



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 3394-2023-TCE-S4

**Sumilla:** "(...) los postores debían presentar para la admisión de sus ofertas copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente. (...)”

Lima, 23 de agosto de 2023

**VISTO** en sesión del 23 de agosto de 2023 de la Cuarta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado el **Expediente N° 8105/2023.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por el postor **SIMED PERÚ S.A.C.**, en el marco de la Licitación Pública N° 03-2023-HRL-CS – (Primera Convocatoria), convocada por el Gobierno Regional de Lambayeque – Hospital Regional Lambayeque; y, atendiendo a lo siguiente:

### I. ANTECEDENTES

- Según la ficha del Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado – SEACE, el 3 de abril de 2023, el Gobierno Regional de Lambayeque – Hospital Regional Lambayeque, en adelante **la Entidad**, convocó la Licitación Pública N° 03-2023-HRL-CS – (Primera Convocatoria), para la *“Adquisición de reactivos de bioquímica con equipo en cesión en uso, para el servicio de laboratorio clínico”*, con un valor estimado de S/ 910,941.00 (novecientos diez mil novecientos cuarenta y uno con 00/100 soles), en lo sucesivo **el procedimiento de selección**.

El referido procedimiento de selección fue convocado al amparo del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado con Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en adelante **la Ley**; y, su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificatorias, en adelante **el Reglamento**.

De acuerdo al respectivo cronograma, el 15 de junio de 2023 se realizó la presentación de ofertas (por vía electrónica) y el 3 de julio de ese mismo año se notificó, a través del SEACE, el otorgamiento de la buena pro a favor de la empresa **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.**, en adelante **el Adjudicatario**, conforme al siguiente detalle:

POSTOR	ETAPAS					BUENA PRO
	ADMISIÓN	EVALUACIÓN			CALIFICACIÓN	
		OFERTA ECONÓMICA S/	PUNTAJE TOTAL	OP		
DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	ADMITIDO	630,693.00	100	1	CALIFICADO	SÍ

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3394-2023-TCE-S4*

SIMED PERÚ S.A.C.	ADMITIDO	856,182.00	69.98	2	CALIFICADO	-
-------------------	----------	------------	-------	---	------------	---

2. Mediante Escrito N° 1 presentado el 13 de julio de 2023, subsanado el 17 del mismo mes y año, ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal de Contrataciones del Estado, en adelante **el Tribunal**, la empresa **SIMED PERÚ S.A.C.**, en lo sucesivo **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro a favor del Adjudicatario y; por consiguiente, solicitó que la misma sea revocada y se otorgue a favor de su representada, en base a los argumentos que se señalan a continuación:

*Respecto a que el Adjudicatario no cumple con acreditar las especificaciones técnicas mediante la carta del fabricante*

- Señala que, los documentos obrantes a folios 263 al 265 y 402 de la oferta del Adjudicatario, mediante los cuales pretende acreditar las especificaciones técnicas, no son documentos emitidos por el fabricante, sino por una filial del fabricante, en este caso de una filial de *Beckman Coulter* para la Latinoamérica.
- Precisa que, en su oportunidad, el mismo Adjudicatario formuló consulta al comité de selección respecto a los documentos con los que podía acreditarse las especificaciones técnicas, haciendo una expresa referencia a la posibilidad de acreditarla mediante carta de la filial del fabricante.

Al respecto, indica que, a través del Pliego de Absolución de Consultas y Observaciones el comité de selección permitió que los postores acrediten las especificaciones técnicas mediante carta del fabricante, pero no de la filial del fabricante.

- Sustenta su argumento en la Resolución N° 235-2022-TCE-S4 del 27 de enero de 2022, según la cual, el Tribunal señaló que las ofertas deben ser claras y congruentes, de modo que el comité pueda advertir lo que se está ofertando y no recurrir a interpretaciones.
- Por lo expuesto, sostiene que, el comité de selección incurrió en error al evaluar la oferta del Adjudicatario, pues la misma no debió ser admitida conforme a lo establecido en el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3394-2023-TCE-S4*

Respecto a que el Adjudicatario presenta información incongruente entre el sitio de fabricación declarado en el Registro Sanitario DM-DIV2857-E y el ISO 13485.

- Refiere que, a folios 232 al 233 de su oferta el Adjudicatario presentó el ISO 13485, de cuya revisión se advierte que la razón social es distinta a la declarada en el Registro Sanitario obrante a folios 85 al 86 de su oferta; precisando que, ello se debe a que, en el año 2017, la firma *Fujifilm* adquirió *Wako*.
- Indica que, la situación descrita no solo corrobora la existencia de una razón social distinta y; por tanto, una oferta incongruente, sino que, también, revela que la resolución que aprueba el producto creatinina en el Registro Sanitario a nombre del Adjudicatario no ha sido actualizada, pues el sitio de fabricación de la *creatinina* ofertada al día de la presentación de oferta ya no era de *wako Pure Chemicals Industries Ltd.*, sino *Fujifilm Wako Pure Chemical Corporation*.

Sustenta su argumento en la Resolución N° 1269-2022-TCE-S4 del 9 de mayo de 2022, donde el Tribunal abordó la incongruencia de la información.

- Por lo expuesto, concluye que, el comité de selección incurrió en error al evaluar la oferta del Adjudicatario, pues la misma no debió ser admitida, conforme a lo establecido en el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento.

Sobre la carta del fabricante presentada para acreditar las especificaciones técnicas, es imprecisa y no permite la trazabilidad de los productos ofertados.

- Alega que, la carta de la filial del fabricante obrante a folio 263 de la oferta del Adjudicatario, es imprecisa y no permite establecer la trazabilidad de los productos ofertados.

Sobre ello, indica que a folios 21 al 24 de su oferta el Adjudicatario presenta el Registro Sanitario del producto Albumina, donde se resalta el producto supuestamente ofertado, tal como se aprecia de la imagen:

4	OSR8102	ALBUMIN	OSR8102	x 5 ml 4 Frascos de polietileno de alta densidad conteniendo Reactivo R1 x 28 ml	845	Caja de cartón conteniendo 4 Frascos de polietileno de alta densidad conteniendo reactivo R1 x 28 ml
---	---------	---------	---------	---	-----	--

A folio 24 de la citada oferta se observa nuevamente el producto Albumina,

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3394-2023-TCE-S4*

pero esta vez no se encuentra resaltado, conforme al siguiente detalle:

22	OSR6202	ALBUMIN	OSR6202	4 Frascos de polietileno de alta densidad conteniendo Reactivo R1 x 54 ml	1450	Caja de cartón conteniendo 4 Frascos de polietileno de alta densidad conteniendo reactivo R1 x 54 ml
----	---------	---------	---------	---	------	--

Sin embargo, a folio 263 de su oferta el Adjudicatario presenta la “Carta de la filial del fabricante” que se limita a copiar las especificaciones técnicas y no permite determinar con precisión cuál de los dos productos es el que la filial del fabricante está acreditando a cumplir, toda vez que, se trata de dos productos con códigos y presentaciones diferentes.

- Por otra parte, indica que a folio 86 de su oferta el Adjudicatario presentó el Registro Sanitario del producto creatinina; sin embargo, a folio 24 de la misma oferta, aparece otro registro que también contiene creatinina en una presentación y códigos diferentes.
- Agrega que, de la Carta de la filial del fabricante obrante a folio 264 de la oferta del Consorcio Adjudicatario, no es posible determinar la trazabilidad del producto que se está acreditando, pues no se tiene certeza si es sobre el Registro Sanitario DM-DIV2857-E o Registro Sanitario DM-DIV2997-E.
- Por tal razón, concluye que, el comité de selección incurrió en error al evaluar la oferta del Adjudicatario, pues la misma no debió ser admitida, conforme a lo establecido en el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento.

#### *Respecto a que el ISO 13485 presentado por el Adjudicatario no cumple con las especificaciones técnicas al no estar vigente durante el periodo contractual*

- Manifiesta que, en el numeral 1.9. “Plazos de entrega” de las bases integradas definitivas, se indicó que el requerimiento está comprendido para un año, dicho plazo comenzará a partir de la suscripción del contrato, por ende, los documentos presentados deberían tener como fecha de vencimiento cuanto menos hasta el mes de agosto de 2024.

Sin embargo, el Adjudicatario optó por presentar los ISOS 13485 de sus fabricantes Beckman Coulter Inc. (folio 214) y Sekisui Diagnostics P.E.I Inc. (folio 236), los cuales tienen por fecha de vencimiento el 18 de marzo de 2024 y 24 de setiembre de 2023, respectivamente, los cuales son anteriores a la

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3394-2023-TCE-S4*

fecha de término del periodo contractual.

- Por tanto, la oferta del Adjudicatario incumple el requerimiento mínimo de las bases integradas definitivas, dado que no estarán vigentes durante todo el periodo de contratación.
  - Solicitó el uso de la palabra.
3. A través del Decreto del 19 de julio de 2023, publicado en el Toma Razón Electrónico del SEACE el 21 del mismo mes y año, se admitió a trámite el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante y se corrió traslado a la Entidad para que, en un plazo no mayor a tres (3) días hábiles, registre en el SEACE el informe técnico legal en el cual indique expresamente su posición respecto de los fundamentos del recurso interpuesto, bajo responsabilidad y apercibimiento de resolver con la documentación obrante en el expediente y de poner en conocimiento de su Órgano de Control Institucional, en caso de incumplir con el requerimiento.

Asimismo, se dispuso notificar el recurso de apelación a los postores distintos de la Impugnante que pudieran verse afectados con la resolución que emita el Tribunal, a fin que en un plazo no mayor de tres (3) días hábiles absuelvan el mismo.

4. Mediante Escrito N° 1 presentado el 26 de julio de 2023 en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Adjudicatario, se apersonó al procedimiento impugnativo y absolvió el traslado del recurso de apelación, señalando lo siguiente:

*Respecto a que su oferta supuestamente no cumple con acreditar las especificaciones técnicas mediante la carta del fabricante*

- Manifiesta que las cartas presentadas en su oferta fueron firmadas por el señor Valentín González, quien tiene el cargo de *Sales Manager South LATAM* de su fabricante *Beckman Coulter*, ello no enerva la creación de una filial como señala el Impugnante.

