

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

Sumilla: “(...) *la nulidad es una figura jurídica que tiene por objeto proporcionar a las Entidades, en el ámbito de la contratación pública, una herramienta lícita para sanear el procedimiento de selección de cualquier irregularidad que pudiera viciar la contratación, de modo que se logre un proceso transparente y con todas las garantías previstas en la normativa de contrataciones.*”

Lima, 5 de diciembre de 2022

VISTO en sesión del 5 de diciembre de 2022, de la Sexta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 07622/2022.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa **ABASTECIMIENTO MÉDICO TOTAL S.A.C.** para la contratación de bienes: *"Adquisición de dispositivos médicos- lámina cubre y porta objeto para tomar muestras a los pacientes de la IPRESS de la región Huánuco"*, convocada por el Gobierno Regional de Huánuco - Dirección Regional de Salud - Huánuco; atendiendo a los siguientes:

I. ANTECEDENTES:

1. Según obra en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), el 29 de septiembre de 2022, el Gobierno Regional de Huánuco - Dirección Regional de Salud - Huánuco, en adelante **la Entidad**, convocó la Adjudicación Simplificada N° AS-11-2022-DIRESA – HCO (segunda convocatoria), para la contratación de bienes: *"Adquisición de dispositivos médicos- lámina cubre y porta objeto para tomar muestras a los pacientes de la IPRESS de la región Huánuco"*, con un valor estimado de S/ 359,084.80 (trescientos cincuenta y nueve mil ochenta y cuatro con 80/100 soles), en adelante el **procedimiento de selección**.

Dicho procedimiento de selección fue convocado bajo la vigencia del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en adelante **la Ley**; y, su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, modificado por los Decretos Supremos N°s 377-2019-EF¹, 168-2020-EF², 250-2020-EF³ y 162-2021-EF⁴, en adelante el **Reglamento**.

¹ Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 14 de diciembre de 2019, vigente a partir del 15 del mismo mes y año.

² Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 30 de junio de 2020, vigente a partir del 1 de julio del mismo año.

³ Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 4 de setiembre de 2020, vigente a partir del 5 del mismo mes y año.

⁴ Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 26 de junio de 2021, vigente a partir del 12 de julio del mismo año.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

El 10 de octubre de 2022 se llevó a cabo la presentación de ofertas (electrónica) y el 11 de octubre de 2022 se notificó, a través del SEACE, el otorgamiento de la buena pro a favor del postor Consorcio Hermanos Unidos Padeb S.A.C., en lo sucesivo **el Adjudicatario**, por el monto de S/ 311,361.30 (trescientos once mil trescientos sesenta y uno con 30/100 soles), en mérito a los siguientes resultados:

| POSTOR | ADMISIÓN | PUNTAJE TOTAL | ORDEN DE PRELACIÓN | RESULTADO |
|----------------------------------------|----------|---------------|--------------------|-------------------------|
| Consorcio Hermanos Unidos Padeb S.A.C. | Admitida | 100.73 Puntos | 1 | Calificado / Adjudicado |
| Abastecimiento Médico Total S.A.C. | Admitida | 94.50 Puntos | 2 | Calificado |
| Cynsof Company S.A.C. | Admitida | 72.38 Puntos | 3 | |

2. Mediante Escrito N° 01, subsanado con Escrito N° 02, presentados el 18 y el 20 de octubre de 2022, respectivamente, ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal de Contrataciones del Estado, en lo sucesivo **el Tribunal**, la empresa Abastecimiento Médico Total S.A.C., en adelante **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro efectuada al Adjudicatario del procedimiento de selección.

Para dicho efecto, el Impugnante expuso los siguientes motivos:

Cuestionamientos a la oferta del Adjudicatario:

- i. Señala que, la oferta del Adjudicatario no cumple con los requisitos previstos en las bases integradas y lo absuelto en el pliego de absolución de consultas y observaciones, por lo que, no debió ser admitida.

En relación a que no contiene los catálogos exigidos por las bases integradas, así como por el pliego de absolución de consultas y observaciones

- ii. Indica que, en el folio 23 de las bases integradas se estableció, como parte de documentación mínima obligatoria para la admisión de la oferta, la

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

presentación de la imagen del producto, así como el catálogo del producto, tal como obra en lo siguiente:

NOTA:

Se deberá presentar la imagen del producto ofertado, así como el catálogo del producto, para la admisión de la oferta.

- iii. Precisa que, dicho requisito fue recogido a raíz de la consulta N° 4 realizada por el participante STERIMED E.I.R.L., conforme a los siguientes términos:

| |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Observación: Nro. 4</p> <p>Consulta/Observación: Observamos que no están solicitando muestra del producto para poder visualizar la calidad del producto y si cumple con las especificaciones solicitadas.</p> <p>Solicitamos al comité de selección adicionar incluir imagen del producto ofertado así como catálogo.</p> <p>Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: . Página: 23</p> <p>Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):</p> <p>Análisis respecto de la consulta u observación: EL COMITÉ DE SELECCIÓN ACOGE LA OBSERVACIÓN, SE DEBERÁ PRESENTAR LA IMAGEN DEL PRODUCTO OFERTADO ASÍ COMO EL CATALOGO DEL PRODUCTO , PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA.</p> <p>Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder: SE DEBERÁ PRESENTAR LA IMAGEN DEL PRODUCTO OFERTADO ASÍ COMO EL CATALOGO DEL PRODUCTO , PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA.</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- iv. De acuerdo a lo establecido en las bases integradas y del pliego de absorción de consultas y observaciones, resultaba claro que, era un requisito obligatorio para la admisión de las ofertas, la presentación de los catálogos de los productos.

En relación a que el Certificado ISO 13485 no tiene alcance para el producto ofertado

- v. Señala que, de acuerdo a lo establecido en las bases integradas, los postores debían presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) o, en su reemplazo, la Certificación ISO 13485.
- vi. Indica que, el Adjudicatario presentó como parte de los documentos que contiene su oferta, el Certificado ISO 13485, pero no contiene dentro de su alcance el producto “lámina porta objeto de 20 mm x 75 mm x 50 unidades”, ni otro objeto que se relacione con el procedimiento de selección; mientras

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

que, su oferta sí incluye el Certificado ISO 13485, que recoge dentro de su alcance al objeto de la contratación.

- vii. Concluye que, la oferta del Adjudicatario no solo incumple con las exigencias de este documento, sino que representa una oferta ambigua y peligrosa para los intereses de la Entidad.

En relación a que el Certificado ISO 13485 presentado incumple el artículo 59 del Reglamento

- viii. De acuerdo a lo establecido en las bases integradas, los postores debían presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) o, en su reemplazo, una Certificación ISO 13485.
- ix. De la revisión a la oferta presentada por el Adjudicatario se observa que a folios 26-31, adjunta el Certificado ISO-13485 de los productos ofertados; sin embargo, dichos documentos se encuentran en inglés, y no obra traducción de los mismos, lo que transgrede el numeral 59.1 del artículo 59 del Reglamento, que prescribe: *“Los documentos que acompañan a las expresiones de interés, las ofertas y cotizaciones, según corresponda, se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado (...)”*.
- x. En ese sentido, solicita se declare fundado el recurso de apelación presentado.
3. Por decreto del 24 de octubre de 2022, 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 cumpliera, entre otros aspectos, con registrar en el SEACE el informe técnico legal, en el que indique su posición respecto de los hechos materia de controversia, en el plazo de tres (3) días hábiles.

El 26 de octubre de 2022 se notificó, mediante el SEACE, el recurso de apelación interpuesto, a efectos que, de ser el caso, los postores distintos al Impugnante que pudieran verse afectados con la resolución lo absuelvan.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

Finalmente, se dejó a consideración de la Sala la solicitud de uso de la palabra del Impugnante y se remitió a la Oficina de Administración y Finanzas el Comprobante del Depósito en Efectivo Cta. Cte. N° 00181305, expedido por el Banco de la Nación, para su verificación y custodia, el cual fue presentado por el Impugnante en calidad de garantía.

4. Mediante Escrito N° 01, presentado el 2 de noviembre de 2022, ante la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, el Adjudicatario se apersonó en calidad de tercero administrado y absolvió el traslado del recurso impugnativo, de acuerdo a los siguientes términos:

Cuestionamientos a la oferta del Impugnante:

- i. Precisa que, la oferta del Impugnante, no cumple con el requisito de calificación experiencia del postor en la especialidad, solicitado en el literal b) del numeral 3.1. de las bases integradas del procedimiento de selección, conforme a lo siguiente:

| B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <u>Requisitos:</u> | |
| El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 80,000.00 (Ochenta Mil Con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. | |
| En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 20,000.00 (Veinte Mil Con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa. | |
| Se consideran bienes similares a los siguientes: venta de material, insumos, instrumental y accesorio médico, quirúrgico, odontológico y de laboratorio en general. | |
| <u>Accreditación:</u> | |
| La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación, o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago ¹ correspondientes a un máximo de veinte (20) | |
| Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2015-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado. | |

- ii. Indica que, su oferta no cumple con lo exigido en las bases integradas del procedimiento de selección, debido a que adjuntó un reporte de estado de cuenta incompleto, ilegible, como se puede observar a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

ESTADO DE CUENTA CORRIENTE

ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.
AV. LAS TORRES 2DO. PISO MZ B LT.27 I. 20
SAN MARTIN DE PORRES E. I
LIMA-31
000 99999 (HF0R2J)

