevara, no se encuentra habilitada. Por lo que el documento no tendría validez alguna para la admisión de ofertas.

11. El Adjudicatario se pronunció, respecto a la falta de firma del jefe de control de calidad, y señaló que la Consulta N° 4 indicó de forma clara que “se aceptará un protocolo y/o certificado de análisis, y con la información básica que debe

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

contener, independientemente de quien lo emita”. Por tanto, se debe entender que puede ser emitido o no por el laboratorio fabricante, como también por un tercero.

En esa línea, acotó que las bases integradas no exigen en ningún extremo que la “firma del jefe de control de calidad y demás firmas autorizadas” suponga que la firma debe estar acompañada con el nombre de la persona y el cargo que ocupa. Asimismo, sostiene que el documento indica que el certificado de análisis ha sido firmado por el jefe de departamento de control de calidad.

Por tanto, considera que exigir que debajo de la firma se indique de forma expresa la palabra “jefe de control de calidad” resulta contrario a los principios normativos, pues se estaría exigiendo un formato determinado, cuando dicho documento es de formato libre de acuerdo a cada fabricante, laboratorio o empresa que lo emite. Agregó como medio probatorio una carta aclaratoria con la cual la empresa emisora declara de forma expresa que la firma obrante en el certificado de análisis corresponde al jefe de control de calidad.

En cuanto al cuestionamiento referido a la habilitación de la profesional, sostiene que la verificación con la consulta web no resulta suficiente para determinar que su profesional se encuentra inhabilitada y sostiene que las bases no exigen la habilitación del profesional como requisito para la verificación de ofertas.

En esa línea, trajo a colación el Pronunciamiento N° 691-2012/DSU, el cual establece que la colegiatura y habilidad de los profesionales es requerida al momento del perfeccionamiento del contrato; por lo que alega que dicha exigencia atenta contra el derecho de trabajar libremente establecido en la constitución. Además, presentó el Oficio N° 598-2022-D-CQFDLIMA, con el cual acredita que la profesional no cuenta con ninguna sanción a la fecha; asimismo, refirió que la escala de infracciones del Reglamento de establecimientos farmacéuticos no existe inhabilitación por no encontrarse inhabilitado o que su trabajo no sea válido. Por tanto, alegó que dicho cuestionamiento debe declararse infundado.

- 12.** Bajo este contexto, resulta necesario remitirnos a la información contenida en las bases integradas que rigen el presente procedimiento de selección, pues éstas constituyen las reglas a las cuales se debieron someter los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

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

n) **Protocolo y/o Certificado de Análisis, en Original o copia simple**, el cual será emitido por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud, o por el Área de Control de Calidad del Fabricante en el que se señalen los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos, de acuerdo a la metodología declarada por el interesado en su solicitud para la obtención del Registro Sanitario del Producto, Este documento es un informe técnico por cada lote que se produce. No deberá contener enmendaduras ni correcciones, así mismo el protocolo de Análisis debe consignar obligatoriamente lo siguiente:

- Nombre del Laboratorio que lo emite.
- Nombre del producto.
- Fecha de vencimiento, en caso de productos estériles o perecibles
- Número de lote (explicar en hoja aparte si es código de uso interno)
- Fecha de análisis.
- Análisis fisicoquímico o microbiológico y/o farmacológico realizado, señalando las especificaciones, los límites de aceptación y los resultados obtenidos.
- **Firma del Jefe de Control de Calidad y demás firmas autorizadas**

Dichas documentaciones se presentarán en idioma castellano o en su defecto acompañado de traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado

Extracto de la página 19 de las bases integradas.

Tal como se observa, en las bases integradas se estableció que el protocolo/certificado de análisis debe consignar obligatoriamente, entre otra información, la “firma del jefe de control de calidad y demás firmas autorizadas”. No obstante, de la revisión del Anexo N° 01 – “Glosario de términos y definiciones” del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, tenemos que se define al certificado de análisis en los siguientes términos:

12. Certificado de análisis: Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala 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 y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Como se puede apreciar, el certificado de análisis se define como aquel *“informe*

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad”, sin precisar que debe ser suscrito por el profesional con cargo “jefe” de control de calidad ni que deba contener alguna otra firma o sello que lo respalde para que se considere válido.