*Respecto a que el Adjudicatario presenta información incongruente entre el sitio de fabricación declarado en el Registro Sanitario DM-DIV2857-E y el ISO 13485.*

- Señala que, en las bases integradas definitivas se solicitó, entre otros

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3394-2023-TCE-S4*

documentos, la presentación del Registro Sanitario del producto ofertado y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante o documento equivalente (entre ellos el ISO 13485).

- Indica que a folios 85 y 86 de su oferta presentó el Registro Sanitario N° DM-DIV2857-E, referido al producto creatinina, en el cual consta que el fabricante es Beckman Coulter; asimismo, presentó el ISO 13485 del referido fabricante.
- En ese sentido, precisa que su oferta cumple con lo requerido en las bases integradas definitivas; por lo que, el argumento del Impugnante referido a que presentó el ISO 13485 de Fujifilm Wako Pure Chemical Corporation y que ello no coincidiría con el sitio de fabricación del Registro Sanitario donde figura Wako Pure Chemical Industries Ltd, es un argumento absurdo.

Ello debido a que, su representada se encontraba obligada a presentar el BPM (o documento equivalente) del fabricante y es en virtud de ello que presentó el ISO 13485 del fabricante del producto creatinina, de conformidad a la información que figura en el Registro Sanitario N° DM-DIV2857-E, Beckman Coulter.

Indica que, de manera complementaria presentó el ISO 13485 del sitio de fabricación, pero dicha información no era la requerida en las bases integradas definitivas.

*Respecto a que su carta de fabricante presentada para acreditar las especificaciones técnicas, es imprecisa y no permite la trazabilidad de los productos ofertados.*

- Señala que, a folios 263, 264 y 265 de su oferta presentó la carta del fabricante, a través del cual acreditó las especificaciones técnicas de los reactivos ofertados, no siendo obligatorio que en este documento se precise los códigos de referencia de los productos ofertados, en tanto que no existía ningún documento exigible o estructura mínima requerida en las bases integradas definitivas para que los postores considerasen incorporar esta información. No obstante ello, indica que su representada (subrayando el código de referencia y su descripción) tuvo a bien informar en el registro sanitario de cada producto la antes descrito.

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 3394-2023-TCE-S4*

*Respecto a que el ISO 13485 presentado por el Adjudicatario no cumple con las especificaciones técnicas al no estar vigente durante el periodo contractual*

- Manifiesta que, en la fase selección todos los BPM o documento equivalente deben encontrarse vigentes, siendo responsabilidad del Adjudicatario mantenerlo vigente durante la fase de ejecución contractual; por ello, no resulta posible que en la fase selectiva se solicite que el documento este vigente durante la ejecución contractual, por cuanto ello a corresponderá ser acreditado en dicha fase.

*Cuestionamiento a la oferta del Impugnante*

*Respecto a que el Impugnante no cumple con acreditar las especificaciones técnicas de acuerdo con las bases.*

- Manifiesta que, el Impugnante no cumple con acreditar las especificaciones técnicas, toda vez que en los sub ítems N° 3, N° 13, N° 14 y N° 16 del numeral 3.1 de las especificaciones técnicas de las bases integradas definitivas, se solicitó que las metodologías de los reactivos podían ser métodos enzimático, colorimétrico, espectrofotométrico convencional o espectrofotométrico variante.

Sin embargo, el Impugnante mediante carta de fiel cumplimiento de su fabricante obrante a folios 70 al 104 de su oferta indica que la metodología para los sub ítems N° 3, N° 13, N° 14 y N° 16 señalados anteriormente, es cinética, siendo esta una metodología no contemplada para estos sub ítems.

Por tanto, la oferta del Impugnante no cumple con acreditar la metodología solicitada en las bases integradas definitivas.

- Alega que el Impugnante no cumple con las especificaciones técnicas, debido a que en la página 33 de las bases integradas, se solicitó para todos los reactivos que los frascos que conforman un mismo analito, es decir R1 + R2 deben tener el mismo número de pruebas a realizar, de tal forma que se acaben al mismo tiempo y se evite desfases; sin embargo, para el reactivo glucosa el Impugnante ofertó el código Modelo 105-002609-00, Modelo GLU 1204, el cual según el Registro Sanitario obrante a folio 24 indica que está compuesto de 6 frascos de R1 y 3 frascos de R2, evidenciando que cada frasco de R2 contiene el doble de pruebas que los frascos de R1 y que los frascos

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3394-2023-TCE-S4*

individuales R1 + R2 no se acaban al mismo tiempo.

Asimismo, ocurre para las pruebas TGO, TGP, Fosfatasa alcalina, GGTP, Ácido úrico, Urea, Creatinina, HDL colesterol, LDL colesterol y Hierro.

#### *Respecto a que el Impugnante presenta información incongruente en su oferta*

- Señala que, el Impugnante presenta información incongruente en su oferta, dado que a folio 84 -para el sub ítem 27 PCR- ofertó el producto C-Protein kit con código 105-00460-500.

Asimismo, a folio 106 de su oferta declaró que ahora el producto ofertado para el Sub ítem 27 PCR es el High Sensitivity C-Reaction Protein Kit con código 105-002203-00, producto y código distinto al ofertado en la carta anterior emitida por el mismo fabricante; y a folio 116 el Impugnante oferta dentro del listado de productos, al producto HSC0204 correspondiente al High Sensitivity C-Reaction Protein Kit.

De esta manera, precisa que no queda claro qué producto (sub ítem 27 PCR) es el que finalmente sería entregado a la entidad en la ejecución contractual y, en consecuencia, a que producto deberá otorgarse la conformidad, pues en la carta del fabricante (folio 84) se indica el listado de todos los productos ofertados, dentro de los cuales se encuentra el producto código 105-00460-500, y en la carta (folio 106) se precia que se entregará el producto con código 105-004605-00.

- Solicitó el uso de la palabra.
5. Por medio del Decreto del 1 de agosto de 2023, se tuvo por apersonado al procedimiento al Adjudicatario y por absuelto el traslado del recurso impugnativo.
  6. Con Decreto del 1 de agosto de 2023, considerando que la Entidad no absolvió el traslado del recurso de apelación interpuesto, se hizo efectivo el apercibimiento decretado de resolver con la documentación obrante en autos, remitiéndose el expediente a la Cuarta Sala del Tribunal para que resuelva, siendo recibido por la vocal ponente el 2 del mismo mes y año.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3394-2023-TCE-S4*

7. Mediante Decreto del 4 de agosto de 2023, se programó audiencia pública para el 14 del mismo mes y año, precisándose que la misma se realizaría de manera virtual a través de la plataforma *Google Meet*.
8. A través del Oficio N° 3245-2023-GR.LAMB/GERESA/HRL-DE [4381971-59] presentado el 7 de agosto de 2023 en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, la Entidad remitió el Informe Legal N° 000098-2023-GR.LAMB/GERESA/HRL-UAJ [4381971 - 58] y el Informe N° 08-Comité de Selección R.D. N° 000228-2023-GR.LAMB/GERESA/HRL-DE, mediante los cuales solicitó se declare infundado el recurso de apelación, conforma los argumentos que se exponen:

*Respecto a que el Adjudicatario no cumple con acreditar las especificaciones técnicas mediante la carta del fabricante*

- De las bases integradas definitivas se aprecia que uno de los documentos con el que se podía acreditar las EETT del reactivo, así como del equipo en cesión de uso, era a través de cartas emitidas por el fabricante, entre otros documentos.

Asimismo, de la oferta del Adjudicatario, se aprecia que en diversos folios presentó la carta del fabricante, que en el presente caso es *Beckman Coulter*, la cual está firmada por Valentín González, en calidad de gerente de esta empresa; por lo que en aplicación el principio de presunción de veracidad y de conformidad con las bases integradas definitivas, el documento se ajusta a lo requerido.

*Respecto a que el Adjudicatario presenta información incongruente entre el sitio de fabricación declarado en el Registro Sanitario DM-DIV2857-E y el ISO 13485.*

- En las bases integradas definitivas se solicitó acreditar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del fabricante, así como también el ISO 13485, entre otros documentos.

Al revisar la oferta del Adjudicatario se verifica la presentación de los CBPM de los productos ofertados y en relación al producto Creatinina, se puede advertir que el fabricante es Beckman Coulter Ireland INC; asimismo, del folio 208 de la oferta de aquél, se aprecia que el ISO 13485 es de Beckman Coulter Ireland INC, con lo cual se evidencia la trazabilidad y cumplimiento a lo requerido en las bases integradas definitivas.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3394-2023-TCE-S4*

*Sobre la carta del fabricante presentada para acreditar las especificaciones técnicas, es imprecisa y no permite la trazabilidad de los productos ofertados.*

- De la revisión integral de la oferta del Adjudicatario, se aprecia que a folio 22 obra el registro sanitario, donde se detalla el reactivo albúmina OSR6102, asimismo en el folio 86 de esta oferta, se señala el reactivo creatinina con código OSR61204.

Indica que, la carta del fabricante es un documento que en este caso particular cumple la función de acreditar conjuntamente con el inserto de los productos las EETT solicitadas, no advirtiéndose incongruencias entre estos, y también se sabe que los productos pueden estar en varios registros sanitarios, algunos con otra forma de presentación

*Respecto a que el ISO 13485 presentado por el Adjudicatario no cumple con las especificaciones técnicas al no estar vigente durante el periodo contractual*

- En las bases integradas definitivas se precisa con suficiente claridad que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), debía encontrarse vigente en el proceso de selección, así como en el contrato. Por tanto, como parte de las obligaciones del comité de selección, consiste en la evaluación y cumplimiento de la vigencia de dicho documento en el procedimiento de selección y en la ejecución contractual será deber de verificar a los funcionarios competentes (usuarios, almacén) la verificación del cumplimiento de la vigencia de dicho documento (CBPM). Es decir, que el documento puede ir actualizándose, de tal manera que nunca pierda vigencia durante el periodo contractual, por esta razón el comité consideró la admisión de los documentos.
  - Estando a los argumentos expuestos, concluye que la oferta del Adjudicatario cumple con lo requerido en las bases integradas definitivas del procedimiento de selección; por tanto, la admisión de la referida oferta se encuentra conforme a derecho.
9. Mediante Decreto del 7 de agosto de 2023, se dejó a consideración de la Sala la información remitida mediante el Oficio N° 3245-2023-GR.LAMB/GERESA/HRL-DE [4381971-59], referido en el numeral anterior.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3394-2023-TCE-S4*

10. Con Decreto del 9 de agosto de 2021, se solicitó a la Entidad remitir información adicional, conforme al siguiente detalle:

**AL GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE:**

- Sírvase **REMITIR** un **informe técnico- legal complementario, previa opinión de su área usuaria**, donde absuelva de manera **detallada y técnica** los cuestionamientos efectuados por el postor DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. [El Adjudicatario] contra la oferta del Impugnante, en el marco de la Licitación Pública N° 03-2023-HRL-CS – (Primera Convocatoria).