PAGINA 2 DE 4

| MONEDA | | CODIGO DE CUENTA | |
|--------|--|------------------|--|
| SOLES | | 191-2178112-0-28 | |

E.ECUTIVO DE NEGOCIOS ALIRI L. ADOLFO
OFICINA AG. CALLAMA - LIMA
TELEFONO 073-504885 CELULAR
E-MAIL: ajp@bcp.com.pe

| ACTIVIDADES | | | | REFERENCIAS REFERENCIALES | | | | | | | CARGO / BONO | SALDO CONTABLE |
|-------------|------------|-------------------------|----------|---------------------------|------------|-------|--------|------|--------|---------|--------------|----------------|
| FECHA INIC. | FECHA FIN. | DESCRIPCION | MVA. (%) | TEND. C/C | FECHA CP. | HORA | ORDEN | TIPO | | | | |
| 14-04-2022 | 14-04-2022 | TRANSFERENCIA DE CUENTA | 0.00 | 191-2178112-0-28 | 14-04-2022 | 12:00 | 000001 | 001 | 200.00 | 200.00 | | |
| 14-04-2022 | 14-04-2022 | TRANSFERENCIA DE CUENTA | 0.00 | 191-2178112-0-28 | 14-04-2022 | 12:00 | 000001 | 001 | 200.00 | 400.00 | | |
| 14-04-2022 | 14-04-2022 | TRANSFERENCIA DE CUENTA | 0.00 | 191-2178112-0-28 | 14-04-2022 | 12:00 | 000001 | 001 | 200.00 | 600.00 | | |
| 14-04-2022 | 14-04-2022 | TRANSFERENCIA DE CUENTA | 0.00 | 191-2178112-0-28 | 14-04-2022 | 12:00 | 000001 | 001 | 200.00 | 800.00 | | |
| 14-04-2022 | 14-04-2022 | TRANSFERENCIA DE CUENTA | 0.00 | 191-2178112-0-28 | 14-04-2022 | 12:00 | 000001 | 001 | 200.00 | 1000.00 | | |
| 14-04-2022 | 14-04-2022 | TRANSFERENCIA DE CUENTA | 0.00 | 191-2178112-0-28 | 14-04-2022 | 12:00 | 000001 | 001 | 200.00 | 1200.00 | | |
| 14-04-2022 | 14-04-2022 | TRANSFERENCIA DE CUENTA | 0.00 | 191-2178112-0-28 | 14-04-2022 | 12:00 | 000001 | 001 | 200.00 | 1400.00 | | |
| 14-04-2022 | 14-04-2022 | TRANSFERENCIA DE CUENTA | 0.00 | 191-2178112-0-28 | 14-04-2022 | 12:00 | 000001 | 001 | 200.00 | 1600.00 | | |
| 14-04-2022 | 14-04-2022 | TRANSFERENCIA DE CUENTA | 0.00 | 191-2178112-0-28 | 14-04-2022 | 12:00 | 000001 | 001 | 200.00 | 1800.00 | | |
| 14-04-2022 | 14-04-2022 | TRANSFERENCIA DE CUENTA | 0.00 | 191-2178112-0-28 | 14-04-2022 | 12:00 | 000001 | 001 | 200.00 | 2000.00 | | |

- iii. Señala que, la Resolución N° 1154-2021-TCE-S3, indica lo siguiente: *“existe un corte o división en el contenido de dicho estado de cuenta; es decir, se encuentra incompleta lo cual no corresponde tomar en consideración para acreditación de experiencia”*. Concluye que, dicho incumplimiento en la oferta del postor genera su descalificación, según criterio del Tribunal de Contrataciones del Estado.
- iv. Además de lo anterior, indica que, el Impugnante presentó un comprobante de retención electrónico, que no debe tomarse en cuenta como medio para acreditar experiencia del postor, al no ser emitido por una Entidad del sistema financiero, como se aprecia:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

| Documento | Valor | Moneda | Fecha de Emisión | Valor Liquidado | No. de Folios | Estado de Pago | Fecha de Pago | Valor Pagado | Valor por Pagar |
|-----------|-------|--------|------------------|-----------------|---------------|----------------|---------------|--------------|-----------------|
| FACTURA | 6361 | USD | 23/02/2024 | 10,217.74 | 1 | RECEBIDA | 18/02/2024 | 10,217.74 | 0.00 |

Sobre los cuestionamientos a su oferta:

En relación al incumplimiento del catálogo:

- v. Señala que, adjuntó la ficha técnica acreditando todas las especificaciones técnicas solicitadas en el procedimiento de selección, con lo cual, dicho documento cumple con la misma finalidad que un catálogo, en virtud a la información contenida en dicho documento relacionada al cumplimiento de las características técnicas de los bienes objeto de convocatoria.
- vi. Añade que, las bases estándar establecen un listado de números apertus de documentos a presentar; es decir, cuando se requiere la presentación de algún folleto o catálogo, también puede ser reemplazado con un documento similar, como se aprecia:

[CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD]
[CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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, CATALOGOS 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].

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

- vii. Invoca la aplicación del principio de eficacia y eficiencia, que señala: “*el proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de fines, metas y objetivos de la Entidad (...)*”.

En relación al incumplimiento del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:

- viii. Señala que, en reemplazo del Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas, adjuntó el Certificado ISO 13485 (folios 26 al 31); asimismo, respecto al cuestionamiento que no tendría dentro de su alcance al producto ofertado; indica que, dicha condición no fue exigida en las bases integradas ni en el pliego de absoluciones de consultas y observaciones, por lo tanto, no acarrea la no admisión de su oferta.
- ix. Asimismo, respecto a la traducción del Certificado ISO 13485, indica que, no fue exigida su subsanación a efectos que se proceda con su presentación, sin perjuicio de ello, solicita su aplicación, en virtud a lo prescrito en el literal b) del numeral 60.2 del artículo 60 del Reglamento.
- x. Adjunta al escrito de apersonamiento, la traducción del Certificado ISO 13485.
5. Con fecha 2 de noviembre de 2022, la Entidad registró, en el SEACE, el Oficio N° 941-2022-GR-HCO/DRS-DEA y el Informe Técnico N° 001-2022-GR-HCO/DRS-DG-DEA-DL, mediante los cuales indicó:
- i. Como parte de sus antecedentes puso en evidencia que respecto del procedimiento de selección se interpuso el recurso de apelación por parte del Impugnante, recaído en el Exp. 07622-2022.

Sobre los cuestionamientos a la oferta del Adjudicatario:

- ii. Refiere que, el Adjudicatario sí presentó la imagen del producto ofertado, catálogo y ficha técnica, conforme se solicitó en las bases integradas que se estableció en la absoluciones de consultas y observaciones, por lo que no incurrió en ninguna omisión.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

- iii. Concluye que la interpretación realizada por el Impugnante es errónea, ya que todos los postores fueron evaluados bajo un mismo punto de vista; asimismo, el Adjudicatario adjunta como parte de su oferta el Anexo N° 3, por lo tanto, el producto ofertado cumple con las especificaciones técnicas.
 - iv. Agrega que, como parte de las bases integradas del procedimiento de selección, no se ha considerado la presentación del Certificado ISO 13485; pese a ello, el Adjudicatario presentó el mismo.
 - v. Indica también que, en las bases integradas del procedimiento de selección se solicitó el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM vigente, cuyo documento fue presentado tanto por el Adjudicatario y el Impugnante.
 - vi. Concluye que, al no haber solicitado en las bases integradas el Certificado ISO 13485; en ese sentido, su traducción no era obligatoria.
6. Según decreto de fecha 4 de noviembre de 2022, se verificó que la Entidad registró el Oficio N° 941-2022-GR-HCO/DRS-DEA y el Informe Técnico N° 001-2022-GR-HCO/DRS-DG-DEA-DL, en atención a la solicitud efectuada con decreto notificado el 26 de octubre de 2022, a través de su publicación en el SEACE. En ese sentido, se remitió el expediente a la Sexta Sala del Tribunal, para que evalúe la información que obra en el mismo y, de ser el caso, dentro del término de cinco (5) días hábiles lo declare listo para resolver.
 7. Por decreto del 4 de noviembre de 2022, se verificó que el Adjudicatario se apersonó al presente procedimiento, en calidad de tercero administrado; por lo que, se tuvo por absuelto el traslado del recurso impugnativo, y se dejó a consideración de la Sala la solicitud de uso de la palabra.
 8. Con decreto de fecha 7 de noviembre de 2022, se programó audiencia pública para el 14 del mismo mes y año.
 9. Mediante Escrito N° 2, ingresado el 9 de noviembre de 2022, en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Adjudicatario acreditó a su representante para que realice su respectivo informe oral en la audiencia pública virtual programada por la Sala.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

10. Según Escrito N° 3, presentado el 11 de noviembre de 2022 en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Impugnante acreditó a su representante para que realice su respectivo informe oral en la audiencia pública virtual programada por la Sala.
11. El 14 de noviembre de 2022, se desarrolló la audiencia pública programada con la participación del Impugnante, el Adjudicatario y la Entidad.
12. Mediante decreto de fecha 14 de noviembre de 2022, la Sexta Sala del Tribunal solicitó la siguiente información adicional; para tal efecto otorgó el plazo de cinco (5) días hábiles:

A LA ENTIDAD – (GOBIERNO REGIONAL DE HUÁNUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO):

Sírvase a precisar, de manera clara y expresa, ¿En qué extremo de las bases integradas del procedimiento de selección, se ha incorporado la exigencia del Certificado ISO 13485?; asimismo, se solicita indicar ¿Cuál es la finalidad de requerir el Certificado ISO 13485? y ¿Cuál es el alcance que se solicita respecto de aquel?

Cabe precisar que, se plantea tal consulta puesto que se advierte que solo existe una mención a dicho certificado en la consulta N° 2 del pliego de absolución de consultas y observaciones.

La información requerida deberá ser remitida al canal virtual denominado Mesa de Partes Digital del OSCE, en el plazo máximo de CINCO (5) DÍAS HÁBILES, considerando el plazo perentorio con el que cuenta este Tribunal para resolver.

(...)

13. Por decreto del 21 de noviembre de 2022, se solicitó al Impugnante, al Adjudicatario y a la Entidad, pronunciarse sobre el posible vicio de nulidad en el procedimiento de selección, en los siguientes términos:

A LA ENTIDAD, AL IMPUGNANTE Y AL ADJUDICATARIO:

- A. *Del pliego de absolución de consultas y observaciones, se advierte que el participante Sterimed E.I.R.L. formuló una consulta relacionada a los requisitos de calificación – habilitación de las bases integradas del procedimiento de selección, la misma que fue absuelta de acuerdo a los siguientes términos:*

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

| | | | |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601653479 | Fecha de envío : | 30/09/2022 |
| Nombre o Razón social : | STERIMED E.I.R.L. | Hora de envío : | 12:26:15 |

Consulta: Nro. 2
Consulta/Observación:
En la página 28 de las Bases Administrativas,
Solicitan como requisito de habilitación lo siguiente: HABILITACIÓN

- Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento como droguería o laboratorio para comercializar dispositivos médicos, emitida por DIGEMID
- Registro sanitario o certificado sanitario vigente emitida por DIGEMID.
- Certificado de buenas prácticas de almacenamiento vigente a la fecha de presentación de los bienes, objeto de contratación, emitida por DIGEMID

Al respecto, los documentos antes mencionados son obligatorios para materiales y dispositivos médicos los cuales son regulados por la ley 24959 ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la autoridad nacional competente DIGEMID. Sin embargo, los productos objeto de la presente convocatoria NO SON PRODUCTOS REGULADOS POR DIGEMID, por lo que NO es requisito su presentación para su comercialización y distribución.