En ese sentido, este Colegiado consideró oportuno requerir información a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID y trasladar a las partes involucradas un posible vicio de nulidad en el procedimiento de selección, al advertirse una exigencia en las bases que resultaría contraria al Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

- 13.** Al respecto, el Impugnante alegó que las bases fueron claras al establecer las condiciones para presentar el protocolo y/o certificado de análisis; por lo que, a su criterio, considera que no se puede alegar nulidad como escapate del déficit o desidia procesal que han tenido los demás postores en la etapa selectiva.
- 14.** Por su parte el Adjudicatario mencionó que la Digemid no exige cargo o nombre o autorización para la firma del fabricante. Asimismo, refirió que no existe una norma que señale que el protocolo de análisis debe tener una firma respecto de quien comercializa el producto. En ese sentido, alegó que el certificado de análisis presentado como parte de su oferta se encuentra dentro de la definición establecida en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- 15.** La Entidad refirió que la firma del representante o responsable de control de calidad también ha sido considerada como símil de firma de jefe de control de calidad; asimismo, alegó que ello no impidió realizar una calificación objetiva al momento de revisar las ofertas. Respecto del término “demás firmas autorizadas”, indicó que es usado para aquellos protocolos y/o certificados que, según el país de procedencia, son o no necesarios para el cumplimiento de sus procedimientos y/o normas sanitarias internacionales.
- 16.** En dicho contexto, se tiene la respuesta de la DIGEMID quien, a través del Oficio N° 2458-2022-DIGEMID-DG-EA/MINSA, se pronunció en los siguientes términos:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

- a) **Indicar si el certificado de análisis aportado por la empresa Deltalab Perú S.A.C se ajusta a la definición del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y permite identificar con claridad que el suscriptor es el jefe de control de calidad.**

El certificado de análisis aportado por la empresa Deltalab Perú S.A.C se ajusta a la definición del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Cabe indicar que la definición de Certificado de Análisis indica "suscrito por el profesional responsable de control de calidad" y no que el suscriptor es el jefe de control de calidad:

El Decreto Supremo N° 016-2011-SA, en el ANEXO N° 1 – GLOSARIO DE TERMINOS Y DEFINICIONES, indica textualmente:

"12. Certificado de análisis: es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala 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 y, para el caso de dispositivos médicos, normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el verificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis".

- b) **Indicar si el certificado de análisis aportado por la empresa USD Corporation S.A.C se ajusta a la definición de Decreto Supremo N° 016-2011-SA. En caso de ser afirmativa la respuesta, precisar si los de "inspector" y/o "verificador" son equivalentes a "jefe de control de calidad".**

El certificado de análisis aportado por la empresa USD Corporation S.A.C. se ajusta a la definición del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Cabe indicar que la definición de Certificado de Análisis indica "suscrito por el profesional responsable de control de calidad" y no que el suscriptor es el jefe de control de calidad. De acuerdo al documento consultado, el "inspector" y/o "verificador" son responsables del control de calidad.

- c) **Aclarar cuál es la información obligatoria que debe contener el protocolo y/o certificado de análisis.**

El Decreto Supremo N° 016-2011-SA, en el ANEXO N° 1 – GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES, indica textualmente:

"12. Certificado de análisis: es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala 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 y, para el caso de dispositivos médicos, normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el verificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis".

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

d) Informar si la exigencia establecida en las bases integradas referida a que el protocolo y/o certificado de análisis debe consignar la *"firma del jefe de control de calidad"* resultaría excesiva, puesto que el Decreto Supremo N° 016-2011-SA solo señala que el referido documento debe encontrarse suscrito por el *"responsable de control de calidad"*.

Cabe indicar que la definición de Certificado de Análisis indica *"suscrito por el profesional responsable de control de calidad"* y no que debe contener la *"firma del jefe de control de calidad"*

e) Informar si la exigencia establecida en las bases integradas a que el protocolo y/o certificado de análisis debe consignar la *"(...) y demás firmas autorizadas"* resultaría excesiva, puesto que el Decreto Supremo N° 016-2011-SA solo señala que el referido documento debe encontrarse suscrito por el *"responsable de control de calidad"*, sin precisar que debe contener, por ejemplo, la firma del Director Técnico del establecimiento farmacéutico.

Cabe indicar que la definición de Certificado de Análisis indica *"suscrito por el profesional responsable de control de calidad"* y no que debe contener la *"(...) firma y demás firmas autorizadas"*, por ejemplo, la firma del Director Técnico del establecimiento farmacéutico.

Nótese que, de la información expuesta, se puede extraer para el análisis del presente punto controvertido lo siguiente:

- El certificado de análisis del Adjudicatario se ajusta a la definición establecida en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA; por tanto, la autoridad administrativa considera que del mismo documento se desprende que se encuentra suscrito por el responsable de control de calidad. En consecuencia, concluye que resulta válido para efectos de acreditación.
- El certificado de análisis es aquel informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad. Por tanto, la obligación de contener *"la firma del jefe de control de calidad y demás firmas autorizadas"* como, por ejemplo, la del director técnico del establecimiento farmacéutico, no se encuentra acorde con la definición de certificado de análisis; es decir, resulta inoficiosa para efectos de validez y acreditación del documento en referencia.