(...)”

11. Por medio del escrito s/n presentado el 11 de agosto de 2023 en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Adjudicatario acreditó a sus representantes para el uso de la palabra en la audiencia pública programada.
12. A través del Escrito N° 3 presentado el 11 de agosto de 2023 en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Impugnante acreditó a sus representantes para el uso de la palabra en la audiencia pública programada.
13. Con Oficio N° 003420-2023-GR.LAMB/GERESA/HRL-DE [4381971 - 60] presentado el 14 de agosto de 2023 en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, la Entidad acreditó a sus representantes para el uso de la palabra en la audiencia pública programada.
14. Mediante Decreto del 14 de agosto de 2023, se solicitó a la Entidad remitir información adicional, conforme al siguiente detalle:

**A LA EMPRESA BECKMAN COULTER:**

Sírvase **precisar** si los documentos que se detallan a continuación y cuyas copias se adjuntan fueron emitidos por su **representada** o por su **filial**:

- *Carta del fabricante del 13 de junio de 2023, suscrito por el señor Valentín González, sales Manager South Latam, Beckman Coulter (en dos folios), donde se deja constancia que los reactivos de bioquímica cumplen con las características que se indican.*

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 3394-2023-TCE-S4

- Carta del fabricante del 13 de junio de 2023, suscrito por el señor Valentín González, sales Manager South Latam, Beckman Coulter (en un folio), donde se deja constancia que los reactivos de bioquímica cumplen con las características que se indican.
- Carta del fabricante del 13 de junio de 2023, suscrito por el señor Valentín González, sales Manager South Latam, Beckman Coulter, donde se señala que el fabricante cumple con las siguientes características técnicas: metodología, rendimiento, característica y antigüedad.

(...)

#### A LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS (DIGEMID):

1. De acuerdo con la Resolución Directoral N° 8003-2018/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA del 15 de noviembre de 2018, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), autorizó la inscripción en el Registro Sanitario del Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro, conforme a las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DM-DIV2857-E	Vigencia	Del 13-11-2018 Al 13-11-2023
Nombre del Dispositivo Médico	CREATININE (ENZYMATIC)	Marca Comercial	—
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	BECKMAN COULTER IRELAND INC	País	IRLANDA
Sitio de Fabricación	WAKO PURE CHEMICAL INDUSTRIES, LTD.	País	JAPON
Total de folios	Dos (02)		

Sin embargo, este Tribunal ha tomado conocimiento que en el año 2017, aproximadamente, la empresa Wako Pure Chemical Industries LTDA fue absorbida por la empresa **Fujifilm Wako Pure Chemical Corporation**, siendo que en el marco del Licitación Pública N° 03-2023-HRL-CS – (Primera Convocatoria) presentó el certificado ISO donde se aprecia como titular del certificado a esta empresa; a saber:

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 3394-2023-TCE-S4

Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-11321-01-00

**CERTIFICADO**  
No. Q5 053046 0038 Rev. 01

Product Service

**Titular del Certificado** : FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation  
1-2, Doshomachi 3-Chome, Chuo-ku  
Osaka  
540-8605 JAPÓN

**Marca de certificación** : Logo:

**Alcance del certificado** : Diseño y Desarrollo, Producción y Distribución de Reactivos para Diagnóstico *in vitro* (IVD) – Reactivos Bioquímicos, Reactivos Inmunológicos, Reactivos Microbiológicos, Reactivos Hematológicos y Calibradores relacionados y Control Diseño y Desarrollo, Producción y Distribución, Instalación y Servicio de Instrumentos IVD

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH POR EL PRESENTE, CERTIFICA QUE la compañía antes mencionada ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) mencionada(s). Se ha cumplido con todos los requisitos aplicables de la prueba y la regulación de la certificación del Grupo TÜV SÜD. Para los detalles y validez del certificado véase: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5\\_055046\\_0038\\_Rev\\_01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_055046_0038_Rev_01)

**Número de informe** : JN1648895  
**Válido desde** : 17 de octubre de 2021  
**Válido hasta** : 16 de octubre de 2024  
**Fecha** : 13 de octubre de 2021

Oficina Pública Juramentada  
Registro JVT N° 106

➤ En ese sentido, sírvase **señalar** si la empresa **Fujifilm Wako Pure Chemical Corporation** tenía la obligación de solicitar ante su representada el cambio de sitio de fabricación contenido en el Resolución Directoral N° 8003-2018/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA.

2. Adicionalmente, sírvase **precisar** si cuando los datos contenidos en un registro sanitario varían, dicha variación afecta su validez y/o vigencia, o si el mismo deviene en invalido.

(...)"

15. El 14 de agosto de 2023, se llevó a cabo la audiencia pública programada con la participación de los representantes de la Entidad, Adjudicatario e Impugnante.
16. Por medio de la carta s/n presentada el 16 de agosto de 2023 en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, la empresa BECKMAN COULTER dio respuesta al decreto de requerimiento de información del 14 del mismo mes y año.
17. A través del Decreto del 16 de agosto de 2023, se declaró el expediente listo para resolver.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3394-2023-TCE-S4*

18. Mediante Escrito N° 2 presentado el 18 de agosto de 2023 en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Adjudicatario, remitió alegatos complementarios, para mejor resolver, conforme a los argumentos que se exponen:

*Respecto a que su oferta supuestamente no cumple con acreditar las especificaciones técnicas mediante la carta del fabricante*

- Indica que, las cartas del fabricante presentadas en su oferta se encuentran firmadas por el señor Valentín González, quien ostenta el cargo de *Sales Manager South Latam* del fabricante Beckman Coulter; por tanto, su oferta fue correctamente admitida.

*Respecto a que el Adjudicatario presenta información incongruente entre el sitio de fabricación declarado en el Registro Sanitario DM-DIV2857-E y el ISO 13485.*

- Indica que en las bases integradas definitivas se solicitó la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante o documento equivalente, entre ellos, el ISO 13485.

En ese sentido, refiere que su oferta cumple con lo requerido en las bases integradas definitivas; toda vez que presentó el ISO 13485 del fabricante del producto creatinina, de conformidad con la información consignada en el Registro Sanitario N° DM-DIV2857-E BECKMAN COULTER.

Asimismo, de manera complementaria su representada presentó el ISO 13485 del sitio de fabricación, pero dicha información no era la requerida en las bases integradas definitivas.

*Respecto a que el Impugnante no cumple con acreditar documentalmente la metodología propuesta de los reactivos ofertados de conformidad con las bases integradas definitivas.*

- Precisa que la metodología espectrofotométrico mide la cantidad de luz que absorbe una sustancia, es decir, la medición se hace a través de la absorción o paso de luz de una muestra, mientras que el método cinético es aquél en el cual la señal analítica está determinada por la velocidad de una reacción que involucra al analito, como resultado, la concentración del analito cambia durante el tiempo en que se monitorea la señal; por lo que el término

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3394-2023-TCE-S4*

espectrofotometría no es equivalente a cinético; por lo siguiente:

*“Espectrofotometría = cantidad de luz absorbida*

*Cinética = velocidad de reacción*

*Es así que, el tipo de ensayo cinético lo único que indica es que se realizarán varias lecturas a través del tiempo para medir la velocidad de la reacción, sin indicar cuál es esta reacción o metodología, incluso la empresa SIMED PERÚ S.A.C. en el minuto (16:30) de la audiencia presenta sustento teórico en el que se puede evidenciar que tipo de ensayo cinético se utiliza normalmente para medir la actividad Enzimática, con lo que indica que no necesariamente mida la actividad Enzimática y podría ser que mida otro tipo de reacción.*

*Por tanto, ¿Cuál es la metodología ofertada? De lo presentado en la oferta del postor SIMED PERÚ S.A.C., no es posible evidenciar ninguna metodología válida, toda vez que lo solicitado claramente en las bases fueron las metodologías enzimático o colorimétrico, espectrometría convencional o variante de espectrofotometría y ninguna de ellas son equivalente a término cinético”. (Sic)*

#### *Con relación a que el Impugnante presenta información incongruente en su oferta*

- *“Resulta totalmente ilógico los mencionado durante la audiencia por parte del postor SIMED PERÚ S.A.C., (minuto 12:20 en adelante la audiencia) en relación a que no existe incongruencia en la información contenida en su oferta sobre el sub ítem 27 PCR, mencionando que la carta de folio 84 indica muchos códigos y muchas vigencias sobre los reactivos que están ofertando y que justamente para este sub ítem (27 PCR) ese documento no sería el idóneo ¡Que conveniente resulta ahora, que dicha carta valida todos los sub ítems, salvo el 27 PCRi, siendo que la carta en mención está dirigida específicamente al procedimiento de selección LP N° 03-2023-HRL-CS-1; ahora no cabe duda ¿Por qué el fabricante emitiría una carta de fiel cumplimiento dirigida a un procedimiento en particular mencionando un producto que no ofertas? ¿Existe lógica en eso? ¿No es acaso el postor SIMED PERÚ S.A.C. el responsable de emitir información específica y congruente a su fabricante para la emisión de la misma? Por supuesto que sí, y es por esto que existe una clara incongruencia en la propuesta del postor SIMED PERÚ S.A.C., siendo dicho argumento totalmente falaz y contradictorio, toda vez que son las cartas de fiel cumplimiento de su fabricación el único documento que*

