



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

**Sumilla:** *“El Adjudicatario debió tener la diligencia de presentar la documentación emitida por el fabricante, donde se dé cuenta, de forma clara y expresa, que el kit ofertado está validado para ser usado con plasma humano tratado con citrato y EDTA, tal como lo requieren las bases integradas.”*

**Lima, 14 de febrero de 2023.**

**VISTO** en sesión del 14 de febrero de 2023 de la Segunda Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N°125/2023.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por el postor Inmunochem S.A.C., en el marco de la Licitación Pública N° 009-2022-INEN – Primera Convocatoria, convocada por el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, para la contratación de suministros de bienes: *"Adquisición de reactivos para tiempo real en virus con equipo de en cesión de uso"*; atendiendo a los siguientes:

1. Según la información publicada en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), el 2 de agosto de 2022, el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, en lo sucesivo **la Entidad**, convocó la Licitación Pública N° 009-2022-INEN – Primera Convocatoria, para la contratación de la: *"Adquisición de reactivos para tiempo real en virus con equipo de en cesión de uso"*; con un valor estimado de S/ 781,200.00 (setecientos ochenta y un mil doscientos con 00/100 soles), en adelante **el procedimiento de selección**.

Dicho procedimiento de selección fue convocado bajo el marco normativo del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en adelante **la Ley**; y, su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, y sus modificatorias, en adelante **el Reglamento**.

El 5 de diciembre de 2022, se llevó a cabo la presentación de ofertas de manera electrónica y, el 23 del mismo mes y año, se notificó, a través del SEACE, el otorgamiento de la buena pro a la empresa Lab Depot S.A., en adelante el **Adjudicatario**, por el monto de S/ 919,000.00 (novecientos ciento nueve mil con 00/100 soles), conforme a los siguientes resultados:

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

POSTOR	ETAPAS				
	ADMISIÓN	PRECIO OFERTADO (S/)	EVALUACIÓN Y ORDEN DE PRELACIÓN		RESULTADO
LAB DEPOT S.A.	Admitido	S/ 919,000.00	100	1	Adjudicatario
INMUNOCHEM S.A.C.	Admitido	S/ 1,056,000.00	87.03	2	Calificado

2. Mediante Escrito N° 01, presentado el 9 de enero de 2023, ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal de Contrataciones del Estado, en adelante **el Tribunal**, la empresa Inmunochem S.A.C., en adelante **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, solicitando que se revoque dicho acto, se desestime la oferta del Adjudicatario y; en consecuencia, se le otorgue la buena pro, en base a los siguientes argumentos:

### Respecto de la oferta del Adjudicatario

- i. El Adjudicatario no cumplió con adjuntar los documentos técnicos que acreditan el cumplimiento de las especificaciones técnicas detalladas en el literal f) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II las bases integradas referida a los documentos para la admisión de la oferta.

### Sobre el Kit PCR en tiempo real para la detección y cuantificación de herpes 6 (IVD) x 24 determinaciones

- ii. En el caso del Kit PCR en tiempo real para la detección y cuantificación de herpes 6 (IVD) x 24 determinaciones, se requirió que el kit de PCR permita la detección y cuantificación del ADN específico del Herpes Virus Humano 6<sup>a</sup> (HHV-6A) y Herpes Virus Humano 6B (HHV-6B) usando reacción de la polimerasa (PCR) en tiempo real en plasma humano y sangre entera, lo cual debía ser acreditado con folletería, manuales, catálogos u otros documentos técnicos.
- iii. De la referida especificación técnica se desprende que el kit de PCR tenga la capacidad de distinguir el Herpes Virus Humano 6A (HHV-6A) y el Herpes Virus Humano 6B (HHV-6B) de manera independiente, esto es, por separado.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

- iv. No obstante, en el inserto del referido reactivo (obranante a folio 64 de la oferta del adjudicatario) y su traducción se detalla que el Kit GENEPROOF HUMAN HERPESVIRUS 6/7 (HHV-6/7) hace la detección y cuantificación del Herpes Virus Humano 6 A/B simultáneamente, mas no por separado, de manera que se puedan distinguir cada uno de ellos.
- v. En ese sentido, el Kit GENEPROOF HUMAN HERPESVIRUS 6/7 (HHV-6/7), solo hace una detección y cuantificación de modo general, por lo que no cumple con lo establecido en las bases integradas.

#### Sobre el Kit de extracción de ácidos nucleicos con validación IVD

- vi. En el caso del Kit de extracción de ácidos nucleicos con validación IVD, se exigía que trabajen con plasma humano en citrato y EDTA, suero humano, orina humana, líquido cerebro espinal humano, hisopos en medio de transporte viral y muestras respiratorias.
- vii. El adjudicatario ofreció el producto croBEE 201A NUCLEIC ACID EXTRACTION KIT, Cat. N| CBNA201A/096, como Kit de extracción de ácidos nucleicos con validación IVD; sin embargo, no cumple con la especificación técnica antes señalada por los siguientes motivos:

#### Sobre el plasma humano en citrato y EDTA

- La exigencia de que el Kit de extracción esté validado para usarse con plasma humano en citrato y EDTA es importante; dado que, en la etapa de extracción de ácidos nucleicos, los procesos de extracción pueden verse afectados en la calidad del ácido nucleico viral extraído si no ha sido validada la muestra de plasma transportada en tubos con algún tipo de anticoagulante, con el Kit de extracción de ácidos nucleicos.
- En el mercado se tienen varios tipos de tubos de recolección de muestras sanguíneas, los que incluyen como anticoagulante, el EDTA heparina de litio, heparina de sodio, citrato de sodio, oxalato de sodio, entre otros.

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

- No obstante, en la oferta del Adjudicatario no se advierte documento técnico alguno que acredite que el kit de extracción de ácidos nucleicos (croBEE 201ª NUCLEIC ACID EXTRACTION KIT, Cat. N| CBNA201A/096) esté validado para ser usado con plasma tratados con citrato y EDTA.
- Peor aún, mediante la Carta de la empresa que representa al fabricante del producto (que obra a folios 158 de la oferta), se afirma que la única validación que se tiene del kit de extracción, es cuando la muestra se trata de sangre total con citrato y EDTA y no cuando es plasma.

### Sobre la orina humana

- Se exige que el kit esté validado para usarse con orina humana. Este requisito es importante en la etapa de extracción de ácidos nucleicos, debido a que en los procesos de extracción se tiene que aislar tanto el ADN y el ARN viral de las matrices señaladas en las bases, como la orina humana. Los ácidos nucleicos están constituidos por dos tipos distintos (el ADN y el ARN)

Cuando se solicita que el kit esté validado para usarse con orina humana, significa que el kit tiene que extraer ADN y ARN a partir de la orina humana.

- En la oferta del Adjudicatario no se advierte documento técnico alguno que acredite que el kit de extracción de ácidos nucleicos croBEE 201ª NUCLEIC ACID EXTRACTION KIT, Cat. N| CBNA201A/096 esté validado para extraer ARN a partir de orina humana.
- Además, en el brochure con su traducción (folios 134 al 139) y en el inserto del kit con su traducción (folios 140 al 157) se señala que el kit no está validado para extraer ARN a partir de orina humana.
- En el inserto del producto en inglés y su traducción (folios 142 al 143 y 151 al 152) se detalla que el kit ofrecido está validado para extraer solamente ADN a partir de orina humana, mas no se hace mención al ARN, por lo que no está validada la extracción de ARN en orina.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución Nº 00755-2023-TCE-S2*

- En ese sentido, el Kit de extracción de ácidos nucleicos con validación IVD ofrecido por el Adjudicatario no cumple con las exigencias previstas en especificaciones técnicas de las bases integradas.

#### Sobre los hisopos en medio de transporte viral

- En las especificaciones técnicas se requirió que el kit de extracción de ácidos nucleicos con validación IVD debe estar validado para la extracción de ácidos nucleicos, es decir, ADN y ARN virales, en medios de transporte viral.
- No obstante, en la oferta del Adjudicatario no se advierte documento técnico alguno que acredite que el kit de extracción de ácidos nucleicos croBEE 201A NUCLEIC ACID EXTRACTION KIT, Cat. N| CBNA201A/096 esté validado para extraer el total de ácidos nucleicos a partir de hisopos en medio de transporte viral.
- Tanto el brochure y su traducción (folios 135 y 138) como el inserto y su traducción (folios 140, 142, 143, 149, 151 y 152) se señala que su kit de extracción croBEE 201A NUCLEIC ACID EXTRACTION KIT, Cat. N| CBNA201A/096 está validado para el uso de transporte viral únicamente en los casos de detección del virus ARN, SARS-CoV-2.
- En ese sentido, el Kit de extracción del Adjudicatario solo acredita la validación de en medio de transporte viral cuando la muestra es ARN viral pero no cuando la muestra es de ADN viral, por lo que no cumple con las exigencias previstas en especificaciones técnicas de las bases integradas.

#### Sobre el certificado de buenas prácticas de manufactura

- viii. El Adjudicatario no cumplió con presentar la documentación que acredite el cumplimiento de la especificaciones técnicas detalladas en el literal g) del numeral 2.2.1.1. capítulo II de las bases integradas, para la admisión de ofertas, los postores debían presentar el CBPM –o documento equivalente– de los reactivos y equipos en cesión de uso (incluyendo todos sus complementos).

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

- ix. Asimismo, se estableció que el equipo para extracción automatizada de ácidos nucleicos debe realizar la preparación automatizada del master o setup de PCR, o en su defecto, proveer de un equipo pipetor que realice la misma función, el cual no requiere ser IVD.
- x. El Adjudicatario ofreció el equipo CroBEE NA 16 Nucleic acid Extraction System Plus, como uno de los equipos en cesión de uso (equipo para extracción automatizada de ácidos nucleicos); no obstante, en vista de que dicho equipo no podía realizar la preparación automatizada del master o setup en la PCR, éste ofreció el equipo pipetor OPETRONS OT-2 fabricado por la empresa EYOMN TECHNOLOGIES .S.L.
- xi. Sin embargo, de la revisión de la oferta del Adjudicatario se advierte que no presentó documento que garantice que el equipo para extracción automatizada de ácidos nucleicos ofrecido cumpla con las buenas prácticas de manufactura o de fabricación.

#### Sobre el registro sanitario de los equipos en cesión de uso

- xii. Según el literal e) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de las bases integradas, los postores debían presentar, como documento para la admisión de la oferta, el registro sanitario del reactivo y del equipo en cesión en uso o, en su defecto, documento emitido por la DIGEMID que acredite que el producto no requiere contar con dicho registro.
- xiii. De la oferta del Adjudicatario se advierte que ofreció como equipos en cesión de uso: i) CROBEE NA16 NUCLEID ACID EXTRACTION SYSTEM PLUS y ii) ARIAMX SYSTEM; sin embargo, no adjuntó el registro sanitario de los referidos productos ni ningún otro documento emitido por DIGEMID que acredite que dichos equipos no requieren registro sanitario.

#### Sobre el registro sanitario de los reactivos

- xiv. Según el literal e) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de las bases integradas, los postores debían presentar, como documento para la admisión de la oferta, el registro sanitario del reactivo y del equipo en cesión en uso o, en

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

su defecto, documento emitido por la DIGEMID que acredite que el producto no requiere contar con dicho registro.

- xv. De la oferta del Adjudicatario se advierte que ofreció el producto croBEE 201A NUCLEIC ACID EXTRACTION KIT, Cat N° CBNA201A/096, como kit de extracción de ácidos nucleicos con validación IV, indicándose que su estatus regulatorio es IVD (IVDR)
- xvi. Los dispositivos médicos in vitro están sujetos a otorgamiento de registro sanitario emitido por DIGEMID en virtud de la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 001-2012-SA. Asimismo, en caso el producto contara con una autorización excepciones de importación se aplica lo dispuesto al artículo 20 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- xvii. En ese sentido, el reactivo croBEE 201A NUCLEIC ACID EXTRACTION KIT, Cat N° CBNA201A/096 debía tener registro sanitario; sin embargo, el Adjudicatario no adjuntó tal documento o algún otro emitido por DIGEMID que acredite que dicho producto no requiere registro sanitario ni resolución en la que se autorice el uso excepcional del producto.