Aunado a ello, este Colegiado advirtió que la exigencia *"firma del jefe de control de calidad y demás firmas autorizadas"* se encontraba en el literal I) del artículo 29 del Decreto Supremo N° 10-97-SA, el cual fue derogado por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, es decir, ese extremo de lo indicado en las Bases no se encuentra vigente.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

En ese sentido, la exigencia de *“firma del jefe de control de calidad y demás firmas autorizadas”* resulta contraria a la definición de certificado de análisis establecido en el Anexo N° 01 – *“Glosario de términos y definiciones”* del Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, vigente a la fecha.

17. Ahora, si bien se advierte un vicio en las bases integradas, al haber establecido una exigencia para el certificado de análisis que no se encuentra acorde con el Decreto Supremo N° 016-2011-SA (norma vigente actualmente); este Colegiado, en atención al objeto contractual materia de convocatoria, considera oportuno determinar si la contravención normativa antes advertida resulta trascendente en el caso concreto.
18. Así, cabe recordar que el artículo 14 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS (en adelante TUO de la LPAG), establece que cuando el vicio del acto administrativo no resulte trascendente, prevalece su conservación, para dichos efectos, señala como vicios no trascendentes, los siguientes:
 - (i) El acto cuyo contenido sea impreciso o incongruente con las cuestiones surgidas en la motivación.
 - (ii) El acto emitido con una motivación insuficiente o parcial.
 - (iii) El acto emitido con infracción a las formalidades no esenciales del procedimiento, considerando como tales aquellas cuya realización correcta no hubiera impedido o cambiado el sentido de la decisión final en aspectos importantes, o cuyo incumplimiento no afectare el debido proceso del administrado.
 - (iv) Cuando se concluya indudablemente de cualquier otro modo que el acto administrativo hubiese tenido el mismo contenido, de no haberse producido el vicio.
 - (v) Aquellos emitidos con omisión de documentación no esencial.
19. En el presente caso, cabe recordar que, la controversia surge a raíz que en las bases para el cumplimiento del requisito de admisión *“protocolo y/o certificado de análisis”*, se estableció que dicho documento, entre otras condiciones, debía contar con la *“firma del jefe de control de calidad y demás firmas autorizadas”*.

Es así, que el Impugnante sostiene en su recurso que los postores debían aportar el certificado de análisis con información de la cual se desprenda que cuenta con la firma del profesional con cargo *“jefe”* de control de calidad y demás firmas

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

autorizadas, en este caso, del director técnico, para cuyo efecto debe ser un profesional colegiado y habilitado según el Decreto Supremo N° 012-2011-SA.

20. Teniendo en cuenta dicho contexto, resulta razonable y pertinente revisar, con el ánimo de verificar si el vicio detectado representó una afectación de los derechos de los postores participantes, los certificados de análisis presentados por los postores en el presente procedimiento de selección, y que, a partir de dicho resultado se evidencie si es que el vicio detectado afecta el desarrollo del citado procedimiento, así como los derechos alegados; en tanto que la declaratoria de nulidad implica un retraso en la programación de la ejecución de un contrato y, por ende, en la satisfacción de las necesidades para la Entidad, por lo cual, debe procurarse evaluarse si los vicios en que se han incurrido no son trascendentes y procede su conservación
21. Ahora, de la revisión de las ofertas [en el extremo materia de cuestionamiento] de los postores que se presentaron a este procedimiento de selección [Adjudicatario, USD Corporation S.A.C., Impugnante y LC Biocorp S.A.C.], independientemente de la condición de su oferta, se aprecia que aportaron el certificado de análisis con la siguiente información:

Adjudicatario	
Este producto ha pasado satisfactoriamente los criterios de control de calidad y ha sido puesto para la venta bajo responsabilidad del Departamento de Control de Calidad de HUMAN GmbH.	
Después del lanzamiento del producto, este certificado de análisis se genera electrónicamente y es válido sin la firma.	
Fecha de Impresión: 08.8.2022	
 Estefani Leal Guevara Director Técnico C.Q.F.P. N° 20533 DELTALAB PERU S.A.C.	  Human Gesellschaft für Biochemie und Diagnostik GmbH Max-Planck-Str. 21 45205 Wermelsdorf-Gefkenheide Germany
<i>Folio 26 de la oferta del Adjudicatario</i>	

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

USD Corporation S.A.C.	
Conclusión	Califica
Observación	Tipo de inspección: Inspección de Producto Terminado <input checked="" type="checkbox"/> Inspección al final <input type="checkbox"/> Inspección a medio término <input type="checkbox"/> Re inspeccionar <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/>
Nota: Conforme ✓; No Conforme X.	
Inspector / Fecha: Yunhua Li ^{15/04} 2020.10.17	Verificador / Fecha: Guihua Dong ^{15/01} 2020.10.17
 DR. WILFREDO LI HUNG C.Q.F. 07816	 USD CORPORATION S.A.C. Manuel A. Sosa Farián REPRESENTANTE LEGAL
Folio 33 de la oferta del postor USD Corporation S.A.C.	