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 3394-2023-TCE-S4

*acreditan las especificaciones técnicas de los reactivos contenidos en el ítem paquete y es más ambas cartas, la presentada a folio 84 y la de folio 106, son emitidas por su proveedor (fabricante de los productos ofertados) dirigida exclusivamente al proceso LP N° 03-2023-HRL-CS-1, por lo cual, sus argumentos para tratar de salvar la incongruencia vertida en su propuesta no son ciertas, ya que las cartas son exclusivamente para el uso de este proceso, siendo incongruente entre sí y dejando a incertidumbre su oferta, por lo cual, mantenemos nuestra posición en relación a la incongruencia y por la tanto la no admisión de la oferta del postor SIMED PERÚ S.A.C. ya que no asegura que producto estarían ofertando finalmente, no pudiendo la entidad tener certeza ni la posibilidad de reclamar ante algún incumplimiento.*

*Es relación (minuto 13:19 en adelante la audiencia) a que el postor SIMED PERÚ S.A.C. no le parece razonable el requerimiento de la entidad en relación a que solicitará que, los frascos que conforman un mismo analito deban tener el mismo número de pruebas a realizar, expresamos nuestro total rechazo a su aseveración, pues por si no recuerda el postor SIMED PERÚ S.A.C. existe una etapa de consultas y/o observaciones en las cuales de considerar que existía una limitante que contravenga la ley o si quería aclaraciones al respecto ese era el momento de realizar las misma y obtener la aprobación por parte de la entidad (comité y área usuaria) para que pudieran presentar su propuesta. Sin embargo, obviaron este proceso y simplemente presentaron su propuesta aun sabiendo que no cumplían con lo requerido en las bases (en más de 10 sub ítems del paquete ofertado) burlándose del proceso y la necesidad de la Entidad presentado una propuesta divergente a lo estipulado ¿Acaso no es al área usuaria quien determina su necesidad? ¿Acaso la entidad está obligada a aceptar propuestas diametralmente opuestos a lo requerido, solo porque a un postor no le parece razonable su requerimiento? ¿Para que exista etapa de consultas y/o observaciones? Si se diera la razón a este criterio insostenible del postor SIMED PERÚ S.A.C. se dejaría carta abierta para que cada postor oferte lo que más le parezca sin tomar en cuenta el requerimiento factico de la entidad y además se le premie con aceptar una propuesta incompatible con la necesidad del convocante; por lo cual mantenemos firmemente que el postor SIMED PERÚ S.A.C. no cumple con lo solicitado en las bases y su propuesta debe ser no admitida". (Sic).*

19. Con Escrito N° 3 presentado el 18 de agosto de 2023 en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Adjudicatario solicitó que el Tribunal requiera a la Entidad un informe complementario.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3394-2023-TCE-S4*

20. Por medio del Escrito N° 4 presentado el 18 de agosto de 2023 en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Impugnante, remitió argumentos complementarios, para mejor resolver, de acuerdo a lo siguiente:
- Señala que, en la audiencia pública se ha demostrado que el señor Valentín González es Sales Manager South Latam de Beckman Coulter Argentina, no es el fabricante que tiene sede en Estados Unidos de América.
  - En atención al decreto de requerimiento de información del 14 de agosto de 2023, ingresó a la Mesa de Partes del Tribunal un escrito supuestamente emitido por el fabricante Beckman Coulter, que tiene sede en Estado Unidos de América. Este documento se encuentra suscrito por el señor Eduardo Tekeshi.
  - Refiere que, en las cartas del fabricante presentadas en la oferta y la carta presentada el 16 de agosto de 2023, no se haya consignado la dirección como toda empresa transnacional y nacional realiza, a efectos de poder identificar el origen de la comunicación, ubicación y contactos (dirección, número telefónicos y correo electrónico).
  - Indica que, el Tribunal no puede tener certeza que el señor Eduardo Takeshi es representante de la empresa Beckman Coulter de Estados Unidos de América, pues, según la información contenida en LinkedIn, este señor es representante de Beckman Coulter con sede en la filial de Sao Paulo, Brasil.
  - Señala que, la carta presentada el 16 de agosto de 2023 sería un documento falso o adulterado, puesto que no se puede tener certeza que la misma haya sido emitida por el fabricante Beckman Coulter (ubicado en Estados Unidos de América).
21. A través del Decreto del 18 de agosto de 2023, se dejó a consideración de la Sala el Escrito N° 3 del Adjudicatario.
22. Mediante Decreto del 18 de agosto de 2023, se dejó a consideración de la Sala el Escrito N° 2 del Adjudicatario.
23. Con Oficio N° 1356-2023-DIGEMID-DG-EA/MINSA presentado el 21 de agosto de 2023 en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), remitió la Nota Informativa N° 269-

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 3394-2023-TCE-S4

2023-DIGEMID-DDMP-EDM/MINSA, mediante el cual dio respuesta al decreto de requerimiento de información del 14 de agosto de 2023, según el siguiente detalle:

Sírvase señalar si la empresa Fujifilm Wako Pure Chemical Corporation tenía la obligación de solicitar ante su representada el cambio de sitio de fabricación contenido en el Resolución Directoral N° 8003-2018/DIGEMID/DDMP/UFDMM/MINSA.

“Al respecto, se informa que mediante Resolución Directoral N° 8003-2018/DIGEMID/DDMP/UFDMM/MINSA, de fecha 15 de noviembre de 2018, al Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios autorizó a la Droguería Diagnostica Peruana S.A.C., el Registro Sanitario N° DM-DIV2857E correspondiente al dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro CREATININE (ENZYMATIC) fabricado por Beckman Coulter Ireland INC – Irlanda, con sitio de fabricación WAKO PURE CHEMICAL INDUSTRIES LTD – Japón. Asimismo, mediante Resolución Directoral N° 05619-2023 DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA del 11 de julio de 2023, se autorizó el cambio en el Registro Sanitario N° DM-DIV2857E en lo referente a la razón social del sitio de fabricación extranjero, como se describe a continuación:

	DE:	A:
Fabricante	Beckman Coulter Ireland Inc	Beckman Coulter Ireland Inc
Sitio de Fabricación	Wako Pure Chemical Industries, Ltd.	FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation

Por lo expuesto, y de acuerdo a la consulta formulada, el titular del registro sanitario, Droguería DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., solicita ante la DIGEMID el cambio de razón social del sitio de fabricación contenida en la Resolución Directoral N° 8003-2018-DIGEMID/DDMP/UFDMM/MINSA. Es preciso indicar que cualquier cambio o modificación en el registro sanitario, lo debe realizar el titular del registro, de acuerdo a lo señalado en el artículo 14 de la Ley N° 29459 “Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”. Por lo que la empresa Fujifilm Wako Pure Chemical Corporation no está facultado a realizar cambio alguno en el registro sanitario DM-DIV2857E. Asimismo, no tenía la obligación de solicitar ante esta institución el cambio de sitio de fabricación contenido en la Resolución Directoral N° 88003-2018-DIGEMID/DDMP/UFDMM/MINSA.

Es preciso indicar que el “cambio de sitio de fabricación” no corresponde a un cambio en el registro sanitario, por cuanto estaría contraviniendo a lo establecido

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3394-2023-TCE-S4*

*en el artículo 122 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA, el cual señala que el registro sanitario de un dispositivo médico se otorga, entre otros, por sitio de fabricación. (Sic)*

*Sírvase precisar si cuando los datos contenidos en un registro sanitario varían, dicha variación afecta su validez y/o vigencia, o si el mismo deviene en inválido.*

*“En lo que concierne a los cambios de autorización en el registro sanitario, estos no afectan la vigencia del registro sanitario. Estos cambios son vigentes a partir de la fecha de su autorización, hasta el vencimiento del registro sanitario si no hubiera algún cambio adicional que se refiera al mismo trámite”. (Sic).*

24. Por medio del Escrito N° 5 presentado el 22 de agosto de 2023 en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Impugnante, remitió alegatos adicionales, para mejor resolver, reiterando su posición respecto a que la oferta del Adjudicatario contiene información incongruente.

#### **II. FUNDAMENTACIÓN:**

Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante, en el marco de la Licitación Pública N° 3-2023-HRL-CS -GRCO – (Primera Convocatoria), convocada estando en vigencia la Ley y el Reglamento; por tanto, tales normas son aplicables a la resolución del presente caso.

#### **A. PROCEDENCIA DEL RECURSO:**

1. El artículo 41 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección, y las que surjan en los procedimientos para implementar o extender la vigencia de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco, solo pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación. A través de dicho recurso se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del perfeccionamiento del contrato, conforme 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

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3394-2023-TCE-S4*

procedencia, se evalúa la concurrencia de determinados requisitos que otorgan legitimidad y validez a la pretensión planteada a través del recurso.

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

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

3. El numeral 117.1 del 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 sea superior a cincuenta (50) UIT y cuando se trate de procedimientos para implementar o mantener Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco. También dispone que, en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de un desierto, el valor estimado total del procedimiento original determina ante quien se presenta el recurso de apelación. Asimismo, con independencia del valor estimado o valor referencial del procedimiento de selección, según corresponda, la declaración de nulidad de oficio o la cancelación del procedimiento se impugnan ante el Tribunal.

Bajo tal premisa normativa, dado que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto respecto de una licitación pública, cuyo valor estimado asciende a S/ 910,941.00 (novecientos diez mil novecientos cuarenta y uno con 00/100 soles), este Tribunal es competente para conocerlo.

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

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

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

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3394-2023-TCE-S4*

c) *Sea interpuesto fuera del plazo.*

5. El numeral 119.1 del artículo 119 del Reglamento establece que la apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro, mientras que en el caso de Adjudicaciones Simplificadas, Selección de Consultores Individuales y Comparación de Precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles, siendo los plazos indicados aplicables a todo recurso de apelación.

Asimismo, el numeral 119.2 del artículo 119 del Reglamento establece que 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, se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar. En el caso de Adjudicaciones Simplificadas, Selección de Consultores Individuales y Comparación de Precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles, siendo los plazos indicados aplicables a todo recurso de apelación.

