



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

*Sumilla: Corresponde declarar infundado el recurso de apelación pues se ha verificado que el consorcio impugnante no cumplió con el requisito de admisión Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento conforme a lo dispuesto en las bases integradas. Asimismo, corresponde declarar fundado el recurso de apelación del impugnante pues se ha verificado que el adjudicatario no cumplió con acreditar la metodología de análisis de una de las especificaciones técnicas conforme a lo dispuesto en las bases integradas.*

**Lima, 13 de enero de 2023.**

**VISTO** en sesión del 13 de enero de 2023 de la Primera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expedientes N° 9497/2022.TCE y N° 9479/2022.TCE (acumulados)**, sobre el recurso de apelación presentado por el Consorcio integrado por los proveedores Zmart Works Holding E.I.R.L. y Representaciones Química Europea S.A.C., y el recurso de apelación presentado por la empresa Nipro Medical Corporation Sucursal del Perú, respecto del ítem N° 1 de la Licitación Pública N° 2-2022-ESSALUD-RPA, convocada por el Seguro Social de Salud, para la “Adquisición de dispositivos médicos para el Servicio de Nefrología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - ESSALUD ; y, atendiendo a los siguientes:

### **ANTECEDENTES**

1. El 16 de mayo de 2022, el Seguro Social de Salud, en adelante la **Entidad**, convocó la Licitación Pública N° 2-2022-ESSALUD-RPA, por relación de ítems, para la “Adquisición de dispositivos médicos para el Servicio de Nefrología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - ESSALUD”, con un valor estimado total de S/ 759,240.00 (setecientos cincuenta y nueve mil doscientos cuarenta con 00/100 soles), en adelante el **procedimiento de selección**.

El **ítem N° 1** (dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 1.8 m<sup>2</sup> – 2.0 m<sup>2</sup>), tuvo un valor estimado de S/ 660,240.00 (seiscientos sesenta mil doscientos cuarenta con 00/100 soles).

Dicho procedimiento de selección fue convocado bajo el marco normativo del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante 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° 377-2019-EF, N° 168-2020-EF, N° 250-2020-EF y N° 162-2021-EF, en adelante **el Reglamento**.

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 00140-2023-TCE-S1

El 18 de agosto 2022, se realizó la presentación de ofertas de manera electrónica y, el 21 de noviembre del mismo año, se notificó, a través del SEACE, el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 1 a la empresa Fresenius Medical Care del Perú S.A., por el monto de S/ 635,544.00 (seiscientos treinta y cinco mil quinientos cuarenta y cuatro con 00/100 soles), en atención a los siguientes resultados:

Postor	Admisión	Precio ofertado (S/)	Orden de prelación	Resultado
FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	SI	635,544.00	1	Calificado - Adjudicado
NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	SI	662,760.00	2	Calificado
EQUIPOS MEDICOS DEL PERU S.A.C.	SI	746,200.00	3	Calificado
CONSORCIO (ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L. – REPRESENTACIONES QUÍMICA EUROPEA S.A.C.)	NO	-	-	No admitido

#### EXPEDIENTE N° 9497/2022.TCE

2. Mediante Escritos N° 1 y 2 presentados el 1 y 5 de diciembre de 2022, respectivamente, en la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, en adelante **el Tribunal**, el Consorcio integrado por los proveedores Zmart Works Holding E.I.R.L. y Representaciones Química Europea S.A.C., en lo sucesivo **el Consorcio Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra la no admisión de su oferta y contra el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 1 del procedimiento de selección, solicitando que: a) se revoque la no admisión de su oferta, b) se revoque el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 1 al Adjudicatario, y c) se ordene al comité de selección que realice la evaluación y calificación de su oferta, así como que se le otorgue la buena pro del ítem N° 1.

Para dicho efecto, el Consorcio Impugnante expuso los siguientes argumentos:

- i. Señala que el comité de selección no admitió su oferta exponiendo el siguiente sustento:

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 00140-2023-TCE-S1

*"No presenta su oferta conforme a lo establecido en el numeral 73.2 del artículo 73° del Reglamento.*

*Para la admisión de las ofertas, el comité de selección verifica la presentación de los documentos requeridos en los literales a), b), c), e) y f) del artículo 52 y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas especificadas en las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.*

*Conforme a lo solicitado en Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), Conforme con lo dispuesto en el inciso b) del literal 8, del numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. El postor no cuenta con contrato de SAVAR SAC.*

*En el caso a lo señalado en el párrafo que antecede se determina "No admitir" la oferta del postor".*

- ii. Teniendo ello en cuenta, señala que en las bases integradas se exige como documentos de presentación obligatoria, tanto el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), como el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Sobre el segundo documento, señala que cuando se trata de productos importados que sean ofertados por droguerías, en las bases se señala que el BPA debe encontrarse vigente a nombre del postor, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o autoridades de nivel regional (ARM).

Asimismo, indica que, en caso de servicio de almacenamiento tercerizado, en la página 26 de las bases integradas se establece que, además, deberá presentar el certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredita el vínculo contractual entre ambas partes.

- iii. Sobre la base de dichas consideraciones, señala que en su caso presentó el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento N° 507-2021 expedido por la DIGEMID a nombre de su consorciado Representaciones Química Europea S.A.C., cumpliendo con lo dispuesto en las bases integradas.

Asimismo, señala que presentó las certificaciones de almacenamiento de ambos consorciados, indicando que las mismas empresas integrantes del consorcio serán las que cumplan con el suministro del producto. Al respecto, resalta que en la promesa de consorcio no se ha consignado alguna consideración distinta sobre el cumplimiento de la prestación o tercerización de su almacén.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

En tal sentido, considera que no era necesario presentar otro CBPA de su almacén tercerizado, teniendo en cuenta que ambos consorciados ya cuentan con la respectiva certificación emitida por la autoridad sanitaria (N° 507-2021 y 858-2022), los cuales obran en los folios 39 y 40 de su oferta.

- iv. Sin perjuicio de ello, adjunta en calidad de medio probatorio la titularidad de su consorciado Representaciones Química Europea S.A.C. en Av. Canevaro N° 670 del distrito de Lince, sede de su almacén N° 1 (partida registral). Asimismo, adjunta su registro SUNAT de la ubicación en el mismo lugar, así como el registro sanitario expedido por DIGEMID que ratifica su domicilio y almacén N° 1 en el mismo lugar.
  - v. Por otro lado, señala que, como parte de su oferta, ha presentado el contrato de su consorciado Zmart Works Holding E.I.R.L. y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura N° 858-2022 expedido a favor de esta empresa por la DIGEMID, en el que se precisa la tercerización que otorga Representaciones Química Europea S.A.C. a su favor.
  - vi. Señala también que lo mismo ocurrió en otro procedimiento de selección, esto es, en el marco de la Licitación Pública N° 2-2022-ESSALUD/CNSR; sin embargo, a través de una comunicación expresa, la DIGEMID ratificó que la empresa Savar Agentes de Aduana S.A. brinda el servicio de almacenamiento solo al Almacén N° 2 del consorciado Representaciones Química Europea S.A.C., tal como consta en el Oficio N° 2071-2022-DIGEMID-DG-DICER-EAD/MINSA que adjunta en calidad de medio probatorio y que fue citado en la Resolución N° 03619-2022-TCE-S1 de la Primera Sala del Tribunal.
- 3.** Con Decreto del 7 de diciembre de 2022, notificado a través del Toma Razón Electrónico del SEACE el 15 del mismo mes y año, se requirió a la Entidad que emita pronunciamiento en atención de lo dispuesto en los numerales 3.3 y 3.4 del Decreto Supremo N° 103-2020-EF, sobre la necesidad de adecuar el requerimiento del procedimiento de selección a los protocolos sanitarios y demás disposiciones.

Sin perjuicio de ello, se admitió a trámite el recurso de apelación interpuesto por el Consorcio Impugnante y se corrió traslado a la Entidad para que, en un plazo no mayor a tres (3) días hábiles, registre en el SEACE o remita, de ser el caso, el informe técnico legal correspondiente en el que debía indicar su posición respecto de los argumentos del recurso de apelación.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

Además, se dispuso notificar, a través del SEACE, el recurso de apelación al postor o postores, distintos al Consorcio Impugnante, que tengan interés legítimo en la resolución que emita el Tribunal, otorgándoles un plazo máximo de tres (3) días hábiles para que absuelvan el recurso.

4. Mediante Escrito N° 1 presentado el 20 de diciembre de 2022, la empresa Nipro Medical Corporation Sucursal del Perú se apersonó al procedimiento recursivo, y absolvió el traslado del recurso de apelación solicitando que se declare infundado y se descalifique la oferta del Consorcio Impugnante; sobre la base de los siguientes argumentos:

- i. Sobre la acreditación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) por parte del Consorcio Impugnante, señala que en el folio 40 de la oferta de dicho postor obra el CBPA del consorciado Representaciones Química Europea S.A.C., en el cual se indica que aquel encarga el almacenamiento de los productos que comercializa a la empresa Savar Agentes de Aduana S.A.

No obstante, indica que, en contravención a lo dispuesto en las bases integradas, en la oferta del Consorcio Impugnante no se incluye ni el CBPA a nombre de la empresa Savar Agentes de Aduana S.A., ni se acredita el vínculo contractual con esta empresa. En tal sentido, considera que al haber omitido dos (2) documentos de presentación obligatoria, la oferta del Consorcio no puede ser admitida.

- ii. Con respecto a la acreditación de la experiencia en la especialidad, manifiesta que el Consorcio Impugnante acredita este requisito con cinco (5) contratos del consorciado Química Europea; sin embargo, esta experiencia no puede considerarse válida en la medida que, en la promesa formal de consorcio, dicho consorciado no asume ninguna obligación vinculada al objeto de la contratación.

Al respecto, indica que debe tenerse en cuenta que la experiencia de un consorcio solo es válida si es aportada por el consorciado que asume, en la promesa formal de consorcio, la comercialización o fabricación de los bienes ofertados.

5. El 20 de diciembre de 2022, la Entidad registró en el SEACE el Informe Legal N° 329-GCAJ-ESSALUD-2022 de la misma fecha, a través del cual expuso su posición sobre los argumentos del recurso de apelación, en los siguientes términos:

- i. Señala que en el folio 80 de la misma oferta obra el Anexo N° 5 – Promesa de consorcio, en el que se señalan las obligaciones de las empresas consorciadas, y como parte de estas que ambas tienen la obligación de suministrar los

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

dispositivos médicos objeto de contratación, por lo que los dos consorciados tienen la obligación de cumplir con el requisito de admisión del CBPA.

