



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

Sumilla: *La nulidad constituye una figura jurídica que tiene por objeto proporcionar a las Entidades una herramienta lícita que permita sanear el procedimiento de selección de cualquier irregularidad que pudiera dificultar la contratación, de modo que se logre un procedimiento transparente y con todas las garantías previstas en la normativa de contrataciones.*

Lima, 20 de setiembre de 2023.

VISTO en sesión del 20 de setiembre de 2023, de la Tercera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el Expediente N° **8419-2023.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por el postor Diagnostica Peruana S.A.C. contra el otorgamiento de la buena pro de la Licitación pública N° 20-2022-ESSALUD-RPR-1 (2207L00201) - primera convocatoria; y atendiendo a los siguientes:

I. ANTECEDENTES:

1. De acuerdo a la información registrada en el SEACE, el 29 de diciembre del 2022, el Seguro Social de Salud - Red Prestacional Rebagliati, en adelante **la Entidad**, convocó la Licitación pública N° 20-2022-ESSALUD-RPR-1 (2207L00201) - primera convocatoria, para la contratación de suministro de bienes: "Adquisición de reactivos de troponina T, CKMB masa, Pro BNP/BNP, hormona beta gonadotrofina, procalcitonina y ferritina para el Servicio de Inmunología y Bioquímica - Laboratorio de Emergencia Adultos para el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins", con un valor estimado total de S/ 2 964 780.00 (dos millones novecientos sesenta y cuatro mil setecientos ochenta con 00/100 soles), en adelante **el procedimiento de selección**.

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

Según el cronograma del procedimiento de selección, el 13 de junio de 2023, se llevó a cabo la presentación de ofertas; asimismo, el 20 de julio del mismo año, se notificó a través del SEACE el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección al postor **Productos Roche Q F S A**, en adelante **el Adjudicatario**, por el



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado *Resolución N° 3728-2023-TCE-S3*

importe de S/ 1 702 800.00 (un millón setecientos dos mil ochocientos con 00/100 soles), obteniéndose los siguientes resultados¹:

POSTOR	ETAPAS				
	Admisión	Evaluación	Orden de prelación	Calificación y resultados	
Productos Roche Q F S.A.	Admitido	S/ 1,702,800.00	100	1	Calificado (Adjudicatario)
Quimtia S.A.	Admitido	S/ 2,273,200.00	74.91	2	Calificado
Diagnostica Peruana S.A.C.	Admitido	S/ 2,489,837.00	68.39	3	-
Comercial Importadora Sudamericana S.A.C.	Admitido	S/ 2,687,240.00	63.37	4	-
Simed Perú S.A.C.	Admitido	S/ 2,964,362.00	57.44	5	-

2. Mediante Escrito N° 1 presentado el 3 de agosto de 2023, subsanado mediante Escrito N° 2, presentado el 7 del mismo mes y año, ante la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, en lo sucesivo **el Tribunal**, el postor **Diagnostica Peruana S.A.C.** en adelante **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, además de solicitar que no se admita la oferta del Adjudicatario; se declare como no admitida la oferta del postor Quimtia S.A. y se ordene al comité de selección que califique y otorgue la buena pro del procedimiento de selección al Impugnante. Para sustentar su recurso, ofrece los siguientes fundamentos:

Respecto a la no admisión del Adjudicatario.

Respecto al registro Sanitario, no precisa la fecha de publicación del listado web publicado por la DIGEMID, de conformidad a lo requerido en las bases integradas definitivas.

¹ Información extraída del "Acta de apertura de sobres, evaluación de las ofertas y calificación: servicios en general" de fecha 11 de julio del 2023 y del "Acta de otorgamiento de la buena pro: servicios en general", de fecha 25 de Julio de 2023.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

- Señala que las bases integradas requerían presentar como parte de los documentos mínimos obligatorios para la presentación de ofertas el registro sanitario, y, en el caso que el producto no lo requiera, se debía adjuntar el listado público de la DIGEMID en el que se indique el producto ofertado, precisando su fecha de publicación. Sin embargo, de la revisión de la oferta del Adjudicatario se puede advertir que, a folios 253 al 289, de su oferta se adjunta la relación de productos que, a la fecha, no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, sin embargo, no se precisa la fecha de publicación de dicho listado; por tal motivo, la oferta no debió ser admitida.

Presenta información incongruente y consecuentemente no cumple con acreditar las especificaciones técnicas “performance” del equipo en cesión de uso de acuerdo con lo solicitado en las bases integradas.