En concordancia con ello, el numeral 76.3 del artículo 76 del mismo cuerpo normativo establece que, definida la oferta ganadora, el comité de selección otorga 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, aun cuando ésta pueda haberse efectuado en acto público.

En ese sentido, de la revisión del SEACE se aprecia que el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección fue notificado el 3 de julio de 2023; por tanto, en aplicación de lo dispuesto en los precitados artículos y el citado Acuerdo de Sala Plena, el Impugnante contaba con un plazo de ocho (8) días hábiles para interponer recurso de apelación, esto es, hasta el 13 del mismo mes y año.

Ahora bien, revisado el expediente, se aprecia que mediante escrito presentado el 13 de julio de 2023, subsanado el 17 del mismo mes y año, el Impugnante

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3394-2023-TCE-S4*

interpuso su recurso de apelación; por consiguiente, se verifica que éste ha sido interpuesto dentro del plazo estipulado en la normativa vigente.

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

6. De la revisión del recurso de apelación interpuesto, se aprecia que aparece suscrito por el gerente de unidad de negocio del Impugnante, la señora Pamela Jakelinne Mariños Mendoza.

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

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

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

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

9. 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, modificado por Leyes N° 31465 y N° 31603, en adelante **el 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.

Adicionalmente en el numeral 123.2 del artículo 123 del Reglamento se estableció que el recurso de apelación es declarado improcedente por falta de interés para obrar, entre otros casos, si el postor cuya oferta no ha sido admitida o ha sido descalificada, según corresponda, impugna la adjudicación de la buena pro, sin cuestionar la no admisión o descalificación de su oferta y no haya revertido su

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3394-2023-TCE-S4*

condición de no admitido o descalificación.

En el presente caso, la decisión de la Entidad de otorgar la buena pro del procedimiento de selección al Adjudicatario, le causa agravio al Impugnante en su interés legítimo como postor de acceder a la buena pro; por tanto, cuenta con legitimidad procesal e interés para obrar para impugnar dicho acto.

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

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

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

11. El Impugnante ha interpuesto recurso de apelación solicitando **(i)** se revoque la admisión de la oferta del Adjudicatario, **(ii)** se revoque el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario y **(iii)** se otorgue la buena pro del procedimiento de selección a su favor.

En ese sentido, de la revisión a los fundamentos de hecho del recurso de apelación, se aprecia que estos se encuentran orientados a sustentar sus pretensiones, no incurriendo en la presente causal de improcedencia.

12. Por tanto, luego de haber efectuado el examen de los supuestos de improcedencia previstos en el artículo 123 del Reglamento, sin que se hubiera advertido la ocurrencia de alguno estos, este Colegiado encuentra que corresponde proceder al análisis de los asuntos de fondo cuya procedencia ha sido determinada.

#### **B. PRETENSIONES:**

13. El Impugnante solicita a este Tribunal lo siguiente:

- Se revoque la admisión de la oferta del Adjudicatario.
- se revoque el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario.
- Se otorgue la buena pro del procedimiento de selección a su favor.

Por su parte, el Adjudicatario solicita lo siguiente:

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3394-2023-TCE-S4*

- Se declare infundado el recurso de apelación.
- Se revoque la admisión de la oferta del Impugnante.

#### **C. FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS:**

14. 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 establecen 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 de dicho recurso, 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.

15. Así, debe tenerse en cuenta que los demás intervinientes del presente procedimiento de selección, fueron notificados de forma electrónica con el recurso de apelación el **21 de julio de 2023**, según se aprecia de la información obtenida del SEACE<sup>1</sup>, razón por la cual contaban con tres (3) días hábiles para absolver el traslado del citado recurso, esto es, **hasta el 26 del mismo mes y año**.

Al respecto, de la revisión al expediente administrativo se advierte que mediante Escrito N° 1 presentado el 26 de julio de 2023 ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Adjudicatario presentó su escrito de apersonamiento, en el cual absolvió el traslado del recurso de apelación. En razón de lo expuesto, se advierte

<sup>1</sup> De acuerdo al literal a) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3394-2023-TCE-S4*

que aquel cumplió con presentar la absolución del recurso de apelación dentro del plazo establecido, por lo que corresponde considerar los cuestionamientos que haya podido formular contra la oferta del Impugnante en la determinación de los puntos controvertidos.

16. En el marco de lo indicado, este Colegiado considera que los puntos controvertidos a dilucidar son los siguientes:
- Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario; y si, como consecuencia de ello, debe dejarse sin efecto la buena pro del procedimiento de selección.
  - Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Impugnante; y si, como consecuencia de ello, debe tenerse por no admitida su oferta.
  - Determinar si corresponde otorgar la buena pro del procedimiento de selección al Impugnante.

#### **D. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:**

17. Con el propósito de dilucidar esta controversia, es relevante destacar que el análisis que efectúe este Tribunal debe tener como premisa que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran 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.
18. 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.
19. En tal sentido, tomando como premisa los lineamientos antes indicados, este Colegiado se avocará al análisis de los puntos controvertidos planteado en el presente procedimiento de impugnación.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3394-2023-TCE-S4*

**PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario; y si, como consecuencia de ello, debe dejarse sin efecto la buena pro del procedimiento de selección.**

20. Sobre el particular, el Impugnante interpuso recurso de apelación cuestionando la oferta del Adjudicatario, en atención a los argumentos que se exponen: **(i)** no cumple con acreditar las especificaciones técnicas mediante la carta del fabricante, **(ii)** presenta información incongruente entre el sitio de fabricación declarado en el Registro Sanitario DM-DIV2857-E y el ISO 13485, **(iii)** la carta del fabricante presentada para acreditar las especificaciones técnicas, es imprecisa y no permite la trazabilidad de los productos ofertados y **(iv)** el ISO 13485 presentado por el Adjudicatario no cumple con las especificaciones técnicas al no estar vigente durante el periodo contractual.
21. Teniendo en cuenta los cuestionamientos señalados anteriormente, **corresponde analizar cada uno de ellos**, para lo cual, se tomará en consideración los argumentos planteados por el Impugnante, lo señalado por la Entidad y las bases integradas definitivas del procedimiento de selección.

**Respecto a que el Adjudicatario presenta información incongruente entre el sitio de fabricación declarado en el Registro Sanitario DM-DIV2857-E y el ISO 13485**

22. Al respecto, el Impugnante sostuvo que, a folios 232 al 233 de su oferta, el Adjudicatario presentó el ISO 13485, de cuya revisión se advierte que la razón social es distinta a la declarada en el Registro Sanitario obrante a folios 85 al 86 de su oferta; precisando que, ello se debe a que, en el año 2017, la firma *Fujifilm* adquirió *Wako*.

Indica que, la situación descrita no solo corrobora la existencia de una razón social distinta y; por tanto, una oferta incongruente, sino que, también, revela que la resolución que aprueba el producto creatinina en el Registro Sanitario a nombre del Adjudicatario no ha sido actualizada, pues el sitio de fabricación de la *creatinina* ofertada al día de la presentación de oferta ya no era de *wako Pure Chemicals Industries Ltd.*, sino *Fujifilm Wako Pure Chemical Corporation*.

Sustenta su argumento en la Resolución N° 1269-2022-TCE-S4 del 9 de mayo de 2022, donde el Tribunal abordó la incongruencia de la información.

Por lo expuesto, concluye que, el comité de selección incurrió en error al evaluar la oferta del Adjudicatario, pues la misma no debió ser admitida, conforme a lo

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3394-2023-TCE-S4*

establecido en el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento.

- 23.** Por su parte, el Adjudicatario manifestó que, en las bases integradas definitivas se solicitó, entre otros documentos, la presentación del Registro Sanitario del producto ofertado y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante o documento equivalente (entre ellos el ISO 13485).

Indica que a folios 85 y 86 de su oferta presentó el Registro Sanitario N° DM-DIV2857-E, referido al producto creatinina, en el cual consta que el fabricante es Beckman Coulter; asimismo, presentó el ISO 13485 del referido fabricante.

En ese sentido, precisa que su oferta cumple con lo requerido en las bases integradas definitivas; por lo que, el argumento del Impugnante referido a que presentó el ISO 13485 de Fujifilm Wako Pure Chemical Corporation y que ello no coincidiría con el sitio de fabricación del Registro Sanitario donde figura Wako Pure Chemical Industries Ltd, es un argumento absurdo.

Ello debido a que, su representada se encontraba obligada a presentar el BPM (o documento equivalente) del fabricante y es en virtud de ello que presentó el ISO 13485 del fabricante del producto creatinina, de conformidad a la información que figura en el Registro Sanitario N° DM-DIV2857-E, Beckman Coulter.

Indica que, de manera complementaria presentó el ISO 13485 del sitio de fabricación, pero dicha información no era la requerida en las bases integradas definitivas.

- 24.** A su turno la Entidad, señaló que, en las bases integradas definitivas se solicitó acreditar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del fabricante, así como también el ISO 13485, entre otros documentos.

Al revisar la oferta del Adjudicatario se verifica la presentación de los CBPM de los productos ofertados y en relación al producto creatinina; asimismo, se puede advertir que el fabricante es *Beckman Coulter Ireland INC*; del mismo modo, del folio 208 de la oferta de aquél, se aprecia que el ISO 13485 es de *Beckman Coulter Ireland INC*, con lo cual se evidencia la trazabilidad y cumplimiento a lo requerido en las bases integradas definitivas.

- 25.** En este punto, atendiendo a los argumentos expuestos, cabe traer a colación lo señalado en las bases integradas definitivas del procedimiento de selección, pues éstas constituyen las reglas definitivas a las cuales se deben someter los

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3394-2023-TCE-S4*

participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento.

Con relación al presente caso, se aprecia que en los literales e) y f) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica de las bases integradas definitivas del procedimiento de selección, se solicitó como **documentación de presentación obligatoria** para la admisión de la oferta, entre otros, los siguientes documentos:

#### **2.2.1. Documentación de presentación obligatoria**

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

(...)