### Sobre la coincidencia entre el inserto y el registro sanitario

- xviii. Según los literales e) y f) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de las bases integradas del procedimiento de selección, los anexos (documentos) y los datos correspondientes al producto ofertado deben coincidir con lo expresado en su registro sanitario.
- xix. De la oferta del Adjudicatario se observa que los registros sanitarios presentados tienen fecha de aprobación anterior a la entrada en vigencia de los insertos.
- xx. En ese sentido, los insertos presentados por el Adjudicatario no son los autorizados por la DIGEMID, toda vez que tienen fecha de entrada en vigencia posterior a la aprobación del registro sanitario; además, en su oferta no obra resolución alguna que autorice el cambio en el registro sanitario, por lo que los productos ofertados no pueden ser comercializados en territorio nacional, debiendo rechazar la oferta del Adjudicatario.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

3. Con Decreto del 11 de enero de 2023, debidamente notificado el 13 de enero de 2023, la Secretaría del Tribunal solicitó a la Entidad que emita su pronunciamiento respecto a la necesidad de adecuar el requerimiento del procedimiento de selección, a los protocolos sanitarios y demás disposiciones que dicten los sectores y autoridades competentes en el marco de la declaratoria de Emergencia Sanitaria Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del COVID-19. Para tal fin se le otorgó el plazo de tres (3) días hábiles.

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

4. Mediante Escrito N° 01, presentado el 18 de enero de 2023, ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Adjudicatario se apersonó al procedimiento y absolvió el traslado del recurso de apelación, solicitando que se declare infundado, en razón a los siguientes argumentos:

#### **Respecto de su oferta**

**Sobre el incumplimiento de las especificaciones técnicas referido a que el kit de PCR ofertado permite la detección y cuantificación del ADN específico de herpes virus humano 6A (HHV-6A) y Herpes Virus Humano 6B (HHV-B)**

- i. El reactivo ofertado por su empresa, detecta el herpes virus humano 6A (HHV-6A) y 6B (HHV-6B), según se advierte en los documentos que obran a folios 64, 67 y 69 de su oferta.

El Impugnante inventa un requisito que no se encuentra en las especificaciones técnicas al señalar que la detección y cuantificación debe

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

realizarse “por separado” o “en canales distintos”, pues ello no es exigido en las bases integradas.

### Sobre el Kit de extracción de ácidos nucleicos con validación IVD

- ii. El inserto de su oferta, en lugar de señalar que el kit se encuentra validado para ser utilizado en plasma humano en citrato y EDTA, señala que se encuentra validado en sangre total en citrato y EDTA, lo que cuestiona el Impugnante es que se haya utilizado el término “sangre total”, que es equivalente al término exacto de “plasma”, según las bases integradas, esto es, pretende deslegitimar su oferta por el uso de términos equivalentes cuando las bases integradas lo permiten, pues se establece que, la terminología comercial usada en la folletería, manuales, catálogos, brochures u otros documentos técnicos similares, se considerará equivalente a la terminología utilizada en las especificaciones técnicas, siempre y cuando funcionalmente se refiera a lo mismo.
- iii. Respecto de la validación del kit para su uso en una muestra de orina, en el inserto del kit y su traducción (folios 151 al 152 de su oferta), se señala literalmente que el kit se puede utilizar en una muestra de orina tanto para extracción de ADN como ARN.
- iv. Respecto de la validación del kit para el uso de hisopos en medio de transporte viral, en el inserto del kit y su traducción (folios 151 al 152 de su oferta), se advierte claramente que el kit está validado para utilizarse en hisopos en medio de transporte viral.

La interpretación del Impugnante referida a que el kit ofertado solo puede usarse en “hisopos en medio de transporte viral” para la detección de SARS-Cov-2, es antojadiza y malintencionada, pues a folios 135, 138, 140 y 149 se señala que el programa de extracción “FAST” o “rápido”, que es un programa especial de extracción que se realiza en 35 minutos se utiliza para la detección de SARS-Cov-2, sin que de ello pueda colegirse que el programa de extracción tradicional (201) no pueda utilizarse para la extracción con fines de detección de otros tipos de virus.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

- v. Asimismo, del el inserto y su traducción (a folios 142 al 143 y 153 al 153) se deduce que el kit se encuentre validado para la extracción mediante hisopos en medio de transporte viral en ADN.

Sobre el certificado de buenas prácticas de manufactura de los reactivos y equipos de cesión en uso

- vi. Su representada adjuntó el ISO 13485 de la empresa GeneProof a.s., empresa fabricante de los reactivos y del equipo de cesión en uso (a folios 265 al 269), cumpliendo escrupulosamente con el requerimiento.

El Impugnante inventó requisitos que las bases integradas no solicitan, dado que, respecto de un accesorio del equipo, un pipetor, no se exige la presentación de un certificado de buenas prácticas de manufactura o equivalente

Sobre el registro sanitario de los equipos en cesión de uso

- vii. Su representada ofertó los equipos CroBEE NA16 Nucleid Acid Extraction System Plus y ARIAMX System, respecto de los cuales no adjuntó sus registros sanitarios -al igual que el Impugnante- porque los equipos termocicladores o máquina PCR no requieren registro, lo cual se señala claramente en la “Relación de Productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario”, documento público emitido por la DIGEMID que adjunta a su escrito

Si bien según las bases integradas se debe presentar registro de los productos que lo requieran de acuerdo al mencionado listado y, solo en caso de productos que lo requieran, pero estén exonerados, un documento que acredite dicha exoneración; en el presente caso, no se requería el registro, por lo que no era necesario presentar documento alguno al no estar en un caso de exoneración sino de equipos que no requieren registro.

La afirmación del Impugnante refleja una interpretación carente de fundamento que impondría una obligación formalista sin sentido que se constituiría en una barrera de acceso al procedimiento.

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

### Sobre la coincidencia entre el inserto y el registro sanitario

- viii. El Impugnante pretende que, se revoque la admisión de su oferta dado que presentó insertos respecto de reactivos emitidos el año 2022, cuando su registro sanitario (vigente) es del año 2019, lo cual carece de fundamento.
- ix. Además, el Impugnante hace referencia a un procedimiento del Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA referido al cambio en el registro sanitario que no tiene relación alguna con lo que alega.

### Respecto a la oferta del Impugnante

- x. Solicita se declare improcedente el recurso de apelación, pues el Impugnante no revirtió el rechazo de su oferta de acuerdo a lo establecido en el numeral 123.2 del artículo 123 del Reglamento.
- xi. Solicita se declare improcedente el recurso de apelación, pues si la oferta de un postor supera el valor estimado, para que se considere válida debe contar con certificación presupuestal, y en caso no se cuente con la misma debe ser rechazada por inválida, de acuerdo a lo establecido en los numerales 68.3 y 68.6 del artículo 68 del Reglamento

En el presente caso, el valor estimado del presente procedimiento de selección era S/ 781,200.00, la oferta del Impugnante fue de S/ 1 056,000.00 y la certificación presupuestal que obtuvo la Entidad fue de S/ 919,000.00; por tanto, al no contar la oferta del Impugnante con certificación presupuestal debe considerarse inválida.

- xii. Los productos ofertados por el Impugnante no tienen un registro sanitario vigente ni cumplen con las especificaciones técnicas.

El Impugnante presentó un registro sanitario vencido respecto del producto RealStar Parvovirus B19 PCR kit 1.0, según se advierte a folio 14 de su oferta, y si bien, pretende justificar la falta de renovación ninguno de los documentos que adjuntó para tal efecto cumplía con dicho propósito.

- xiii. Los productos ofertados por el Impugnante no cumplen con las especificaciones técnicas

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

El reactivo de detección para hepatitis B que oferta el Impugnante solo se encuentra validado para utilizarse en una muestra de “suero humano”, según se advierte a folio 235 de su oferta; sin embargo, en la carta del fabricante obrante a folio 237 de su oferta, se observa que el reactivo en realidad se encontraría validado para su uso en muestra de “plasma humano”; por tanto, no queda claro si el reactivo se puede utilizar en suero o en plasma, y aun así, asumiendo que pueda utilizarse con ambos tipos de muestra, es claro que sus equipos solo se encuentran validados para su uso en plasma y no en suero, cuando el uso de los reactivos en esta muestra es uno de los requisitos establecidos en las bases integradas.

El Impugnante ofertó el reactivo o kit de extracción Nucleid Acid Extration Kit (Magnetic Beads Method) con código (o catálogo) B200-32 (folio 308-A de su oferta); sin embargo, presenta el registro sanitario de este reactivo con un código diferente, el código B200 (folio 21-C de su oferta); de lo que se colige que se tratan de reactivos diferentes, con códigos distintos, y que el reactivo ofertado no cuenta con registro sanitario.

5. El 18 de enero de 2023, la Entidad remitió el Oficio N° 001-2023-CS/LP N° 009-2023-INEN-1, el Informe Técnico N° 001-2023-CS/LP N° 009-2022-INEN y el Informe N° 000033-2023-EFGBM-DP-DISAD/INEN, a través de los cuales expuso lo que a continuación se resume:

### Respecto a la no admisión de la oferta del Adjudicatario

### Sobre el incumplimiento de las especificaciones técnicas en relación a lo solicitado en el literal f) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de las bases integradas del procedimiento de selección

- xiv. En las especificaciones técnicas se señala que “(...) permita la detección y cuantificación del ADN ESPECIFICO (...)”, lo que no se refiere a que el kit tenga la capacidad técnica de distinguir específicamente al herpes virus humano 6A (HHV-6A) y el herpes virus humano 6B (HHV-6B) de modo independiente, es decir, que los distinga por separado en canales distintos, sino que hace referencia a la especificidad con la que debe contar la prueba o el kit de PCR, entendiéndose con esto que la prueba debe identificar específicamente el ADN diana (HHV-6) y no debe presentar reacción cruzada con ningún otro virus o espécimen biológico, característica que queda sustentada.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

Además, en las especificaciones técnicas se señala que “(... permita la detección y cuantificación del ADN ESPECÍFICO (...))”, no solamente en referencia al kit PCR de Herpes virus Humano 6, sino también para los kits de PCR de los virus BK, Epstein Barr, Hepatitis B y Parvovirus B19, haciendo referencia a la especificidad diagnóstica con que debe contar la prueba para la detección de los mencionados virus.

Asimismo, durante la etapa de formulación de consultas y observaciones, el Impugnante no formuló observación respecto a la interpretación de la extensión “específico”, es decir, entendía que al referirse con específico se trataba de especificidad, lo que se corrobora en el folio 156 de su oferta.

- xv. La evaluación se realizó de manera integral y bajo las mismas condiciones para ambas partes, siendo objetivos al momento de la verificación de ofertas.
- xvi. En su laboratorio no es un requerimiento realizar la diferencia diagnóstica entre un subtipo de Herpes virus humano 6 y otro.

#### Sobre el Kit de extracción de ácidos nucleicos validado para ser usado con plasma tratados con citrato y EDTA

- xvii. El Kit de extracción de ácidos nucleicos se encuentra validado para muestras de plasma según se advierte del documento que obra a folio 149 de la oferta del Adjudicatario.

Además, tanto en los insertos del Impugnante (folio 65) y el documento de la OMS para el uso de anticoagulantes en investigaciones en laboratorios de diagnóstico, se aprecia que el plasma humano es obtenido de sangre total, por lo que, el kit estaría validado para ser usado en muestras de sangre total y plasma con los anticoagulantes EDTA y citrato

#### Sobre el Kit de extracción de ácidos nucleicos validado para extraer ARN a partir de orina humana

- xviii. La evaluación de ofertas se realiza de manera integral, es decir, todos los documentos que la componen que demuestren o acrediten que estarían cumpliendo con las exigencias previstas en su requerimiento.

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

De la oferta del Adjudicatario (a folio 134) se advierte que acreditó mediante folleto que el kit ofertado está validado para realizar una extracción simultánea de ácidos nucleicos, tanto de ADN como ARN de distintas muestras biológicas, entre ellas, orina.