- Refiere que, en las bases integradas, se estableció las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso que debían ser acreditadas por los postores en la etapa de presentación de ofertas. Así el equipo debía acreditar el tipo, metodología, performance, características y muestra mediante catálogos, folletería, *brochure*, inserto, manual y/o cartas emitidas por el fabricante, pero, de la revisión del folio 380 y 386 de la oferta del Adjudicatario, se aprecia una incongruencia en relación al “performance” del equipo en cesión en uso, pues no se puede tener la certeza cual es el rendimiento o performance ofertado, por cuanto en un extremo precisa que rendiría máximo 86 test por hora y, por el otro extremo, se señala que rinde 86 test por hora aproximadamente.

En relación a lo anterior, sostiene que la característica performance no podrá ser cumplida, pues al señalar el término “aproximadamente”, se podría también estar ofreciendo 84 o 83 test por hora, toda vez, que una aproximación es una representación inexacta de un valor; en ese sentido, hizo referencia a la Resolución N° 4264-2022-TCE-S4.

No cumple con acreditar la especificación técnica de muestra “Capacidad para procesar directamente y en simultaneo plasma, suero, orina y otros fluidos biológicos” de acuerdo con las bases integradas.

- Señala que, como parte de los documentos para la admisión de la oferta, se establecieron las especificaciones técnicas que debían ser acreditadas con



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

documentación del fabricante para el equipo en cesión en uso, dentro de las cuales se encuentran el tipo, metodología, performance, características y muestra; y que, dentro de la especificación muestra, se requería la “capacidad para procesar directamente y en simultaneo plasma, suero, orina y otros fluidos biológicos”; sin embargo, de la revisión de la oferta del Adjudicatario, se puede apreciar que, a folio 386, adjunta el documento denominado información del producto, en donde se detallan las características referentes a la muestra, pero no acreditan que el equipo en cesión en uso tenga la capacidad de procesar directamente las muestras descritas, más aún, indican que el material de muestra se trabajará de acuerdo a la metodología de cada prueba.

Las ofertas del Adjudicatario y la empresa Quimtía S.A. no cumplen con acreditar la especificación técnica “dilución automática de las muestras” de conformidad a lo requerido en las bases integradas.

- Señala que, como parte de los documentos para la admisión de la oferta, se establecieron las especificaciones técnicas que debían ser acreditadas con documentación del fabricante para el equipo en cesión en uso, dentro de los cuales se encuentran el tipo, metodología, performance, características y muestra; y que, en el caso de las características, se requería la “dilución automática de las muestras”.
- Sobre lo antes mencionado, señala que presentan distintos documentos en sus respectivas ofertas a través de los cuales pretenden acreditar la característica de “dilución automática de las muestras”, sin embargo, de la revisión integral de la oferta del Adjudicatario se observa, en el folio 340, en el inserto de la prueba procalcitonina, apartado dilución, que las muestras que requieran dilución se diluyen de forma manual, y que no existe un diluyente para esta prueba, pues debe realizarse con suero o plasma humano, por tanto, se evidencia que el equipo no cumple con la capacidad de dilución automática de las muestras, pues la prueba de procalcitonina solo puede diluirse de forma manual; por lo que la oferta presentada por el adjudicatario debe ser declarada no admitida.
- Respecto de la empresa Quimtía S.A., advierte que a folios 106 y 110 se puede apreciar en los insertos de las pruebas Troponina y CK-MB respectivamente, en su apartado “5. Diluir las muestras”, que estas solo pueden ser diluidas de



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

forma manual y, por tanto, no pueden acreditar las especificaciones técnicas requeridas, por lo que debe ser declarada como no admitida; concluyendo que las ofertas presentadas por Productos Roche Q F S.A. y Quimtia S.A. deben ser declaradas no admitidas por no cumplir con acreditar la especificación técnica: dilución automática de las muestras.

Respecto a la empresa Quimtia S.A.

No cumple con acreditar la especificación técnica muestra “capacidad para procesar directamente y en simultaneo plasma, suero, orina y otros fluidos biológicos” de acuerdo con las bases integradas definitivas.

- Señala que, como parte de los documentos para la admisión de la oferta, se establecieron las especificaciones técnicas que debían ser acreditadas con documentación del fabricante para el equipo en cesión en uso, dentro de los cuales se encuentran el tipo, metodología, performance, características y muestra; y, dentro del punto “5. Muestra”, contenida en las especificaciones técnicas, se requería la “capacidad para procesar directamente y en simultaneo plasma, suero, orina y otros fluidos biológicos”; pero, de la revisión de la oferta de la referida empresa, se puede apreciar que, a folio 188, adjunta una carta del fabricante, en donde se detallan las características referentes a la muestra; sin embargo, en dicho documento no acreditan que el equipo en cesión de uso tenga la capacidad para procesar directamente y en simultáneo en relación a las muestra descritas, pues existen pruebas ofertadas por el postor donde requiere de un paso de dilución manual, por tanto, no pueden trabajarse directamente en el equipo y, además, no se asegura el procesamiento simultáneo de los diferentes tipos de muestra solicitados.