Por ellos solicitamos al Comité de Selección se SUPRIMAN de las bases los documentos antes mencionados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 **Página:** 27

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
EL COMITÉ DE SELECCIÓN ACLARA AL PARTICIPANTE QUE NO SE SUPRIMIRÁ LOS REQUISITOS, EN CASO DEL REGISTRO SANITARIO, PRESENTAR EL DOCUMENTO EMITIDO POR LA DIGEMID QUE NO REQUIERE R.S. CON LOS OTROS DOCUMENTOS SI PRESENTAR, COMO AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO VIGENTE, ASIMISMO PRESENTAR LA NORMA ISO, PROTOCOLO DE ANÁLISIS DE LOS PRODUCTOS SOLICITADOS Y LA NORMA ISO VIGENTE.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
null

*De lo expuesto, se advierte que, el comité de selección al absolver la consulta antes mencionada determinó que debía presentarse: “(...) la **norma ISO**, protocolo de análisis de los productos solicitados y la **norma ISO vigente**”.*

Al respecto, es pertinente indicar lo siguiente:

- 1. No se identifica qué tipo de “norma ISO” debe presentarse, en el entendido que se trate del “Certificado ISO” debía de haberse identificado el número del certificado de calidad que sería materia de valoración por parte del Comité de Selección.*
- 2. La consulta N° 2 se formuló en torno a los requisitos de calificación – habilitación de las bases integradas del procedimiento de selección; por lo que, al absolverla e incorporar la presentación de la “norma ISO” (Certificado ISO) podría entenderse que ésta se constituiría como un requisito de calificación – habilitación; no obstante, las bases estándar y los diversos pronunciamientos emitidos por el OSCE indican que el Certificado ISO solo puede ser requerido como parte de los factores de evaluación.*

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

3. De la revisión efectuada al acápite referido a los factores de evaluación de las bases integradas del procedimiento de selección, se aprecia que no se ha incorporado el mencionado Certificado ISO, tal como se visualiza a continuación:

Factores de evaluación:

| CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La evaluación se realiza sobre la base de cien (100) puntos. | |
| Para determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación de las ofertas, se considera lo siguiente: | |
| FACTOR DE EVALUACIÓN | PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN |
| A. PRECIO | |
| <p><u>Evaluación:</u> Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u> Se acreditará mediante registro en el SEACE o el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N° 6), según corresponda.</p> | <p>La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:</p> $PI = \frac{Om \times PMP}{Oi}$ <p>i= Oferta PI= Puntaje de la oferta a evaluar Oi= Precio i Om= Precio de la oferta más baja PMP = Puntaje máximo del precio</p> <p style="text-align: right;">70 puntos</p> |
| OTROS FACTORES DE EVALUACIÓN | |
| 30 puntos | |
| B. PLAZO DE ENTREGA¹² | |
| <p><u>Evaluación:</u> Se evaluará en función al plazo de entrega ofertado, el cual debe mejorar el plazo de entrega establecido en las Especificaciones Técnicas.</p> <p><u>Acreditación:</u> Se acreditará mediante la presentación de declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)</p> <p>Importante</p> <p><i>En el caso de la modalidad de ejecución llave en mano el plazo de entrega incluye además la instalación y puesta en funcionamiento.</i></p> | <p>De 7 a 9 días calendario: 10 puntos</p> <p>De 4 hasta 6 días calendario: 20 puntos</p> <p>De 1 hasta 3 días calendario: 30 puntos</p> |
| PUNTAJE TOTAL | |
| 100 puntos¹³ | |

4. No se ha determinado el alcance o finalidad que tendría el Certificado ISO. Cabe precisar que, mediante decreto de fecha 14 de noviembre de 2022, este Tribunal solicitó a la Entidad que se pronuncie sobre este aspecto, el cual no ha sido absuelto hasta la fecha.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

De lo antes expuesto, se advierte que no existiría claridad en las bases integradas del procedimiento de selección, en torno al requerimiento del Certificado ISO (norma ISO, según lo indicado en el pliego de absolución de consultas y observaciones), lo que, podría suponer una contravención a los principios de transparencia y competencia recogidos en los literales c) y e) del artículo 2 de la Ley, así como generar que los postores no hayan contado con reglas claras respecto a la documentación a presentar, máxime si parte de las controversias planteadas en el recurso de apelación gira en torno a este documento.

- B.** Por otro lado, del pliego de absolución de consultas y observaciones, se advierte que el participante Sterimed E.I.R.L. formuló una consulta relacionada a los requisitos de admisión de las bases integradas del procedimiento de selección, la que fue absuelta de acuerdo a los siguientes términos:

| | | | |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601653479 | Fecha de envío : | 30/09/2022 |
| Nombre o Razón social : | STERIMED E.I.R.L. | Hora de envío : | 12:26:15 |

Observación: Nro. 4
Consulta/Observación:
Observamos que no están solicitando muestra del producto para poder visualizar la calidad del producto y si cumple con las especificaciones solicitadas.

Solicitamos al comité de selección adicionar incluir imagen del producto ofertado así como **catálogo**.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** . **Página:** 23
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
EL COMITÉ DE SELECCIÓN ACOGE LA OBSERVACIÓN, SE DEBERÁ PRESENTAR LA IMAGEN DEL PRODUCTO OFERTADO ASÍ COMO EL **CATALOGO** DEL PRODUCTO , PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE DEBERÁ PRESENTAR LA IMAGEN DEL PRODUCTO OFERTADO ASÍ COMO EL **CATALOGO** DEL PRODUCTO , PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA.

De lo expuesto, se advierte que, el comité de selección al absolver la consulta antes mencionada determinó que debía presentarse: “(...) **la imagen del producto ofertado**, así como el **catálogo del producto**, para la admisión de la oferta”.

Al respecto, es pertinente indicar lo siguiente:

1. La consulta N° 4 se formuló en torno a los requisitos de admisión de las bases integradas del procedimiento de selección; por lo que, se desprendería que: i) la imagen del producto ofertado y el ii) catálogo

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

del producto, solicitados por el comité de selección formarían parte de los requisitos de admisión.

No obstante, de la revisión efectuada al listado de documentos solicitados como requisitos de admisión, no se aprecia que se hayan incorporado dichos documentos como obligatorios, puesto que solo aparece en una nota en el rubro de las especificaciones técnicas, como se aprecia a continuación:

Requisitos de admisión:

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos², la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

a) Declaración jurada de datos del postor. **(Anexo N° 1)**

b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

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

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

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE³ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

| |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)</p> <p>e) Copia simple de autorización sanitaria de funcionamiento. EL POSTOR DEBE PRESENTAR Y/O ADJUNTAR EL DISPOSITIVO EMITIDO POR LA DIGEMID QUE EL PRODUCTO NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO. (LISTADO).</p> <p>f) Copia simple del certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA) vigente</p> <p>g) Copia simple del registro sanitario o certificado sanitario vigente</p> <p>h) Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos</p> <p>i) Copia simple del certificado de de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el registro sanitario del bien ofertado, según legislación y normativa vigente.</p> <p>j) Copia simple de los rotulados de envase inmediato, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del bien ofertado.</p> <p>k) Copia simple del certificado de Buenas Practicas de Manufactura – BPM vigente.</p> <p>l) Copia simple del certificado de Buenas Practicas de Distribución y transporte – BPD.T. Vigente, la cual será exigida según legislación y normatividad establecida por la ANM o ARM. EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE SE SOLICITA DE MANERA OPCIONAL, POR LO QUE LOS PRODUCTOS SOLICITADOS NO NECESARIAMENTE SE PIDE CON TEMPERATURA CONTROLADA (OPCIONAL)</p> <p>m) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)⁴</p> <p>n) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)</p> <p>o) El precio de la oferta en SOLES Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6.</p> <p>El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Especificaciones Técnicas:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

DIRECCION REGIONAL DE SALUD HUÁNUCO
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°011-2022-DIRESA-HUÁNUCO

GOBIERNO REGIONAL HUÁNUCO DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUÁNUCO DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

| | |
|--------------|-------------------------------------------------------|
| PRODUCTO | LAMINILLA CUBRE OBJETO 22 mm X 60 mm X 100 UNIDADES - |
| PRESENTACIÓN | Caja X 100 Unidades |

Presentación en caja de 100 Unidades

Envase inmediato, que garantice la conservación del producto

Composición de la Lámina de material de vidrio borosilicato blanco puro (incoloro) de la clase hidrolítica 1.

De extraordinaria resistencia química, exenta de deformaciones.

Transparente sin manchas ni marcas que dificulten la visibilidad o el paso de la luz.

Espesor: entre 0.13 a 0.17 mm, y/o espesor que no dificulte la lectura microscópica.

De forma cuadrada

Instrucciones de uso en idioma español

Rotulado conforme al Reglamento de Registro, Control y Vigilancia vigente DS N°016-2011 SA y sus modificatorias

Fecha de vencimiento no menor a 18 meses

Lámina por espejo: 04242-2022-TCE-S6

6.2.2 sanitarias, y demás normas.

- Cumplimiento del Decreto supremo N° 016-2011-S. A "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N°001-2009-SA.
- Decreto Supremo N°028-2010-SA.
- Resolución Ministerial N° 132-2015-MINSA. Aprobación Documento Técnico: Manual de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduanados.