### Sobre el Kit de extracción de ácidos nucleicos validado para usarse con hisopos en medio de transporte viral

- xix. La mención del Impugnante respecto a los folios 135 y 138 no es precisa, en tanto lo que se señala en el folleto es lo referido al programa de PCR y no a la validación del hisopo como medio de transporte; sin embargo, a folios 142 y 143 se detalla que el hisopo se utiliza como medio de transporte tanto para ADN como ARN.

### Respecto a la no admisión o descalificación de la oferta del Adjudicatario por no acreditar el certificado de buenas prácticas de manufactura

- xx. Por considerarse el pipeteador un accesorio complementario al equipo de PCR, no se considera necesario la presentación de CBPM independiente.

### Respecto a la no admisión o descalificación de la oferta del Adjudicatario por no cumplir con acreditar los registros sanitarios

- xxi. El Adjudicatario cumplió con los registros sanitarios de los reactivos que corresponden a los kits de PCR; sin embargo, respecto al registro sanitario del kit de extracción al ser un documento emitido por una entidad estatal (DIGEMID) es subsanable.

### Respecto a la no admisión o descalificación de la oferta del Adjudicatario por inconsistencias en la información contenida en los folletos, registro sanitario e insertos del producto ofertado

- xxii. Las fechas de emisión de sus insertos, corresponden a una versión actualizada de los mismos; además, tanto los códigos del producto como la descripción del mismo son iguales a la que reciben autorización de DIGEMID, por lo que se consideran válidos.

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

- xxiii. Finalmente, la evaluación de las ofertas presentadas por los postores se realizó ciñéndose a lo previsto en las bases integradas.

La evaluación de la oferta del Adjudicatario se realizó de manera objetiva en base a la documentación presentada por el postor y el principio de presunción de veracidad.

El acta de admisión, evaluación, calificación y el otorgamiento de la buena pro registrada en el SEACE cuenta con anexos adjuntos, los cuales motivan las decisiones del comité de selección

6. El 19 de enero de 2023, la Entidad remitió el Oficio N° 002-2023-CS/LP N° 009-2022-INEN-1 y el Informe Técnico N° 000003-2023-OL-OGA/INEN, a través de los cuales expuso lo que a continuación se resume:

Respecto a la no admisión de la oferta del Adjudicatario por el incumplimiento de las especificaciones técnicas en relación a lo solicitado en el literal f) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de las bases integradas del procedimiento de selección

- xxiv. En las especificaciones técnicas se señala que “(...) permita la detección y cuantificación del ADN ESPECIFICO (...)”, lo que no se refiere a que el kit tenga la capacidad técnica de distinguir específicamente al herpes virus humano 6A (HHV-6A) y el herpes virus humano 6B (HHV-6B) de modo independiente, es decir, que los distinga por separado en canales distintos, sino que hace referencia a la especificidad con la que debe contar la prueba o el kit de PCR, entendiéndose con esto que la prueba debe identificar específicamente el ADN diana (HHV-6) y no debe presentar reacción cruzada con ningún otro virus o espécimen biológico, característica que queda sustentada a folio 69, donde se indica que la especificidad diagnóstica de la prueba es de 97.73%

Además, en las especificaciones técnicas se señala que “(...) permita la detección y cuantificación del ADN ESPECÍFICO (...)”, no solamente en referencia al kit PCR de Herpes Virus Humano 6, sino también para los kits de PCR de los virus BK, Epstein Barr, Hepatitis B y Parvovirus B19, haciendo referencia a la especificidad diagnóstica con que debe contar la prueba para la detección de los mencionados virus.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

Asimismo, durante la etapa de formulación de consultas y observaciones, el Impugnante no formuló observación respecto a la interpretación de la extensión “específico”, es decir, entendía que al referirse con específico se trataba de especificidad, lo que se corrobora en el folio 156 de su oferta.

### Respecto a la no admisión o descalificación de la oferta del Adjudicatario por no acreditar el certificado de buenas prácticas de manufactura

- xxv. Por considerarse el pipeteador un accesorio complementario al equipo de PCR no se considera necesario la presentación de CBPM independiente.

### Respecto a la no admisión o descalificación de la oferta del Adjudicatario por no acreditar con acreditar los registros sanitarios

- xxvi. El Adjudicatario cumplió con los registros sanitarios de los reactivos que corresponden a los kits de PCR; sin embargo, respecto al registro sanitario del kit de extracción al ser un documento emitido por una entidad estatal (DIGEMID) es subsanable.

### Respecto a la no admisión o descalificación de la oferta del Adjudicatario por inconsistencias en la información contenida en los folletos, registro sanitario e insertos del producto ofertado

- xxvii. Las fechas de emisión de sus insertos, corresponden a una versión actualizada de los mismos; además, tanto los códigos del producto como la descripción del mismo son iguales a la que reciben autorización de DIGEMID, por lo que se consideran válidos.
7. Con Decreto del 20 de enero de 2023, se tuvo por apersonado al Adjudicatario, en calidad de tercero administrado y se tuvo por absuelto el traslado del recurso impugnativo, dejándose a consideración de la Sala su solicitud del uso de la palabra.
8. Mediante Decreto del 20 de enero de 2023, se dio cuenta que la Entidad no registró el informe técnico legal solicitado en el SEACE; sin embargo, remitió el Oficio N° 001-2023-CS/LP N° 009-2023-INEN-1, el Informe Técnico N° 001-2023-CS/LP N° 009-2022-INEN y el Informe N° 000033-2023-EFGBM-DP-DISAD/INEN; así como, el Oficio N° 002-2023-CS/LP N° 009-2022-INEN-1 y el Informe Técnico N°

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

000003-2023-OL-OGA/INEN.

Asimismo, se dispuso la remisión del expediente a la Segunda Sala del Tribunal para que evalúe la información que obra en el mismo y, de ser el caso, dentro del término de cinco (5) días hábiles lo declare listo para resolver. El expediente fue recibido el 24 de enero de 2023.

9. El 23 de enero de 2023, la Entidad remitió el Oficio N° 000139-2023-GG/INEN, el Informe N° 000091-2023-OAJ/INEN, Informe Técnico N° 000003-2023-OL-OGA/INEN e Informe Técnico N° 001-2023-CS/LP N° 009-2022-INEN, a través de los cuales expuso lo que a continuación se resume:

Respecto a la no admisión de la oferta del Adjudicatario por el incumplimiento de las especificaciones técnicas en relación a lo solicitado en el literal f) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de las bases integradas del procedimiento de selección

- i. En las especificaciones técnicas se señala que “(...) permita la detección y cuantificación del ADN ESPECÍFICO (...)”, lo que no se refiere a que el kit tenga la capacidad técnica de distinguir específicamente al herpes virus humano 6A (HHV-6A) y el herpes virus humano 6B (HHV-6B) de modo independiente, es decir, que los distinga por separado en canales distintos, sino que hace referencia a la especificidad con la que debe contar la prueba o el kit de PCR, entendiéndose con esto que la prueba debe identificar específicamente el ADN diana (HHV-6) y no debe presentar reacción cruzada con ningún otro virus o espécimen biológico, característica que queda sustentada a folio 69, donde se indica que la especificidad diagnóstica de la prueba es de 97.73%

Además, en las especificaciones técnicas se señala que “(...) permita la detección y cuantificación del ADN ESPECÍFICO (...)”, no solamente en referencia al kit PCR de Herpes Virus Humano 6, sino también para los kits de PCR de los virus BK, Epstein Barr, Hepatitis B y Parvovirus B19, haciendo referencia a la especificidad diagnóstica con que debe contar la prueba para la detección de los mencionados virus.

Asimismo, durante la etapa de formulación de consultas y observaciones, el Impugnante no formuló observación respecto a la interpretación de la

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

extensión “específico”, es decir, entendía que al referirse con específico se trataba de especificidad, lo que se corrobora en el folio 156 de su oferta.

### Respecto a la no admisión o descalificación de la oferta del Adjudicatario por no acreditar el certificado de buenas prácticas de manufactura

- ii. Por considerarse el pipeteador un accesorio complementario al equipo de PCR no se considera necesario la presentación de CBPM independiente.

### Respecto a la no admisión o descalificación de la oferta del Adjudicatario por no acreditar con acreditar los registros sanitarios

- iii. El Adjudicatario cumplió con los registros sanitarios de los reactivos que corresponden a los kits de PCR; sin embargo, respecto al registro sanitario del kit de extracción al ser un documento emitido por una entidad estatal (DIGEMID) es subsanable.

### Respecto a la no admisión o descalificación de la oferta del Adjudicatario por inconsistencias en la información contenida en los folletos, registro sanitario e insertos del producto ofertado

- iv. Las fechas de emisión de sus insertos, corresponden a una versión actualizada de los mismos; además, tanto los códigos del producto como la descripción del mismo son iguales a la que reciben autorización de DIGEMID, por lo que se consideran válidos.
- ii. Con Decreto del 25 de enero de 2023, se programó audiencia pública para el 2 de febrero de 2023, la misma que se llevó a cabo con la participación de los representantes del Impugnante, del Adjudicatario y de la Entidad.
- iii. Mediante Escrito N° 2, presentado el 30 de enero de 2023, ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Impugnante presentó alegatos adicionales, en los siguientes términos:

### Respecto de la oferta del Adjudicatario

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

### Sobre el Kit PCR en tiempo real para la detección y cuantificación de herpes 6 (IVD) x 24 determinaciones

- i. El Adjudicatario pretende sostener que su kit de detección de herpes detecta herpes virus humano 6A (HHV-6A) y herpes virus humano 6B (hhv-6B), aseveración que es contraria a la realidad, dado que, no adjunta documento a su oferta, donde se precise que la detección de los virus antes mencionados es específica y por separado, prueba de ello, es que en el inserto del producto (folio 71) solo se muestra el resultado del virus herpes humano 6, pero no indica el tipo de virus de herpes humano.

El literal f) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de las bases integradas exige expresamente que el kit permita la identificación y cuantificación específica del virus herpes humano 6<sup>a</sup> (HHV-6A) y herpes humano 6B (HHV-6B), es decir que se los distinga por separado y de manera independiente.

El herpes virus humano 6A (HHV-6A) y herpes virus humano 6B (hhv-6B), son calificados como virus distintos y afectan de diferente manera en los pacientes, por lo que es importante ser específicos en la detección y cuantificación de ambos por separado.

### Sobre el Kit de extracción de ácidos nucleicos con validación IVD

- ii. El Adjudicatario pretende sostener que su kit de extracción de ácidos nucleicos con validación IVD cumple con las especificaciones técnicas, alegando que el plasma humano con citrato y EDTA es equivalente a sangre total en citrato y EDTA; sin embargo, no son equivalentes, pues tienen características biológicas distintas:
  - La sangre total contiene en sus componentes, entre otros, los eritrocitos o glóbulos rojos, los cuales contienen hemoglobina, cuando se realiza la extracción los ácidos nucleicos a partir de la sangre total se libera esta hemoglobina en los procesos de PCR tiempo real, según el artículo Analytical and Bioanalytical Chemistry.

En ese sentido, la sangre (que contiene eritrocitos ricos en hemoglobina) y el plasma (que es el hemoderivado libre de celular) tienen cualidades y características biológicas y analíticas totalmente distintas, debiendo tener

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

en cuenta que los glóbulos rojos o eritrocitos (con hemoglobina) pueden afectar el resultado analítico.

- Según las definiciones de sangre total (ST) y plasma simple establecidas en el Manual de Transfusión Sanguínea para el médico que trasfunde, se pone en evidencia que sangre total y plasma son elementos distintos en estructura, composición y cualidades biológicas.

La interpretación del Adjudicatario denota la falta de conocimiento técnico al desconocer las diferencias entre sangre total y sus productos hemoderivados como el plasma.

- iii. De la oferta del Adjudicatario no se advierte documento del fabricante que acredite que su kit ha sido validado para ser usado con plasma, cuyo tratamiento anticoagulante se haya realizado con citrato y EDTA, más aún si obra carta emitida por la fabricante del producto donde afirma que la única validación que se tiene del kit de extracción de ácidos nucleicos es cuando la muestra es sangre total con citrato y EDTA y no cuando es plasma.