- ii. Teniendo ello en cuenta, resalta que en las bases integradas se estableció que en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar el certificado de buenas prácticas de almacenamiento (BPA) a nombre del postor, se debía presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) de la empresa que presta el servicio de almacenamiento acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).
  - iii. Así, refiere que de la revisión de la oferta presentada por el Consorcio Impugnante, se aprecia que la empresa Zmart Works Holding E.I.R.L. presentó su CBPA donde señala que terceriza el servicio de almacén, y el almacén que le terceriza el servicio es la empresa Representaciones Química Europea S.A.C., por ello presentan el “Contrato de servicios logísticos” donde se visualiza el vínculo entre ambas empresas, así como el CBPA de la empresa Representaciones Química Europea S.A.C., en cumplimiento de lo establecido en las bases integradas.
  - iv. No obstante, indica que la empresa Representaciones Química Europea S.A.C. adjuntó a la oferta el CBPA donde se verifica que dicha empresa también terceriza el servicio de almacenamiento, el cual es brindado por la droguería Savar Agentes de Aduana S.A.; sin embargo, en el presente caso no se adjunta el CBPA del almacén tercero, ni el documento que acredite el vínculo contractual entre ambas empresas, incumpliendo con lo establecido en las bases integradas.
  - v. En tal sentido, concluye que el Consorcio Impugnante incumple con lo dispuesto en las bases integradas con respecto a la exigencia del requisito de admisión del CBPA.
6. Con Decreto del 21 de diciembre de 2022, se dispuso remitir el expediente a la Primera Sala del Tribunal, el cual fue recibido por el vocal ponente el 22 del mismo mes y año.
  7. Con Decreto del 23 de diciembre de 2022, se programó audiencia pública para el 2 de enero de 2023, a las 10:00 horas.
  8. El 28 de diciembre de 2022, la Entidad acreditó a sus representantes para hacer uso de la palabra en la audiencia pública programada.

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

### **EXPEDIENTE N° 9479/2022.TCE**

9. Mediante Escritos N° 1 y 2 presentados el 1 y 5 de diciembre de 2022, respectivamente, en la Mesa de Partes del Tribunal, la empresa Nipro Medical Corporation Sucursal del Perú, en lo sucesivo **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 1 del procedimiento de selección, solicitando que: a) se revoque la admisión de la oferta del Adjudicatario, y b) se le otorgue la buena pro del ítem N° 1.

Para dicho efecto, el Impugnante expuso los siguientes argumentos:

- i. Señala que, de conformidad con lo dispuesto en las bases integradas del procedimiento de selección, la primera entrega de los bienes objeto del ítem N° 1, debe efectuarse a los diez (10) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. En tanto que, para las siguientes entregas el plazo es de diez (10) días calendario contados desde el día siguiente de notificada la orden de compra correspondiente.

Teniendo ello en cuenta, indica que de la revisión que ha efectuado a la oferta del Adjudicatario, en la declaración jurada del plazo de entrega, se evidencia que ha omitido hacer referencia a la frase “primera entrega” y también ha omitido indicar la unidad de tiempo del plazo que oferta en el primer guión: “DIEZ (10) calendarios contados a partir (...)”.

Siendo así, considera que al no incluir la frase “primera entrega”, no es posible determinar si el plazo de “DIEZ (10) CALENDARIOS” corresponde al plazo ofertado para la primera entrega pues bien podría corresponder a cualquiera de las doce (12) entregas contempladas en el cronograma.

De igual manera, sostiene que al haber omitido la unidad de tiempo es imposible determinar el periodo en el que va atender la entrega, pues la frase consignada podría estar referida a “10 días calendario”, “10 meses calendario”, “10 años calendario”; es decir, es imposible determinarse a partir de la información contenida en la declaración jurada.

Agrega que el comité de selección no pudo interpretar que “10 calendarios” es el plazo para atender la “primera entrega” ni puede interpretar cuál es la unidad de tiempo omitida en “10 calendarios”, considerando que, en diversas resoluciones, el Tribunal ha señalado que la información contenida en las ofertas

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

debe ser objetiva, clara, precisa y congruente entre sí, pues lo contrario genera riesgos que ameritan la descalificación de la oferta. Asimismo, ha quedado establecido que no es función del comité de selección interpretar el alcance de lo ofertado.

En cuanto a la posibilidad de que las observaciones que ha encontrado en la declaración jurada de plazo presentada por el Adjudicatario, sean subsanadas, solicita que se valore lo señalado de manera expresa en el literal a) del inciso 60.2 del artículo 60 del Reglamento, donde se establece que no es posible requerir la subsanación de omisiones en la declaración jurada del plazo de entrega.

Por lo tanto, considera que las omisiones contenidas en la declaración jurada de plazo presentada por el Adjudicatario ameritan que la oferta se declare no admitida.

- ii. De otro lado, indica que en la página 32 de las bases integradas se incluye la especificación técnica denominada “coeficiente de ultrafiltración (KUF), la cual debe cumplir con los siguientes parámetros:

<ul style="list-style-type: none"><li>○ Coeficiente de Ultrafiltración (KUF):<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Mínimo de 10 ml/hr/mmhg</li><li>▪ Máximo de <math>20 \pm 2</math> ml/hr/mmhg.</li></ul></li></ul>
--

Teniendo ello en cuenta, refiere que de la revisión del certificado de análisis presentado por el Adjudicatario en el folio 53 de su oferta, se advierte que para la prueba “rendimiento de ultrafiltración” el análisis arroja un resultado de 31.3 ml/h/mmhg; sin embargo, en las especificaciones técnicas contenidas en las bases se establece que el coeficiente de ultrafiltración debe encontrarse dentro del rango de 10 a 22 ml/h/mmhg.

En tal sentido, concluye que el coeficiente de ultrafiltración del producto ofertado por el Adjudicatario incumple con la especificación técnica de las bases integradas, por lo que la oferta de dicho postor no debió ser admitida.

- iii. Así también, manifiesta que, en el listado de documentos de presentación obligatoria, contenido en el numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases, se exigió copia simple de la metodología de análisis. Asimismo, en las páginas 24 y 25 de las bases se establecieron reglas para la presentación de dicha exigencia, precisándose que las metodologías que debían

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

presentarse son aquellas metodologías propias del fabricante declaradas en la ficha técnica (Formato N° 3).

Siendo así, refiere que, al revisar la ficha técnica del producto ofertado por el Adjudicatario, se aprecia que la especificación técnica “coeficiente de ultrafiltración” debe ser corroborada mediante una metodología propia; por lo tanto, en su oferta debería poder ubicarse la copia de dicha metodología propia en la que se detalle el paso a paso de cómo se realiza la prueba para corroborar que el producto cumple con la especificación técnica.

No obstante, manifiesta que en ninguna de las metodologías propias presentadas por el Adjudicatario es posible localizar el paso a paso de cómo se realiza la prueba para corroborar que el producto cumple con la especificación técnica “coeficiente de ultrafiltración”; omisión que no es subsanable, pues no se encuentra contemplada en ninguno de los supuestos del artículo 60 del Reglamento.

En tal sentido, concluye que, al haber omitido la presentación de un documento obligatorio, la oferta del Adjudicatario no debió ser admitida por el comité de selección.

10. Con Decreto del 7 de diciembre de 2022, notificado a través del Toma Razón Electrónico del SEACE el 15 del mismo mes y año, se requirió a la Entidad que emita pronunciamiento en atención de lo dispuesto en los numerales 3.3 y 3.4 del Decreto Supremo N° 103-2020-EF, sobre la necesidad de adecuar el requerimiento del procedimiento de selección a los protocolos sanitarios y demás disposiciones.

Sin perjuicio de ello, se admitió a trámite el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante y se corrió traslado a la Entidad para que, en un plazo no mayor a tres (3) días hábiles, registre en el SEACE o remita, de ser el caso, el informe técnico legal correspondiente en el que debía indicar su posición respecto de los argumentos del recurso de apelación.

Además, se dispuso notificar, a través del SEACE, el recurso de apelación al postor o postores, distintos al Impugnante, que tengan interés legítimo en la resolución que emita el Tribunal, otorgándoles un plazo máximo de tres (3) días hábiles para que absuelvan el recurso.

11. Con Decreto del 16 de diciembre de 2022, notificado el 20 del mismo mes y año, se dispuso dejar sin efecto el Decreto del 7 de diciembre de 2022 a través del cual se

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

admitió a trámite el recurso de apelación presentado por el Impugnante. Asimismo, se dispuso declarar como no presentado el recurso de apelación.

- 12.** Mediante Escrito N° 1 presentado el 20 de diciembre de 2022, el Adjudicatario se apersonó al procedimiento recursivo, y absolvió el traslado del recurso de apelación solicitando que se declare infundado y se confirme el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 1 a su empresa, sobre la base de los siguientes argumentos:

- i. Sobre el contenido de la declaración jurada de plazo de entrega cuestionada por el Impugnante, señala que el formato de dicho documento incorporado en las bases integradas no requiere expresamente numerar cada una de las entregas, ni exige a los postores incluir la frase “primera entrega”. Por el contrario, el formato solicita a los postores solo consignar el plazo ofertado, cumpliendo el cronograma de entrega establecido en las bases; lo cual fue cumplido por su representada.

Siendo así, indica que si se revisa la declaración jurada de plazo de entrega que ha presentado, se podrá verificar que señala expresamente que la entrega del producto se deberá hacer conforme al cronograma de entrega establecido en las bases integradas; sin embargo, este cronograma no numera ni se refiere con nombre propio a las entregas periódicas, por lo que no cabría exigir tal detalle a los postores.

Agrega que el cuestionamiento del Impugnante resulta innecesario desde un punto de vista lógico y lingüístico. Así, tratándose de un cronograma de entregas periódicas, la entrega que ocurra primero será, evidentemente, la primera entrega, sin que sea necesario aclarar este hecho con nombre propio. Asimismo, tras hacer referencia a la entrega que ocurre primero, la declaración que ha presentado habla de “las siguientes entregas”, dejando en claro que la entrega precedente solo podría ser la “primera entrega”.

De igual manera, indica que, de acuerdo con la sección “plazos de entrega” de las bases integradas, la primera entrega es aquella cuyo plazo inicia tras la suscripción del contrato derivado de la adjudicación de la buena pro.

Por lo tanto, solicita que este cuestionamiento sustentado en una supuesta confusión por parte del Impugnante no sea amparado.

- ii. También en cuanto al plazo que ha ofertado, específicamente en cuanto al cuestionamiento del Impugnante que señala que sería imposible determinar el

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

periodo de tiempo en el que va atender la entrega por poder tratarse de 10 días calendario, 10 meses calendario, etc.; señala que en el artículo 143 del Reglamento se establece de forma expresa que la ejecución contractual se desarrolla a través de plazos basados en días calendario, al igual que las bases que han previsto entregas mensuales con plazos de diez (10) días calendario contados desde la suscripción del contrato o la notificación de la orden de compra.

Añade que, de la lectura integral de la oferta y de las bases integradas queda claro que se cumple con el plazo de entrega exigido a los postores, esto es 10 días calendario, ya sea desde la suscripción del contrato o desde la notificación de las órdenes de compra, y que su empresa se ha comprometido a cumplir dicho plazo, a través de la suscripción de los Anexos N° 3 y N° 4, sobre el cumplimiento de las especificaciones técnicas y sobre el plazo de entrega.