6.2.3 Embalaje y rotulado

De acuerdo a cada especificación técnica del producto

6.3. REQUISITOS MÍNIMOS QUE DEBE CUMPLIR EL PROVEEDOR

6.3.1. Requisitos del Proveedor

- a) Copia simple de Autorización Sanitaria de Funcionamiento.
- b) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente.
- c) Copia simple de la ficha RLC del proveedor
- d) Declaración Jurada de Compromiso de Carga y/o Repetición por vicios ocultos.
- e) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPEPT vigente, la cual será exigida según legislación y normatividad establecida por la ANM o ARM, (opcional)

6.3.2. con el Producto enviar

- a) Acta verificación cualitativa -cuantitativa firmada por el Director Técnico de la Empresa
- b) Carta de compromiso-carga en caso el producto sea menor a 18 meses
- c) Guía de Remisión

NOTA:
SE DEBERÁ PRESENTAR LA IMAGEN DEL PRODUCTO OFERTADO ASÍ COMO EL CATALOGO DEL PRODUCTO, PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA.

© Diresa Dirección D07 - Huánuco
Aduana: (080) 982000
Página web: www.diresahuano.gob.pe

Reserva de todos los derechos

23

Conforme a lo expuesto, se aprecia que la exigencia de presentación de la imagen y catálogo del producto ofertado no forman parte del listado de documentos para la admisión de la oferta.

2. En este punto, es preciso recordar que, las bases estándar aplicables a la adjudicación simplificada para la contratación de bienes, establecen que, cuando la Entidad determine que adicionalmente a la declaración de cumplimiento de las especificaciones técnicas (Anexo N° 3), los postores deban presentar algún otro documento, se debe considerar lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

Importante para la Entidad

En caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor debe 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, CATALOGOS O SIMILARES⁴] para acreditar [DETALLAR QUE 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.

Conforme a lo expuesto, la Entidad debe indicar qué documentación adicional deben presentar los postores, y además debe detallar con claridad qué características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas, deben ser acreditados.

3. En el presente caso, con ocasión a la integración de bases no se aprecia que el comité de selección haya incorporado a la i) la imagen del producto ofertado y ii) el catálogo del producto como parte de los requisitos de admisión, puesto que solo aparece en una nota en el rubro de las especificaciones técnicas.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

4. Lo antes indicado ha generado otra de las controversias planteadas en el presente procedimiento de impugnación.

(...)

14. Mediante Escrito N° 04, presentado el 28 de noviembre de 2022, ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal del Tribunal, el Impugnante se pronunció sobre lo solicitado mediante decreto del 21 de noviembre de 2022, bajo los siguientes términos:

SOBRE LA FALTA DE CLARIDAD EN LAS BASES INTEGRADAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, EN TORNO AL REQUERIMIENTO DEL CERTIFICADO ISO (NORMA ISO, SEGÚN LO INDICADO EN EL PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES)

A raíz de la consulta N° 2 realizada por la empresa STERIMED E.I.R.L respecto a los requisitos de habilitación, el comité de selección decide incorporar la presentación de la norma ISO. Véase:

| | | | |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601653479 | Fecha de envío : | 30/09/2022 |
| Nombre o Razón social : | STERIMED E.I.R.L. | Hora de envío : | 12:26:15 |

Consulta: Nro. 2
Consulta/Observación:
En la página 28 de las Bases Administrativas,
Solicitan como requisito de habilitación lo siguiente: HABILITACIÓN

- Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento como droguería o laboratorio para comercializar dispositivos médicos, emitida por DIGEMID
- Registro sanitario o certificado sanitario vigente emitida por DIGEMID.
- Certificado de buenas prácticas de almacenamiento vigente a la fecha de presentación de los bienes, objeto de contratación, emitida por DIGEMID

Al respecto, los documentos antes mencionados son obligatorios para materiales y dispositivos médicos los cuales son regulados por la ley 24959 ley de productos farmacéuticos, dispositivos medicos y productos sanitarios a través de la autoridad nacional competente DIGEMID. Sin embargo, los productos objeto de la presente convocatoria NO SON PRODUCTOS REGULADOS POR DIGEMID, por lo que NO es requisito su presentación para su comercialización y distribución.

Por ellos solicitamos al Comité de Selección se SUPRIMAN de las bases los documentos antes mencionados.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 27
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
EL COMITÉ DE SELECCIÓN ACLARA AL PARTICIPANTE QUE NO SE SUPRIMIRÁ LOS REQUISITOS, EN CASO DEL REGISTRO SANITARIO. PRESENTAR EL DOCUMENTO EMITIDO POR LA DIGEMID QUE NO REQUIERE R.S. CON LOS OTROS DOCUMENTOS SI PRESENTAR, COMO AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO VIGENTE, ASIMISMO PRESENTAR LA NORMA ISO, PROTOCOLO DE ANÁLISIS DE LOS PRODUCTOS SOLICITADOS Y LA NORMA ISO VIGENTE.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
null

Nótese que este nuevo requisito no fue solicitado por la empresa STERIMED E.I.R.L, sino más bien fue una decisión unilateral de la Entidad. La cual, además, no precisa a qué norma ISO hace referencia, ni cuál es el documento idóneo para acreditar su presentación.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

Por otro lado, en ocasión de la integración de las bases, el Comité de Selección debió haber incorporado el nuevo requisito, sin embargo, no lo hizo. Esta situación, ha generado que los postores debamos presumir que el documento era el idóneo de presentar y si era para la etapa de calificación o admisión.

Sobre el particular, la mayoría de postores ha creído que la norma ISO exigida era la 13485, pues esta es aplicable para dispositivos médicos, dentro de los que están incluidos los bienes objeto del procedimiento de selección.

Aunado a lo anterior, hay que precisar que en los requisitos para la admisión literal k) se solicita (sic) "Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM vigente". Al respecto, las bases solo permitían la presentación de bienes nacionales, mas no importados, puesto que estos últimos no cuentan generalmente con el BPM y lo que se presenta en su reemplazo es el Certificado EN ISO 13485.

En tal sentido, los postores hemos asumido que la norma ISO exigida era la referida a acreditar las Buenas prácticas de manufactura. Tal es así, que se puede observar, que la mayoría de postores han presentado dicho certificado en reemplazo del BMP. Máxime, si la propia Entidad lo ha valorado así, puesto que, ADMITIÓ a todos los postores que presentaron dicha documentación, y no acompañaron el BPM.

Asimismo, es menester aclarar que, la presentación de la norma ISO era obligatoria, ello de conformidad con el literal 72.6 del artículo 70 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado que prescribe "Cuando exista divergencia entre lo indicado en el pliego de absolución de consultas y observaciones y la integración de bases, prevalece lo absuelto en el referido pliego; sin perjuicio, del deslinde de responsabilidades correspondiente".

Como se puede advertir, las bases adolecen de falta de claridad, por cuanto no han determinado la presentación adecuada del ISO, situación que vulnera el principio de transparencia (...)"

SOBRE LA EXIGENCIA DE PRESENTACIÓN DE LA IMAGEN Y CATÁLOGO DEL PRODUCTO OFERTADO NO FORMAN PARTE DEL LISTADO DE DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

Antes de iniciar con el análisis, es necesario traer a colación el numeral 2.2.1.1 de las bases estándar de adjudicación simplificada para la contratación de bienes, las cuales son de observancia obligatoria para el comité de selección al elaborar las bases de un procedimiento de selección, y que son de aplicación para este procedimiento de selección, de conformidad con el numeral 47.3 del artículo 47 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, donde se establece la siguiente anotación relevante para la Entidad:

Importante para la Entidad

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 SIMILARES⁴] 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.

De lo señalado en las bases estándar, queda establecido que cualquier documentación que sea requerida de forma adicional a la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, debe cumplir con los siguientes dos requisitos: i) que sea incluido en el literal e) y ii) especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.

En el presente caso, a raíz de la observación N° 4 realizada por la empresa STERIMED E.I.R.L., respecto a los requisitos de admisión del procedimiento de selección, el comité de selección decide acoger la observación y, por lo tanto, establece que debe presentarse, entre otros, “[...] la imagen del producto ofertado, así como el catálogo del producto, para la admisión de la oferta”.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

Como se advierte, la observación versaba sobre los requisitos para la admisión de la oferta; por lo que, al integrar las bases debieron haber sido incorporados dentro del numeral 2.2.1.1- Documentos para la admisión de la oferta. Sin embargo, esto no fue así, y solo se agregó una nota dentro del acápite de especificaciones técnicas.

De lo expuesto se desprende que, en ocasión de la integración de las bases, el Comité de Selección omitió cumplir con la obligación contenida en las bases estándar, pues NO INCLUYÓ LA DOCUMENTACIÓN ADICIONAL EN EL LITERAL E), y además no INDICÓ QUÉ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SE ACREDITARÍAN CON DICHS DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA.

En atención a los argumentos esbozados, concluimos que existen vicios de nulidad, debido a la inadecuada integración de las bases, que acarrear la nulidad del presente procedimiento de selección". (sic)

- 15.** Mediante Escrito N° 3, ingresado el 28 de noviembre de 2022, en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Adjudicatario se pronunció sobre lo solicitado mediante decreto del 21 de noviembre de 2022, y manifestó lo siguiente:
- i. No se ha vulnerado el principio de transparencia y competencia establecidos en la normativa de contrataciones del Estado, ya que todos los postores comprendieron que se trataba de la exigencia del Certificado ISO, en tanto no se descalificó sobre la base de dicho documento.
 - ii. Por otro lado, precisó que, respecto a que no se haya señalado en el listado de admisión la imagen del producto ofertado y el catálogo el producto ofertado, no supone un vicio, en virtud al numeral 72.6 del artículo 72 del Reglamento, el cual establece que ante divergencia entre lo indicado en el pliego de absolución de consultas y observaciones y las bases integradas, prevalece lo contemplado en el pliego.
 - iii. Finalmente, señala que, no corresponde declarar la nulidad del procedimiento de selección, debido a que, no cualquier contravención normativa genera la nulidad; además porque contraviene el enfoque de gestión por resultados y el principio de eficiencia y eficacia que rige en las contrataciones del Estado.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

16. Con fecha 29 de noviembre de 2022, la Entidad registró, en el SEACE, el Oficio N° 1019-2022-GR-HCO/DRS-DEA, en el cual se pronunció sobre lo solicitado mediante decreto del 21 de noviembre de 2022, y señaló que:

“(...) Solicitamos retrotraer el procedimiento de selección hasta la integración de bases del proceso de selección por Adjudicación Simplificada N° 011.2022.DIRESA-HUÁNUCO, en el contexto de nulidad que es una herramienta lícita para sanear el procedimiento de selección de cualquier irregularidad que pudiera retrasar la contratación que se pretenda efectuar. Asimismo, por la premura del tiempo se requiere abastecer lo más antes posible los dispositivos médicos solicitados para la Región de Huánuco”.