- e) Copia de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente.
- f) Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

La certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del reactivo ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso deben presentar la Certificación de BPM.

Para dispositivos médicos nacionales:  
Emitido por la DIGEMID.

Para dispositivos médicos importados:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, **Norma ISO 13485 vigente**, FDA u otros emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad.

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

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

(...)"

De acuerdo con lo anterior, se tiene que los postores debían presentar para la

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 3394-2023-TCE-S4

admisión de sus ofertas copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.

Asimismo, la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del laboratorio del fabricante, el cual comprenda el área de fabricación, tipo de producto o familia del reactivo ofertado. O en su defecto, el Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros emitidos por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.

26. Ahora bien, de la revisión de la oferta del Adjudicatario, se aprecia a folios 85 al 86 la Resolución Directoral N° 8003-2018/DIGEMID/DDMP/UFDMM/MINSA del 15 de noviembre de 2018, mediante el cual la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - DIGEMID, autorizó a la Droguería Diagnostica Peruana S.A.C. el Registro Sanitario N° DM-DIV2857E correspondiente al dispositivo Médico de Diagnóstico *In Vitro creatinine (Enzymatic)*, fabricado por Beckman Coulter Ireland INC – Irlanda, con sitio de fabricación Wako Pure Chemical Industries LTD, según se advierte de la imagen que se reproduce:

Registro Sanitario N° DM-DIV2857-E R.D. N° 8003-2018/DIGEMID/DDMP/UFDMM/MINSA

**RESOLUCION DIRECTORAL**

Lima, 15 NOV. 2018

VISTOS, la Solicitud N° 2018556116 del 20 de Septiembre del 2018, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2018469538 del 20 de Septiembre del 2018 (expediente N° 18-083875-1 del 20 de Septiembre del 2018), presentados por el (la) Sr(a). Janet Miriam Ramirez Pastor, Representante Legal de la DROGUERÍA DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., con domicilio en Jr. El Bucare Nro 598 Int. 401 Urb. Camino Real - La Molina - Lima - Lima, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO: CREATININE (ENZYMATIC);

**CONSIDERANDO:**

De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatoria, 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 la Unidad Funcional de Dispositivos Médicos;

**SE RESUELVE:**

**Artículo Único.-** Autorizar la INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DM-DIV2857-E	Vigencia	Del 13-11-2018 Al 13-11-2023
Nombre del Dispositivo Médico	CREATININE (ENZYMATIC)	Marca Comercial	—
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	BECKMAN COULTER IRELAND INC	País	IRLANDA
Sitio de Fabricación	WAKO PURE CHEMICAL INDUSTRIES, LTD.	País	JAPON
Total de folios	Dos (02)		

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 3394-2023-TCE-S4

Item	Código	Descripción	Componente	N° Determ.	Forma de Presentación Item	Forma de Presentación
1	OSR61204	CREATININE (ENZYMATIC)	R1	1440	4 Frascos x 45 mL	Caja de cartón conteniendo 1 Kit
			R2		4 Frascos x 15 mL	

Fin de la lista en el ítem N° 01

27. Por otro lado, a folios 232 al 233 de su oferta el Adjudicatario presentó el **Certificado ISO 13485**, según el cual el titular del certificado es la empresa *Fujifilm Wako Pure Chemical Corporation*, tal como se verifica de la imagen que se reproduce para mayor detalle:

LIC. JOSEFINA VILLAFÁN CARRASCO – TRADUCTORA PÚBLICA JURAMENTADA  
TRADUCCIÓN SIN LEGALIZACIONES OFICIALES N° 398-2022

**CERTIFICADO**  
No. Q5 053046 0038 Rev. 01

**Titular del Certificado :** FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation  
1-2, Doshomachi 3-Chome, Chuo-ku  
Osaka  
540-8605 JAPÓN

**Marca de certificación :** Logo:

**Alcance del certificado :** Diseño y Desarrollo, Producción y Distribución de Reactivos para Diagnóstico *in vitro* (IVD) – Reactivos Bioquímicos, Reactivos Inmunológicos, Reactivos Microbiológicos, Reactivos Hematológicos y Calibradores relacionados y Control  
Diseño y Desarrollo, Producción y Distribución, Instalación y Servicio de Instrumentos IVD

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH POR EL PRESENTE, CERTIFICA QUE la compañía antes mencionada ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) mencionada(s). Se ha cumplido con todos los requisitos aplicables de la prueba y la regulación de la certificación del Grupo TÜV SÜD. Para los detalles y validez del certificado véase: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5\\_055046\\_0038\\_Rev\\_01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_055046_0038_Rev_01)

**Número de informe :** JN1648895  
**Válido desde :** 17 de octubre de 2021  
**Válido hasta :** 16 de octubre de 2024  
**Fecha :** 13 de octubre de 2021

(Firma ilegible)  
Christoph Dicks  
Jefe de Certificación / Ente Notificado

(rúbrica)

Página 1 de 2

TÜV SÜD Product Service GmbH • Ente de Certificación • Rüdigerstraße 65 • 80339 München • Alemania

*Lic. Josefina Villafán C.*

Traductora Pública Juramentada  
Reg. N° 106-Min.RREE  
Traductora Colegiada Certificada

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 3394-2023-TCE-S4

LIC. JOSEFINA VILLAFÁN CARRASCO – TRADUCTORA PÚBLICA JURAMENTADA  
TRADUCCIÓN SIN LEGALIZACIONES OFICIALES N° 399-2022

Deutsche Akkreditierungsstelle  
D-ZM-11321-01-00

Product Service

**CERTIFICADO**  
No. Q5 053046 0038 Rev. 01

Norma(s) aplicada(s) : EN ISO 13485:2016  
Dispositivos Médicos – Sistemas de Gestión de Calidad -  
Requisitos para propósitos regulatorios  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

Instalación(es) : **FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation**  
**1-2, Doshomachi 3-Chome, Chuo-ku, Osaka, 540-8605 JAPÓN**  
Diseño y Desarrollo, y Distribución de Reactivos para Diagnóstico *In vitro* (IVD) –  
Reactivos Bioquímicos, Reactivos Inmunológicos, Reactivos Microbiológicos,  
Reactivos Hematológicos y Calibradores relacionados y Control  
Diseño y Desarrollo, Distribución, Instalación y Servicio de Instrumentos IVD

**FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation Mie Plant**  
**2613-2, Oaza Ogohara, Komono-cho, Mie-gun, Mie, 510-1222 JAPÓN**  
Producción y Distribución de Reactivos para Diagnóstico *In vitro* (IVD) –  
Reactivos Bioquímicos, Reactivos Inmunológicos, Reactivos Microbiológicos,  
Reactivos Hematológicos y Calibradores relacionados y Control

**FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation Mie Komono Plant**  
**4923-12, Oaza Chikusa, Komono-cho, Mie-gun, Mie, 510-1251 JAPÓN**  
Producción y Distribución de Reactivos para Diagnóstico *In vitro* (IVD) –  
Reactivos Inmunológicos, Reactivos Microbiológicos y Calibradores  
relacionados y Control

**FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation Osaka Plant**  
**6-1, Takata-cho, Amagasaki-shi, Hyogo, 661-0963 JAPÓN**  
Diseño y Desarrollo, Producción y Distribución de Reactivos para Diagnóstico *In vitro*  
(IVD) – Reactivos Bioquímicos, Reactivos Inmunológicos, Reactivos  
Microbiológicos, Reactivos Hematológicos y Calibradores relacionados y Control

**FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation BMS Center**  
**3-5, Higashikagaya 1-Chome, Suminoe-ku, Osaka, 559-0012 JAPÓN**  
Diseño y Desarrollo, Producción de Instrumentos IVD

**FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation East Annex**  
**3-5, Doshomachi 2-Chome, Chuo-ku, Osaka, 540-8605 JAPÓN**  
Diseño y Desarrollo y Distribución de Reactivos para Diagnóstico *In vitro* (IVD) –  
Reactivos Bioquímicos, Reactivos Inmunológicos, Reactivos Microbiológicos,  
Reactivos Hematológicos y Calibradores relacionados y Control  
Diseño y Desarrollo, Distribución, Instalación y Servicio de Instrumentos IVD

Traductora Pública Juramentada  
Registro JYT N° 106

Página 2 de 2

TÜV SÜD Product Service GmbH • Ente de Certificación • Rüdigerstraße 65 • 80339 München • Alemania TÜV®

Legalización y Apostille en idioma alemán.

*Lic. Josefina Villafán C.*

Traductora Pública Juramentada  
Reg. Nr. 106-Min.RREE  
Traductora Colegiada Certificada  
Página 2 de 2

Jr. Ismael Bielich 282 - Urb. Vista Alegre - Surco

28. En este punto, es preciso señalar que, el Impugnante basa sus argumentos referidos a la incongruencia de la información en la oferta del Adjudicatario, en el sentido que el sitio de fabricación contenido en el Registro Sanitario N° DM-DIV2857E y el Certificado ISO 13485 son distintos, pues en el primero se indica a la empresa *Wako Pure Chemical Industries LTD* y en el segundo, a la empresa

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3394-2023-TCE-S4*

*Fujifilm Wako Pure Chemical Corporation.*

Con respecto a ello, el Adjudicatario ha señalado que - de manera complementaria - presentó el ISO 13485 del sitio de fabricación, pero dicha información no era la requerida en las bases integradas definitivas.