Diagnóstica Peruana S.A.C [Impugnante]	
THIS IS TO CERTIFY THAT THE ABOVE PRODUCT WAS TESTED TO AND MEETS ALL REQUIREMENTS OF THE SPECIFICATION. THE PRODUCT WAS MANUFACTURED IN ACCORDANCE WITH THE RELEVANT DOCUMENTED PROCESSES AND STANDARD OPERATING PROCEDURES.	
 Signature Quality Assurance	<u>28.02.2022</u> Date
 EKF-diagnostic GmbH HRB 101939 CIC 287282 EKF DIAGNOSTIC Ebendorfer Chaussee 3 - 39179 Barleben	
DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C MIGUEL ANGEL SOTELO PONCE Apoderado Especial	
POR EL PRESENTE, SE CERTIFICA QUE EL PRODUCTO ANTES MENCIONADO SE PROBO Y CUMPLE CON TODOS LOS REQUISITOS DE LA ESPECIFICACION. EL PRODUCTO SE FABRICO DE CONFORMIDAD CON LOS PROCESOS RELEVANTES DOCUMENTADOS, ASI COMO DE CONFORMIDAD CON LOS PROCEDIMIENTOS DE OPERACION.	
(firma ilegible) Firma de Aseguramiento de la Calidad	<u>28 de febrero de 2022</u> Fecha
Sello redondo:	EKF-diagnostic GmbH HRB 101939 COC 287282 EKF DIAGNOSTIC Ebendorfer Chaussee 3 • 39179 Barleben • Alemania
Folios 133 y 134 de la oferta del Impugnante	

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

LC Biocorp S.A.C.					
Conclusión de inspección		APTO (sello de SHENZHEN XILAIHENG MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.)			
Inspector	Li Ming	Revisor	Zhou Jie	Auditor	Wang Xiaolong
Fecha de inspección	01 de setiembre de 2022	Fecha de inspección	01 de setiembre de 2022	Fecha de inspección	01 de setiembre de 2022

LC BIOCORP SAC
PEDRO PABLO FÉLIX MEDINA
COPP 14864
DIRECTOR TÉCNICO

LC BIOCORP SAC
RUC: 206100002
Luis Antonio Carrasco Vergara
REPRESENTANTE LEGAL
DNI: 41207624

Celular: (+51) 987974050
Correo electrónico: yaya.sheyla@gmail.com

Firmado en Lima a los 26 días del mes de agosto del 2022

inglés

Sheyla

Folio 46 de la oferta del postor LC Biocorp S.A.C.

En este punto, recuérdese que el Impugnante sostiene que en tanto las bases integradas establecieron que para la admisión de ofertas, los postores deben presentar el "Protocolo de y/o certificado de análisis", consignando entre otra información, la firma del jefe de control de calidad [sello y nombre que acredite que el cargo de jefe] y demás firmas autorizadas [como la firma del químico farmacéutico en calidad de director técnico debidamente habilitado en su colegio respectivo], y que en caso que no contengan esa información, considera que debería tenerse por no cumplido tal requisito de admisión.

Nótese que, de considerar válido el argumento planteado por el Impugnante, ninguna oferta cumpliría con el extremo referido a que el certificado de análisis debe estar firmado por el profesional con cargo "jefe" de control de calidad, pues, tal como ha quedado evidenciado, ninguno de los documentos antes reseñados consigna que éstos hayan sido suscritos por un profesional o técnico que tenga el puesto de "jefe de control de calidad". Inclusive, del documento presentado por el Impugnante, se aprecia que éste cuenta con una firma que respondería al puesto o cargo de "aseguramiento de la calidad"; por lo que, bajo su propio argumento, su certificado de análisis tampoco cumpliría, pues no existiría fehaciencia que dicho cargo corresponde al de "jefe" de control de calidad.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

No obstante, conforme a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA que contiene la definición del certificado de análisis, esta Sala observa que, no es imperativo ni exigible que este deba contener la *“firma del jefe de control de calidad y demás firmas autorizadas”*; siendo suficiente que se encuentre suscrito por el profesional responsable de control de calidad. Dicha aseveración también se desprende de lo señalado por la misma autoridad administrativa, quien con ocasión de la respuesta remitida a este Tribunal, que ha sido reseñada líneas arriba, ha corroborado tal apreciación.

22. Ahora bien, en el presente caso se aprecia que todos los postores del procedimiento de selección han presentado sus respectivos certificados de análisis, bajo las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, respecto al extremo de quien los firma.

Sobre ello, debe tenerse en cuenta que, de acuerdo al numeral 14.2.3 del artículo 14 del TUO de la LPAG, resulta conservable el acto emitido con infracción a las formalidades no esenciales del procedimiento, considerando como tales aquellas cuya realización correcta no hubiera impedido o cambiado el sentido de la decisión final en aspectos importantes, o cuyo incumplimiento no afectare el debido proceso del administrado; asimismo, el numeral 14.2.4 del referido artículo, prevé la conservación cuando se concluya indudablemente de cualquier otro modo que el acto administrativo hubiese tenido el mismo contenido, de no haberse producido el vicio.