No cumple con las condiciones requeridas para la acreditación del certificado de buenas prácticas de almacenamiento vigente.

- Señala el impugnante, que las bases integradas requerían como parte de los documentos mínimos obligatorios para la presentación de ofertas el certificado de buenas prácticas de almacenamiento (CBPA), y que, cuando los postores contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, se acreditaría el vínculo contractual entre ambas partes, que, obviamente debía acreditar que se encuentra vigente. Sin embargo, en la oferta del postor se verifica que mantuvo una relación contractual con la empresa Prodis S.A.C., a



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

través de un contrato de locación de servicios, con objeto contractual de almacenamiento de bienes, de fecha 29 de enero del 2018, en el cual se puede apreciar, en su cláusula séptima, que la vigencia del mismo era de un año a partir de la fecha de suscripción, es decir, hasta el 29 de enero del 2019, con la posibilidad de una renovación automática por un plazo similar, esto es hasta el 29 de abril 2020.

- Asimismo, refiere que dicho postor adjunta, en el folio 45 de su oferta, una primera adenda al contrato de locación de servicios con fecha 11 de enero del 2022, a través del cual renuevan automáticamente el contrato por un (1) año más, es decir, hasta el 11 de enero de 2023, sin embargo, el postor no presenta documento que acredita el vínculo contractual con Prodis S.A.C. entre el periodo del 30 de abril del 2020 al 10 de enero del 2022. Señala que la documentación presentada no debe ser interpretada, sino debe generar convicción y que no se puede inferir que estamos frente a una cláusula de renovación indeterminada, haciendo creer que dicho contrato se encuentra vigente a la fecha; con ello se demuestra que la oferta de la empresa Quimtia S.A. no ha acreditado de forma adecuada la presentación obligatoria del certificado de buenas prácticas de almacenamiento (CBPA), en consecuencia su oferta no debe ser admitida.

Presenta una oferta imprecisa, en relación al equipo para el tratamiento de agua “ofertado” para el equipo en cesión de uso.

- Señala que en las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso, las bases integradas establecieron como parte de los accesorios “el equipo para el tratamiento de agua si el equipo lo requiere”; sin embargo de la revisión de la oferta se aprecia, en el folio 186, una hoja de presentación de los equipos cedidos en cesión de uso, a través de la cual declara, como parte de los accesorios del equipo en mención: “equipo para el tratamiento de agua si el equipo lo requiere”; pero no se puede saber con exactitud si se estaría ofertando el equipo para el tratamiento de agua o no, toda vez que existe una condicionante “si el equipo lo requiere”. Sobre este punto, el Impugnante cita la Resolución N° 1137-2022-TCE-S3, a través de la cual advierte que el solo hecho de ofertar un equipo bajo una frase que no genera convicción, hace advertir a cualquier operador de compras públicas a estar frente a una oferta poco clara o dudosa; solicitando que la oferta de la empresa Quimtia S.A. sea declarada como no admitida por presentar información imprecisa.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

3. Con decreto del 10 de agosto de 2023, debidamente notificado en el SEACE el 14 de agosto del mismo año, la Secretaría del Tribunal admitió a trámite el recurso de apelación presentado en el marco del procedimiento de selección, y se corrió traslado a la Entidad, a fin de que cumpla, entre otros aspectos, con registrar en el SEACE el informe técnico legal, en el que indique expresamente la posición de la Entidad respecto de los fundamentos del recurso interpuesto, en el plazo de tres (3) días hábiles.

Además, se dispuso notificar el recurso interpuesto, a los postores distintos del Impugnante que pudieran verse afectados con la resolución que emita este Tribunal, mediante su publicación en el SEACE, y remitir a la Oficina de Administración y Finanzas la constancia de la transferencia interbancaria N°60585-0, expedida por el Banco BBVA, para su verificación y custodia.

4. El 17 de agosto de 2023, la Entidad registró en el SEACE el Informe legal N° 321-GCAJ-ESSALUD-2023, también de fecha 17 de agosto de 2023, emitido por la Gerente Central de Asesoría Jurídica (e) de ESSALUD. En dicho informe, la entidad señaló que se encuentran a la espera de la opinión técnica de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos, la misma que será alcanzada a la brevedad posible.
5. Mediante Escrito N° 1 presentado el 17 de agosto de 2023, la empresa Quimtia S.A. se apersonó y presentó su absolución al recurso de apelación, señalando principalmente lo siguiente:
 - Se declare infundado el recurso de apelación en el extremo que se solicita la no admisión de la oferta presentada por su representada y en el extremo que solicita la descalificación de su oferta.