29. Como puede apreciarse de los hechos expuestos anteriormente, en el Registro Sanitario N° DM-DIV2857E correspondiente al dispositivo Médico de Diagnóstico *In Vitro creatinine (Enzymatic)*, se advierte que el sitio de fabricación es Wako Pure Chemical Industries LTD; mientras que en el Certificado ISO 13485 se indica que el sitio de fabricación es *Fujifilm Wako Pure Chemical Corporation*.
30. Bajo dicho contexto, es necesario tener en cuenta que toda información contenida en la oferta debe ser objetiva, clara y precisa; además de encontrarse conforme a lo exigido en las bases integradas, a fin que el comité de selección pueda apreciar el real alcance de la oferta y su idoneidad para satisfacer el requerimiento de la Entidad.
31. En tal sentido, la oferta del Adjudicatario permite evidenciar que existe información incongruente entre el Registro Sanitario N° DM-DIV2857E y el Certificado ISO 13485 [232 al 233 de su oferta], pues no genera plena convicción **cuál realmente es el sitio de fabricación**, más aún considerando que no es función del comité de selección o de esta instancia interpretar o completar el alcance de una oferta o esclarecer ambigüedades.
32. Estando a los argumentos expuestos, se aprecia que la oferta del Adjudicatario contiene información incongruente respecto al sitio de fabricación, desconociéndose cuál es el alcance real de la información ofertada; toda vez que, por un lado, se hace referencia como sitio de fabricación Wako Pure Chemical Industries LTD y, por otro lado, a *Fujifilm Wako Pure Chemical Corporation*.
33. A mayor abundamiento, es importante tener en cuenta que, en respuesta al decreto de requerimiento de información del 14 de agosto de 2023, a través del Oficio N° 1356-2023-DIGEMID-DG-EA/MINSA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), remitió la Nota Informativa N° 269-2023-DIGEMID-DDMP-EDM/MINSA, mediante el cual señaló lo siguiente:

*“Al respecto, se informa que mediante Resolución Directoral N° 8003-2018/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA, de fecha 15 de noviembre de 2018, al Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios autorizó a la Droguería Diagnostica Peruana S.A.C., el Registro Sanitario N° DM-DIV2857E correspondiente al dispositivo Médico de*

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 3394-2023-TCE-S4

Diagnóstico In Vitro CREATININE (ENZYMATIC) fabricado por Beckman Coulter Ireland INC – Irlanda, con sitio de fabricación WAKO PURE CHEMICAL INDUSTRIES LTD – Japón. Asimismo, mediante Resolución Directoral N° 05619-2023 DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA del 11 de julio de 2023, se autorizó el cambio en el Registro Sanitario N° DM-DIV2857E en lo referente a la razón social del sitio de fabricación extranjero, como se describe a continuación:

	DE:	A:
Fabricante	Beckman Coulter Ireland Inc	Beckman Coulter Ireland Inc
Sitio de Fabricación	Wako Pure Chemical Industries, Ltd.	FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation

34. Es decir, a través de la Resolución Directoral N° 8003-2018/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), recién se puede tener certeza que el sitio de fabricación es *Fujifilm Wako Pure Chemical Corporation* en reemplazo de *Wako Pure Chemical Industries LTD*.

Sin embargo, ello no releva el hecho que en la oferta se presentó información incongruente, en tanto que fue presentado información contradictoria y excluyente entre sí, conforme a lo antes señalado, no permitiendo conocer el real alcance del sitio de fabricación.

35. Por otra parte, respecto a que el Adjudicatario presentó -de manera complementaria- el ISO 13485 del sitio de fabricación, pero que dicha información no era la requerida en las bases integradas definitivas, corresponde precisar que en el literal f) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica de estas bases, se solicitó la presentación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del laboratorio del fabricante, el cual comprenda el área de fabricación, tipo de producto o familia del reactivo ofertado. O en su defecto, el Certificado CE de la Comunidad Europea, **Norma ISO 13485 vigente**, FDA u otros emitidos por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.

Como se aprecia, se solicitó la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o en su defecto la presentación ISO 13485 donde se aprecie el sitio de fabricación, lo que en efecto se advierte que el Adjudicatario cumplió con acreditar ello con la presentación del Certificado ISO 13485 obrante a folios 232 al 233 de su oferta; por lo que no corresponde amparar este extremo de lo alegado por aquél.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3394-2023-TCE-S4*

36. En consideración de los argumentos expuestos y habiéndose determinado que la oferta del Adjudicatario contiene información incongruente respecto al sitio de fabricación, según lo expuesto de manera precedente, corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario, **teniéndose por no admitida** y, en consecuencia, corresponde **revocar la buena pro otorgada a su favor**.

En atención a lo anterior, no corresponde pronunciarse sobre los demás cuestionamientos formulados por el Impugnante a la oferta del Adjudicatario, toda vez que ello no revertirá su condición de no admitido.

37. Por lo expuesto, corresponde declarar **fundado** este extremo del recurso de apelación.

***SEGUNDO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Impugnante; y si, como consecuencia de ello, debe tenerse por no admitida su oferta.***

38. Sobre el particular, el Adjudicatario, con motivo de la absolución del traslado del recurso impugnativo cuestionó la oferta del Impugnante, en atención a los argumentos que se exponen: **(i)** no cumple con acreditar las especificaciones técnicas de acuerdo con las bases y **(ii)** presenta información incongruente en su oferta.

39. Teniendo en cuenta los cuestionamientos señalados anteriormente, **corresponde analizar cada uno de ellos**, para lo cual, se tomará en consideración los argumentos planteados por el Adjudicatario y las bases integradas definitivas del procedimiento de selección.

**Respecto a que el Impugnante no cumple con acreditar las especificaciones técnicas de acuerdo con las bases.**

40. Manifiesta que, el Impugnante no cumple con acreditar las especificaciones técnicas, toda vez que en los sub ítems N° 3, N° 13, N° 14 y N° 16 del numeral 3.1 de las especificaciones técnicas de las bases integradas definitivas, se solicitó que las metodologías de los reactivos podían ser métodos enzimático, colorimétrico, espectrofotométrico convencional o espectrofotométrico variante.

Sin embargo, el Impugnante mediante carta de fiel cumplimiento de su fabricante obrante a folios 70 al 104 de su oferta indica que la metodología para los sub ítems N° 3, N° 13, N° 14 y N° 16 señalados anteriormente, es cinética, siendo esta una

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 3394-2023-TCE-S4

metodología no contemplada para estos sub ítems.

Por tanto, la oferta del Impugnante no cumple con acreditar la metodología solicitada en las bases integradas definitivas.

41. La Entidad y el Adjudicatario no presentaron argumentos con respecto a ese extremo del cuestionamiento; por lo que no se cuentan con elementos adicionales por partes de aquellos.
42. Llegado a este punto, cabe traer a colación lo señalado en las bases integradas definitivas del procedimiento de selección, pues éstas constituyen las reglas definitivas a las cuales se deben someter los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento.

En ese sentido, resulta pertinente mencionar que según lo establecido en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las bases integradas del procedimiento de selección, se indicó que los postores debían presentar, **para la admisión de las ofertas**, la Declaración jurada de cumplimiento de los Términos de Referencia contenidos en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3), conforme al siguiente detalle:

**2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS**

La oferta contendrá, además de un índice de documentos<sup>3</sup>, la siguiente documentación:

**2.2.1. Documentación de presentación obligatoria**

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

- a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)
- b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.  
  
En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.  
  
En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.  
  
En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.

**Advertencia**

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

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3).
- e) Copia de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente.

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 3394-2023-TCE-S4

43. Con relación a lo anterior, en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las bases integradas, específicamente en los sub ítems N° N° 3, N° 13, N° 14 y N° 16 de las especificaciones técnicas, se estableció lo siguiente:

3	<p>Reactivo de Amilasa</p> 	<p><b>PRESENTACIÓN:</b> Reactivos para dosaje de Amilasa en empaque apropiado. Estabilidad en uso mayor a 14 días. Tiempo de expiración mayor a 6 meses a partir de la fecha de entrega, con carta de compromiso de canje en caso sea menor, en ningún caso puede tener vigencia menor a 4 meses. Listo para usar.  <b>METODOLOGIA:</b> Método Enzimático o Colorimétrico, Espectrofotometría Convencional o Variante. <b>ACCESORIOS:</b> Calibradores, Controles, Diluyentes de Muestra, Complementos, Accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. <b>EQUIPO:</b> De acuerdo a Especificaciones Técnicas de este proceso. <b>MUESTRA BIOLÓGICA:</b> Suero o Plasma con Heparina.</p>
13	<p>Reactivo de Deshidrogenasa Láctica (LDH)</p> 	<p><b>PRESENTACIÓN:</b> Reactivos para dosaje de Deshidrogenasa Láctica en empaque apropiado. Estabilidad en uso mayor a 14 días. Tiempo de expiración mayor a 6 meses a partir de la fecha de entrega, con carta de compromiso de canje en caso sea menor, en ningún caso puede tener vigencia menor a 4 meses. Listo para usar.  <b>METODOLOGIA:</b> Método Enzimático o Colorimétrico, Espectrofotometría Convencional o Variante. <b>ACCESORIOS:</b> Calibradores, Controles, Diluyentes de Muestra, Complementos, y otros que permitan la realización completa de la prueba. <b>EQUIPO:</b> De acuerdo a Especificaciones Técnicas de este proceso. <b>MUESTRA BIOLÓGICA:</b> Suero o Plasma con Heparina.</p>
14	<p>Reactivo de Fosfatasa Alcalina</p> 	<p><b>PRESENTACIÓN:</b> Reactivos para dosaje de Fosfatasa Alcalina en empaque apropiado. Estabilidad en uso mayor o igual a 14 días. Tiempo de expiración mayor a 6 meses a partir de la fecha de entrega, con carta de compromiso de canje en caso sea menor, en ningún caso puede tener vigencia menor a 4 meses. Listo para usar.  <b>METODOLOGIA:</b> Método Enzimático o Colorimétrico, Espectrofotometría Convencional o Variante. <b>ACCESORIOS:</b> Calibradores, Controles, Diluyentes de Muestra, Complementos, y otros que permitan la realización completa de la prueba. <b>EQUIPO:</b> De acuerdo a Especificaciones Técnicas de este proceso. <b>MUESTRA BIOLÓGICA:</b> Suero o Plasma con Heparina.</p>
16	<p>Reactivo de Gamma Glutamil Transpeptidasa</p> 	<p><b>PRESENTACIÓN:</b> Reactivos para dosaje de Gamma Glutamil Transpeptidasa en empaque apropiado. Estabilidad en uso mayor a 14 días. Tiempo de expiración mayor a 6 meses a partir de la fecha de entrega, con carta de compromiso de canje en caso sea menor, en ningún caso puede tener vigencia menor a 4 meses. Listo para usar. <b>METODOLOGIA:</b> Método Enzimático o Colorimétrico, Espectrofotometría Convencional o Variante. <b>ACCESORIOS:</b> Calibradores, Controles, Diluyentes de Muestra, Complementos, y otros que permitan la realización completa de la prueba. <b>EQUIPO:</b> De acuerdo a Especificaciones Técnicas de este proceso. <b>MUESTRA BIOLÓGICA:</b> Suero o Plasma con Heparina.</p>

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### **Resolución N° 3394-2023-TCE-S4**

Como se aprecia de lo anterior, para los reactivos de **Amilasa**, **Deshidrogenasa Láctica (LDH)**, **Fosfatasa Alcalina** y **Gamma Glutamil Transpeptidasa**, se solicitó en las bases integradas definitivas acreditar como metodología el **método enzimático o colorimétrico, espectrofotometría convencional o variante**, a efectos de dar cumplimiento a las especificaciones técnicas.