De esa manera, indica que, en su caso, no ha presentado ninguna declaración excluyente o contradictoria en su oferta, pues no existe otra indicación que lleve a interpretar de manera diferente el cómputo del plazo de entrega de los bienes ofertados, en tanto que la única interpretación coherente confirma que el plazo ofertado es de diez (10) días calendario.

- iii. En cuanto al cuestionamiento sobre el supuesto incumplimiento de la especificación técnica “coeficiente de ultrafiltración”, señala que el Impugnante incurre en un error al hacer referencia al “rendimiento de ultrafiltración”, cuando lo que en las bases se exige es acreditar un rango de “coeficiente de ultrafiltración”.

Así, sostiene que el Impugnante confunde dos conceptos que son distintos. De esa manera, indica que el coeficiente de ultrafiltración es una prueba establecida en la ISO 8637-1 para la cual se utiliza sangre humana o sangre bovina anticoagulada como solución de prueba, y que en el caso del producto que oferta (FX 10) el coeficiente tiene un valor de 14, tal como se indica en el manual de instrucciones de uso que ha presentado en su oferta (folio 149).

De otro lado, señala que el rendimiento de ultrafiltración corresponde a una de las pruebas de rendimiento realizadas para la liberación del producto terminado, para la cual se hace uso de una solución acuosa en lugar de sangre. Así, sostiene que, dado la fluidez de la “solución acuosa”, la especificación del rendimiento de ultrafiltración es más alta en comparación al coeficiente de

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

ultrafiltración, ya que permite mayor flujo de solución como puede verse en el folio 53 de su oferta.

En tal sentido, señala que esta aparente confusión de conceptos habría llevado a una afirmación incorrecta por parte del Impugnante, habiéndose esclarecido que el producto que oferta sí cumple con la especificación técnica exigida en las bases integradas.

- iv. Sobre el cuestionamiento a la metodología de análisis, señala que su empresa ha presentado la metodología de análisis proporcionada por el propio fabricante, en la cual se hace mención a las pruebas analíticas que se realizan sobre producto, de conformidad con lo indicado en la ISO 8637-1 “Sistemas extracorpóreos par la purificación de sangre (Parte 1)”; norma técnica internacional a la que también se sujeta la metodología de análisis presentada por el Impugnante.

Asimismo, concretamente señala que en el folio 82 de su oferta se hace mención a la prueba de presión del envase, cuando se señala en el numeral 5, “*Burst pressure/pressure drop test of the individual packaging*”. Asimismo, en el folio 83 de la misma oferta se hace mención al control óptico del producto como “*visual product inspection*”.

De igual forma, refiere que en el folio 83 de su oferta se hace mención a la prueba de fuga (*Leak test*) para garantizar la hermeticidad. Así también, en el folio 84 se hace mención a las pruebas de aclaramiento de Na, vitamina B12 y ultrafiltración.

En ese orden, sostiene que en su oferta obra la metodología de análisis del producto, elaborado por el fabricante, que contiene las características técnicas expresamente solicitadas, por lo que es suficiente para dar cumplimiento a lo requerido en las bases integradas.

13. El 20 de diciembre de 2022, la Entidad registró en el SEACE, entre otros documentos, el Informe Legal N° 335-GCAJ-ESSALUD-2022 de la misma fecha, a través del cual expuso su posición sobre los argumentos del recurso de apelación, en los siguientes términos:

- i. Sobre la declaración jurada de plazo de entrega presentada por el Adjudicatario, señala que, de conformidad con lo informado por el área técnica de la Entidad, se aprecia que, en lo referente a la primera entrega, el

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

documento presentado no es concreto, debido a que no precisa el tiempo (días, meses, etc.); asimismo, tampoco señala la etapa de entrega del proceso a la cual se refiere al indicar “diez (10) calendarios”.

Asimismo, considera que debe valorarse que el contenido de dicha declaración jurada no puede ser subsanado, conforme a lo señalado en el literal a) del inciso 60.2 del artículo 60 del Reglamento.

- ii. En cuanto al cumplimiento de la especificación técnica de *coeficiente de ultrafiltración*, señala que, conforme a lo informado por el área técnica de la Entidad, el Adjudicatario indica como resultado de rendimiento de ultrafiltración un resultado de 31.3 ml/h/mmhg, por lo que no cumple con los rangos solicitados en las bases integradas sobre dicha característica.
- iii. Con relación a la presentación de la metodología de análisis, indica que, en las bases, se solicitó adjuntar el Formato N° 3 “Ficha técnica del producto”, conforme a las especificaciones de EsSalud debidamente llenada. Así, indica que el Adjudicatario adjunto dicho documento en los folios 845 y 846 de su oferta.

Asimismo, refiere que el Adjudicatario presentó las metodologías que se encuentran entre los folios 808 al 828 de su oferta; por lo que concluye que cumplió con lo dispuesto en las bases integradas.

14. Mediante Escrito N° 3 presentado el 22 de diciembre de 2022, el Impugnante solicitó se deje sin efecto el Decreto del 16 de diciembre de 2022 por el cual se declaró su recurso de apelación como no presentado.
15. Mediante Escrito N° 1 presentado el 22 de diciembre de 2022, la Entidad presentó, entre otros documentos, el Informe N° 620-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2022 del 21 del mismo mes y año, a través del cual la Subgerencia de Determinación de Necesidades y Control de Dispositivos y Equipamiento Médico, en su calidad de área técnica, emite pronunciamiento sobre el cuestionamiento formulado por el Impugnante relacionado con el supuesto incumplimiento de la metodología de análisis por parte del Adjudicatario, en los mismos términos que en el Informe Legal N° 335-GCAJ-ESSALUD-2022.
16. Con escrito s/n presentado el 23 de diciembre de 2022, el Impugnante reiteró su solicitud para que se deje sin efecto el Decreto del 16 de diciembre de 2022 por el cual se declaró su recurso de apelación como no presentado.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

17. Con Decreto del 23 de diciembre de 2022, se dispuso dejar sin efecto el decreto del 16 de diciembre de 2022 por el cual se declaró como no presentado el recurso de apelación.
18. Con Decreto del 27 de diciembre de 2022, se dispuso tener por apersonado al Adjudicatario en calidad de tercero administrado y por absuelto el traslado del recurso de apelación.
19. Con Decreto del 27 de diciembre de 2022, se dispuso remitir el expediente a la Primera Sala del Tribunal, el cual fue recibido por el vocal ponente el 28 del mismo mes y año.
20. Con Decreto del 29 de diciembre de 2022, se dispuso acumular los actuados del expediente N° 9479/2022.TCE al expediente N° 9497/2022.TCE.

#### **EXPEDIENTES N° 9497/2022.TCE y N° 9479-2022.TCE (ACUMULADOS)**

21. Con decreto del 29 de diciembre de 2022, se reprogramó la audiencia pública para el 4 de enero de 2023 a las 15:00 horas.
22. El 3 de enero de 2023, el Adjudicatario y la Entidad acreditaron a sus respectivos representantes para hacer uso de la palabra en la audiencia programada.
23. Mediante Escrito N° 3 presentado el 4 de enero de 2023, el Consorcio Impugnante reiteró los argumentos de su recurso de apelación.
24. Mediante Escrito N° 1 (Exp. N° 9479-2022.TCE) y Escrito N° 3 (Exp. N° 9497-2022.TCE) presentados el 4 de enero de 2023, la Entidad acreditó a sus representantes para hacer uso de la palabra en la audiencia pública programada.
25. El 4 de enero de 2023, se desarrolló la audiencia pública con la participación de los representantes del Consorcio Impugnante, del Impugnante, del Adjudicatario y de la Entidad.
26. Con Decreto del 4 de enero de 2023, la Primera Sala del Tribunal solicitó información adicional en los siguientes términos:

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

### **“AL SEGURO SOCIAL DE SALUD:**

*Sírvase remitir un informe emitido por el área técnica de su entidad, en el cual absuelva las siguientes cuestiones:*

- i. Emitir un pronunciamiento con sustento técnico con respecto a lo señalado por la empresa Fresenius Medical Care del Perú S.A. (a través del escrito de absolución del recurso de apelación) en el sentido que existiría una diferencia entre “**coeficiente de ultrafiltración**” (solicitado como especificación técnica en las bases integradas), y “**rendimiento de ultrafiltración**”, consignado en el Informe de prueba que obra en el folio 53 de la oferta de dicha empresa.*
- ii. Con respecto a la metodología propia de análisis, presentada por la empresa Fresenius Medical Care del Perú S.A., sírvase indicar de manera precisa en qué folios de la oferta de dicho postor se desarrolla la prueba para determinar la especificación técnica “coeficiente de ultrafiltración”.*

*Para dichos efectos, se le otorga el plazo máximo de **dos (2) días hábiles**, bajo apercibimiento de resolver el procedimiento con la documentación obrante en el expediente y de comunicar a su órgano de control institucional en caso de incumplimiento”.*

- 27.** Con Decreto del 5 de enero de 2023, se dispuso dejar a consideración de la Sala lo expuesto por el Consorcio Impugnante en su Escrito N° 3.
- 28.** Mediante el Escrito N° 2 presentado el 6 de enero de 2023, la Entidad presentó el Informe N° 4-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2022 de la misma fecha, a través del cual absolvió la solicitud de información formulada con Decreto del 4 de enero de 2023, en los siguientes términos:
  - i. Sobre lo señalado por el Adjudicatario en el sentido que existiría una diferencia entre “coeficiente de ultrafiltración” y “rendimiento de ultrafiltración”, señala que en el folio 32 de la oferta del Adjudicatario obra el informe de prueba (certificado de análisis) donde se declara el resultado de “Ultrafiltration performance”.*

*De igual manera, indica que en el reverso del folio 819 se observa que el Adjudicatario adjuntó como parte de la metodología de análisis del ítem N° 1, la prueba de “rendimiento de ultrafiltración” en la cual indica “las especificaciones (límite superior e inferior) son mostradas en el Informe de Prueba, mientras que los datos típicos de rendimiento son mostrados en IFU (Instrucciones de uso)... ya que UF acuoso y el UF sanguíneo se correlacionan, uno puede concluir los*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

*resultados de un parámetro para el otro”, por lo cual no deberían reportar resultados diferentes.*

Al respecto, señala que en la revista científica “Nephrology dialysis transplantation”, Ficheus, A., en su artículo “El coeficiente de ultrafiltración de un dializador (KUF) no es un valor fijo, sigue una función parabólica: el nuevo concepto de KUF max, Nefrología diálisis trasplante, tomo 26, número 2, febrero de 2011, páginas 636-640”, indica: “el flujo de ultrafiltración varía mucho del entorno in vitro al in vivo, ya que está influenciado por los componentes de la sangre, como el hematrocito y el nivel de proteína total. Esto ha llevado al desarrollo de una medición estandarizada de la tasa de ultrafiltración y KUF para dializadores. Que se informa más comúnmente como mililitros por hora por milímetro de mercurio (...) Se cree ampliamente que KUF es una constante y, en consecuencia, el fabricante informa su valor como un valor único”.