### Sobre el Kit de extracción de ácidos nucleicos validado para extraer ARN a partir de orina humana

- iv. El Adjudicatario pretender confundir al Tribunal al sostener que su kit de extracción de ácidos nucleicos cumple con las especificaciones técnicas, cuando el kit ofrecido está validado para ADN y no ARN, incluso se indica que el reactivo está validado para extracción del ADN BACTERIANO, lo que no es objeto de la contratación, pues se exige que sea VIRAL.

En ese sentido, el kit ofrecido por el Adjudicatario incumple con las especificaciones técnicas, pues no se acredita que esté validado para la extracción de ADN o ARN de virus, cuando el objeto de la contratación es “adquisición de reactivos para tiempo real virus, con equipo en cesión de uso”

Asimismo, señala como muestras para la extracción de ARN al plasma, suero, hisopos, BAL (lavado bronqueo alveolar), aspirado y LCR (líquido céfalo raquídeo), pero no la extracción de ARN a partir de orina.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

#### Sobre el certificado de buenas prácticas de manufactura

- v. No existe ningún acápite en las bases integradas que restrinja dicha exigencia a únicamente los equipos principales, por lo que alcanza a todos los equipos presentados por los postores sean principales o accesorios, como es el pipetor, en tanto es la única forma de certificar que los fabricantes de dichos productos han cumplido las normas de calidad en la fabricación y/o manufactura.

En cumplimiento de las bases integradas, el Adjudicatario presentó el equipo pipetor OPETRONS OT-2 (folios 263 al 264 de su oferta) fabricado por la empresa EYOWN TECHNOLOGIES S.L.; sin embargo, no adjuntó el certificado de buenas prácticas de manufactura o documento similar de la empresa fabricante.

#### Sobre el registro sanitario de los equipos

- vi. La alegación del Adjudicatario referida a que el equipo de cesión de uso no requiere registro sanitario es errada; dado que, de la lectura de las bases integradas, se tiene que, para la admisión de ofertas, los postores debían presentar el registro sanitario de los reactivos y equipos en cesión de uso y en caso el producto no lo requiera, se debía presentar documento emitido por DIGEMID que acredite que el producto no requiere contar con dicho registro.

El Adjudicatario ofreció como equipos en cesión de uso los siguientes: i) CROBEE NA16 NUCLEID ACID EXTRACTION SYSTEM PLUS y ii) AIAMS SYSTEM (SISTEMA DE PCR EN TIEMPO REAL), los cuales constituyen dispositivos in vitro (IVD) sujetos a otorgamiento de registro sanitario emitido por DIGEMID según lo dispuesto en la Disposición Transitoria del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y el artículo 20 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

No obstante, el Adjudicatario no adjuntó el registro sanitario de los referidos productos ni documento emitido por DIGEMID que acredite que no los requieren.

#### Sobre el registro sanitario de los reactivos

- vii. El Adjudicatario no presentó descargos respecto del cuestionamiento efectuado en su recurso de apelación sobre la falta de registro sanitario de los

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

reactivos, lo que demuestra que es consciente de que su oferta incumple con dicha exigencia.

El Adjudicatario ofreció el producto croBEE 201A NUCLEIC ACID EXTRACTION KIT, Cat N1 CBNA201A/096, como kit de extracción de ácidos nucleicos con validación IVD, LAB DEPOT; sin embargo, no adjuntó su registro sanitario ni documento emitido por DIGEMID que acredite que no lo requiere.

### Sobre los insertos presentados por el Adjudicatario

- viii. Los insertos presentados por el Adjudicatario no son los autorizados por DIGEMID, dado que tienen fecha de entrada en vigencia posterior a la aprobación del registro sanitario, esto es, no se advierte correspondencia entre el registro sanitario de los productos y los insertos de los mismos.

Según lo resuelto en diversas resoluciones por el Tribunal, los postores solo pueden utilizar insertos que se encuentren registrados ante DIGEMID y que a la fecha se encuentren vigentes.

En la Resolución N° 0613-2018-TCE-S3, se señala que debe declararse no admitida la oferta del postor que presenta insertos no registrados en DIGEMID ni se encuentran validados por dicho ente rector.

### Respecto de su oferta

#### Sobre la improcedencia del recurso de apelación

- ix. El Tribunal ha establecido que el rechazo de una oferta que supere el valor estimado solo será posible cuando la entidad haya realizado las gestiones para el incremento de la disponibilidad presupuestal -expresamente respecto de dicha oferta- y esta no haya podido obtenerse; en ese sentido, si no se han realizado tales gestiones la oferta no puede ser rechazada. Cita la Resolución N° 000354-2022-TCE-S1.

En consecuencia, no se puede rechazar una propuesta cuya oferta económica no haya sido objeto de requerimiento de la certificación de crédito presupuestario, toda vez que la entidad no está en condiciones de acreditar si cuenta con presupuesto adicional para cubrir dicha exigencia económica.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

En el presente caso, el comité de selección solo solicitó la ampliación de la previsión presupuestal para el Adjudicatario, mas no para su representada, pues la Entidad no verificó si contaba con presupuesto para cubrir su oferta económica, por lo que no se encuentra en el supuesto de rechazo previsto en el numeral 68.6 del artículo 68 del Reglamento.

#### Sobre la vigencia de los registros sanitarios

- x. La alegación del Adjudicatario referida a que el registro sanitario del producto Real Star Parvovirus B19 PCR Kit 1.0 no se encontraba vigente carece de sustento, en tanto omite señalar que, a folio 16 de su oferta, obra el Comunicado N° 11 emitido por DIGEMID, donde se menciona que los títulos habilitantes (autorizaciones sanitarias y certificados) cuya culminación de vigencia se hubiese producido durante el estado de emergencia nacional han sido prorrogados por el plazo de 1 año conforme a lo previsto en la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Legislativo N° 1497.

El Tribunal ha señalado expresamente que, mientras duró el estado de emergencia producido por el covid-19, los títulos habilitantes se prorrogaron de manera automática por periodos de 1 año. Cita la Resolución N° 02902-2022-TCE-S1 del 7 de setiembre de 2022.

- xi. En el presente caso, la vigencia del producto Real Star Parvovirus B19 PCR Kit 1.0 culminó el 7 de setiembre de 2021, es decir, durante el estado de emergencia, por lo que se prorrogó hasta el 7 de setiembre de 2022; no obstante, considerando que mediante Decretos Supremos N° 044-2020-PCM, 106-2022-PCM y 118-2022-PCM, entre otros, el estado de emergencia se prorrogó hasta el 31 de octubre de 2022, el registro sanitario fue nuevamente prorrogado hasta el 7 de setiembre de 2023.

Por tanto, a la fecha, el registro sanitario del producto Real Star Parvovirus B19 PCR Kit 1.0 se encuentra vigente.

#### Sobre la supuesta contradicción entre suero humano y plasma humano

- xii. Mediante carta de fabricante (folio 237 de su oferta) se aclaran las especificaciones técnicas que no están detalladas en los insertos, precisándose entre otros, que el kit de extracción ofrecido por su representada está validado

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

en el equipo EXM-3000 de la marca ZYbio para la extracción de ácidos nucleicos para diversas matrices incluidas el uso de suero humano y plasma humano.

### Sobre la supuesta incongruencia del kit de extracción de ácido nucleico

- xiii. Existe diferencias de nomenclatura entre DIGEMID y el fabricante del producto; dado que, para DIGEMID se denomina MODELO B200, mientras que para el fabricante se denomina CODIGO DE PRODUCTO B200, siendo el código o modelo de producto distinto al número de catálogo.

La nomenclatura B200 corresponde al código o modelo del producto “Nucleid ACid Extraction Kit (Magnetic Beads Method); en ese sentido, el inserto de dicho producto indica que tiene como código de producto B200 y como denominación B200-32, las misma que hace referencia al número de catálogo, es decir, al tipo de presentación.

El número de catálogo B200-32 corresponde al tamaño de paquete de 32T7kit, es decir, un kit de 32 determinaciones, lo que se encuentra consignado en el registro sanitario del producto, donde se señala que, en efecto, el B-200 corresponde al modelo del producto, dividiéndose en función de la cantidad de determinaciones, sean 8, 16 o 32.

- xiv. Mediante la Resolución N°1527-2022-TCE-S1, se señala que, si los documentos correspondientes a un mismo producto tienen información concordante, tales documentos corresponden al citado bien y, en consecuencia, son válidos.

**10.** Con Decreto del 2 de febrero de 2022, se dispuso lo siguiente:

“(…)

*A LA ENTIDAD – INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS:*

*Sírvase remitir un Informe Técnico Legal Complementario en el que se pronuncie respecto a los cuestionamientos formulados por el postor Lab Depot S.A contra la oferta del postor Inmunochem S.A.C., al absolver el traslado del recurso de apelación.*

*Debe tenerse en cuenta que el escrito de absolución del recurso de apelación se encuentra publicado en el Toma Razón Electrónico del Tribunal de Contrataciones del Estado [Expediente N°125-2023].*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

(...)"

11. Mediante Escrito N°3, presentado el 3 de febrero de 2023 ante la Mesa de Partes Virtual del Tribunal, el Adjudicatario reiteró los cuestionamientos a la oferta del Impugnante y los alegatos sobre la improcedencia del recurso de apelación por falta de interés para obrar, pues considera que, la oferta del Impugnante fue rechazada y si no fue revisada y rechazada, al ser mayor el precio de su oferta al valor estimado, se cometió un vicio de nulidad.
12. Mediante Escrito N°4, presentado el 7 de febrero de 2023 ante la Mesa de Partes Virtual del Tribunal, el Impugnante reiteró los argumentos expuestos en sus escritos presentados precedentemente.
13. Mediante Oficio N°003-2023-CS/LP N°009-2022-INEM-1, presentado el 7 de febrero de 2023 ante la Mesa de Partes Virtual del Tribunal, la Entidad remitió el Informe Técnico N°002-2023-CS/LP N°009-2022-INEM y el Informe N°000058-2022-EFGBM-DP-DISAD/INEN, en atención en requerimiento efectuado con Decreto del 2 de febrero de 2023.
14. Mediante Escrito N°4, presentado el 8 de febrero de 2023 ante la Mesa de Partes Virtual del Tribunal, el Adjudicatario alegó que, la Entidad ha señalado que habría operado una nueva extensión de la vigencia del registro del Impugnante, por un (1) año adicional, en base a lo señalado en el Comunicado N°14 de DIGEMID; sin embargo, aquel Comunicado no hace referencia a una nueva extensión de la vigencia de los registros que ya fueron beneficiados con la extensión otorgada por el Decreto Legislativo N°1497, es más, señala claramente que no corresponde aplicarse para los casos en los que ya se extendió la vigencia del registro.
15. Mediante Oficio N°004-2023-CS/LP N°009-2022-INEM-1, presentado el 9 de febrero de 2023 ante la Mesa de Partes Virtual del Tribunal, la Entidad remitió el Informe Técnico N°004-2023-OL-OGA/INEN), en atención en requerimiento efectuado con Decreto del 2 de febrero de 2023.
16. Mediante Oficio N°005-2023-CS/LP N°009-2022-INEM-1, presentado el 14 de febrero de 2023 ante la Mesa de Partes Virtual del Tribunal, la Entidad remitió el Informe Legal, en atención en requerimiento efectuado con Decreto del 2 de febrero

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

### **I. FUNDAMENTACIÓN:**

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

### **II. PROCEDENCIA DEL RECURSO:**

1. El artículo 41 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección y las que surjan en los procedimientos para implementar o mantener Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco, sólo pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación. A través de dicho recurso se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del perfeccionamiento del contrato, conforme a lo que establezca el Reglamento.
2. Con relación a ello, es necesario tener presente que los medios impugnatorios en sede administrativa se encuentran sujetos a determinados controles de carácter formal y sustancial, los cuales se establecen a efectos de determinar la admisibilidad y procedencia de un recurso, respectivamente; en el caso de la procedencia, se evalúa la concurrencia de determinados requisitos que otorgan legitimidad y validez a la pretensión planteada a través del recurso, es decir, en la procedencia inicia el análisis sustancial puesto que se hace una confrontación entre determinados aspectos de la pretensión invocada y los supuestos establecidos en la normativa para que dicha pretensión sea evaluada por el órgano resolutor.