17. Con decreto de fecha 28 de noviembre de 2022, se declaró el expediente listo para resolver.

II. FUNDAMENTACIÓN:

Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante, en el marco 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:

1. El artículo 41 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección, 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 establezca el Reglamento.
2. Con relación a ello, es necesario tener presente que los medios impugnatorios en sede administrativa están 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 se inicia el análisis sustancial puesto que se hace una confrontación entre

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

determinados aspectos de la pretensión invocada y los supuestos establecidos en la normativa para que dicha pretensión sea evaluada por el órgano resolutor.

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

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

El artículo 117 del Reglamento, delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que dicho recurso es conocido y resuelto por el Tribunal, cuando se trate de procedimientos de selección cuyo valor estimado o referencial sea igual o superior a cincuenta (50) UIT⁵, o se trate de procedimientos para implementar o extender Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco. Asimismo, en el citado artículo 117 del Reglamento se señala que, en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de un desierto, el valor estimado o referencial total del procedimiento original determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Bajo tal premisa normativa, dado que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto en el marco de una adjudicación simplificada, cuyo valor estimado es de S/ 311,361.30 (trescientos once mil trescientos sesenta y uno con 30/100 soles), resulta que dicho monto es superior a 50 UIT, por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.

b) *Haya sido 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.

5 Unidad Impositiva Tributaria.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

En el caso concreto, el Impugnante ha interpuesto recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro a favor del Adjudicatario; por consiguiente, se advierte que el acto objeto de recurso no se encuentra comprendido en la lista de actos inimpugnables.

c) *Haya sido interpuesto fuera del plazo.*

El artículo 119 del precitado Reglamento establece que la apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro, mientras que en el caso de Adjudicaciones Simplificadas, Selección de Consultores Individuales y Comparación de Precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles, siendo los plazos indicados aplicables a todo recurso de apelación. Asimismo, en el caso de Subastas Inversas Electrónicas, el plazo para la interposición del recurso es de cinco (5) días hábiles, salvo que su valor estimado o referencial corresponda al de una licitación pública o concurso público, en cuyo caso el plazo es de ocho (8) días hábiles.

Asimismo, el artículo 76 del Reglamento, en su numeral 76.3 establece que, luego de la calificación de las ofertas, el Comité de Selección debe otorgar la buena pro, mediante su publicación en el SEACE. Adicionalmente, el Acuerdo de Sala Plena N° 03-2017/TCE ha precisado que, en el caso de la licitación pública, concurso público, adjudicación simplificada, subasta inversa electrónica, selección de consultores individuales y comparación de precios, para contratar bienes, servicios en general y obras, el plazo para impugnar se debe computar a partir del día siguiente de la notificación de la buena pro a través del SEACE.

En concordancia con ello, el artículo 58 del Reglamento establece que todos los actos que se realicen a través del SEACE durante los procedimientos de selección, incluidos los realizados por el OSCE en el ejercicio de sus funciones, se entienden notificados el mismo día de su publicación; asimismo, dicha norma precisa que la notificación en el SEACE prevalece sobre cualquier medio que haya sido utilizado adicionalmente, siendo responsabilidad de quienes intervienen en el procedimiento el permanente seguimiento de éste a través del SEACE.

En aplicación a lo dispuesto, dado que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto respecto de una adjudicación simplificada, el Impugnante

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

contaba con un plazo de cinco (5) días hábiles para interponer recurso de apelación, plazo que vencía el 18 de octubre de 2022, considerando que el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario se registró en el SEACE el 11 de octubre de 2022.

Ahora bien, revisado el expediente, se aprecia que mediante Escrito N° 01, subsanado con Escrito N° 02, presentados el 18 y el 20 de octubre de 2022, respectivamente, a través de la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Impugnante interpuso su recurso de apelación.

Por lo tanto, ha quedado acreditado que el recurso de apelación fue presentado en el plazo legal establecido.

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

De la revisión al recurso de apelación, se aprecia que éste aparece suscrito por la representante del Impugnante, esto es, la señora Milagros Rosario Bohorquez Bueno.

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 del presente pronunciamiento, no se advierte ningún elemento a partir del cual podría inferirse 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 podría inferirse que el Impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.

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

Sobre el particular, la decisión de la Entidad de otorgar la buena pro del procedimiento de selección al Adjudicatario, le causa agravio al Impugnante en su

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

interés legítimo como postor de acceder a la buena pro; cabe mencionar que la oferta del Impugnante se encuentra calificada por el comité de selección del procedimiento de selección. Por tanto, cuenta con legitimidad procesal e interés para obrar para impugnar dicho acto.

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

En el caso concreto, el Impugnante no fue el ganador de la buena pro del procedimiento de selección.

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

El Impugnante ha solicitado que no se admita la oferta del Adjudicatario; y, en consecuencia, se revoque el otorgamiento de la buena pro. En ese sentido, de la revisión de los fundamentos de hecho del recurso de apelación, se aprecia que están orientados a sustentar sus pretensiones, no incurriéndose en la presente causal de improcedencia.

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 realizar el análisis sobre los puntos controvertidos planteados.

B. PRETENSIONES:

3. El Impugnante solicita a este Tribunal lo siguiente:

- ✓ Se tenga por no admitida la oferta del Adjudicatario; y, en consecuencia, se revoque el otorgamiento de la buena que le fue otorgada.
- ✓ Se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección.

Por su parte, el Adjudicatario solicitó lo siguiente:

- ✓ Se declare infundado el recurso de apelación.
- ✓ Se revoque la calificación de la oferta del Impugnante.
- ✓ Se confirme el otorgamiento de la buena pro a su favor.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

C. FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS:

4. Habiéndose verificado la procedencia del recurso presentado y el petitorio señalado de forma precedente, corresponde efectuar el análisis de fondo, para lo cual cabe fijar los puntos controvertidos que deben desarrollarse. En ese sentido, es preciso tener en consideración lo establecido en el literal b) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, en virtud del cual *“las partes formulan sus pretensiones y ofrecen los medios probatorios en el escrito que contiene el recurso de apelación o al absolver traslado, según corresponda, presentados dentro del plazo previsto. La determinación de puntos controvertidos se sujeta a lo expuesto por las partes en dichos escritos, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento”*.
5. Asimismo, debe considerarse el literal a) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, en virtud del cual *“al admitir el recurso, el Tribunal notifica a través del SEACE el recurso de apelación y sus anexos, a efectos que, dentro de un plazo no mayor de tres (3) días hábiles, el postor o postores distintos al impugnante que pudieran verse afectados con la resolución del Tribunal absuelvan el traslado del recurso”*.
6. Dicha disposición resulta concordante con lo dispuesto en el literal b) del artículo 127 del Reglamento, en virtud del cual la resolución expedida por el Tribunal que se pronuncie sobre el recurso de apelación debe contener, entre otra información, *“la determinación de los puntos controvertidos definidos según los hechos alegados por el impugnante en su recurso y por los demás intervinientes en el procedimiento de impugnación al absolver oportunamente el traslado del recurso de apelación”*.

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

7. En este punto, cabe señalar que el recurso de apelación fue notificado a la Entidad, y a los demás postores, el 26 de octubre de 2022, a través del SEACE, razón por la cual los postores con interés legítimo que pudieran verse afectados con la decisión del Tribunal tenían hasta el 2 de noviembre de 2022 para absolverlo.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

8. Al respecto, de la revisión al expediente administrativo se advierte que mediante Escrito N° 01, presentado el 2 de noviembre de 2022, ante la Mesa de Partes Digital de Tribunal, el Adjudicatario absolvió el traslado del recurso de apelación interpuesto por el Impugnante. En razón de lo expuesto, se advierte que aquel cumplió con presentar la absolución del recurso de apelación dentro del plazo legal establecido en la norma, por lo que sus argumentos serán considerados para la determinación de los puntos controvertidos.
9. En el marco de lo indicado, este Colegiado considera que los puntos controvertidos a dilucidar son los siguientes:
 - i. Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario y, en consecuencia, el otorgamiento de la buena pro a su favor.
 - ii. Determinar si corresponde revocar la calificación de la oferta del Impugnante.
 - iii. Determinar si corresponde otorgar la buena pro del procedimiento de selección al Impugnante.

D. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

10. Con el propósito de esclarecer la presente controversia, es relevante destacar que el análisis que efectúe este Tribunal debe tener como premisa que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras en las mejores condiciones posibles, dentro de un escenario adecuado que garantice tanto la concurrencia entre potenciales proveedores como la debida transparencia en el uso de los recursos públicos.
11. 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.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

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

PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del adjudicatario y, en consecuencia, el otorgamiento de la buena pro a su favor.