Asimismo, señala que la (KUF) es una característica intrínseca de los dializadores, informadas por el fabricante como valor único, que impulsa y limita la eliminación de fluidos y adicionalmente indicar que en las bases integradas no se solicita “rendimiento de ultrafiltración como parte de las especificaciones técnicas.

En tal sentido, concluye que el Adjudicatario no presenta sustento técnico que acredite el cumplimiento del punto de coeficiente de ultrafiltración (KUF) solicitado en las bases integradas. Asimismo, señala que entre la diferencia de “coeficiente de ultrafiltración” y “rendimiento de ultrafiltración”, la “KUF” al ser una característica intrínseca de los dializadores, el valor es único, por lo que el Adjudicatario no cumple con lo solicitado en las bases integradas.

- ii. De otro lado, sobre la norma técnica propia presentada por el Adjudicatario para acreditar el cumplimiento de la especificación técnica “coeficiente de ultrafiltración”, señala que en el folio 784 de la oferta de dicho postor obra una tabla de los dializadores de bajo flujo capilar en la cual como uno de los parámetros UF-coeficient con un valor de 14 ml/j/mmhg y al reverso del folio 819 se observa el parámetro para rendimiento de ultrafiltración con un valor de 14 ml/h/mmhg, ambos indican resultados in vitro, pero se aprecia que los valores son los mismos, por lo cual se tendría que ampliar la información técnica.

Asimismo, señala que en el expediente no se evidencia sustento técnico sobre la diferencia que existe entre el “coeficiente de ultrafiltración” y el “rendimiento de ultrafiltración”.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

En tal sentido, concluye que el Adjudicatario presentó el “Formato N° 3 – Ficha técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de Essalud”, evidenciándose que adjuntó las metodologías para el análisis del ítem N° 1, siendo uno de ellos el referido al rendimiento de ultrafiltración, en tanto que existe diferencia entre dicho concepto y el de coeficiente de ultrafiltración, por lo que la información presentada por el postor sería insuficiente; razón por la cual considera que no cumple con lo solicitado en las bases integradas.

29. Mediante Escrito N° 4 presentado el 9 de enero de 2023, el Consorcio Impugnante reiteró los argumentos de su recurso de apelación.
30. Con Decreto del 10 de enero de 2023, se declaró el expediente listo para resolver.

#### **FUNDAMENTACIÓN**

1. Son materia del presente análisis, los recursos de apelación interpuestos por el Consorcio Impugnante y por el Impugnante en el marco del ítem N° 1 del procedimiento de selección, convocado bajo la vigencia de la Ley y el Reglamento, cuyas disposiciones son aplicables a la resolución del presente caso.

#### **A. Procedencia del recurso.**

2. El artículo 41 de la Ley, establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección, y las que surjan en los procedimientos para implementar o extender la vigencia de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco, 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.

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.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

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

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

3. El Inciso 117.1 del artículo 117 del Reglamento, delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que dicho recurso es conocido y resuelto por el Tribunal cuando se trata de procedimientos de selección cuyo valor estimado o valor referencial es superior a cincuenta (50) UIT<sup>1</sup>, así como de procedimientos para implementar o extender Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco.

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

Bajo tal premisa normativa, considerando que en el presente caso los recursos de apelación han sido interpuestos en el marco de una licitación pública por relación de ítems, cuyo valor estimado total es de S/ 759,240.00 (setecientos cincuenta y nueve mil doscientos cuarenta con 00/100 soles), resulta que dicho monto es superior a 50 UIT, por lo que este Tribunal es competente para conocerlos.

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

4. El artículo 118 del Reglamento establece taxativamente los actos que no son impugnables, tales como: i) las actuaciones materiales relativas a la planificación de las contrataciones; ii) las actuaciones preparatorias de la Entidad convocante, destinadas a organizar la realización de procedimientos de selección; iii) los documentos del procedimiento de selección y/o su integración; iv) las actuaciones materiales referidas al registro de participantes, y; v) las contrataciones directas.

En el caso concreto, se aprecia que el Consorcio Impugnante interpuso recurso de apelación contra la no admisión de su oferta y contra el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 1 del procedimiento de selección.

Por su parte, el Impugnante ha interpuesto recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 1 del procedimiento de selección.

---

<sup>1</sup> Conforme al valor de la UIT (S/ 4,600.00) para el año 2022, en que fue convocado el procedimiento de selección objeto de impugnación.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

c) *Sea interpuesto fuera del plazo.*

5. El inciso 119.1 del artículo 119 del Reglamento establece que la apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro. En el caso de adjudicaciones simplificadas, selección de consultores individuales y comparación de precios, la apelación se presenta dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.

En ese sentido, de la revisión del SEACE se aprecia que el otorgamiento de la buena pro del ítem impugnado al Adjudicatario fue notificado el 21 de noviembre de 2022; por lo tanto, en aplicación de lo dispuesto en el precitado artículo, el Consorcio Impugnante y el Impugnante contaban con plazo de ocho (8) días hábiles para interponer su recurso de apelación, esto es, hasta el 1 de diciembre de 2022.

Siendo así, de la revisión del expediente se aprecia que, en el caso del Consorcio Impugnante, el recurso de apelación fue interpuesto mediante el Escrito N° 1 que presentó el 1 de diciembre de 2022 (subsanoado con el Escrito N° 2 presentado el 5 del mismo mes y año) en la Mesa de Partes del Tribunal, esto es, dentro del plazo legal.

En el caso del Impugnante, se aprecia que el recurso de apelación fue interpuesto mediante el Escrito N° 1 que presentó el 1 de diciembre de 2022 (subsanoado con el Escrito N° 2 presentado el 5 del mismo mes y año) en la Mesa de Partes del Tribunal, esto es, dentro del plazo legal.

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

6. De la revisión del recurso de apelación interpuesto por el Consorcio Impugnante, se aprecia que éste aparece suscrito por el representante común del Consorcio Impugnante, esto es, por el señor Maurizio Francesco Vecco Rivadeneira, de conformidad con la designación de la promesa de consorcio, cuya copia obra en el expediente.

Por otro lado, de la revisión del recurso de apelación interpuesto por el Impugnante, se aprecia que éste aparece suscrito por su representante legal, esto es por su apoderada, la señora Trahece Vanessa Rivera Pizan, de conformidad con el certificado de vigencia de poder que obra en el expediente.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

- 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.*
7. De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual pueda inferirse y determinarse que alguno de los proveedores que integra el Consorcio Impugnante, o el Impugnante, se encuentra impedido de participar en procedimiento de selección y contratar con el Estado.
- f) *El Impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.*
8. De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual puede inferirse y determinarse que alguno de los proveedores que integra el Consorcio Impugnante, o el Impugnante, se encuentra incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.
- g) *El Impugnante carezca de interés para obrar o de legitimidad procesal para impugnar el acto objeto de cuestionamiento.*
9. El Consorcio Impugnante cuenta con interés para obrar y legitimidad procesal para impugnar la no admisión de su oferta, pues dicha decisión del comité de selección afecta de manera directa su interés legítimo de participar en el procedimiento de selección y, por ende, de obtener la buena pro del ítem impugnado.
- De otro lado, a fin de obtener interés para obrar y cuestionar el otorgamiento de la buena pro a la oferta del Adjudicatario, el Consorcio Impugnante debe primero revertir su condición de postor no admitido y reinsertarse al procedimiento de selección.
10. En el caso del Impugnante, este cuenta con interés para obrar y legitimidad procesal para impugnar el otorgamiento de la buena pro, toda vez que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación y mantiene su condición de postor.
- h) *Sea interpuesto por el postor ganador de la buena pro.*
11. En el caso concreto, el Consorcio Impugnante no es el ganador de la buena pro, su oferta no fue admitida por el comité de selección. En el caso del Impugnante, ocupó el segundo lugar del orden de prelación.
- i) *No exista conexión lógica entre los hechos expuestos en el recurso y el petitorio del mismo.*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

12. Cabe indicar que, a través de su recurso de apelación, el Consorcio Impugnante ha solicitado que se revoque la no admisión de su oferta, se revoque el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 1 al Adjudicatario, y se ordene al comité de selección que realice la evaluación y calificación de su oferta, así como que se le otorgue la buena pro del ítem N° 1; petitorio que guarda conexión lógica con los hechos expuestos en el recurso.

Por su parte, el Impugnante solicita se revoque la admisión de la oferta del Adjudicatario, y se le otorgue la buena pro del ítem N° 1.

13. Por las consideraciones expuestas, no se advierte la concurrencia de alguna de las causales de improcedencia previstas en el artículo 123 del Reglamento; por lo que corresponde emitir pronunciamiento sobre los asuntos de fondo propuestos en ambos recursos de apelación.

#### **B. Petitorio.**

14. El Consorcio Impugnante solicita a este Tribunal que:

- Se revoque la no admisión de su oferta.
- Se revoque el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 1 al Adjudicatario.
- Se ordene al comité de selección que realice la evaluación y calificación de su oferta.
- Se le otorgue la buena pro del ítem N° 1.

15. El Impugnante solicita a este Tribunal que:

- Se revoque la admisión de la oferta del Adjudicatario.
- Se le otorgue la buena pro del ítem N° 1.
- Se declare infundado el recurso de apelación presentado por el Consorcio Impugnante.
- Se descalifique la oferta del Impugnante.

16. El Adjudicatario solicita a este Tribunal que:

- Se declare infundado el recurso de apelación del Impugnante.
- Se confirme el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 1 a su empresa.

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

### **C. Fijación de puntos controvertidos.**

17. Habiéndose verificado la procedencia de los recursos presentados y del 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”*.

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” (subrayado nuestro).*

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”*.

18. En este punto, cabe señalar que el recurso de apelación presentado por el Consorcio Impugnante fue notificado a la Entidad y a los demás postores el 15 de diciembre 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 20 de diciembre de 2022 para absolverlo.
19. Teniendo ello en cuenta, de la revisión del expediente se aprecia que la empresa Nipro Medical Corporation Sucursal del Perú (también “Impugnante” en el presente caso) se

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

apersonó en calidad de tercero al procedimiento mediante el Escrito N° 1 que presentó el 20 de diciembre de 2022, esto es, dentro del plazo con que contaba para proponer puntos controvertidos.

Al respecto, de la revisión de dicho escrito se aprecia que la mencionada empresa ha desarrollado argumentos para que se fije un punto controvertido adicional al propuesto por el Consorcio Impugnante, relacionado con el supuesto incumplimiento del requisito de calificación *experiencia del postor en la especialidad* por parte de este último.

Sin embargo, es importante resaltar que el cumplimiento del mencionado requisito no fue verificado por el comité de selección; es decir, el acto de calificación no se realizó, pues, como se ha señalado, la oferta del Consorcio Impugnante no fue admitida.