En ese sentido, a efectos de verificar la procedencia de los recursos de apelación, es pertinente remitirnos a las causales de improcedencia previstas en el artículo 123 del Reglamento, a fin de determinar si los recursos presentados son procedentes o si, por el contrario, se encuentran inmersos en alguna de las referidas causales.

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

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

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

Bajo tal premisa, dado que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto en el marco de una Licitación Pública, cuyo valor estimado asciende al monto de S/781,200.00 (setecientos ochenta y un mil doscientos con 00/100 soles), dicho monto es superior a 50 UIT, por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.

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

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

En el caso concreto, el Impugnante ha interpuesto recurso de apelación solicitando que se revoque el acto de otorgamiento de la buena pro; por consiguiente, se advierte que el acto objeto de cuestionamiento no se encuentra comprendido en la relación de actos inimpugnables.

c) *Sea interpuesto fuera del plazo.*

El artículo 119 del precitado Reglamento establece que la apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro, mientras que en el caso de Adjudicaciones Simplificadas, Selección de Consultores Individuales y

---

<sup>1</sup>

Unidad Impositiva Tributaria

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

Comparación de Precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles, siendo los plazos indicados aplicables a todo recurso de apelación.

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

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

En aplicación a lo dispuesto en el citado artículo, el Impugnante contaba con un plazo de ocho (8) días hábiles para interponer el recurso de apelación, plazo que venció el 9 de enero de 2023, considerando que el otorgamiento de la buena pro se notificó en el SEACE el 23 de diciembre de 2022, además que el 26 y 30 de diciembre de 2022 y el 2 de enero de 2023, no fueron días hábiles.

Al respecto, del expediente fluye que mediante Escrito N°01, presentado el 9 de enero de 2023, ante la Mesa de Partes Virtual del Tribunal, el Impugnante interpuso su recurso de apelación, es decir, dentro de plazo estipulado en la normativa vigente.

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

De la revisión del recurso de apelación se aprecia que éste aparece suscrito por la apoderada legal del Impugnante, la señora Rosa Cecilia Naupari Álvarez.

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.*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

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

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

De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual puede evidenciarse que 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.*

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

Nótese que, en el presente caso, la decisión de la Entidad, de determinarse irregular, causaría agravio al Impugnante en su interés legítimo como postor de acceder a la buena pro, puesto que el acto del otorgamiento de la buena pro habría sido realizado transgrediendo lo establecido en la Ley, el Reglamento y las bases; por tanto, cuenta con legitimidad procesal e interés para obrar.

En este punto, es menester indicar que, según el “Acta de Otorgamiento de la Buena Pro”, la oferta del Impugnante no fue rechazada, es más, ni siquiera se le requirió la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de su oferta; por tanto, no es correcta la afirmación realizada por el Adjudicatario, para sustentar la tesis de la improcedencia del recurso de apelación.

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

En el caso concreto, la oferta del Impugnante quedó segundo en el orden de prelación.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

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

El Impugnante ha solicitado que se revoque el acto de otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección; en ese sentido, de la revisión a los fundamentos de hecho del recurso de apelación, se aprecia que éstos se encuentran orientados a sustentar su pretensión, no incurriéndose, por lo tanto, en la presente causal de improcedencia.

3. En consecuencia, atendiendo a las consideraciones descritas, no se advierte la concurrencia de alguna de las causales de improcedencia previstas en el artículo 123 del Reglamento, por lo que corresponde realizar el análisis sobre los puntos controvertidos planteados.

#### **III. PRETENSIONES:**

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

- i. Se desestime la oferta del Adjudicatario, y, como consecuencia de ello, se revoque el otorgamiento de la buena pro.
- ii. Se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección.

Por su parte el Adjudicatario solicitó a este Tribunal lo siguiente:

- i. Se confirme el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección a su favor.
- ii. Se desestime la oferta presentada por el Impugnante.

#### **IV. FIJACION DE PUNTOS CONTROVERTIDOS**

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

Al respecto, es preciso tener en consideración lo establecido en el literal b) del numeral 126.1 del artículo 126 y literal b) del artículo 127 del Reglamento, que

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

establece que la determinación de los puntos controvertidos se sujeta a lo expuesto por las partes en el escrito que contiene el recurso de apelación y en el escrito de absolución de traslado del recurso de apelación, presentados dentro del plazo previsto, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento.

Cabe señalar que lo antes citado, tiene como premisa que, al momento de analizar el recurso de apelación, se garantice el derecho al debido proceso de los intervinientes, de manera que las partes tengan la posibilidad de ejercer su derecho de contradicción respecto de lo que ha sido materia de impugnación; pues lo contrario, es decir acoger cuestionamientos distintos a los presentados en el recurso de apelación o en el escrito de absolución, implicaría colocar en una situación de indefensión a la otra parte, la cual, dado los plazos perentorios con que cuenta el Tribunal para resolver, vería conculcado su derecho a ejercer una nueva defensa.

En razón de lo expuesto, este Colegiado considera pertinente hacer mención que, el Tribunal, una vez admitido el recurso de apelación, debe notificar a la Entidad y a los postores distintos al Impugnante que pudieran verse afectados con la resolución del Tribunal, con el recurso de apelación y sus anexos, mediante su publicación en el SEACE.

Teniendo en cuenta que el recurso de apelación se notificó el 13 de enero de 2023 a través del SEACE, se aprecia que el Adjudicatario lo absolvió dentro del plazo legal de tres (3) días hábiles, toda vez que el 18 de enero de 2023, se apersonó al presente procedimiento.

Por lo tanto, considerando que el Adjudicatario absolvió el traslado de manera oportuna, en virtud de la normativa citada, los argumentos que aquél haya expuesto serán tomados en cuenta al momento de fijar los puntos controvertidos.

En el marco de lo indicado, los puntos controvertidos a esclarecer consisten en los siguientes:

- i. Determinar si la oferta del Adjudicatario cumple con lo establecido en las bases integradas del procedimiento de selección o si, por el contrario, corresponde declararla no admitida y revocar el otorgamiento de la buena pro.

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

- ii. Determinar si la oferta del Impugnante cumple con lo establecido en las bases integradas o si, por el contrario, corresponde desestimarla.
- iii. Determinar si corresponde otorgar la buena pro del procedimiento de selección al Impugnante.

### **V. ANALISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:**

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

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

**PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si la oferta del Adjudicatario cumple con lo establecido en las bases integradas del procedimiento de selección o por el contrario, si corresponde declararla no admitida y revocar el otorgamiento de la buena pro.**

7. Mediante el recurso de apelación presentado, el Impugnante solicita que se declare como no admitida la oferta presentada por el Adjudicatario y por consiguiente, se revoque el otorgamiento de la buena pro, por los siguientes motivos, que serán analizados por el Tribunal en el mismo orden que se detallan:

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

- i. No se acreditó que el Kit de extracción de ácidos nucleicos con validación IVD, está validado para usarse con plasma humano en citrato y EDTA.
- ii. No se acreditó que el Kit PCR en tiempo real para la detección y cuantificación de herpes 6 (IVD) x 24 determinaciones, permita la detección y cuantificación del ADN específico del Herpes Virus Humano 6A (HHV-6A) y Herpes Virus Humano 6B (HHV-6B).
- iii. No se acreditó que el Kit de extracción de ácidos nucleicos con validación IVD, está validado para usarse con orina humana.
- iv. No se acreditó que el Kit de extracción de ácidos nucleicos con validación IVD, está validado para extraer el total de ácidos nucleicos a partir de hisopos en medio de transporte viral.
- v. No se acreditó el certificado de buenas prácticas de manufactura del equipo denominado "Pipetor OPETRONS OT-2", ofertado para la preparación automatizada del master o setup en la PCR.
- vi. No se presentó el registro sanitario de los equipos ofertados en cesión de uso.
- vii. No se presentó el registro sanitario del Kit de extracción de ácidos nucleicos con validación IVD.
- viii. No existe correspondencia entre el inserto y el registro sanitario.

#### **Respecto al primer cuestionamiento:**

8. El Impugnante señala que, en la oferta del Adjudicatario no se advierte documento técnico alguno que acredite que el kit de extracción de ácidos nucleicos (croBEE 201ª NUCLEIC ACID EXTRACTION KIT, Cat. N| CBNA201A/096) esté validado para ser usado con plasma tratados con citrato y EDTA. Además, mediante la Carta de la empresa que representa al fabricante del producto (que obra a folios 158 de la oferta), se afirma que la única validación que se tiene del kit de extracción es cuando la muestra se trata de sangre total con citrato y EDTA y no cuando es plasma.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

9. Por su parte, el Adjudicatario, alega que el inserto de su oferta, en lugar de señalar que el kit se encuentra validado para ser utilizado en plasma humano en citrato y EDTA, señala que se encuentra validado en “sangre total” en citrato y EDTA, que es equivalente al término exacto “plasma”, lo que está permitido en las bases integradas, pues se establece que, la terminología comercial usada en la folletería, manuales, catálogos, brochures u otros documentos técnicos similares, se considerará equivalente a la terminología utilizada en las especificaciones técnicas, siempre y cuando funcionalmente se refiera a lo mismo.
10. A su turno, la Entidad señala que, el Kit de extracción de ácidos nucleicos se encuentra validado para muestras de plasma según se advierte del documento que obra a folio 149 de la oferta del Adjudicatario. Además, tanto en los insertos del Impugnante (folio 65) y el documento de la OMS para el uso de anticoagulantes en investigaciones en laboratorios de diagnóstico, se aprecia que el plasma humano es obtenido de sangre total, por lo que, el kit estaría validado para ser usado en muestras de sangre total y plasma con los anticoagulantes EDTA y citrato.
11. En primer lugar, a fin de esclarecer la controversia, cabe atender a lo regulado en las bases integradas, considerando que, en reiteradas oportunidades, este Tribunal ha enfatizado que aquellas constituyen las reglas definitivas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la verificación de los documentos obligatorios para la admisión, evaluación y calificación de las ofertas, quedando tanto las Entidades como los postores, sujetos a sus disposiciones.

Es así, que en el numeral 2.2.1 - Documentación de Presentación Obligatoria del Capítulo II, Sección Específica de las bases integradas, se establece que para la admisión de la oferta debe presentarse, entre otros, el siguiente documento:

“(…)

- f) Presentación de folletería, manuales, catálogos, brochures, insertos u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante respecto a los reactivos, y al equipamiento (en cesión en uso), en idioma español o ~~con traducción simple cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.~~ Donde se pueda demostrar el cumplimiento de las características técnicas de todos los reactivos ~~indicados en el numeral 1.2 de las especificaciones técnicas y para para el del~~ equipo en cesión en uso ~~acorde a lo solicitado a las características indicadas en el numeral 2.1 de las~~

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

*especificaciones técnicas, cuyas especificaciones técnicas, a acreditar con los referidos documentos, se detallan en la relación adjunta al presente literal.*

*La terminología comercial usada en la folletería, manuales, catálogos, brochures u otros documentos técnicos similares, se considerará equivalente a la terminología utilizada en las especificaciones técnicas, siempre y cuando funcionalmente se refiera a lo mismo.*

*Nota: La carta emitida por el fabricante podrá acreditar el cumplimiento de las características respecto de los reactivos y de los equipos en cesión en uso que no puedan ser demostrados o que no se indiquen en la folletería, manuales, catálogos, brochures, insertos u ficha técnica.*

(...)"