Bajo ese tenor, en el presente caso, tenemos que, de declararse la nulidad del procedimiento de selección, para que se corrija el vicio detectado, no variará el resultado de la evaluación realizada por el comité de selección; toda vez que, conforme se ha detallado en fundamentos precedentes, la DIGEMID ha expresado que el certificado de análisis presentado por el Adjudicatario [inclusive por el postor que ocupa el segundo lugar en el orden de prelación] se ajusta a la definición establecida para dicho documento en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Adicionalmente, en línea con lo señalado por la DIGEMID, la consignación en el certificado de análisis de la firma que desempeña el cargo de jefe de calidad [con el sello que lo acredite] y otras firmas autorizadas [como la del químico farmacéutico como director técnico], para el presente caso, no resulta determinante para efectos de determinar la validez del mencionado documento, pues basta con la firma del profesional responsable del control de calidad; y considerando ello, no resulta relevante verificar si el director técnico que suscribe el certificado de análisis se encuentra habilitado, pues para el presente caso, no



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 OSCE
Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

tiene incidencia alguna en la idoneidad del documento [inclusive es de resaltar que la firma del director técnico del establecimiento farmacéutico tampoco ha sido requerido en las bases integradas].

Por ende, habiéndose evaluado la conservación del defecto en las bases, la Sala considera que corresponde la conservación de las bases integradas, pues carece de objeto declarar la nulidad del procedimiento de selección para que se reformulen las bases del procedimiento de selección con el fin que se aclare ese extremo, cuando de igual modo, el Impugnante y los demás postores tienen en sus ofertas el certificado de análisis en línea con lo señalado por la DIGEMID [en el marco del Decreto Supremo N° 016-2011-SA], para acreditar tal requisito de admisión.

23. En consecuencia, bajo las consideraciones expuestas y en atención a lo informado por la DIGEMID, el certificado de análisis presentado por el Adjudicatario, resulta un documento idóneo para acreditar el requisito de admisión.

En ese sentido, este Colegiado determina que los argumentos planteados por el Impugnante contra la oferta del Adjudicatario deben declararse infundados y, por su efecto, corresponde confirmar la buena pro a su favor.

SEGUNDO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde tener por no admitida la oferta del postor USD Corporation S.A.C.

24. Al respecto, el Impugnante manifestó que las bases integradas establecieron para la admisión de ofertas que los postores presenten el documento “Protocolo de y/o certificado de análisis” el cual debe consignar de forma obligatoria, entre otra información, la firma del jefe de control de calidad y demás firmas autorizadas. Asimismo, agregó que dicho extremo fue absuelto con la Consulta N° 4.

Advirtió que el certificado de análisis aportado por el referido postor no contiene la firma del “jefe de control de calidad”. Además, verificó en la página web del Colegio Químico Farmacéutico de Lima que el profesional que firma el certificado de análisis en calidad de director técnico, el señor Wilfredo Li Hung, no se encuentra habilitado. Por lo que el documento no tendría validez alguna para la admisión de ofertas.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

De otro lado, sostiene que la documentación presentada de la señora Inés de los Milagros Pastor Talledo, como Licenciada en Tecnología Médica (declaraciones juradas, título profesional, colegiatura, documento de identidad y certificado de capacitación), vulneran el principio de veracidad, pues tal persona le comunicó a través de declaración jurada que no ha recibido la capacitación aportada por el postor USD Corporation S.A.C. como parte de su oferta y que no tiene vínculo laboral ni contractual con éste.

25. La Entidad refiere que el certificado de análisis del postor USD Corporation S.A.C., contiene la firma del Químico Farmacéutico Wilfredo Li Hung, la firma de representante legal, las firmas del inspector y verificador extranjero. En ese sentido, alegó que se debe entender que un certificado extranjero no tiene la misma terminología; sin embargo, resulta válido que un inspector de calidad firme dicho documento. Por lo tanto, sostiene que el documento aportado cumple con lo requerido en las bases, pues también se acepta que sea emitido “por el área de control de calidad del fabricante”.
26. Cabe precisar el postor USD Corporation S.A.C., no se apersonó ni absolvió el traslado del recurso de apelación.
27. Ahora bien, el Impugnante sostiene que en tanto las bases integradas establecieron que para la admisión de ofertas, los postores deben presentar el “Protocolo de y/o certificado de análisis”, consignando entre otra información, la firma del jefe de control de calidad [sello y nombre que acredite que el cargo de jefe] y demás firmas autorizadas [como la firma del químico farmacéutico en calidad de director técnico debidamente habilitado en su colegio respectivo]; y en caso que contengan esa información, no debe tenerse por cumplido tal requisito de admisión.