Con relación a esto último, cabe traer a colación lo dispuesto en el numeral 120.1 del artículo 120 y en el numeral 217.1 del artículo 217 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS (en lo sucesivo, el **TUO de la LPAG**), tal como se aprecia a continuación:

### ***Artículo 120.- Facultad de contradicción***

*120.1 Frente a un acto que supone que viola, afecta, desconoce o lesiona un derecho o un interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa en la forma prevista en esta Ley, para que sea revocado, modificado, anulado o sean suspendidos sus efectos.*

### ***Artículo 217.- Facultad de contradicción***

*217.1 Conforme a lo señalado en el artículo 120, frente a un acto administrativo que se supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa mediante los recursos administrativos señalados en el artículo siguiente, iniciándose el correspondiente procedimiento recursivo.*

(El resaltado es agregado).

Como se aprecia, el interés legítimo de un determinado administrado, en este caso de un postor, se justifica frente a un acto administrativo que supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo. En tal sentido, la contradicción que se materializa en la interposición de un recurso de apelación, o los cuestionamientos que realiza un tercero administrado contra la oferta del impugnante como ocurre en el

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

presente caso, **opera respecto de una decisión de la Entidad**, en este caso del comité de selección, que supuestamente tiene incidencia directa en los intereses de un postor.

Siendo así, en el caso concreto la empresa Nipro Medical Corporation Sucursal del Perú ha formulado cuestionamientos contra la *calificación* de la oferta presentada por el Consorcio Impugnante; actuación que aún no se ha realizado por parte del comité de selección de la Entidad y, por lo tanto, no es posible afirmar que existe un acto administrativo que sobre el particular vulneraría algún derecho o interés legítimo del Adjudicatario.

En ese orden de ideas, esta Sala concluye que el Impugnante no cuenta con interés para obrar ni legitimidad procesal para cuestionar el cumplimiento de los requisitos de calificación en la oferta presentada por el Consorcio Impugnante, porque la verificación de dicho extremo de su oferta todavía no ha generado una decisión de la Entidad que pueda ser impugnada.

Por lo tanto, no corresponde valorar el cuestionamiento que la empresa Nipro Medical Corporation Sucursal del Perú formuló contra los documentos que el Consorcio Impugnante presentó para acreditar el requisito de calificación *experiencia del postor en la especialidad*, a efectos de fijar los puntos controvertidos.

20. De otro lado, el recurso de apelación del Impugnante fue notificado a la Entidad y a los demás postores el 15 de diciembre 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 20 de diciembre de 2022 para absolverlo.
21. Teniendo ello en cuenta, de la revisión del expediente se aprecia que el Adjudicatario se apersonó en calidad de tercero administrativo al presente procedimiento mediante el Escrito N° 1 que presentó el 20 de diciembre de 2022, esto es dentro del plazo con que contaba para proponer puntos controvertidos. No obstante, de la revisión de dicho escrito no se aprecia que aquel haya formulado argumentos para que se fijen puntos controvertidos adicionales al propuesto por los impugnantes, pues se ha limitado a exponer alegaciones para rebatir los cuestionamientos que el Impugnante ha formulado en su contra.
22. En consecuencia, los puntos controvertidos consisten en determinar:
  - i. Si el Consorcio Impugnante cumple con el requisito de admisión Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), conforme a lo dispuesto en las bases integradas.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

- ii. Si el Adjudicatario cumple con acreditar la *metodología de análisis* para la verificación de la especificación técnica *coeficiente de ultrafiltración (KUF)*, conforme a lo dispuesto en las bases integradas.
- iii. Si el Adjudicatario cumple con acreditar la especificación técnica *coeficiente de ultrafiltración (KUF)*, conforme a lo dispuesto en las bases integradas.
- iv. Si el Adjudicatario cumple con acreditar el plazo de entrega, conforme a lo dispuesto en las bases integradas.

#### **D. Análisis.**

##### **Consideraciones previas:**

- 23. Como marco referencial, es preciso tener en cuenta que el análisis que efectúe este Tribunal debe tener como regla que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras, maximizando el valor de los recursos públicos que se invierten bajo el enfoque de gestión por resultados, de tal manera que éstas se efectúen en forma oportuna y bajo las mejores condiciones de precio y calidad, a través del cumplimiento de los principios regulados en la Ley.
- 24. Debe destacarse 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.

Así, cabe mencionar que, en atención al *principio de transparencia*, las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin que el proceso de contratación sea comprendido por los proveedores garantizando la libertad de concurrencia, y se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad; este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico. Mientras que, en virtud del *principio de libertad de concurrencia*, las Entidades deben promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

contratación que realicen, evitando exigencias y formalidades costosas e innecesarias; así como el *principio de competencia*, conforme al cual los procesos de contratación deben incluir disposiciones que permitan establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la oferta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación.

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

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

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

26. Ahora bien, según lo establecido en el artículo 16 de la Ley, el área usuaria debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Asimismo, los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad, y las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa, proporcionando acceso en condiciones de igualdad al proceso de contratación, sin la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudique la competencia en el mismo.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

27. En concordancia con lo señalado, el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento establece que, *“para la admisión de las ofertas, el comité de selección verifica la presentación de los documentos requeridos en los literales a), b), c), e) y f) del artículo 52 y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas especificadas en las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida”*.

Adicionalmente, el numeral 75.1 del artículo 75 del Reglamento señala que, luego de culminada la evaluación, el comité de selección califica a los postores que obtuvieron el primer y segundo lugar, según el orden de prelación, verificando que cumplan con los requisitos de calificación especificados en las bases. La oferta del postor que no cumpla con dichos requisitos es descalificada. El numeral 75.2 del mismo artículo dispone que si alguno de los dos (2) postores no cumple con los requisitos de calificación, el comité de selección verifica los requisitos de calificación de los postores admitidos, según el orden de prelación obtenido en la evaluación, hasta identificar dos (2) postores que cumplan con ellos; salvo que, de la revisión de las ofertas, solo se pueda identificar una (1) que cumpla con tales requisitos.

28. De las disposiciones glosadas, se desprende que, de manera previa a la evaluación de las ofertas, debe determinarse el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas, cuya función es asegurar a la Entidad que la propuesta del postor garantiza estándares mínimos de idoneidad para proveer o ejecutar adecuadamente el bien o servicio objeto de la contratación, habilitando con ello las propuestas que ingresarán en competencia y a las que se aplicarán los factores de evaluación para, finalmente, adjudicar la buena pro, a la mejor oferta de la evaluación que cumpla con los requisitos de calificación.

Tanto la Entidad como los postores están obligados a cumplir con lo establecido en las bases integradas; tal es así que la Entidad tiene el deber de evaluar las propuestas conforme a las especificaciones técnicas y criterios objetivos de evaluación detallados en ellas, mientras que los postores que aspiran a obtener un resultado favorable en el procedimiento deben presentar la documentación que estas exigen.

29. En tal sentido, tomando como premisa los lineamientos antes indicados, este Tribunal se avocará al análisis de los puntos controvertidos fijados.

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 00140-2023-TCE-S1

**Primer punto controvertido:** Determinar si el Consorcio Impugnante cumple con el requisito de admisión Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), conforme a lo dispuesto en las bases integradas.

30. De la revisión del “Acta N° 02-2022-CS2206L00021: APERTURA DE OFERTAS, ADMISIÓN, EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS Y OTORGAMIENTO DE BUENA PRO” del 12 de setiembre de 2022, se aprecia que, para ambos ítems del procedimiento de selección, la oferta del Consorcio Impugnante no fue admitida por el siguiente motivo:

*“No presenta su oferta conforme a lo establecido en el numeral 73.2 del artículo 73° del Reglamento.*

*Para la admisión de las ofertas, el comité de selección verifica la presentación de los documentos requeridos en los literales a), b), c), e) y f) del artículo 52 y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas especificadas en las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.*

*Conforme a lo solicitado en Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), Conforme con lo dispuesto en el inciso b) del literal 8, del numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. El postor no cuenta con contrato de SAVAR SAC.*

*En el caso a lo señalado en el párrafo que antecede se determina “No admitir” la oferta del postor”.*

31. Frente a dicha decisión del comité de selección, el Consorcio Impugnante interpuso recurso de apelación manifestando que en las bases integradas se exige como documentos de presentación obligatoria, tanto el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), como el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (en adelante, **el CBPA**).

Sobre el segundo documento, señala que cuando se trata de productos importados ofertados por droguerías, en las bases se señala que el CBPA debe encontrarse vigente a nombre del postor, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o autoridades de nivel regional (ARM). Asimismo, indica que, en caso de servicio de almacenamiento tercerizado, en la página 26 de las bases integradas se establece que, además, deberá presentar el CBPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredita el vínculo contractual entre ambas partes.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

Sobre la base de dichas consideraciones, el Consorcio Impugnante señala que, en su caso, presentó el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento N° 507-2021 expedido por la DIGEMID a nombre de su consorciado Representaciones Química Europea S.A.C., cumpliendo con lo dispuesto en las bases integradas.

Asimismo, señala que presentó las certificaciones de buenas prácticas de almacenamiento de ambos consorciados, indicando que las mismas empresas integrantes del consorcio serán las que cumplan con el suministro del producto. Al respecto, resalta que en la promesa de consorcio no se ha consignado alguna consideración distinta sobre el cumplimiento de la prestación o tercerización de su almacén.

En tal sentido, considera que no era necesario presentar otro CBPA de su almacén tercerizado, teniendo en cuenta que ambos consorciados ya cuentan con la respectiva certificación emitida por la autoridad sanitaria (N° 507-2021 y 858-2022), los cuales obran en los folios 39 y 40 de su oferta.

Sin perjuicio de ello, adjunta en calidad de medio probatorio la titularidad de su consorciado Representaciones Química Europea S.A.C. del local ubicado en Av. Canevaro N° 670 del distrito de Lince, correspondiente a su almacén N° 1 (partida registral). Asimismo, adjunta su registro SUNAT de la ubicación en el mismo lugar, así como el registro sanitario expedido por DIGEMID que ratifica su domicilio y almacén N° 1 en el mismo lugar.

Por otro lado, señala que, como parte de su oferta, ha presentado el contrato de su consorciado Zmart Works Holding E.I.R.L. y el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento N° 858-2022, expedido por la DIGEMID, en el que se precisa la tercerización que otorga Representaciones Química Europea S.A.C. a su favor.

Señala que lo mismo ocurrió en otro procedimiento de selección, esto es, en el marco de la Licitación Pública N° 2-2022-ESSALUD/CNSR; sin embargo, a través de una comunicación expresa, la DIGEMID ratificó que la empresa Savar Agentes de Aduana S.A. brinda el servicio de almacenamiento solo al Almacén N° 2 del consorciado Representaciones Química Europea S.A.C., tal como consta en el Oficio N° 2071-2022-DIGEMID-DG-DICER-EAD/MINSA que adjunta en calidad de medio probatorio y que fue citado en la Resolución N° 03619-2022-TCE-S1 de la Primera Sala del Tribunal.

- 32.** Luego de conocer los argumentos del recurso de apelación, a través del Informe Legal N° 329-GCAJ-ESSALUD-2022, la Entidad indica que, en el folio 80 de la oferta del Consorcio Impugnante obra el Anexo N° 5 – Promesa de consorcio, en la que se señalan

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

las obligaciones de las empresas consorciadas y, como parte de estas, que ambas tienen la obligación de suministrar los dispositivos médicos objeto de contratación, por lo que los dos consorciados tienen la obligación de cumplir con el requisito de admisión del CBPA.