12. En el presente caso, de manera previa al análisis de fondo, y considerando que este Colegiado ha corrido traslado de un posible vicio de nulidad en el procedimiento a la Entidad y a las partes, se advierte la necesidad, en virtud de la facultad atribuida mediante el artículo 44 de la Ley y a lo establecido en el literal e) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, de revisar el contenido de las bases integradas y 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.
13. En ese sentido, mediante decreto del 21 de octubre de 2022, se requirió a la Entidad y a las partes, emitir pronunciamiento sobre el posible vicio de nulidad que se habría advertido en el procedimiento de selección, en lo relativo a que el comité de selección no habría precisado en el listado de documentos para la admisión de la oferta de las bases integradas, el requisito del *“catálogo del producto ofertado acompañado de la imagen del mismo”*; aunado a ello, que no existiría claridad en las bases integradas del procedimiento de selección, en torno al requerimiento del Certificado ISO. Ambas situaciones habrían transgredido lo establecido en las bases estándar, el artículo 47 del Reglamento y el principio de transparencia y competencia previstos en el artículo 2 de la Ley.
14. Ahora bien, con motivo de la absolución del traslado del supuesto vicio de nulidad efectuado por este Tribunal, el Impugnante señaló principalmente lo siguiente:

Sobre la exigencia de presentación de la imagen y catálogo del producto ofertado no forman parte del listado de documentos para la admisión de la oferta:

“(…)

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

Antes de iniciar con el análisis, es necesario traer a colación el numeral 2.2.1.1 de las bases estándar de adjudicación simplificada para la contratación de bienes, las cuales son de observancia obligatoria para el comité de selección al elaborar las bases de un procedimiento de selección, y que son de aplicación para este procedimiento de selección, de conformidad con el numeral 47.3 del artículo 47 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, donde se establece la siguiente anotación relevante para la Entidad:

Importante para la Entidad

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 SIMILARES⁴] 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.

De lo señalado en las bases estándar, queda establecido que cualquier documentación que sea requerida de forma adicional a la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, debe cumplir con los siguientes dos requisitos: i) que sea incluido en el literal e) y ii) especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.

En el presente caso a raíz de la observación N° 4 realizada por la empresa STERIMED E.I.R.L., respecto a los requisitos de admisión del procedimiento de selección, el comité de selección decide acoger la observación y, por lo tanto, establece que debe presentarse, entre otros, “[...] la imagen del producto ofertado, así como el catálogo del producto, para la admisión de la oferta”.

Como se advierte, la observación versaba sobre los requisitos para la admisión de la oferta; por lo que, al integrar las bases debieron haber sido incorporados dentro del numeral 2.2.1.1- Documentos para la admisión de la oferta. Sin embargo, esto

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

no fue así, y solo se agregó una nota dentro del acápite de especificaciones técnicas.

De lo expuesto se desprende que, en ocasión de la integración de las bases, el Comité de Selección omitió cumplir con la obligación contenida en las bases estándar, pues NO INCLUYÓ LA DOCUMENTACIÓN ADICIONAL EN EL LITERAL E), y además no INDICÓ QUÉ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SE ACREDITARÍAN CON DICHS DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA.

En atención a los argumentos esbozados, concluimos que existen vicios de nulidad, debido a la inadecuada integración de las bases, que acarrear la nulidad del presente procedimiento de selección.

Sobre la falta de claridad en las bases integradas del procedimiento de selección, en torno al requerimiento del certificado ISO (norma ISO, según lo indicado en el pliego de absolución de consultas y observaciones):

A raíz de la consulta N° 2 realizada por la empresa STERIMED E.I.R.L respecto a los requisitos de habilitación, el comité de selección decide incorporar la presentación de la norma ISO. Véase:

| | | | |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------|
| Rufo/código : | 20601653479 | Fecha de envío : | 30/09/2022 |
| Nombre o Razón social : | STERIMED E.I.R.L. | Hora de envío : | 12:26:15 |

Consulta: Nro. 2
Consulta/Observación:
En la página 28 de las Bases Administrativas,
Solicitan como requisito de habilitación lo siguiente: HABILITACIÓN

- Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento como droguería o laboratorio para comercializar dispositivos médicos, emitida por DIGEMID
- Registro sanitario o certificado sanitario vigente emitida por DIGEMID.
- Certificado de buenas prácticas de almacenamiento vigente a la fecha de presentación de los bienes, objeto de contratación, emitida por DIGEMID

Al respecto, los documentos antes mencionados son obligatorios para materiales y dispositivos médicos los cuales son regulados por la ley 24959 ley de productos farmaceuticos, dispositivos medicos y productos sanitarios a través de la autoridad nacional competente DIGEMID. Sin embargo, los productos objeto de la presente convocatoria NO SON PRODUCTOS REGULADOS POR DIGEMID, por lo que NO es requisito su presentación para su comercialización y distribución.

Por ellos solicitamos al Comité de Selección se SUPRIMAN de las bases los documentos antes mencionados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 27

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
EL COMITÉ DE SELECCIÓN ACLARA AL PARTICIPANTE QUE NO SE SUPRIMIRÁ LOS REQUISITOS, EN CASO DEL REGISTRO SANITARIO, PRESENTAR EL DOCUMENTO EMITIDO POR LA DIGEMID QUE NO REQUIERE R.S. CON LOS OTROS DOCUMENTOS SI PRESENTAR, COMO AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO VIGENTE, ASIMISMO PRESENTAR LA NORMA ISO, PROTOCOLO DE ANÁLISIS DE LOS PRODUCTOS SOLICITADOS Y LA NORMA ISO VIGENTE.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
null

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

Nótese que este nuevo requisito no fue solicitado por la empresa STERIMED E.I.R.L, sino más bien fue una decisión unilateral de la Entidad. La cual, además, no precisa a que norma ISO hace referencia, ni cual es el documento idóneo para acreditar su presentación.

Por otro lado, en ocasión de la integración de las bases, el Comité de Selección debió haber incorporado el nuevo requisito, sin embargo, no lo hizo. Esta situación, ha generado que los postores debamos presumir que documento era el idóneo de presentar y si era para la etapa de calificación o admisión.

Sobre el particular, la mayoría de postores ha creído que la norma ISO exigida era la 13485, pues esta es aplicable para dispositivos médicos, dentro de los que están incluidos los bienes objeto del procedimiento de selección.

Aunado a lo anterior, hay que precisar que en los requisitos para la admisión literal k) se solicita (sic) "Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM vigente". Al respecto, las bases solo permitían la presentación de bienes nacionales, mas no importados, puesto que estos últimos no cuentan generalmente con el BPM y lo que se presenta en su reemplazo es el Certificado EN ISO 13485.

En tal sentido, los postores hemos asumido que la norma ISO exigida era la referida a acreditar las Buenas prácticas de manufactura. Tal es así, que se puede observar, que la mayoría de postores han presentado dicho certificado en reemplazo del BMP. Máxime, si la propia Entidad lo ha valorado así, puesto que, ADMITIÓ a todos los postores que presentaron dicha documentación, y no acompañaron el BPM.

Asimismo, es menester aclarar que, la presentación de la norma ISO era obligatoria, ello de conformidad con el literal 72.6 del artículo 70 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado que prescribe "Cuando exista divergencia entre lo indicado en el pliego de absolución de consultas y observaciones y la integración de bases, prevalece lo absuelto en el referido pliego; sin perjuicio, del deslinde de responsabilidades correspondiente"

Como se puede advertir, las bases adolecen de falta de claridad, por cuanto no han determinado la presentación adecuada del ISO, situación que vulnera el principio de transparencia (...)"

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

15. Por su parte, el Adjudicatario sostuvo lo siguiente:
- No se ha vulnerado el principio de transparencia y competencia establecidos en la normativa de contrataciones del Estado, ya que todos los postores comprendieron que se trataba de la exigencia del Certificado ISO, en tanto no se descalificó sobre la base de dicho documento.
 - Precisó que, respecto a que no se haya señalado en el listado de admisión la imagen del producto ofertado y el catálogo de aquel, no supone un vicio, en virtud al numeral 72.6 del artículo 72 del Reglamento, el cual establece que ante divergencia entre lo indicado en el pliego de absoluciones de consultas y observaciones y las bases integradas, prevalece lo contemplado en el pliego.
 - Finalmente, señala que, no corresponde declarar la nulidad del procedimiento de selección, debido a que, no cualquier contravención normativa genera la nulidad; además porque contraviene el enfoque de gestión por resultados y el principio de eficiencia y eficacia que rige en las contrataciones del Estado.
16. A su turno, la Entidad se pronunció sobre el posible vicio de nulidad en el procedimiento de selección, señalando lo siguiente:
- “(...) Solicitamos retrotraer el procedimiento de selección hasta la integración de bases del proceso de selección por Adjudicación Simplificada N° 011.2022.DIRESA-HUANUCO, en el contexto de nulidad que es una herramienta lícita para sanear el procedimiento de selección de cualquier irregularidad que pudiera retrasar la contratación que se pretenda efectuar. Asimismo, por la premura del tiempo se requiere abastecer lo más antes posible los dispositivos médicos solicitados para la Región de Huánuco”.*
17. Ahora bien, en atención a los términos expuestos, y considerando la información obrante en el expediente, corresponde analizar si en las bases del procedimiento de selección se ha constituido un vicio que deba acarrear su nulidad.
18. Considerando lo expuesto, corresponde recordar que, las bases estándar aplicables a la adjudicación simplificada para la contratación de bienes, establecen que, cuando la Entidad determine que adicionalmente a la declaración de

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

cumplimiento de las especificaciones técnicas (Anexo N° 3), los postores deban presentar algún otro documento, se debe considerar lo siguiente:

Importante para la Entidad

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 SIMILARES⁴] 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.

Como se aprecia, la Entidad debe indicar qué documentación adicional deben presentar los postores, y además debe detallar con claridad qué características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas, deben ser acreditados.

19. Siendo así, en las bases administrativas del presente procedimiento de selección, se aprecia que, el comité de selección no indicó ninguna documentación adicional

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

al Anexo N° 3 que deban presentar los postores para acreditar las características técnicas del bien, como se aprecia a continuación:

(...)

a) Declaración jurada de datos del postor. (**Anexo N° 1**)

b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

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

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

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

| Advertencia |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE³ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.</i> |

c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (**Anexo N° 2**)

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

e) Copia simple de autorización sanitaria de funcionamiento

f) Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente

(...)

20. Ahora, con motivo de la absolución de consultas y observaciones planteadas en el procedimiento de selección, en el pliego de absolución de consultas y observaciones, se advierte que el participante Sterimed E.I.R.L. formuló una consulta relacionada a los requisitos de admisión de las bases integradas del procedimiento de selección, la que fue absuelta de acuerdo a los siguientes términos:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

| | | | |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601653479 | Fecha de envío : | 30/09/2022 |
| Nombre o Razón social : | STERIMED E.I.R.L. | Hora de envío : | 12:26:15 |

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Observamos que no están solicitando muestra del producto para poder visualizar la calidad del producto y si cumple con las especificaciones solicitadas.