Tal cuestionamiento, es similar al que formuló contra el Adjudicatario, el cual ha sido objeto de análisis en el primer punto controvertido, por lo que para el análisis del presente punto controvertido cabe remitirnos a las consideraciones expresadas en los fundamentos 12 al 21 de la presente resolución. Cabe precisar que, en dichos fundamentos se analizó la respuesta de la DIGEMID a la consulta efectuada por el Tribunal respecto a si los certificados de análisis presentados por el Adjudicatario y el postor USD Corporation S.A.C se ajustan a la normativa de la materia [Decreto Supremo N° 016-2011-SA] en el extremo de las firmas consignadas; y además, se analizó el traslado de nulidad por un posible vicio y la conservación del defecto advertido en las bases integradas.



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

Habiendo sido aclarado el contexto, cabe traer a colación la siguiente información:

Certificado de análisis del postor USD Corporation S.A.C.:

USD Corporation S.A.C.	
Conclusión	Califica
Observación	Tipo de inspección: Inspección de Producto Terminado <input checked="" type="checkbox"/> Inspección al final <input type="checkbox"/> Inspección a medio término <input type="checkbox"/> Re inspeccionar <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/>
Nota: Conforme ✓; No Conforme X.	
Inspector / Fecha: Yunhua Li 2020.10.17	Verificador / Fecha: Gulhuang Dong 2020.10.17
 DR. WILFREDO LI HUNG C.Q.F. 07816	 USD CORPORATION S.A.C. Manuel A. Sosa Farfán REPRESENTANTE LEGAL
Folio 33 de la oferta del postor USD Corporation S.A.C.	

Respuesta de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID respecto del certificado de análisis del postor USD Corporation S.A.C. y sobre el extremo de “otras firmas autorizadas”:

- b) Indicar si el certificado de análisis aportado por la empresa USD Corporation S.A.C se ajusta a la definición de Decreto Supremo N° 016-2011-SA. En caso de ser afirmativa la respuesta, precisar si los de “inspector” y/o “verificador” son equivalentes a “jefe de control de calidad”.**
- El certificado de análisis aportado por la empresa USD Corporation S.A.C. se ajusta a la definición del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Cabe indicar que la definición de Certificado de Análisis indica “suscrito por el profesional responsable de control de calidad” y no que el suscriptor es el jefe de control de calidad. De acuerdo al documento consultado, el “inspector” y/o “verificador” son responsables del control de calidad.
- d) Informar si la exigencia establecida en las bases integradas referida a que el protocolo y/o certificado de análisis debe consignar la “firma del jefe de control de calidad” resultaría excesiva, puesto que el Decreto Supremo N° 016-2011-SA solo señala que el referido documento debe encontrarse suscrito por el “responsable de control de calidad”.**
- Cabe indicar que la definición de Certificado de Análisis indica “suscrito por el profesional responsable de control de calidad” y no que debe contener la “firma del jefe de control de calidad”
- e) Informar si la exigencia establecida en las bases integradas a que el protocolo y/o certificado de análisis debe consignar la “(...) y demás firmas autorizadas” resultaría excesiva, puesto que el Decreto Supremo N° 016-2011-SA solo señala que el referido documento debe encontrarse suscrito por el “responsable de control de calidad”, sin precisar que debe contener, por ejemplo, la firma del Director Técnico del establecimiento farmacéutico.**
- Cabe indicar que la definición de Certificado de Análisis indica “suscrito por el profesional responsable de control de calidad” y no que debe contener la “(...) firma y demás firmas autorizadas”, por ejemplo, la firma del Director Técnico del establecimiento farmacéutico.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

Nótese que, de la información expuesta, se puede extraer para el análisis del presente punto controvertido lo siguiente:

- El certificado de análisis del postor USD Corporation S.A.C se ajusta a la definición establecida en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA; por tanto, la autoridad administrativa considera que del mismo documento se desprende que se encuentra suscrito por el responsable de control de calidad. En consecuencia, resulta válido para efectos de acreditación.
- El certificado de análisis es aquel informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad. Por tanto, la obligación de consignar “la firma del jefe de control de calidad y demás firmas autorizadas” no es acorde con la definición de certificado de análisis; y que la mención de “inspector” y/o “verificador”, se entiende como los responsables del control de calidad.
- Asimismo, la obligación de contener “la firma del jefe de control de calidad y demás firmas autorizadas” como por ejemplo la del director técnico del establecimiento farmacéutico, no se encuentra acorde con la definición de certificado de análisis; es decir, resulta inoficiosa para efectos de validez y acreditación del documento en referencia.

- 28.** Ahora bien, de la misma forma que se ha determinado en el primer punto controvertido, que la consignación del cargo de jefe de calidad y demás firmas autorizadas [como la del químico farmacéutico en calidad de director técnico del establecimiento farmacéutico], no determinan la validez y acreditación del certificado de análisis, en el presente caso también se advierte que tal información no determina la validez del certificado de análisis presentado por el postor que ocupó el segundo lugar, USD Corporation S.A.C. En tal sentido, conforme se concluyó en el fundamento 21, no corresponde verificar si el director técnico que suscribe el certificado de análisis se encuentra habilitado, pues no tiene incidencia en la validez e idoneidad del documento.