Teniendo ello en cuenta, resalta que en las bases integradas se estableció que en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar el CBPA a nombre del postor, se deberá presentar el CBPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Así, refiere que, de la revisión de la oferta presentada por el Consorcio Impugnante, se aprecia que la empresa Zmart Works Holding E.I.R.L. presenta su CBPA donde señala que terceriza el servicio de almacén, y el almacén que le terceriza el servicio es de la empresa Representaciones Química Europea S.A.C., por ello presentan el “Contrato de servicios logísticos” donde se visualiza el vínculo entre ambas empresas, así como el CBPA de la empresa Representaciones Química Europea S.A.C., en cumplimiento de lo establecido en las bases integradas.

No obstante, indica que la empresa Representaciones Química Europea S.A.C. adjunta a la oferta el CBPA donde se verifica que dicha empresa también terceriza el servicio de almacenamiento, el cual es brindado por la droguería Savar Agentes de Aduana S.A.; sin embargo, en el presente caso no se adjunta el CBPA del almacén tercero, ni el documento que acredite el vínculo contractual entre ambas empresas, incumpliendo lo establecido en las bases integradas.

En tal sentido, concluye que el Consorcio Impugnante incumple con lo dispuesto en las bases integradas con respecto a la exigencia del requisito de admisión del CBPA.

- 33.** Por su parte, el Adjudicatario señala que en el folio 40 de la oferta del Consorcio Impugnante obra el CBPA del consorciado Representaciones Química Europea S.A.C., en el cual se indica que aquel encarga el almacenamiento de los productos que comercializa a la empresa Savar Agentes de Aduana S.A.

No obstante, sostiene que, en contravención de lo dispuesto en las bases integradas, en la oferta del Consorcio Impugnante no se incluye ni el CBPA a nombre de la empresa Savar Agentes de Aduana S.A., ni se acredita el vínculo contractual con esta empresa. En tal sentido, considera que al haber omitido dos (2) documentos de presentación obligatoria, la oferta del citado consorcio no puede ser admitida.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

34. Atendiendo a dichos argumentos, cabe señalar que, en el listado de documentos de presentación obligatoria para la admisión de las ofertas, previsto en el numeral 2.2.1.1 de la sección específica de las bases integradas, se ha incluido la exigencia de los siguientes documentos:

***“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta***

*(...)*

***e) Documentación adicional que el postor debe presentar:***

*(...)*

- *Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), conforme con lo dispuesto en el inciso b) del literal 8, del numeral 3.1 de la presente sección”.*

*(El subrayado es agregado).*

35. Como se aprecia, en el citado extremo de las bases integradas, se exige la presentación del CBPA. Asimismo, se aprecia la remisión al numeral 3.1 de la sección específica en la que se incluirían determinadas condiciones sobre el requisito de admisión, las cuales corresponde también citar en el extremo referido a los dispositivos médicos importados (página 24), tal como se aprecia a continuación:

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 00140-2023-TCE-S1

- ✓ Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del decreto supremo N° 014-2011-SA).

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Tratándose de un Laboratorio Nacional el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

Todos los postores que se presenten individualmente o en consorcio (con una o más empresas) tienen la obligación de presentar los requisitos señalados como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el D.S. N°014-2011-SA y sus modificatorias, según corresponda.

36. Teniendo ello en cuenta, se aprecia que en las bases integradas se exige la presentación del CBPA vigente a nombre del postor, emitido por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (en adelante **la DIGEMID**). Asimismo, en las bases se contempla la posibilidad de que el postor realice el almacenamiento de sus productos mediante la contratación de un tercero que le brinda este servicio, en cuyo caso está obligado a presentar el CBPA del tercero y la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambos, esto es, el documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes.
37. Siendo así, de la revisión de la oferta presentada por el Consorcio Impugnante, en primer término, se aprecia que en el folio 80 obra el Anexo N° 5 – Promesa de consorcio, en el cual se verifican las obligaciones que cada una de las empresas consorciadas asumió, sin que se aprecie que solo una de ellas realizaría el almacenamiento de los bienes objeto del ítem N° 2 del procedimiento de selección. En tal sentido, ambas empresas asumirán de manera solidaria la mencionada obligación; razón por la cual, como expuso la Entidad, correspondía que ambos consorciados presenten sus respectivos CBPA.
38. De esa manera, en el folio 39 de la oferta del Consorcio Impugnante, se identifica el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento N° 858-2022 del 6 de junio de 2022 expedido por la DIGEMID a favor de la empresa Zmart Works Holding E.I.R.L., cuyo contenido es el siguiente:

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 00140-2023-TCE-S1

39



PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

N° 858 – 2022

### CERTIFICADO

#### BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

La que suscribe, Directora Ejecutiva de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

#### CERTIFICA:

Que la Droguería ZMART WORKS con razón social **ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.**, con oficina administrativa ubicada en Av. Cesar Canevaro N° 670, 5to. Piso - Lince - Lima - PERÚ y almacén ubicado en Av. César Canevaro N° 674 - 678, 1er. y 2do. Piso - Lince - Lima - PERÚ (con prestación de servicio de almacenamiento brindado por la Droguería REPRESENTACIONES QUIMICA EUROPEA S.A.C.), cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento para sus: PRODUCTOS FARMACEUTICOS: 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, 2. Productos Galénicos y 3. Productos Dietéticos; DISPOSITIVOS MEDICOS: 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril, y de Bajo Riesgo no Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo); PRODUCTOS SANITARIOS: 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Doméstica, 4. Artículos Sanitarios (Artículos para Bebé); almacenados a temperatura controlada, según lo certificado para la droguería que presta el servicio de almacenamiento, consignadas en la R.M. N° 132-2015/MINSA, para vender o distribuir en el país y/o para la exportación.

Se expide el presente Certificado de acuerdo con lo dispuesto en el artículo N° 117 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, al haberse Autorizado el Funcionamiento de la Droguería en mención mediante la R.D. N° 001132-2022/DIGEMID/DICER de fecha 08 de abril del 2022 emitida en razón del Decreto Supremo N° 008-2020-SA, Decreto Supremo N° 044-2020-PCM, Decreto Supremo N° 184-2020-PCM y sus respectivas prórrogas, y de conformidad con el Decreto Supremo N° 018-2020-SA, solicitado con Expediente N° 22-022704-1 de fecha 3 de marzo del 2022 y Anexo N° 1 del 6 de abril del 2022.

Este Certificado es válido a partir del 08 de abril del 2022 hasta el 08 de octubre del 2022.

Lima, 06 de junio del 2022.



K.F. MARISA ANGELICA PAPAN BERNAOLA  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Inspección y Certificación  
DIGEMID

39. Como se aprecia, en el documento se indica que la empresa Zmart Works Holding E.I.R.L. cumple con las buenas prácticas de almacenamiento, con la prestación del servicio de almacenamiento brindado por la empresa Representaciones Química Europea S.A.C., esto es, la otra empresa integrante del Consorcio Impugnante.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

40. Al respecto, el Consorcio Impugnante presentó en los folios 41 al 45 el “Contrato de servicios logísticos” del 20 de febrero de 2022 suscrito entre ambos integrantes del consorcio, con el objeto de que la empresa Representaciones Química Europea S.A.C. preste en favor de la empresa Zmart Works Holding E.I.R.L. el servicio logístico y de almacenamiento de productos. Asimismo, se identifica la adenda N° 1 del mismo contrato, en la que se modifica la cláusula referida al pago por el servicio de almacenamiento.

De igual manera, en la cláusula séptima del contrato se aprecia que tiene vigencia desde el 20 de febrero de 2022 hasta el 20 de febrero de 2023, por lo que, a la fecha de presentación de ofertas se encontraba vigente.

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 00140-2023-TCE-S1

41. De otro lado, sobre el CBPA de la empresa Representaciones Química Europea S.A.C., obra en el folio 40 de la oferta del Consorcio Impugnante, el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento N° 507-2021 del 29 de abril de 2021, expedido por la DIGEMID a favor de la mencionada empresa, cuyo contenido es el siguiente:

40

	PERÚ	Ministerio de Salud	Viceministerio de Salud Pública	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
--	------	---------------------	---------------------------------	---

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

**N° 0507-2021**

### CERTIFICADO

#### BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

La que suscribe, Directora Ejecutiva de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

**CERTIFICA:**

Que la Droguería **REPRESENTACIONES QUIMICA EUROPEA S.A.C.**, con razón social **REPRESENTACIONES QUIMICA EUROPEA S.A.C.**, con oficina administrativa ubicada en Av. Cesar Canevaro N° 670 - 674 - 678, 3er. Piso - Lince - Lima - PERÚ, almacén N° 1 ubicado en Av. Cesar Canevaro N° 674 - 678, 1er. y 2do. Piso - Lince - Lima - PERÚ y almacén N° 2 ubicado en Av. Bocanegra N° 274, Urb. Ind. Fundo Bocanegra - Callao - Lima - PERÚ (con prestación de servicio de almacenamiento brindado por la Droguería SAVAR AGENTES DE ADUANA S.A.), cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento para sus: A) Productos Farmacéuticos: 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, 2. Recursos Terapéuticos Naturales: Producto Natural de Uso en Salud, Recurso Natural de Uso en Salud, 3. Productos Galénicos, 4. Productos Dietéticos, 5. Productos Biológicos; B) Dispositivos Médicos: 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril, De Bajo Riesgo No Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 3. De Diagnóstico In Vitro (Reactivo de Diagnóstico); C) Productos Sanitarios: 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Doméstica, 4. Artículos Sanitarios; almacenados a temperatura ambiente y temperatura controlada, consignadas en la R.M. N° 132-2015/MINSA, para vender o distribuir en el país y/o para la exportación, tal como consta en las Actas de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 0225-I-2021 de fecha 27 de abril del 2021 y N° 0233-I-2021 de fecha 29 de abril del 2021.

Se expide el presente Certificado a solicitud del interesado según el Expediente N° 21-031149-1 de fecha 31 de marzo del 2021.

Este Certificado es válido a partir del 29 de abril del 2021 hasta el 29 de abril del 2024.

Lima, 29 de abril del 2021.

Q.F. Marisa Angélica Papen Bernaola  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Inspección y Certificación  
DIGEMID

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

- 42.** Teniendo ello en cuenta, se aprecia el cumplimiento del requisito por parte del consorciado Zmart Works Holding E.I.R.L., pues ha presentado su CBPA, el CBPA de la empresa que le brinda el servicio de almacenamiento (esto es, su consorciado para el presente procedimiento de selección), y el contrato de arrendamiento de almacén, conforme a lo requerido en las bases integradas.
- 43.** Ahora bien, en cuanto al cumplimiento del requisito de admisión por parte de la empresa Representaciones Química Europea S.A.C., según el certificado emitido por la DIGEMID presentado, se aprecia que dicha empresa realiza el almacenamiento de sus productos a través de dos (2) almacenes, conforme al siguiente detalle:

Almacén N°	Ubicación
1	Av. César Canevaro N° 674 – 678, 1er y 2do, piso – Lince - Lima
2	Av. Bocanegra N° 274, Urb. Ind. Fundo Bocanegra – Callao

Asimismo, en el certificado se indica que el consorciado contrata el servicio de almacenamiento a la empresa Savar Agentes de Aduana S.A. No obstante, en la oferta del Consorcio Impugnante no obra ni el CBPA de dicha empresa ni el contrato de arrendamiento del almacén citado.