44. Ahora bien, de la revisión de la oferta del Impugnante, se aprecia que a folio 88 obra la Carta de fiel cumplimiento, mediante la cual el fabricante *Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co, Ltd (Mindray)*, expuso las especificaciones técnicas de sus productos, conforme al siguiente detalle:

Descripción (nombre del producto)	Número de determinaciones	Número del certificado de registro sanitario	Presentación	Método
Kit de $\alpha$ -Amilasa	724	DM-DIV3854-E	Determinación cuantitativa de la amilasa en envase adecuado. Reactivo listo para su uso.	Método cinético
Kit de Lactato Deshidrogenasa (Método IFCC)	752	DM-DIV3842-E	Determinación cuantitativa del kit de lactato deshidrogenasa en envase adecuado. Reactivo listo para su uso.	Método cinético

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 3394-2023-TCE-S4

Kit de Fosfatasa Alcalina (Método IFCC Modificado)	1554	DM-DIV3627-E	Determinación cuantitativa de la fosfatasa alcalina en envase adecuado. Reactivo listo para su uso.	Método cinético
Kit de Gamma Glutamil Transferasa (Método de Szasz / Estándar de la IFCC)	1710	DM-DIV3627-E	Determinación cuantitativa de la gamma glutamil transferasa (o gamma glutamil transpeptidasa) en envase adecuado. Reactivo listo para su uso.	Método cinético

Nótese que, en las imágenes reseñadas se hace mención a los reactivos de Amilasa, Deshidrogenasa Láctica (LDH), Fosfatasa Alcalina y Gamma Glutamil Transpeptidasa; **sin embargo**, estos reactivos no tienen como metodología el método enzimático o colorimétrico, espectrofotometría convencional o variante.

45. Siendo así, se evidencia que la oferta del Impugnante no se encuentra conforme con las bases integradas definitivas, toda vez que, los reactivos de Amilasa, Deshidrogenasa Láctica (LDH), Fosfatasa Alcalina y Gamma Glutamil Transpeptidasa, tienen como metodología el método cinético, el cual no fue requerido para estos reactivos.
46. En este punto, es preciso señalar que, en el marco de la audiencia pública llevada a cabo en el marco de este procedimiento, la Entidad sostuvo que se consideró válida el método cinético porque en las especificaciones técnicas se consignó espectrofotometría convencional que abarca a éste, pero precisó que "claramente puede ser interpretado de varias formas".

En este punto, es importante precisar que las bases integradas constituyen las reglas definitivas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la calificación y evaluación de las ofertas, quedando tanto las Entidades como los postores, sujetos a sus disposiciones.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3394-2023-TCE-S4*

Siendo así, de la literalidad de las especificaciones técnicas contenidas en las bases integradas definitivas, es posible apreciar que la Entidad solicitó, respecto a los reactivos de Amilasa, Deshidrogenasa Láctica (LDH), Fosfatasa Alcalina y Gamma Glutamil Transpeptidasa, se acredite el método enzimático o colorimétrico, espectrofotometría convencional o variante; es decir, se requirió textualmente acreditar la espectrometría convencional o espectrometría variante, mas no que estos abarquen a otros tipos de métodos.

Es importante tener en cuenta que dicho extremo no fue materia de consultas y/o observaciones por parte de los postores, conforme se aprecia del Pliego de Absolución de Consultas y Observaciones, emitido en el marco del procedimiento de selección.

De esta manera, teniendo en cuenta la literalidad de la metodología requerida por la Entidad en las bases integradas definitivas, se aprecia que la metodología consignada por el Impugnante en su oferta no se encuentra conforme a estas bases.

47. En tal sentido y en la medida que no se ha acreditado para los reactivos de Amilasa, Deshidrogenasa Láctica (LDH), Fosfatasa Alcalina y Gamma Glutamil Transpeptidasa la metodología consistente en el método enzimático o colorimétrico, espectrofotometría convencional o variante, conforme a lo dispuesto en las bases integradas definitivas; este Tribunal considera que corresponde revocar la admisión de la oferta del Impugnante y; por consiguiente, tenerla por no admitida.

De este modo, no corresponde pronunciarse sobre los demás cuestionamientos formulados por el Adjudicatario contra la oferta del Impugnante, toda vez que ello no revertirá su condición de no admitido.

48. Por tanto, corresponde amparar este extremo de lo alegado por el Adjudicatario.

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

49. En este extremo, el Impugnante solicitó que se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección.
50. Al respecto, atendiendo al análisis del primer punto controvertido, este Tribunal

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3394-2023-TCE-S4*

ha decidido tener por no admitida la oferta del Adjudicatario; asimismo, se determinó revocar la buena pro del procedimiento de selección.

Del mismo modo, en el segundo punto controvertido se ha determinado revocar la admisión de la oferta del Impugnante, teniéndola por no admitida.

51. Por tanto, habiendo variado la situación jurídica del Impugnante de calificado y en segundo lugar en el orden de prelación a no admitida su oferta, por las consideraciones expuestas anteriormente, corresponde declarar **infundado** este extremo del recurso de apelación.
52. De otro lado, considerando que, en el presente caso, no existe postores calificados, conforme se aprecia del “Acta de apertura de ofertas, admisión, evaluación y calificación de ofertas y otorgamiento de buena pro”, registrado en el SEACE el 3 de julio de 2023, corresponde declarar desierto el procedimiento de selección.
53. Por lo expuesto, y en la medida que el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante es declarado **fundado en parte**, pues es **fundado** respecto a revocar la admisión de la oferta y el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario e **infundado** el extremo de otorgársele la buena pro, corresponde devolver la garantía presentada por el Impugnante, para la interposición del recurso de apelación materia de decisión, conforme a lo establecido en el numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento.

#### **Tutela del interés público:**

54. De la tramitación del presente expediente, se advierte que, a pesar del requerimiento de información efectuado por este Tribunal mediante Decreto del 9 de agosto de 2023, la Entidad incumplió con remitir el informe técnico – legal complementario, previa opinión de su área usuaria, sobre los cuestionamientos efectuados por el Adjudicatario contra la oferta del Impugnante.

Sobre el particular, este Colegiado aprecia que la Entidad ha actuado de manera contraria a la normativa y los principios que deben inspirar las contrataciones que realiza el Estado, obstaculizando el desarrollo del presente procedimiento, omisión que supone, sin excepción alguna, una infracción al **deber de colaboración** que se encuentra obligada a cumplir por mandato imperativo de la Ley.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3394-2023-TCE-S4*

En tal sentido, de acuerdo a lo señalado en el literal a) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, corresponde comunicar tales hechos al Órgano de Control Institucional de la Entidad; además, se debe requerir al Titular de la Entidad para que realice el respectivo deslinde de responsabilidades.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe de la vocal ponente Annie Elizabeth Pérez Gutiérrez, y la intervención de los vocales Cristian Joe Cabrera Gil y Violeta Lucero Ferreyra Coral, atendiendo a la conformación de la Cuarta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución N° 056-2021-OSCE/PRE del 9 de abril de 2021, la Resolución N° D000090-2022-OSCE-PRE, y en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082- 2019-EF, 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 **SIMED PERÚ S.A.C.**, en el marco de la Licitación Pública N° 03-2023-HRL-CS – (Primera Convocatoria), convocada por el Gobierno Regional de Lambayeque – Hospital Regional Lambayeque, para la *“Adquisición de reactivos de bioquímica con equipo en cesión en uso, para el servicio de laboratorio clínico”*, conforme a los fundamentos expuestos; en consecuencia, corresponde:
  - 1.1 **REVOCAR** la buena pro de la Licitación Pública N° 03-2023-HRL-CS – (Primera Convocatoria), otorgada al postor **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.**; debiendo tenerse su oferta por **no admitida**.
  - 1.2 **REVOCAR** la admisión de la oferta del postor **SIMED PERÚ S.A.C.**, en la Licitación Pública N° 03-2023-HRL-CS – (Primera Convocatoria); debiendo tenerse su oferta por **no admitida**.
  - 1.3 **INFUNDADO** el extremo referido a que se otorgue la buena pro de la Licitación Pública N° 03-2023-HRL-CS – (Primera Convocatoria) al postor **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.**
  - 1.4 **DECLARAR** desierto la Licitación Pública N° 03-2023-HRL-CS – (Primera Convocatoria), conforme a lo dispuesto en el **Fundamento 52**.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3394-2023-TCE-S4*

2. **DEVOLVER** la garantía otorgada por el postor **SIMED PERÚ S.A.C.**, presentada al interponer su recurso de apelación, de conformidad con lo establecido en el numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento.
3. **PONER** la presente resolución en conocimiento del Titular de la Entidad y de su Órgano de Control Institucional, a fin de que se realicen las acciones de su competencia, conforme al **Fundamento 54**.
4. **DECLARAR** que la presente resolución agota la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

**VIOLETA LUCERO FERREYRA CORAL**

**VOCAL**

DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

**ANNIE ELIZABETH PÉREZ GUTIÉRREZ**

**VOCAL**

DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

**CRISTIAN JOE CABRERA GIL**

**PRESIDENTE**

DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

ss.

Cabrera Gil.

Ferreyra Coral.

**Pérez Gutiérrez.**