Adicionalmente, se ha podido apreciar que la DIGEMID, respecto al certificado de análisis del postor USD Corporation S.A.C. [documento emitido en el extranjero], ha indicado que los cargos de “inspector” y “verificador” resultan ser equivalentes al responsable de control de calidad.

- 29.** Por tanto, en el presente caso, resulta posible colegir que el certificado de análisis del postor USD Corporation S.A.C -respecto a las firmas consignadas- se ajusta a la

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

definición de certificado de análisis, establecida en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y resulta un documento idóneo para acreditar el requisito de admisión del mismo nombre. En consecuencia, el argumento planteado por el Impugnante contra la oferta del postor USD Corporation S.A.C. debe declararse infundado, en este extremo.

30. De otro lado, respecto al cuestionamiento del Impugnante contra la oferta del postor USD Corporation S.A.C. por una posible presentación de documentos falsos y/o con información inexacta al momento de presentar la capacitación de la señora Inés de los Milagros Pastor Talledo, cabe resaltar, que este extremo, debe ser materia de una verificación más exhaustiva, que no es posible realizarla en esta instancia en la cual los plazos son perentorios y cortos. Además, debe recordarse que todos los documentos presentados en la oferta se encuentran bajo el 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 falsos y/o con información inexacta.

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.

31. Finalmente, pese a que el defecto en las de bases, no resulta ser trascendente en este caso en específico, pues ningún postor se vio afectado con el defecto advertido [fundamento 21] tal situación no exime de responsabilidad administrativa por tal acto viciado.

En tal sentido, corresponde remitir la presente resolución al Titular de la Entidad, para que, de acuerdo a sus atribuciones, realice las acciones que estime pertinente, 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 y se utilice la normativa vigente en la convocatoria de los procedimientos de selección, 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.

32. En atención de lo dispuesto en el numeral 132.1 del artículo 132 del Reglamento, y considerando que se procederá a declarar **infundado** el recurso de apelación y



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 OSCE
Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

confirmar la buena pro otorgada al Adjudicatario y el segundo lugar en el orden de prelación; corresponde ejecutar la garantía otorgada por el Impugnante para la interposición de su recurso de apelación.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe de la vocal Ponente Paola Saavedra Alburqueque y la intervención del vocal Jorge Luis Herrera Guerra y la vocal Mariela Nereida Sifuentes Huamán, quien reemplaza al vocal Héctor Marín Inga Huamán, según 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 mayoría;

LA SALA RESUELVE:

1. Declarar **infundado** el recurso de apelación interpuesto por el postor Diagnóstica Peruana S.A.C., en el marco de la Adjudicación Simplificada N° 023-2022-DIRIS-LS – Primera Convocatoria, para la contratación de bienes: *“Adquisición de hemoglobina glicosilada x 1 determinación con equipo en cesión de uso”*, por los fundamentos expuestos. En consecuencia, corresponde:
 - 1.1. Confirmar el otorgamiento de la buena pro al postor Deltalab Perú S.A.C., en el marco de la Adjudicación Simplificada N° 023-2022-DIRIS-LS – Primera Convocatoria.
 - 1.2. Confirmar el segundo lugar en el orden de prelación del postor USD Corporation S.A.C., en el marco de la Adjudicación Simplificada N° 023-2022-DIRIS-LS – Primera Convocatoria.
 - 1.3. Ejecutar la garantía presentada por el postor Diagnóstica Peruana S.A.C., para la interposición de su recurso de apelación.
2. 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 31.
3. **Disponer** que la Entidad realice la fiscalización posterior, conforme a lo indicado en el fundamento 30, debiendo comunicar sus resultados a este Tribunal en un



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

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

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

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PAOLA SAAVEDRA ALBURQUEQUE
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

MARIELA NEREIDA SIFUENTES
HUAMÁN
PRESIDENTE
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

SS.
Sifientes Huamán.
Saavedra Alburqueque.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

VOTO EN DISCORDIA DEL VOCAL JORGE LUIS HERRERA GUERRA

El vocal que suscribe el presente voto disiente del criterio en mayoría, en los extremos referidos a los fundamentos 16 al 32, conforme a los siguientes fundamentos:

PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde tener por no admitida la oferta del Adjudicatario.

16. En este punto, resulta preciso enseñar la respuesta de la DIGEMID en los siguientes extremos:

d) Informar si la exigencia establecida en las bases integradas referida a que el protocolo y/o certificado de análisis debe consignar la “*firma del jefe de control de calidad*” resultaría excesiva, puesto que el Decreto Supremo N° 016-2011-SA solo señala que el referido documento debe encontrarse suscrito por el “*responsable de control de calidad*”.