- 44.** Sobre esto último, y con respecto a lo alegado por el Consorcio Impugnante, cabe señalar que es cierto que en el marco del procedimiento recursivo instaurado en el marco de la Licitación Pública N° 2-2022-ESSALUD/CNSR<sup>2</sup> (Expediente N° 6885-2022-TCE), a cargo de esta misma Sala, se requirió a la DIGEMID que informe si la tercerización a la que se refiere el CBPA de la empresa Representaciones Química Europea S.A.C.<sup>3</sup> abarca ambos almacenes o solo uno de ellos.

Al respecto, es importante precisar que, en primer término, la información fue remitida por la DIGEMID mediante el Oficio N° 2071-2022-DIGEMID-DG-DICER-EAD/MINSA el 19 de octubre de 2022, en el cual manifestó textualmente lo siguiente:

---

<sup>2</sup> Convocada por el Seguro Social de Salud para la “Adquisición de Dispositivos Médicos: Dializadores para Hemodiálisis de Bajo Flujo de Membrana Sintética para el Centro Nacional de Salud Renal por el periodo de doce (12) meses”.

<sup>3</sup> Cabe señalar que en dicha oportunidad también las empresas Zmart Works Holding E.I.R.L. y Representaciones Química Europea S.A.C. participaron de manera consorciada, resultando el consorcio ganador de la buena pro. Así, en el marco del procedimiento recursivo, el postor apelante (tercer lugar en el orden de prelación) cuestionó que el mencionado consorcio no habría cumplido con el CBPA, por similares motivos a los que ahora el comité de selección empleó para sustentar su no admisión.

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 00140-2023-TCE-S1

Me dirijo a usted, en atención al documento de la referencia 2) donde solicita:

1. De acuerdo al Certificado N° 507-2021-Buenas Prácticas de Almacenamiento de la droguería REPRESENTACIONES QUIMICA EUROPEA S.A.C., informar si la prestación del servicio de almacenamiento brindado por la droguería SAVAR AGENTES DE ADUANA S.A., alcanza a los dos (2) almacenes descritos en el documento, o solo al almacén N° 2, ubicado en Av. Bocanegra N° 274, Urb. Ind. Fundo Bocanegra – Callao – Lima PERÚ.

Al respecto, esta Dirección le comunica que la prestación de servicio de almacenamiento brindado por la droguería SAVAR AGENTES DE ADUANA S.A. corresponde sólo al almacén N° 2 de la droguería REPRESENTACIONES QUIMICA EUROPEA S.A.C., ubicado en Av. Bocanegra N° 274, Urb. Ind. Fundo Bocanegra – Callao – Provincia Constitucional del Callao – PERU.

Es cuanto informo a usted.

Atentamente.

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas  
  
Q.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO  
Directora General

45. Teniendo ello en cuenta, se tiene que la DIGEMID confirmó que el servicio de almacenamiento prestado por un tercero a la empresa Representaciones Química Europea S.A.C., solo abarca el almacén N° 2 señalado en el CBPA de dicha empresa, ubicado en Av. Bocanegra N° 274, Urb. Ind. Fundo Bocanegra – Callao.
46. Ahora bien, es importante señalar que, de la revisión de la Resolución N° 03619-2022-TCE-S1 del 25 de octubre de 2022, con la cual concluyó dicho procedimiento recursivo, se aprecia que la Primera Sala del Tribunal no emitió pronunciamiento sobre el cumplimiento o no del CBPA por parte del mismo consorcio; es decir, no fue objeto de su pronunciamiento la información remitida por la DIGEMID, ni afirmó o negó que el consorcio cumplió o no con el requisito de admisión del CBPA, debido a que dicho cuestionamiento fue declarado improcedente, toda vez que el entonces apelante (tercer lugar en el orden de prelación) no logró que se descalifique la oferta del postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación.
47. Ahora bien, se tiene que, aun cuando la DIGEMID aclaró que la tercerización del almacenamiento solo alcanzaba al almacén N° 2 (y que, en consecuencia, el almacén N° 1 era propio de la empresa Representaciones Química Europea S.A.C.), lo cierto es que en la oferta que el Consorcio Impugnante ha presentado en el presente procedimiento de selección, **no es posible encontrar algún documento en el que el postor haya expresado que solo empleará el almacén N° 1 de la empresa Representaciones Química Europea S.A.C., en caso obtenga la buena pro y perfeccione el contrato**. Asimismo, es importante mencionar que ni siquiera el CBPA

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

antes mencionado realiza dicha precisión con respecto a los productos ofertados en el caso concreto.

Siendo así, y considerando que en el CBPA presentado se consigna que dicho consorciado cuenta con dos almacenes, no es posible excluir la posibilidad de que, en caso de resultar ganador de la buena pro, el Consorcio Impugnante también empleará el almacén N° 2 (tercerizado) para almacenar los bienes objeto del ítem N° 1 del procedimiento de selección; razón por la cual debió presentar el CBPA de la empresa Savar Agentes de Aduana S.A. y adjuntar el contrato de arrendamiento respectivo, conforme a lo solicitado en las bases integradas; sin embargo, como ya se ha señalado de manera precedente, no cumplió con ello.

48. En tal sentido, esta Sala concluye que el Consorcio Impugnante no cumplió con acreditar el requisito de admisión del CBPA, conforme a lo dispuesto en las bases integradas; en consecuencia, de conformidad con lo dispuesto en el literal a) del inciso 128.1 del artículo 128 del Reglamento corresponde declarar **infundado** el recurso de apelación y, por su efecto, **confirmar la no admisión** de la oferta que el Consorcio Impugnante presentó para el ítem N° 1 del procedimiento de selección.

Como consecuencia de ello, corresponde declarar también infundado el recurso de apelación en los extremos que el Consorcio Impugnante solicita se evalúe y califique su oferta, y que se le otorgue la buena pro del ítem N° 1.

49. Bajo tal contexto, no habiendo revertido el Consorcio Impugnante su condición de postor no admitido, carece de interés para obrar a fin de cuestionar el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 1 al Adjudicatario; razón por la cual, sobre la pretensión para que se revoque el otorgamiento de la buena pro dicho ítem al Adjudicatario, corresponde declarar **improcedente** el recurso, conforme a lo dispuesto en el literal g) del inciso 123.1 del artículo 123 del Reglamento.

50. De otro lado, considerando que el recurso del Consorcio Impugnante será declarado infundado e improcedente, conforme a lo dispuesto en el inciso 132.1 del artículo 132 del Reglamento, corresponde disponer la ejecución de la garantía que el Consorcio Impugnante presentó como requisito de admisibilidad de su medio impugnativo.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

**Segundo punto controvertido: Determinar si el Adjudicatario cumple con acreditar la metodología de análisis para la verificación de la especificación técnica *coeficiente de ultrafiltración (KUF)*, conforme a lo dispuesto en las bases integradas.**

51. Uno de los cuestionamientos que el Impugnante ha formulado contra la oferta del Adjudicatario, está referido al supuesto incumplimiento de la metodología de análisis solicitada como requisito de admisión de la oferta.

Al respecto, señala que, en el listado de documentos de presentación obligatoria, contenido en el numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases, se exigió copia simple de la *metodología de análisis*. Asimismo, indica que en las páginas 24 y 25 de las bases se establecieron reglas para la presentación de dicha exigencia, precisándose que las metodologías que debían presentarse son aquellas metodologías propias del fabricante declaradas en la ficha técnica (Formato N° 3).

Siendo así, refiere que, al revisar la ficha técnica del producto ofertado por el Adjudicatario, se aprecia que la especificación técnica “coeficiente de ultrafiltración” debe ser corroborada mediante una metodología propia; por lo tanto, en su oferta debe poder ubicarse copia de dicha metodología propia en la que se detalle el paso a paso de cómo se realiza la prueba para corroborar que el producto cumple con la especificación técnica.

No obstante, manifiesta que en ninguna de las metodologías propias presentadas por el Adjudicatario es posible localizar el paso a paso de cómo se realiza la prueba para corroborar que el producto cumple con la especificación técnica “coeficiente de ultrafiltración”; omisión que no es subsanable, pues no se encuentra contemplada en ninguno de los supuestos del artículo 60 del Reglamento.

En tal sentido, concluye que, al haber omitido la presentación de un documento obligatorio, la oferta del Adjudicatario no debió ser admitida por el comité de selección.

52. Frente a dicho cuestionamiento a su oferta, el Adjudicatario manifiesta que su empresa ha presentado la metodología de análisis proporcionada por el propio fabricante, en la cual se hace mención a las pruebas analíticas que se realizan sobre producto, de conformidad con lo indicado en la ISO 8637-1 “Sistemas extracorpóreos para la purificación de sangre (Parte 1)”; norma técnica internacional a la que también se sujeta la metodología de análisis presentada por el Impugnante.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

Asimismo, concretamente señala que en el folio 82 de su oferta se hace mención a la prueba de presión del envase, cuando se señala en el numeral 5, “*Burst pressure/pressure drop test of the individual packaging*”. Asimismo, en el folio 83 de la misma oferta se hace mención al control óptico del producto como “*visual product inspection*”.

De igual forma, refiere que en el folio 83 de su oferta se hace mención a la prueba de fuga (*Leak test*) para garantizar la hermeticidad. Así también, en el folio 84 se hace mención a las pruebas de aclaramiento de Na, vitamina B12 y ultrafiltración.

En ese orden, sostiene que en su oferta obra la metodología de análisis del producto, elaborado por el fabricante, que contiene las características técnicas expresamente solicitadas, por lo que es suficiente para dar cumplimiento a lo requerido en las bases integradas.

53. Por su parte, a través del Informe Legal N° 335-GCAJ-ESSALUD-2022 del 20 de diciembre de 2022, la Entidad indica que, como parte de las bases, se solicita adjuntar el Formato N° 3 “Ficha técnica del producto conforme a las especificaciones de EsSalud”, debidamente llenada. Así, indica que el Adjudicatario adjuntó dicho documento en los folios 845 y 846 de su oferta.

Asimismo, refiere que el Adjudicatario presentó las metodologías que se encuentran entre los folios 808 al 828 de su oferta; por lo que concluye que cumplió con lo dispuesto en las bases integradas.

De igual modo, cabe señalar que, en virtud del requerimiento de información adicional formulado por esta Sala con decreto del 4 de enero de 2023, la Entidad remitió el Informe N° 4-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2022 del 6 de enero de 2023, en el cual señaló que en el folio 784 de la oferta del Adjudicatario obra una tabla de los dializadores de bajo flujo capilar en la cual, como uno de los parámetros UF-coeficient con un valor de 14 ml/j/mmhg y al reverso del folio 819, se observa el parámetro para rendimiento de ultrafiltración con un valor de 14 ml/h/mmhg, ambos indican resultados in vitro, pero se aprecia que los valores son los mismos, por lo cual se tendría que ampliar la información técnica.