12. De la revisión del texto anterior, se aprecia que las reglas definitivas del procedimiento de selección establecieron la obligación de presentar, para la admisión de la oferta, la folletería, manuales, catálogos, brochures, insertos u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante, donde se acredite el cumplimiento de las características técnicas de los reactivos contempladas en el mismo literal citado, entre las cuáles se encuentra la siguiente: *“Kit de extracción de ácidos nucleicos con validación IVD con tecnología de partículas magnéticas validadas para Sangre periférica en citrato y EDTA; **plasma humano en citrato y EDTA**, suero humano, orina humana, líquido cerebro espinal humano, hisopos en medio de transporte viral y muestras respiratorias”.*

Sobre el particular, de acuerdo al cuestionamiento realizado en el recurso de apelación, corresponde verificar si en la oferta del Adjudicatario se presentó la folletería u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante, donde se acredite que el Kit de extracción de ácidos nucleicos esté validado para **plasma humano en citrato y EDTA**.

13. Teniendo claro lo establecido en las bases integradas, resta revisar la oferta presentada por el Adjudicatario. Así, se ha verificado que la folletería y otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante, presentados en la oferta del Adjudicatario, no dan cuenta que el kit ofertado esté validado para ser usado con plasma humano tratado con citrato y EDTA.

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 00755-2023-TCE-S2

14. En el documento denominado “Instruction for use”, que obra del folio 140 al 147 de la oferta del Adjudicatario, según su respectiva traducción que obra en los folios siguientes, se indica lo siguiente:

INSTRUCCIONES DE USO		GeneProof® Molecular diagnostics for your routine	
<b>Kit de extracción de ácido nucleico croBEE 201A</b>			
1. LISTA DE VARIANTES DEL PRODUCTO			
Producto	Paquete	REF	
Kit de extracción de ácido nucleico croBEE 201A	06 extracciones	CBNA201A/096	
2. FINALIDAD Y USO PREVISTOS			
Indicación	Accesorio de dispositivo médico de diagnóstico in vitro		
Situación regulatoria	CE IVD / EU Regulación 2017/745		
Función	Extracción de ácidos nucleicos humanos, fúngicos, bacterianos y víricos (ARN, ADN) de una amplia gama de materiales biológicos		
Información específica	No aplicable - dependiendo del kit de PCR utilizado o de otra aplicación de biología molecular		
Qué se detecta / Objetivo	Este producto no está destinado al diagnóstico, prevención o tratamiento de una enfermedad		
Extracción automatizada/manual	Automatizado		
Tipo de análisis	No aplicable - dependiendo del kit de PCR utilizado o de otra aplicación de biología molecular		
Muestra validada	Ácido nucleico	<b>Muestra primaria para la extracción</b>	
	DNA	Sangre completa (EDTA), plasma, suero, hisopo, lavado broncoalveolar (BAL), aspirado, esputo, orina, saliva, líquido cefalorraquídeo (LCR), espermatozoides, garrapata	
	RNA	Plasma, suero, hisopo, lavado broncoalveolar (BAL), aspirado, líquido cefalorraquídeo (LCR)	
Población de prueba	No aplicable - dependiendo del kit de PCR utilizado o de otra aplicación de biología molecular		
Usuario previsto	Para uso profesional en laboratorios con personal capacitado		
Principio	Extracción de ADN/ARN basada en la unión a partículas paramagnéticas		

Nótese, que, contrariamente a lo expuesto por la Entidad, en dicho documento no se indica que el kit ofertado esté validado para ser usado con plasma humano tratado con citrato y EDTA, sino que, solo se da cuenta que está validado para ser usado con plasma, sin precisarse si lo está con citrato y EDTA, como exigen las bases integradas.

Asimismo, se advierte que en el citado documento se diferencia la muestra de plasma de la muestra denominada “sangre completa”, respecto de la cual sí se precisa que está validada con EDTA.

15. En la carta del fabricante, que obra a folios 158 de la oferta del Adjudicatario, según su respectiva traducción que obra en los folios siguientes, se indica lo siguiente:

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

5 de diciembre de 2022

A QUIEN CORRESPONDA

Nosotros, GeneProof a.s., con domicilio social en Videnska 101/119, Dolni Hespice, 619 00 Brno, República Checa, declaramos por la presente que el kit de extracción

**Kit de extracción de ácido nucleico croBEE® 201A**

se puede utilizar con los siguientes tipos de muestras:

- **Sangre total (EDTA (ácido etilendiaminotetraacético))**
- **Sangre total (citrato)**

Atentamente

Eva Jansová, Ph. D. - Director de I+D

(Sello) GeneProof® Modecular Diagnostics for your routine  
GeneProof a.s./Videnska 119, CZ-619 00 Brno/ IC/DIC CZ/26981947/  
[www.geneproof.com](http://www.geneproof.com)

Como puede verse, en el documento alegado por el Adjudicatario, no se indica que el kit ofertado esté validado para ser usado con plasma tratado con citrato y EDTA, sino que está validado para ser usado con “sangre total” con citrato y EDTA.

Al respecto, el Adjudicatario asegura que la “sangre total” es un término equivalente al plasma; sin embargo, no ha presentado ninguna documentación que lo demuestre. Asimismo, de la revisión de la oferta presentada por el Adjudicatario, tampoco puede verificarse aquella equivalencia de términos, menos aún, si en el Manual de instrucción precedentemente citado, si diferencia el plasma de la “sangre completa”.

Por otro lado, la Entidad desliza la posibilidad que se entienda que el kit ofertado “estaría” validado para ser usado en muestras de sangre total y plasma humano con los anticoagulantes EDTA y citrato, pues, según indica, el plasma humano es

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

obtenido a partir de la sangre total; sin embargo, ello implica realizar una interpretación del alcance de la oferta (aspecto sobre el cual la Entidad no ha realizado una conclusión objetiva, ya que emplea textualmente el término “estaría”), lo que está proscrito para la revisión de oferta, toda vez que, las ofertas deben ser claras, de modo tal que los documentos presentados en aquellas, acrediten de modo fehaciente el cumplimiento del requerimiento establecido en las bases integradas, conforme al uniforme y reiterado pronunciamiento del Tribunal.

Mas aun tanto de lo informado por la propia Entidad se advierte que el plasma humano no es una sustancia idéntica o equivalente a la sangre, puesto que señala que el plasma humano se obtiene de la sangre total, es decir existe un procedimiento para obtener el plasma, lo cual evidencia que no se tratan de términos equivalentes.

16. En ese sentido, el Adjudicatario debió tener la diligencia de presentar la documentación emitida por el fabricante, donde se de cuenta, de forma clara y expresa, que el kit ofertado está validado para ser usado con plasma humano tratado con citrato y EDTA, tal como lo requieren las bases integradas.
17. Por lo considerandos expuestos, se evidencia que en la oferta del Adjudicatario no se ha cumplido con acreditar el requisito para la admisión de ofertas contemplado en el literal f) del numeral 2.2.1.1, Sección Específica de las bases integradas, referido a la acreditación de una de las características técnicas del inserto ofertado, por lo que carece de objeto proseguir con el análisis de los demás cuestionamientos a la oferta del Adjudicatario.
18. En consecuencia, resulta **fundada** la pretensión del Impugnante, debiéndose declarar la no admisión de la oferta presentada por el Adjudicatario en el procedimiento de selección y, como consecuencia de ello, debe revocarse la buena pro que le fue otorgada.

**SEGUNDO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si la oferta del Impugnante cumple con lo establecido en las bases integradas o si, por el contrario, corresponde desestimarla.**

19. Mediante la absolución del traslado del recurso de apelación, el Adjudicatario cuestionó la oferta del Impugnante, pues en ésta:

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

- i. No se cumple con presentar el registro sanitario vigente del producto ofertado.
- ii. No se acreditó que el Kit PCR en tiempo real para detección y cuantificación viral de hepatitis N (IVD) x 24 determinaciones, está validado para usarse con plasma humano en citrato y EDTA.
- iii. El kit de extracción ofertado “Nucleid Acid Extration Kit (Magnetic Beads Method)”, no cuenta con registro sanitario.

#### **Respecto al primer cuestionamiento:**

20. El Adjudicatario señala que, en la oferta del Impugnante se presentó un registro sanitario vencido, respecto del producto RealStar Parvovirus B19 PCR kit 1.0, según se advierte a folio 14 de su oferta, y si bien, pretende justificar la falta de renovación ninguno de los documentos que adjuntó para tal efecto cumplía con dicho propósito.
21. Por su parte, el Impugnante sostiene que, en su oferta se presentó el Comunicado N°11, emitido por DIGEMID, donde se menciona que los títulos habilitantes (autorizaciones sanitarias y certificados) cuya culminación de vigencia se hubiese producido durante el estado de emergencia nacional han sido prorrogados por el plazo de 1 año conforme a lo previsto en la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Legislativo N°1497. La vigencia del producto Real Star Parvovirus B19 PCR Kit 1.0 culminó el 7 de setiembre de 2021, es decir, durante el estado de emergencia, por lo que, se prorrogó hasta el 7 de setiembre de 2022; no obstante, considerando que mediante Decretos Supremos N°044-2020-PCM, 106-2022-PCM y 118-2022-PCM, entre otros, el estado de emergencia se prorrogó hasta el 31 de octubre de 2022, el registro sanitario fue nuevamente prorrogado hasta el 7 de setiembre de 2023.
22. A su turno, la Entidad señaló que, del cuarto párrafo del Comunicado N°14-2021, emitido por DIGEMID, se desprende que la prórroga o renovación de los títulos habilitantes por el plazo de un año estará en función a la vigencia del estado de emergencia nacional; por consiguiente, la vigencia del registro sanitario en cuestión se prorrogó hasta el 7 de setiembre de 2023, teniendo en cuenta que venció el 7 de setiembre de 2022, cuando nos encontrábamos en estado de emergencia.
23. En primer lugar, a fin de esclarecer la controversia, cabe atender a lo regulado en las bases integradas, considerando que, en reiteradas oportunidades, este

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

Tribunal ha enfatizado que aquellas constituyen las reglas definitivas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la verificación de los documentos obligatorios para la admisión, evaluación y calificación de las ofertas, quedando tanto las Entidades como los postores, sujetos a sus disposiciones.

Al respecto, se advierte que en el numeral 2.2.1 - documentación de presentación obligatoria del Capítulo II de las bases integradas, se establece que para la admisión de la oferta debe presentarse, entre otros, lo siguiente:

“(…)

- e) *Copia simple del **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario** del reactivo y del equipo en cesión en uso, con sus anexos cuando corresponda:*
- *Sólo para los productos que lo requieran, según Listado de DIGEMID. Caso contrario, deberá presentar documento y/o el certificado de exoneración.*
  - ***Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas**, expedido por DIGEMID. No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro.*
  - *No se considerará como válido los Registros Sanitarios, que no adjunten los anexos correspondientes al ítem ofertado.*
  - *Los datos expresados en la oferta presentada, deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado.*
  - *Cuando se trata de productos importados, se deberá presentar el Registro Sanitario o Certificado de Registro sanitario que permita la comercialización en territorio nacional (Conforme Oficio N° 1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATAG/MINSA del 24.05.2011).*
  - *Para lo que respecta la presentación del registro sanitario del producto se aceptará que éste será entregado independiente de quien sea el titular o el tenedor del registro (tercero).*
  - *Para el caso de productos nacionales el Registro Sanitario podrá estar a nombre de la empresa postora. En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por DIGEMID en la cual acredite que no requiere dicho documento.*
  - *Para el caso de empresas distribuidoras de productos nacionales, podrán presentar copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro del fabricante, No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado*

(…)” (El resaltado es agregado)

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 00755-2023-TCE-S2

De acuerdo a lo citado, los postores debían presentar, para la admisión de sus ofertas, el registro sanitario vigente del producto ofertado.