Solicitamos al comité de selección adicionar incluir imagen del producto ofertado así como **catálogo**.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: . **Página:** 23

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN ACOGE LA OBSERVACIÓN, SE DEBERÁ PRESENTAR LA IMAGEN DEL PRODUCTO OFERTADO ASÍ COMO EL **CATALOGO** DEL PRODUCTO , PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

SE DEBERÁ PRESENTAR LA IMAGEN DEL PRODUCTO OFERTADO ASÍ COMO EL **CATALOGO** DEL PRODUCTO , PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA.

21. De lo expuesto, se advierte que, el comité de selección al absolver la consulta antes mencionada determinó que debía presentarse: **“(…) la imagen del producto ofertado, así como el catálogo del producto, para la admisión de la oferta”**. No obstante, de la revisión efectuada al listado de documentos solicitados como requisitos de admisión, no se aprecia que se hayan incorporado dichos documentos como obligatorios, puesto que solo aparecen mencionados en una nota en el rubro de las especificaciones técnicas, como se aprecia a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

Requisitos de admisión:

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos², la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE³ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (**Anexo N° 2**)
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

- en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**
- e) Copia simple de autorización sanitaria de funcionamiento. **EL POSTOR DEBE PRESENTAR Y/O ADJUNTAR EL DISPOSITIVO EMITIDO POR LA DIGEMID QUE EL PRODUCTO NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO. (LISTADO).**
 - f) Copia simple del certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA) vigente
 - ~~g) Copia simple del registro sanitario o certificado sanitario vigente~~
 - h) Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos
 - ~~i) Copia simple del certificado de de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el registro sanitario del bien ofertado, según legislación y normativa vigente.~~
 - ~~j) Copia simple de los rotulados de envase inmediato, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del bien ofertado.~~
 - k) Copia simple del certificado de Buenas Practicas de Manufactura – BPM vigente.
 - l) Copia simple del certificado de Buenas Practicas de Distribución y transporte – BPDT. Vigente, la cual será exigida según legislación y normatividad establecida por la ANM o ARM. **EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE SE SOLICITA DE MANERA OPCIONAL, POR LO QUE LOS PRODUCTOS SOLICITADOS NO NECESARIAMENTE SE PIDE CON TEMPERATURA CONTROLADA (OPCIONAL)**
 - m) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)⁴**
 - n) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5)**
 - o) El precio de la oferta en SOLES Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6.**

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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

Especificaciones Técnicas:

DIRECCION REGIONAL DE SALUD HUANUCO
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°011-2022-DIRESA-HUANUCO

GOBIERNO REGIONAL HUANUCO | DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANUCO | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, HUIJANOS Y DROGAS

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

| | |
|--------------|-------------------------------------------------------|
| PRODUCTO | LAMINILLA CUBRE OBJETO 22 mm X 60 mm X 100 UNIDADES - |
| PRESENTACIÓN | Caja X 100 Unidades |

Presentación en caja de 100 Unidades.

Envase inmediato, que garantice la conservación del producto

Composición de la Lámina de material de vidrio borosilicato blanco puro (incoloro) de la clase hidrolítica 1.

De extraordinaria resistencia química, exenta de deformaciones.

Transparente sin manchas ni marcas que dificulten la visibilidad o el paso de la luz.

Espesor: entre 0.13 a 0.17 mm, y/o espesor que no dificulte la lectura microscópica.

De forma cuadrada

Instrucciones de uso en idioma español

Rotulado conforme al Reglamento de Registro, Control y Vigilancia vigente DS N°016-2011 SA y sus modificatorias

Fecha de vencimiento no menor a 18 meses

Elaborado por: [firmado]

6.2.2 sanitarias, y demás normas.

- Cumplimiento del Decreto supremo N° 016-2011-S. A. "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N°001-2009-SA.
- Decreto Supremo N°028-2010-SA.
- Resolución Ministerial N° 132-2015-MINSA. Aprueban Documento Técnico: Manual de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Dispensarios, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.

6.2.3 Embalaje y rotulado

De acuerdo a cada especificación técnica del producto

6.3. REQUISITOS MÍNIMOS QUE DEBE CUMPLIR EL PROVEEDOR

6.3.1. Requisitos del Proveedor

- a) Copia simple de Autorización Sanitaria de Funcionamiento.
- b) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente.
- c) Copia simple de la ficha RUC del proveedor.
- d) Declaración Jurada de Compromiso de Causa y/o Reposición por vicios ocultos
- e) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte – BPDIT vigente, la cual será exigida según legislación y normatividad establecida por la ANM o ASME (opcional)

6.3.2. con el Producto enviar

- a) Acta verificación cualitativa –cuantitativa firmada por el Director Técnico de la Empresa
- b) Carta de compromiso –carta en caso el producto sea menor a 18 meses
- c) Carta de Renuncia.

J. Dimas Bazar 1017 - Huancayo
Teléfono: (054) 882028
Página web: www.diresahuancu.gob.pe

NOTA:
SE DEBERÁ PRESENTAR LA IMAGEN DEL PRODUCTO OFERTADO ASÍ COMO EL CATALOGO DEL PRODUCTO, PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA.

22. Conforme a lo expuesto, este Tribunal advierte que la exigencia de presentación de la imagen y catálogo del producto ofertado no forman parte del listado de documentos para la admisión de la oferta, puesto que, con ocasión a la integración de bases, el comité de selección solo consignó una nota en el rubro de las especificaciones técnicas haciendo mención a la presentación de tales documentos.
23. Por otro lado, respecto a la Certificación ISO, el participante Sterimed E.I.R.L. también formuló una consulta relacionada a los requisitos de habilitación, la que fue absuelta de acuerdo a los siguientes términos:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

| | | | |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601653479 | Fecha de envío : | 30/09/2022 |
| Nombre o Razón social : | STERIMED E.I.R.L. | Hora de envío : | 12:26:15 |

Consulta: Nro. 2
Consulta/Observación:
En la página 28 de las Bases Administrativas,
Solicitan como requisito de habilitación lo siguiente: HABILITACIÓN

- Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento como droguería o laboratorio para comercializar dispositivos médicos, emitida por DIGEMID
- Registro sanitario o certificado sanitario vigente emitida por DIGEMID.
- Certificado de buenas prácticas de almacenamiento vigente a la fecha de presentación de los bienes, objeto de contratación, emitida por DIGEMID

Al respecto, los documentos antes mencionados son obligatorios para materiales y dispositivos médicos los cuales son regulados por la ley 24959 ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la autoridad nacional competente DIGEMID, Sin embargo, los productos objeto de la presente convocatoria NO SON PRODUCTOS REGULADOS POR DIGEMID, por lo que NO es requisito su presentación para su comercialización y distribución.

Por ellos solicitamos al Comité de Selección se SUPRIMAN de las bases los documentos antes mencionados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 27

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
EL COMITÉ DE SELECCIÓN ACLARA AL PARTICIPANTE QUE NO SE SUPRIMIRÁ LOS REQUISITOS, EN CASO DEL REGISTRO SANITARIO, PRESENTAR EL DOCUMENTO EMITIDO POR LA DIGEMID QUE NO REQUIERE R.S. CON LOS OTROS DOCUMENTOS SI PRESENTAR, COMO AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO VIGENTE, ASIMISMO PRESENTAR LA NORMA ISO, PROTOCOLO DE ANÁLISIS DE LOS PRODUCTOS SOLICITADOS Y LA NORMA ISO VIGENTE.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
null

24. De lo expuesto, se advierte que el comité de selección al absolver la consulta antes mencionada determinó que debía presentarse: ***“(…) la norma ISO, protocolo de análisis de los productos solicitados y la norma ISO vigente”***, esto es, al absolverse tal consulta no se identificó claramente qué tipo de “norma ISO” debe presentarse; adicionalmente, es pertinente resaltar que si lo requerido era presentar el “Certificado ISO” se aprecia que tampoco se identificó el número del certificado de calidad que sería materia de valoración por parte del Comité de Selección. Asimismo, la incorporación de la presentación de la “norma ISO” (Certificado ISO), al no haberse absuelto ésta con claridad, podría entenderse que ésta se constituiría como un requisito de calificación – habilitación, ello porque la consulta que formuló el aludido participante estaba referida a los requisitos de habilitación; no obstante, las bases estándar y los diversos pronunciamientos emitidos por el OSCE han indicado que una forma de incluir el Certificado ISO es como parte de los factores de evaluación.
25. En esa línea, de la revisión efectuada al acápite referido a los factores de evaluación de las bases integradas del procedimiento de selección, se aprecia que no se ha incorporado el mencionado Certificado ISO, tal como se visualiza a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

Factores de Evaluación:

| CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>La evaluación se realiza sobre la base de cien (100) puntos.</p> <p>Para determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación de las ofertas, se considera lo siguiente:</p> | |
| FACTOR DE EVALUACIÓN | PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN |
| A. PRECIO | |
| <p>Evaluación: Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p>Acreditación: Se acreditará mediante registro en el SEACE o el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N° 6), según corresponda.</p> | <p>La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:</p> $Pi = \frac{Om \times PMP}{Oi}$ <p>i= Oferta PI= Puntaje de la oferta a evaluar Oi=Precio i Om= Precio de la oferta más baja PMP =Puntaje máximo del precio</p> <p style="text-align: right;">70 puntos</p> |
| OTROS FACTORES DE EVALUACIÓN | |
| 30 puntos | |
| B. PLAZO DE ENTREGA¹² | |
| <p>Evaluación: Se evaluará en función al plazo de entrega ofertado, el cual debe mejorar el plazo de entrega establecido en las Especificaciones Técnicas.</p> <p>Acreditación: Se acreditará mediante la presentación de declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)</p> <p style="color: blue;">Importante</p> <p style="color: blue;"><i>En el caso de la modalidad de ejecución llave en mano el plazo de entrega incluye además la instalación y puesta en funcionamiento.</i></p> | <p>De 7 a 9 días calendario: 10 puntos</p> <p>De 4 hasta 6 días calendario: 20 puntos</p> <p>De 1 hasta 3 días calendario: 30 puntos</p> |
| PUNTAJE TOTAL | |
| 100 puntos¹³ | |

26. De lo antes expuesto, este Colegiado advierte que no existe claridad en las bases integradas del procedimiento de selección, en torno al requerimiento del Certificado ISO (norma ISO, según lo indicado en el pliego de absolución de consultas y observaciones).
27. De acuerdo a lo expuesto en los fundamentos 22 y 24 de la presente Resolución, se advierte que el actuar del comité de selección supone una contravención a los principios de transparencia y competencia recogidos en los literales c) y e) del artículo 2 de la Ley, pues ha generado que no se haya contado con reglas claras

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

respecto a la documentación a presentar, máxime si parte de las controversias planteadas en el recurso de apelación giran en torno a ellos.