Asimismo, señala que en el expediente no se evidencia sustento técnico sobre la diferencia que existe entre el “coeficiente de ultrafiltración” y el “rendimiento de ultrafiltración”. En tal sentido, concluye que el Adjudicatario presentó el “Formato N° 3 – Ficha técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de Essalud”, evidenciándose que adjuntó las metodologías para el análisis del ítem N° 1, siendo uno

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

de ellos el referido al *rendimiento de ultrafiltración*, en tanto que existe diferencia entre dicho concepto y el de coeficiente de ultrafiltración, por lo que la información presentada por el postor sería insuficiente; razón por la cual considera que no cumple con lo solicitado en las bases integradas.

54. Atendiendo a dichos argumentos de las partes cabe traer a colación lo dispuesto en las bases integradas con respecto a la exigencia de la metodología de análisis como requisito para la admisión de la oferta. De ese modo, como parte del listado de documentos para la admisión de la oferta, previsto en el numeral 2.2.1.1. de la sección específica de las bases integradas, se identifica la siguiente exigencia:

***“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta***

*(...)*

***e) Documentación adicional que el postor debe presentar:***

*(...)*

- *Copia simple de Metodología de Análisis (No exigible si el producto no requiere Registro Sanitario). Conforme con lo dispuesto en el inciso d) del literal 8, del numeral 3.1 del capítulo III de la presente sección”.*

(El subrayado es agregado).

55. Como se aprecia, en el citado extremo de las bases integradas, se exige la presentación de la metodología de análisis. Asimismo, se aprecia la remisión al numeral 3.1 de la sección específica en la que se incluirían determinadas condiciones sobre el requisito de admisión, las cuales corresponde también citar a continuación:

***“d) Metodología de Análisis (copia simple)***

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

*La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico (Formato N° 3).*

*La Metodología de Análisis, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora”.*

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 00140-2023-TCE-S1

56. Como se aprecia, la metodología de análisis se solicita para la comprobación de las especificaciones técnicas del producto ofertado, conforme a lo señalado en el protocolo de análisis y en la ficha técnica (Formato N° 3). Asimismo, nótese que la exigencia de la presentación de dicho documento se circunscribe para los casos en que el método de análisis se encuentre en una *norma o metodología de análisis propia del fabricante*, en tanto que, en los demás casos (cuando la metodología se encuentre regulada en una norma técnica nacional o internacional), sería facultad del postor presentar o no una copia de la respectiva monografía.
57. Siendo así, de la revisión de la oferta presentada por el Adjudicatario, se aprecia que en los folios 21 al 23 ha presentado el “Formato N° 3 – Ficha técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de ESSALUD”, en el cual, para el caso de la característica coeficiente de ultrafiltración (KUF) ha consignado que se verifica mediante la aplicación de una *metodología propia* y en el manual de instrucciones:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud	LIMITES DE ACEPTACIÓN O NIVELES Y CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD	NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O PROPIAS, DE COMPROBACION PARA CONTROL DE CALIDAD
--------------------------------------	--	--

(...)

• Coeficiente de Ultrafiltración (KUF): Mínimo de 10 ml/hr/mmHg. Máximo de 20 ± 2 ml/hr/mmHg.	Todas las unidades cumplen	Metodología Propia Manual de instrucciones de uso
---	----------------------------	--

58. Al respecto, cabe señalar que en los folios 63 al 102 de la oferta del Adjudicatario obra la documentación que sustenta la metodología de análisis para el producto del ítem impugnado, tanto en su idioma original (inglés) como en su respectiva traducción.

Así, considerando lo expuesto por el Adjudicatario en el sentido que en el folio 84 de su oferta se hace referencia a la prueba de *ultrafiltración*, cabe señalar que de la revisión de dicho extremo de la propuesta, este corresponde a la metodología analítica en idioma inglés. En tal sentido, corresponde reproducir la traducción de la parte a la que hace referencia el Adjudicatario, obrante en el folio 95 de su oferta:

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 00140-2023-TCE-S1

Traducción Certificada N.º 0032-2020  
Página 4 de 10

	CALIDAD DE LÍNEA DE PRODUCTO Y ASUNTOS REGULATORIOS DIALIZADORES Y FILTROS		
<b>Diseño e información de fabricación</b> <b>Medidas de control de calidad</b> <b>Familia del producto <i>Dializadores y filtros</i></b>	10	20-FEB-2020	4 / 10
	Nro. de rev.	Fecha	Pág. / de

**Prueba de parámetros de desempeño**  
Los parámetros de rendimiento como la ultrafiltración, el aclaramiento de vitamina B<sub>12</sub> y el aclaramiento de urea / sodio se prueban de acuerdo con los Procedimientos operativos estándar internos.  
Los valores medidos deben cumplir con las especificaciones para el modelo individual del dispositivo médico. Los límites de tolerancia están escritos en los respectivos planes de prueba guardados en el sistema SAP. Los planes de prueba de SAP describen las especificaciones de producto válidas, así como la especificación de prueba para el control final.

59. Como se aprecia, si bien se hace referencia al parámetro de la ultrafiltración, solo se indica que este y otros parámetros se “*prueban de acuerdo con los procedimientos operativos estándar internos*”, no obstante, el Adjudicatario no ha presentado el desarrollo de dichos procedimientos operativos internos del fabricante, necesarios para identificar la metodología que el fabricante ha previsto para la verificación de la ultrafiltración en el dispositivo ofertado.
60. De otro lado, cabe señalar que en el folio 153 de la oferta del Adjudicatario obra la traducción de las “Instrucciones del uso” del producto que oferta para el ítem N° 1. No obstante, de la revisión de dicho documento, se aprecia que contiene el desarrollo de las indicaciones que el usuario del dispositivo debe valorar para su uso, enumerándose aspectos como las indicaciones propiamente dichas, contraindicaciones, reacciones secundarias, anticoagulación, materiales, instrucciones específicas para la realización de la hemodiálisis, y, finalmente, los aspectos relacionados con la garantía; sin que se identifique como parte de dichas instrucciones, alguna relacionada con el método de análisis para la verificación de la característica “coeficiente de ultrafiltración”.
61. En ese orden de ideas, esta Sala concluye que el Adjudicatario no ha presentado la metodología de análisis a fin de que la Entidad pueda identificar el procedimiento para la verificación del cumplimiento de la especificación técnica “coeficiente de ultrafiltración”, incumpliendo con lo dispuesto en las bases integradas.
62. Por las consideraciones expuestas, esta Sala concluye que el Adjudicatario no cumplió con acreditar el requisito de admisión *metodología de análisis* conforme a lo dispuesto en las bases integradas; en consecuencia, de conformidad con lo dispuesto en el literal b) del inciso 128.1 del artículo 128 del Reglamento, corresponde declarar **fundado en este extremo** el recurso de apelación presentado por el Impugnante y, por su efecto,

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

**revocar el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 1 al Adjudicatario, cuya oferta se declarará no admitida.**

63. De igual modo, considerando que el Impugnante ocupó el segundo lugar en el orden de prelación, que su oferta fue calificada por el comité de selección y que no se identifican cuestionamientos en su contra; de conformidad con lo dispuesto en los literales b) y c) del inciso 128.1 del artículo 128 del Reglamento, corresponde declarar **fundado también en este extremo** el recurso de apelación y, por su efecto, **otorgar la buena pro del ítem N° 1 al Impugnante.**
64. Asimismo, considerando que la condición de no admitida de la oferta del Adjudicatario no variará, carece de objeto analizar los demás cuestionamientos formulados en su contra y, por ende, el tercer y cuarto punto controvertido.
65. Finalmente, considerando que el recurso de apelación del Impugnante, se declarará fundado, en atención a lo dispuesto en el literal a) del inciso 132.2 del artículo 132 del Reglamento, corresponde disponer la devolución de la garantía que presentó como requisito de admisibilidad de su medio impugnativo.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del vocal ponente Juan Carlos Cortez Tataje, y la intervención de los vocales Víctor Manuel Villanueva Sandoval y María del Guadalupe Rojas Villavicencio de Guerra, atendiendo a lo dispuesto en la Resolución N° 091-2021-OSCE/PRE del 10 de junio de 2021, y en ejercicio de las facultades conferidas en los artículos 50 y 59 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, vigente a partir del 14 de marzo de 2019, y los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016, analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

#### **LA SALA RESUELVE:**

1. Declarar **infundado** el recurso de apelación interpuesto por **el Consorcio integrado por los proveedores Zmart Works Holding E.I.R.L. y Representaciones Química Europea S.A.C.**, en el marco del ítem N° 1 de la Licitación Pública N° 2-2022-ESSALUD-RPA, convocada por el Seguro Social de Salud para la "Adquisición de dispositivos médicos para el Servicio de Nefrología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - ESSALUD"; e **improcedente** en el extremo que impugna el otorgamiento de la buena pro de dicho ítem y procedimiento de selección, conforme a los fundamentos expuestos; en consecuencia, corresponde:



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00140-2023-TCE-S1*

- 1.1 Confirmar** la no admisión de la oferta presentada por el Consorcio integrado por los proveedores Zmart Works Holding E.I.R.L. y Representaciones Química Europea S.A.C. en el ítem N° 1.
  - 1.2 Ejecutar** la garantía presentada por el Consorcio integrado por los proveedores Zmart Works Holding E.I.R.L. y Representaciones Química Europea S.A.C., para la interposición de su recurso de apelación.
- 2.** Declarar **fundado** el recurso de apelación interpuesto por la empresa **Nipro Medical Corporation Sucursal del Perú**, en el marco del ítem N° 1 de la Licitación Pública N° 2-2022-ESSALUD-RPA, convocada por el Seguro Social de Salud para la “Adquisición de dispositivos médicos para el Servicio de Nefrología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - ESSALUD”, conforme a los fundamentos expuestos; en consecuencia, corresponde:
  - 1.3 Revocar** el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 1 a la empresa Fresenius Medical Care del Perú S.A., cuya oferta se declara **no admitida**.
  - 1.4 Otorgar la buena pro** del ítem N° 1 a la empresa **Nipro Medical Corporation Sucursal del Perú**.
  - 1.5 Devolver** la garantía presentada por la empresa Nipro Medical Corporation Sucursal del Perú, para la interposición de su recurso de apelación.
- 3.** Declarar que la presente resolución agota la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MARÍA DEL GUADALUPE ROJAS  
VILLAVICENCIO DE GUERRA  
VOCAL  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

JUAN CARLOS CORTEZ  
TATAJE  
VOCAL  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

VICTOR MANUEL VILLANUEVA  
SANDOVAL  
PRESIDENTE  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

Ss.  
Villanueva Sandoval.  
Rojas Villavicencio.  
**Cortez Tataje.**