24. Teniendo claro lo requerido en las bases integradas, resta revisar la documentación que se presentó en la oferta del Impugnante. A folios 14 y 15 se encontró la copia de la Resolución Directoral N°2820-2016/DIGEMID/DDMP, que autoriza la inscripción en el registro sanitario del dispositivo médico de diagnóstico in vitro “Realstar hav RT-PCR kit 1.0 – Realstar Parvovirus B19 PCR kit 1.0”, cuya vigencia va desde el 7 de setiembre de 2016 hasta el 7 de setiembre de 2021, según se muestra a continuación:

R.D. N° 2820. -2016/DIGEMID/DDMP

**RESOLUCION DIRECTORAL**

Lima, 09 SET. 2016

Vistos, la Solicitud N° 2016250118 del 16 de Mayo del 2016, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2016203911 del 17 de Mayo del 2016, (expediente No. 16-040418-1 del 17 de Mayo del 2016), presentados por el Sr. Luis Fernando Quiroz Carpio, representante legal de la Droguería INMUNOCHEM S.A.C., con domicilio en Av. Javier Prado Este N° 2950, Urb. San Borja – San Borja solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MEDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO: REALSTAR HAV RT-PCR KIT 1.0, REALSTAR PARVOVIRUS B19 PCR KIT 1.0;

**CONSIDERANDO:**

De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatoria, Decreto Supremo N° 007-2016-SA, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y funciones del Ministerio de Salud, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias;

Estando a lo informado por el Equipo de Dispositivos Médicos;

**SE RESUELVE:**

Artículo Único.- Autorizar la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MEDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DM-DIV2055-E	Vigencia	Del 07-09-2016 Al 07-09-2021
Nombre del Dispositivo Médico	REALSTAR HAV RT-PCR KIT 1.0 REALSTAR PARVOVIRUS B19 PCR KIT 1.0	Marca Comercial	-----
Forma de Presentación	Ver detalle		
Fabricante	Altona Diagnostics GmbH	País	Alemania
Total de folios	Dos (02)		

Adicionalmente, a folios 16, se presentó la copia del Comunicado N°11, emitido por DIGEMID, mediante el cual, se da cuenta que la vigencia de los títulos habilitantes emitidos por aquella entidad, cuya culminación hubiese ocurrido durante el periodo de emergencia nacional, será prorrogada por el plazo de un año; por lo que, se advierte que el vencimiento del registro sanitario analizado, fue prorrogado por un año, esto es, hasta el 7 de setiembre de 2022.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

25. Ahora bien, el Impugnante sostiene que la vigencia del registro sanitario analizado, volvió a ser prorrogado por un año, esto es, hasta el 7 de setiembre de 2023, pues la culminación de la vigencia de la primera prórroga sucedió durante el periodo de emergencia; sin embargo, ello no es correcto, pues, por el contrario, en el Comunicado N°14-2021-DIGEMID, se indica que, la prórroga por un año del vencimiento de los títulos habilitantes no resulta de aplicación para aquellos que ya fueron prorrogados por el plazo de un año al amparo de la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Legislativo N° 1497.

Asimismo, en el Comunicado N°023-2022-DIGEMID, se refiere que los títulos habilitantes prorrogados en el marco de lo dispuesto en el Decreto Legislativo N°1497, continúan vigentes hasta cumplir el plazo de un año otorgado.

26. Por tal motivo, se evidencia que, en la oferta del Impugnante no se cumplió con presentar el registro sanitario vigente del dispositivo médico de diagnóstico in vitro “Realstar hav RT-PCR kit 1.0 – Realstar Parvovirus B19 PCR kit 1.0”, pues a la fecha de presentación de ofertas (5 de diciembre de 2022), ya no se encontraba vigente.
27. En dicho escenario, corresponde verificar si tal situación podría enmarcarse en uno de los supuestos de subsanación de ofertas contemplados en el artículo 60 del Reglamento, razón por la cual debe verificarse si, para ello, se cumplen los supuestos previstos en la normativa.
28. Con la finalidad de verificar si lo anotado corresponde a una situación de subsanación, es pertinente referirnos a lo dispuesto por el artículo 60 del Reglamento, el cual contempla los supuestos de subsanación de ofertas, conforme a lo siguiente:

***Artículo 60.- Subsanación de las ofertas***

*60.1. Durante el desarrollo de la admisión, evaluación y calificación, el órgano a cargo del procedimiento solicita, a cualquier postor que subsane alguna omisión o corrija algún error material o formal de los documentos presentados, siempre que no alteren el contenido esencial de la oferta.*

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

60.2. **Son subsanables**, entre otros, los siguientes errores materiales o formales:

- a) La omisión de determinada información en formatos y declaraciones juradas, distintas al plazo parcial o total ofertado y al precio u oferta económica;
- b) La nomenclatura del procedimiento de selección y falta de firma o foliatura del postor o su representante;
- c) La legalización notarial de alguna firma. En este supuesto, el contenido del documento con la firma legalizada que se presente coincide con el contenido del documento sin legalización que obra en la oferta;
- d) La traducción de acuerdo a lo previsto en el artículo 59, en tanto se haya presentado el documento objeto de traducción;
- e) Los referidos a las fechas de emisión o denominaciones de las constancias o certificados emitidos por Entidades públicas;
- f) Los referidos a las divergencias, en la información contenida en uno o varios documentos, siempre que las circunstancias materia de acreditación existiera al momento de la presentación de la oferta;
- g) Los errores u omisiones contenidos en documentos emitidos por Entidad pública o un privado ejerciendo función pública;
- h) La no presentación de documentos emitidos por Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública.**

(...)

60.3 **Son subsanables los supuestos previstos en los literales g) y h) siempre que tales documentos hayan sido emitidos con anterioridad a la fecha establecida para la presentación de propuestas (...).**

60.4. *En el documento que contiene el precio ofertado u oferta económica puede subsanarse la rúbrica y la foliación. La falta de firma en la oferta económica no es subsanable. En caso de divergencia entre el precio cotizado en números y letras, prevalece este último. En los sistemas de contratación a precios unitarios o tarifas, cuando se advierta errores aritméticos, corresponde su corrección al órgano a cargo del procedimiento, debiendo constar dicha rectificación en el acta respectiva; en este último caso, dicha corrección no implica la variación de los precios unitarios ofertados.*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

*60.5. Cuando se requiera subsanación, la oferta continua vigente para todo efecto, a condición de la efectiva subsanación dentro del plazo otorgado, el que no puede exceder de tres (3) días hábiles. **La presentación de las subsanaciones se realiza a través del SEACE.***

(El resaltado es agregado).

29. Como puede verificarse, el artículo 60 del Reglamento establece que en el caso de **la no presentación de documentos emitidos por Entidad Pública** o un privado ejerciendo función pública, se permite la subsanación de las ofertas.

En adición, se prevé que la omisión de un documento emitido por Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública es subsanable **siempre que haya sido emitido con anterioridad a la fecha de presentación de propuestas**. Finalmente, se dispone que **las subsanaciones se realizan a través del SEACE**.

30. Sobre el particular, es menester tener en cuenta que, si bien en la oferta del Adjudicatario no se ha presentado el registro sanitario **vigente** del dispositivo médico de diagnóstico in vitro “Realstar hav RT-PCR kit 1.0 – Realstar Parvovirus B19 PCR kit 1.0”, al ser un documento emitido por una Entidad pública (DIGEMID), resulta susceptible de ser subsanado, pues se encuentra dentro de los supuestos de subsanación previstos en la normativa de contratación pública.
31. En relación a lo anterior, es oportuno señalar que, si bien todo proveedor al momento de presentar su oferta debe conducirse de forma diligente y presentar su oferta en los términos establecidos en las bases, también es cierto que el Reglamento permite algunos supuestos en los que aquellas puedan ser objeto de subsanación.
32. En consecuencia, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa citada, en el presente caso, corresponde disponer que el Comité de Selección le otorgue - al Impugnante - **un plazo no mayor de tres (3) días hábiles** para que subsane su oferta y registre en el SEACE el registro sanitario **vigente** del dispositivo médico de diagnóstico in vitro “Realstar hav RT-PCR kit 1.0 – Realstar Parvovirus B19 PCR kit 1.0”, cumpliendo con las condiciones de subsanación previstas en la normativa, esto es, que el documento correspondiente haya sido emitido con anterioridad a la fecha de presentación de ofertas.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

33. Cabe precisar que, en el supuesto de que el Adjudicatario no cumpla con subsanar su oferta dentro del plazo otorgado por el Comité de Selección, deberá tenerse como no admitida y procederse conforme a lo dispuesto en la normativa que rige la materia.
34. Ahora bien, cabe anotar que aun cuando la presentación de la oferta del Adjudicatario adolece de un defecto, es pasible de subsanación, conforme al procedimiento señalado en el fundamento precedente.
35. Por tal motivo, en esta instancia, no corresponde declarar como no admitida su oferta, siendo **infundado** este extremo de la pretensión del Adjudicatario.

#### **Respecto al segundo cuestionamiento:**

36. El Adjudicatario señala que, el reactivo de detección para hepatitis B que oferta el Impugnante solo se encuentra validado para utilizarse en una muestra de “suero humano”, según se advierte del folio 235 de su oferta; sin embargo, en la carta del fabricante, obrante a folio 237 de la oferta, se observa que el reactivo en realidad se encontraría validado para su uso en muestra de “plasma humano”; por tanto, no queda claro si el reactivo se puede utilizar en suero o en plasma, y aun así, asumiendo que pueda utilizarse con ambos tipos de muestra, es claro que los equipos solo se encuentran validados para su uso en plasma y no en suero, cuando el uso de los reactivos en esta muestra es uno de los requisitos establecidos en las bases integradas.
37. Por su parte, el Impugnante señaló que, según el inserto obrante a folios 235 de su oferta, el Kit ofertado está validado para la extracción de ácidos nucleicos de la muestra de suero humano, así como de plasma humano, según la carta del fabricante que obra a folios 237 de la misma oferta; por lo que, no existe contradicción alguna, sino que se trata de información complementaria.
38. A su turno, la Entidad informó que, en la carta del fabricante, obrante a folios 237 y 238 de la oferta del Impugnante, se indica que el Kit de PCR en tiempo real para Hepatitis B, está validado para plasma humano. Asimismo, en el documento que obra a folios 306 de la misma oferta, se indica que el equipo ofertado se encuentra validado para la muestra de plasma y suero.

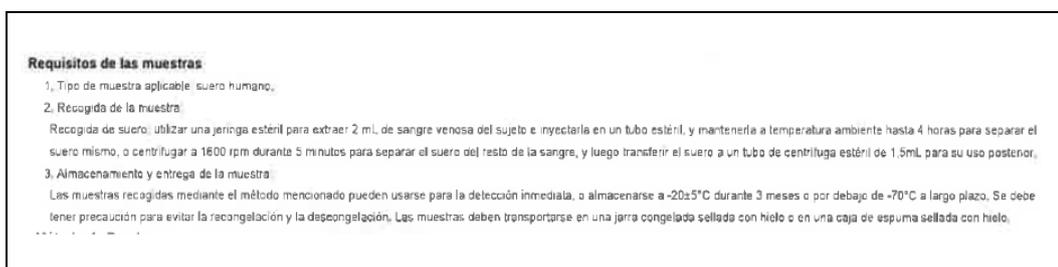
## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

39. En primer lugar, a fin de esclarecer la controversia, cabe atender a lo regulado en las bases integradas, considerando que, en reiteradas oportunidades, este Tribunal ha enfatizado que aquellas constituyen las reglas definitivas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la verificación de los documentos obligatorios para la admisión, evaluación y calificación de las ofertas, quedando tanto las Entidades como los postores, sujetos a sus disposiciones.

Como se ha indicado en el análisis del primer punto controvertido, se aprecia que las reglas definitivas del procedimiento de selección establecieron la obligación de presentar, para la admisión de la oferta, la folletería, manuales, catálogos, brochures, insertos u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante, donde se acredite el cumplimiento de las características técnicas de los reactivos contempladas en el mismo literal citado, entre las cuáles se encuentra la siguiente: *“Kit de extracción de ácidos nucleicos con validación IVD con tecnología de partículas magnéticas validadas para Sangre periférica en citrato y EDTA; plasma humano en citrato y EDTA, suero humano, orina humana, líquido cerebro espinal humano, hisopos en medio de transporte viral y muestras respiratorias”*.