Cabe indicar que la definición de Certificado de Análisis indica “*suscrito por el profesional responsable de control de calidad*” y no que debe contener la “*firma del jefe de control de calidad*”

e) Informar si la exigencia establecida en las bases integradas a que el protocolo y/o certificado de análisis debe consignar la “*(...) y demás firmas autorizadas*” resultaría excesiva, puesto que el Decreto Supremo N° 016-2011-SA solo señala que el referido documento debe encontrarse suscrito por el “*responsable de control de calidad*”, sin precisar que debe contener, por ejemplo, la firma del Director Técnico del establecimiento farmacéutico.

Cabe indicar que la definición de Certificado de Análisis indica “*suscrito por el profesional responsable de control de calidad*” y no que debe contener la “*(...) firma y demás firmas autorizadas*”, por ejemplo, la firma del Director Técnico del establecimiento farmacéutico.

Nótese que, de la información expuesta, se puede extraer que la autoridad administrativa ha indicado que la definición del certificado de análisis no señala que se deba exigir “*firma de jefe de control de calidad*” ni “*(...) demás firmas autorizadas*”; toda vez que se encuentra “*suscrito por el profesional responsable de control de calidad*”.

17. En ese sentido, se advierte que la exigencia de “*firma del jefe de control de calidad y demás firmas autorizadas*” resulta contrario a la definición de certificado de análisis establecido en el Anexo N° 01 – “*Glosario de términos y definiciones*” del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Por tanto, contrario a la normativa antes mencionada.

Asimismo, es preciso indicar que la exigencia “*firma del jefe de control de calidad y demás firmas autorizadas*” se encuentra en el literal I) del artículo 29 del Decreto

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

Supremo N° 10-97-SA, el cual se encuentra a la fecha. En consecuencia, se confirma que se ha determinado una exigencia contraria a la normativa reglamentaria vigente, desnaturalizando con ello el mandato, previsto en el numeral 29.6 del artículo 29 del Reglamento, en el sentido que el requerimiento debe incluir las exigencias previstas en las normas sanitarias.

18. Por lo expuesto, este Colegiado observa un defecto en las bases integradas del procedimiento de selección, al haber establecido exigencias al certificado de análisis que no se encuentran acordes con el Decreto Supremo N° 016-2011-SA., normativa vigente a la fecha.

Lo señalado, a diferencia de lo sustentado por los administrados, ha contribuido que los postores no tengan claridad al momento de presentar sus ofertas al haber requerido exigencias no vigentes [Decreto Supremo N° 10-97-SA], que conllevaron a que existan cuestionamientos que pudieron verse superados con haber utilizado el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, normativa vigente a la fecha, para establecer los requisitos para el requisito de admisión “protocolo y/o certificado de análisis”.

19. 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.
20. Debe indicarse que los vicios incurridos resultan trascendentes, pues no solo han afectado los requisitos de validez del acto administrativo, sino que han significado la contravención de los principios de libertad de concurrencia, transparencia y competencia establecidos los literales a), c) y e) del artículo 2 de la Ley, así como lo dispuesto por el numeral 29.6 del artículo 29 del Reglamento y el Anexo N° 01 – “Glosario de términos y definiciones” del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, afectando no solo a quienes presentaron ofertas, sino, sobre todo, de quienes no las hubieran presentado porque no contaban con la irregular exigencia de las bases; por tanto, a criterio del vocal que suscribe el presente voto, no es posible conservarlos, pues se ha contravenido el numeral 1 del artículo 10 del TUO de la LPAG
21. Por lo expuesto, el vocal que suscribe el presente voto, 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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

bases; careciendo de objeto emitir pronunciamiento respecto de los puntos controvertidos devenidos de los cuestionamientos formulados. En consecuencia, se debe dejar sin efecto el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario.

22. 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 los Impugnantes, corresponde disponer la devolución de la garantía otorgada por aquéllos, para la interposición de su recurso de apelación.
23. 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.

CONCLUSIONES:

En razón de lo expuesto, el vocal que suscribe el presente voto es de la opinión que corresponde:

1. **Declarar de oficio la nulidad** del la Adjudicación Simplificada N° 023-2022-DIRIS-LS – Primera Convocatoria, para la contratación de bienes: *“Adquisición de hemoglobina glicosilada x 1 determinación con equipo en cesión de uso”*, debiéndose retrotraer el procedimiento de selección a la etapa de convocatoria, previa reformulación de bases, a fin que estos se ajusten teniendo en cuenta el análisis efectuado en los fundamentos de la presente resolución.
2. **Devolver** la garantía presentada el postor Diagnóstica Peruana 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 el fundamento 23.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4122-2022-TCE-S3

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

JORGE LUIS HERRERA GUERRA

VOCAL

DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

SS.

Herrera Guerra.