28. Así, en el presente caso, el Impugnante ha concluido que, la falta de claridad de las bases integradas acarrea la nulidad del procedimiento de selección, por cuanto, el comité de selección i) no incluyó la documentación adicional en el literal e) del numeral 2.2.1.1. de los requisitos de admisión de la oferta (así como detallar qué característica técnica corresponde acreditar); y, ii) no haberse determinado la presentación adecuada del Certificado ISO.

Mientras que, el Adjudicatario señaló que, no corresponde declarar la nulidad del procedimiento de selección, debido a que, i) respecto al incumplimiento del catálogo del producto ofertado, corresponde la aplicación del numeral 72.6 del artículo 72 del Reglamento, el cual establece que ante divergencia entre lo indicado en el pliego de absolución de consultas y observaciones y las bases integradas, prevalece lo contemplado en el pliego; y, ii) respecto a la Certificación ISO 13485, indicó que los postores comprendieron que se trataba de la exigencia de dicha Certificación ISO, en tanto no se descalificó sobre la base de dicho documento.

29. Como se advierte, en el presente caso, este Colegiado advierte que, cada uno de los postores ha expuesto una interpretación distinta respecto a lo que debía acreditarse de forma específica con la documentación adicional [distinta al Anexo N° 3] requerida por la Entidad, ya que el Impugnante presentó dicha documentación adicional, mientras que el Adjudicatario no la presentó; por otro lado, respecto a la Certificación ISO, ambos tienen interpretación distinta sobre los alcances del mismo.

Ahora bien, el Adjudicatario solicita la aplicación del numeral 72.6 del artículo 72 del Reglamento; en relación a ello, esta Sala estima pertinente resaltar que, la prevalencia de lo dispuesto en el citado Pliego de Absolución de Consultas y Observaciones frente a las bases integradas, aplica cuando al integrarse las bases no se haya recogido o incorporado adecuadamente lo que mediante la absolución de consultas y observaciones se señaló; sin embargo, en el presente caso nos encontramos en una situación distinta, pues si bien al haberse absuelto la citada consultas e incluido la *“presentación del catálogo del producto ofertado, acompañado de las imágenes del mismo”*, se observa que, no se incorporó las exigencias que expone las bases estándar [precisando qué características técnicas

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

del bien corresponde su acreditación mediante el catálogo], así como tampoco se incluyó su exigencia y/o referencia como un requisito de admisión de ofertas; por lo tanto, no corresponde que al presente caso se aplique el numeral 72.6 del artículo 72 del Reglamento

Aunado a ello, la falta de claridad al absolver las consultas y/u observaciones antes mencionadas, así como no haberse indicado la naturaleza de los documentos requeridos (como requisitos de admisión o factor de evaluación), ha derivado en que los postores realicen distintas interpretaciones con respecto a la presentación de los documentos correspondientes, generando la controversia del presente procedimiento recursivo, originada por el texto de las bases integradas.

30. En ese orden de ideas, se verifica que las bases integradas del procedimiento de selección no contienen información clara y coherente que pueda ser comprendida por los postores y garantice su libre concurrencia, a efectos de participar en el procedimiento de selección, concluyendo que se ha vulnerado el principio de transparencia previsto en el artículo 2 de la Ley.
31. En vista de lo expuesto, resulta plenamente justificable que el Tribunal disponga la nulidad del procedimiento de selección y lo retrotraiga a **la etapa de absolucón de consultas y observaciones**, pues fue en dicha etapa que se incorporó el requerimiento del catálogo del producto ofertado y las imágenes del mismo, siendo la oportunidad de corregir las deficiencias advertidas en el presente pronunciamiento.
32. Por otro lado, respecto a la Certificación ISO, este Colegiado ha advertido que no ha quedado clara la razonabilidad, alcance o finalidad de exigir la presentación de la Certificación ISO 13485, cuyo sustento fue solicitado por este Tribunal a la Entidad mediante decretos del 14 y 21 de noviembre de 2022, los cuales no han sido absueltos hasta la fecha; no obstante, de acuerdo a las bases estándar y a los diversos pronunciamientos emitidos por el OSCE, este Colegiado recomienda que la Entidad evalúe la pertinencia de su presentación, indicando su alcance, el tipo de certificado, si es que será requerido como factor de evaluación, entre otros aspectos, que deben ser meritados por el comité de selección, de ser el caso.
33. En ese contexto, en virtud a la facultad atribuida mediante el artículo 44 de la Ley y a lo establecido en el literal e) del numeral 1 del artículo 128 del Reglamento, este Colegiado advierte la necesidad de cautelar que no se hayan dictado actos

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

que contravengan normas legales, que contengan un imposible jurídico o prescindan de las normas esenciales del procedimiento. Ello, teniendo en consideración la relevancia que tiene el hecho de que las bases contengan disposiciones que no limiten la libertad de concurrencia, competencia y transparencia de los postores al momento de presentar sus ofertas.

34. Sin perjuicio de ello, es necesario 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. Eso implica que la anulación del acto administrativo puede encontrarse motivada en la propia acción, positiva u omisiva, de la Administración o en la de otros participantes del procedimiento, siempre que dicha actuación afecte la decisión final tomada por la administración.
35. Al respecto, el legislador establece los supuestos de “gravedad máxima a los que no alcanza la cobertura de interés público y a los que, en consecuencia, aplica la sanción máxima de nulidad absoluta que, de este modo, queda convertida en algo excepcional”. Ello obedece a que, en principio, todos los actos administrativos se presumen válidos y, por tanto, para declarar su nulidad, es necesario que concurren las causales expresamente previstas por el legislador y al declarar dicha nulidad, se apliquen ciertas garantías tanto para el procedimiento en el que se declara la nulidad como para el administrado afectado con el acto.
36. Cabe en este punto señalar que el vicio advertido por este Tribunal es trascendente y, por lo tanto, no es posible conservarlo, toda vez que la actuación del comité de selección ha vulnerado de manera directa disposiciones normativas como el numeral 47.3 del artículo 47 del Reglamento, así como el literal c) del artículo 2 de la Ley.
37. En adición a lo expuesto, debe señalarse que la Administración se encuentra sujeta al principio de legalidad recogido en el numeral 1.1 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG, el cual constituye antecedente necesario para cualquier interés público respecto de su actuación; por ello, la posibilidad de la nulidad de oficio implica una vía para la restitución de la legalidad afectada por un acto administrativo, debiendo tenerse en cuenta que las autoridades no pueden pretender sobrepasar los límites legales o actuar al margen de ella.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

38. Asimismo, considerando que corresponde declarar la nulidad del procedimiento de selección, resulta irrelevante pronunciarse sobre los puntos controvertidos planteados.
39. Finalmente, en atención a lo dispuesto por el numeral 11.3 del artículo 11 del TUO de la LPAG, este Colegiado considera que debe ponerse en conocimiento del Titular de la Entidad la presente resolución, a fin que conozca del vicio advertido y realice las acciones que correspondan conforme a sus atribuciones.
40. Asimismo, se invoca a que el área usuaria y el comité de selección actúen de conformidad con lo establecido en la normativa en contratación pública, a fin de evitar irregularidades y/o circunstancias que originen futuras controversias o nulidades que, en el supuesto de presentarse, no coadyuvarían a la satisfacción oportuna de sus necesidades. En ese sentido, previo a la determinación de inclusión de un requisito de admisión, calificación y/o criterio de evaluación, la Entidad y/o el Comité de Evaluación debe evaluar su pertinencia y el valor que dicho requisito y/o criterio aporta a la finalidad de la contratación, en el marco de la normativa de contrataciones.
41. Finalmente, en virtud de lo establecido en el literal b) del numeral 1 del artículo 132 del Reglamento, corresponde disponer la devolución de la garantía presentada por el Impugnante para la interposición del presente recurso de apelación.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe de la vocal **Mariela Nereida Sifuentes Huamán** y la intervención de los Vocales Cecilia Berenise Ponce Cosme y Roy Nick Álvarez Chuquillanqui, atendiendo a la conformación de la Sexta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución N° D000198-2022-OSCE/PRE del 3 de octubre de 2022, publicada el 4 del mismo mes y año en el Diario Oficial "El Peruano", y en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, así como los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por el Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016; analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04242-2022-TCE-S6

LA SALA RESUELVE:

1. Declarar la **nulidad de oficio** de la Adjudicación Simplificada N° AS-11-2022-DIRESA – HCO (segunda convocatoria), para la contratación de bienes: *"Adquisición de dispositivos médicos- lámina cubre y porta objeto para tomar muestras a los pacientes de la IPRESS de la región Huánuco"*, convocada por el Gobierno Regional de Huánuco - Dirección Regional de Salud - Huánuco, debiendo retrotraerse el procedimiento a la etapa de absolución de consultas y observaciones, la que se efectuará nuevamente, conforme a lo establecido en la normativa de contratación pública y según lo previsto en la presente resolución.
2. **Devolver** la garantía otorgada por la empresa Abastecimiento Médico Total S.A.C., para la interposición de su recurso de apelación.
3. **Comunicar** la presente resolución al Titular de la Entidad para que, en uso de sus atribuciones, adopte las medidas que estime pertinentes.
4. **Declarar** que la presente resolución agota la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

**CECILIA BERENISE PONCE
COSME
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE**

**ROY NICK ÁLVAREZ
CHUQUILLANQUI
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE**

**MARIELA NEREIDA
SIFUENTES HUAMÁN
PRESIDENTA
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE**

SS.

Sifuentes Huamán.

Ponce Cosme.

Álvarez Chuquillanqui.