40. Teniendo claro lo requerido en las bases integradas, resta revisar la documentación que se presentó en la oferta del Impugnante. A folios 235 de dicha oferta, se encuentra el documento alegado por el Adjudicatario, cuyo extracto pertinente se reproduce a continuación:



Como puede verse, en el citado documento se da cuenta del “suero humano” como tipo de muestra aplicable, más no se indica que sea el único tipo de muestra aplicable al Kit ofertado.

Por otro lado, mediante la Carta del fabricante, obrante a folios 237 de la misma oferta, según la traducción que se acompaña en el siguiente folio, se informa que

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

el kit ofertado funciona en tiempo real en plasma humano, conforme se muestra a continuación:

<b>KIT DE DIAGNÓSTICO</b>		
<b>A QUIEN CORRESPONDA,</b>		
En este sentido, afirmamos que el kit:		
Marca:	<b>SANSURE BIOTECH INC.</b>	
N° de Catálogo:	<b>S3011E-24</b>	
Producto:	<b>Kit de diagnóstico de fluorescencia cuantitativa del ADN del virus de la hepatitis B (PCR - Sonda de fluorescencia)</b>	
Este kit es un marcador IVD de PCR en tiempo real, que permite la detección y cuantificación del ADN del virus de Hepatitis B humano (HBV) (genotipos A a H), mediante la reacción de la polimerasa (PCR) en tiempo real en plasma humano.		
Se ha validado con el kit de extracción del IVD:		
Marca:	<b>ZYBIO Inc.</b>	
N° de Catálogo:	<b>B200-32</b>	
Producto:	<b>Kit de Extracción de Ácido Nucleico (método de perlas magnéticas)</b>	
Ha sido validado en el Instrumento de Extracción de Ácidos Nucleicos del IVD:		
Marca:	<b>ZYBIO Inc.</b>	
Tipo:	<b>Sistema de Aislamiento de Ácidos Nucleicos</b>	
Modelo:	<b>EXM-3000</b>	
También se observa que el kit de detección y cuantificación ha sido validado en el siguiente instrumento termociclador:		
Marca:	<b>SANSURE BIOTECH</b>	
Tipo:	<b>Sistema de PCR en tiempo real</b>	
Modelo:	<b>Sistema de PCR cuantitativa en tiempo real MA-6000</b>	
El presente documento se expide a los efectos que se consideren pertinentes.		
(Sello)	Sansure Biotech Inc.	

En ese sentido, de una revisión integral de ambos documentos citados, se advierte que no existe la incongruencia o contradicción alegada por el Adjudicatario, pues en uno se da cuenta que el kit ofertado funciona con el “suero humano” y en la carta del fabricante, complementariamente, se indica que funciona con el plasma humano, tanto más, si en ninguno de aquellos documentos se excluye la posibilidad que el Kit ofertado funcione con otras muestras.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

41. Por lo tanto, se concluye que, en el caso concreto, corresponde confirmar la admisión de la oferta del Impugnante y, por ende, la pretensión del Adjudicatario, en este extremo, debe declararse **infundado**.

#### **Respecto al tercer cuestionamiento:**

42. El Adjudicatario señaló que, el Impugnante ofertó el reactivo o kit de extracción Nucleid Acid Extration Kit (Magnetic Beads Method) con código (o catálogo) B200-32 (folio 308-A de su oferta); sin embargo, presenta el registro sanitario de este reactivo con un código diferente, el código B200 (folio 21-C de su oferta); de lo que se colige que se tratan de reactivos diferentes, con códigos distintos, y que el reactivo ofertado no cuenta con registro sanitario.
43. Por su parte, el Impugnante señaló que, no existe incongruencia, pues la nomenclatura “B200” corresponde al modelo del producto, mientras que la nomenclatura “B200-32”, se refiere al número de catálogo, es decir el tipo de presentación.
44. A su turno, la Entidad informó que, en el folio 308-A de la oferta del Impugnante, se indica que el Kit ofertado presenta el código B200-32, entendiéndose que el número 32 obedece a la presentación del Kit, que correspondería a 32 determinaciones.
45. En primer lugar, a fin de esclarecer la controversia, cabe atender a lo regulado en las bases integradas, considerando que, en reiteradas oportunidades, este Tribunal ha enfatizado que aquellas constituyen las reglas definitivas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la verificación de los documentos obligatorios para la admisión, evaluación y calificación de las ofertas, quedando tanto las Entidades como los postores, sujetos a sus disposiciones.

Como se ha indicado en el análisis del primer cuestionamiento a la oferta del Impugnante, en las bases integradas se establece que, los postores debían presentar, para la admisión de sus ofertas, el registro sanitario vigente del producto ofertado.

46. Teniendo claro lo establecido en las bases integradas, resta revisar la documentación presentada en la oferta del Impugnante. Del folio 21B al 21D, se

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

encuentra la Resolución Directoral del 5 de enero de 2021, mediante la cual se autorizó la inscripción, en el Registro Sanitario, del dispositivo médico de diagnóstico in vitro en sus distintos modelos, entre otros, el Nucleic Acid Extraction Kit – “B200”, como se muestra a continuación:

4	Nucleic Acid Extraction Kit (Magnetic Beads Method)	B-200	-Proteína K -Reactivo de extracción de ácido nucleico preenvasado en placas de 96 pocillos.	8 determinaciones	Caja de cartón conteniendo componentes del kit
			-Proteína K -Reactivo de extracción de ácido nucleico preenvasado en placas de 96 pocillos.	16 determinaciones	Caja de cartón conteniendo componentes del kit
			-Proteína K -Reactivo de extracción de ácido nucleico preenvasado en placas de 96 pocillos.	32 determinaciones	Caja de cartón conteniendo componentes del kit

Ahora bien, el Adjudicatario asegura que, en el folio 308-A de la misma oferta, se da cuenta que el Kit de extracción “Nucleic Acid Extraction Kit (Magnetic Beads Method)”, cuenta con un código (o catálogo) distinto, esto es “B200-32”, como se muestra a continuación:

**KIT EXTRACCIÓN DIAGNÓSTICO IN-VITRO (IVD)**

A quien corresponda,

Sirva el presente documento para indicar que nuestro kit de Extracción de ácidos nucleicos virales:

Marca: **ZYBIO Inc.**  
Catálogo N°: **B200-32**  
Producto: **Nucleic Acid Extraction Kit (Magnetic Bead Method)**

Como puede verse, en el citado documento no se indica el código del modelo ofertado por el Impugnante, sino que, se da cuenta de un número de catálogo; por lo que, resulta justificado que se trate de una nomenclatura distinta para cada caso, como se confirma de la información contenida en el documento que obra a folios 309 de la misma oferta, toda vez que, se da cuenta de los códigos del producto (entre los cuáles se encuentra el B200 ofertado) y los respectivos números de catálogos, como se muestra a continuación:

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 00755-2023-TCE-S2

<b>[Nombre del Producto]</b> Nucleic Acid Extraction Kit (Magnetic Bead Method)				<b>[Almacenaje y Validez]</b> 1. Almacenar de 2 - 8°C durante 12 meses, protegiendo de la luz solar directa y la humedad. 2. Se almacena a temperatura ambiente durante 60 días una vez abierto.			
<b>[Código del Producto]</b> A-100, A-200; B-100, B-200; T-200				<b>[Instrumentos Aplicables]</b> 1. Funcionamiento manual: separador magnético, centrifuga, baño seco. 2. Sistema de extracción de ácido nucleico: sistema de extracción de ácido nucleico automático o semiautomático basado en el principio de absorción de perlas magnéticas.			
<b>[Especificaciones del Paquete]</b>				<b>[Requisitos de la Muestra]</b> 1. Tipos de muestra: Muestras líquidas como suero, plasma, hisopo nasofaríngeo, líquido de conservación de células, líquido de tejidos, orina y secreciones. 2. Recolección de muestras: Recoger la muestra mediante un método de rutina. 3. Preservación y transporte de las muestras: Las muestras recogidas pueden ser hasta a -20°C para la preservación a largo plazo. Evitar los ciclos de congelación.			
N°Catálogo	Tamaño del paquete	N°Catálogo	Tamaño del paquete				
A100-32	32 T/Kit	B100-32	32 T/Kit				
A100-96	96 T/Kit	B200-8	8 T/Kit				
A200-32	32 T/Kit	B200-16	16 T/Kit				
A200-96	96 T/Kit	B200-32	32 T/Kit				
B100-8	8 T/Kit	T200-32	32 T/Kit				
B100-16	16 T/Kit	T200-96	96 T/Kit				

47. En ese sentido, se evidencia que, en la oferta del Impugnante sí se cumplió con presentar el registro sanitario del modelo ofertado (B200), además que, aquello no resulta contradictorio o incongruente con el número de catálogo señalado en otro documento de la misma oferta, al tratarse de presupuestos distintos.
48. Por lo tanto, se concluye que, en el caso concreto, corresponde confirmar la admisión de la oferta del Impugnante, en el extremo analizado, y, por ende, la pretensión del Adjudicatario, en este extremo, debe declararse **infundada**.

### **TERCER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde otorgar la buena pro del procedimiento de selección al Impugnante.**

49. El Impugnante ha solicitado que se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección; sin embargo, sobre la base de lo analizado en el segundo punto controvertido, no corresponde que en esta instancia administrativa se le otorgue la buena pro, sino, disponer que, en el supuesto se cumpla con la subsanación de su oferta, el Comité de Selección realice las actuaciones contempladas en el artículo 76 del Reglamento en relación con el artículo 68 del mismo cuerpo normativo.
50. En consecuencia, la pretensión del Impugnante en este extremo no resulta amparable, por lo que debe declararse **infundada**.
51. Es pertinente indicar que el resultado de revisión de la oferta del Impugnante, efectuada por el Comité de Selección, se encuentra consentido y premunido de la presunción de validez, regulada en el artículo 9 del TUO de la LPAG.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

52. Por otra parte, dado que este Tribunal ha concluido declarar fundado en parte el recurso de apelación, en virtud al artículo 132 del Reglamento, corresponde devolver la garantía presentada por el Impugnante.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del Vocal Ponente Carlos Enrique Quiroga Periche y la intervención del Vocal Daniel Alexis Nazazi Paz Winchez y la Vocal Olga Evelyn Chávez Sueldo, atendiendo a la conformación de la Segunda Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución N° D000090-2022-OSCE-PRE del 21 de mayo de 2022, publicada el 23 de mayo de 2022 en el Diario Oficial "El Peruano", en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 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 **fundado en parte** el recurso de apelación interpuesto por el postor Inmuochem S.A.C., en el marco de la Licitación Pública N° 009-2022-INEN – Primera Convocatoria, convocada por el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, para la contratación de suministros de bienes: "*Adquisición de reactivos para tiempo real en virus con equipo de en cesión de uso*", por los fundamentos expuestos. En consecuencia, corresponde:
  - 1.1 Tener por **no admitida** la oferta del postor Lab Depot S.A, presentada en el marco de la Licitación Pública N° 009-2022-INEN – Primera Convocatoria y, en consecuencia, **revocar la buena pro** que le fue otorgada.
  - 1.2 **Disponer** que el Comité de Selección otorgue al postor Inmuochem S.A.C., un plazo no mayor de tres (3) días hábiles para que subsane su oferta y registre en el SEACE el registro sanitario correspondiente, conforme a lo señalado en la fundamentación.
  - 1.3 **Disponer** que el Comité de Selección, luego de la subsanación de la oferta del postor Inmuochem S.A.C o de su incumplimiento, realice las acciones contempladas en el Reglamento.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 00755-2023-TCE-S2*

2. **Devolver** la garantía otorgada por el postor Inmunochem S.A.C., al interponer su recurso de apelación.
3. **Declarar** que la presente resolución agota la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

**OLGA EVELYN CHÁVEZ SUELDO**  
VOCAL  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

**DANIEL ALEXIS NAZAZI PAZ**  
WINCHEZ  
VOCAL  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

**CARLOS ENRIQUE QUIROGA**  
PERICHE  
PRESIDENTE  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

ss.  
**Quiroga Periche.**  
Paz Winchez.  
Chávez Sueldo.