Sobre el supuesto no cumplimiento de dilución automática para las pruebas Troponina y CK-MB.

- Señala respecto a este punto, que la especificación referida a la dilución automática de muestras es solicitada dentro de las especificaciones del analizador y, siguiendo esa línea, dicha especificación fue acreditada con la ficha técnica que obra a folios 189 de su propuesta, quedando claro que su representada ha cumplido con acreditar la referida especificación conforme a lo solicitado en las bases integradas.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

- Asimismo, refiere que los insertos, que obran en folios 106 y 110 para la Troponina y CK-MB, respectivamente, no mencionan que la muestra puede ser diluida solo de forma manual, toda vez que dichos insertos no indican tal información; es decir, no existe afirmación del fabricante en dicha documentación.
- Menciona también, que se puede apreciar, en el folio 106, que el inserto menciona que las muestras con un valor de cTnl (troponina) superior a 100ng/ml se pueden diluir manualmente, del mismo modo, para el caso del CK-MB, a folio 110; señala, además, que el fabricante, a través de sus insertos, ha utilizado un condicionante para brindar la opción de la dilución manual; es decir, a partir de cierto valor, dichas muestras podrían diluirse manualmente, más no se menciona de manera tácita ni mucho menos se limita a que la opción para la dilución sea única y exclusivamente manual.
- Por otra parte, señala que, en los insertos a folios 105 y 109, mencionan que las pruebas pueden ser utilizadas en diversos analizadores entre ellos el modelo AutoLumo A1000, y que sus reactivos están diseñados para ser usados en este analizador, que cuenta con la característica de dilución automática, por lo que concluye que las especificaciones referidas a este extremo del requerimiento se cumplen a cabalidad; quedando en evidencia que el apelante ha hecho una interpretación errónea de los documentos presentados por lo que se debe declarar INFUNDADO este extremo del recurso de apelación.

Sobre el supuesto no cumplimiento de la característica referida a la muestra del equipo en cesión de uso

- En relación a este punto, señala que, para acreditar el cumplimiento de dicha especificación, presentó la ficha técnica del equipo, la misma que obra en el folio 188 de su propuesta, y que dicho equipo cumple con procesar los diferentes tipos de muestras indicados en el requerimiento de la entidad. Además, manifiesta que, respecto al procesamiento directo y en simultáneo, su analizador, al ser un equipo con una capacidad de carga de 100 muestras en simultáneo, cumple con dicho requerimiento
- Finalmente, señala que, si bien la documentación no expresa de manera literal lo solicitado en las bases, es necesario hacer notar que mediante Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado, ha señalado



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

que “no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, *brochures* y manuales de fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad”, por lo que corresponde declarar INFUNDADO este extremo del recurso de apelación.

Sobre nuestro Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA):

- Respecto a este punto, señala que no resulta razonable que el impugnante cuestione documentos entre privados, más aún si las partes mantienen al día de hoy una relación comercial ininterrumpida.
 - Asimismo, señala que el apelante cuestiona un vacío en la vigencia del contrato suscrito entre Quimtia S.A. y Prodis S.A.C, aduciendo que no estuvo vigente entre el 30 de abril del 2020 y el 10 de enero del 2022; sin embargo, manifiesta, que si se revisa el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido el 30 de setiembre del 2021, con una vigencia del 24 de setiembre del 2021 a setiembre del 2024, se aprecia que DIGEMID lo emitió dentro del periodo que el apelante considera que existe un vacío.
 - Además, señala que, para renovar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, es imprescindible que toda la documentación esté en orden máxime si la autoridad sanitaria nacional renovó el certificado dentro del periodo observado por el Impugnante.
 - Del mismo modo, indica que presentó una primera adenda al contrato, a folio 45, en el cual se aclara y precisa que la renovación de dicho contrato es automática y consecutiva, tal como se puede apreciar en dicho documento.
 - Por último, concluye que el recurso de apelación interpuesto por el postor Diagnostica Peruana S.A.C. debe ser desestimado en todos sus extremos referidos a la propuesta técnica de Quimtia S.A. y, en su defecto, mantener el tercer lugar que ocupó en el orden de prelación.
6. Mediante escrito s/n, presentado el 17 de agosto de 2023, el Adjudicatario se apersonó y presentó su absolución al recurso de apelación, señalando principalmente lo siguiente:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

Respecto a la supuesta omisión en precisar la fecha de publicación del listado web publicado por la DIGEMID, conforme al numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica – Condiciones especiales del procedimiento de selección de las bases integradas.

- Señala que la obligatoriedad de presentar el listado publicado por DIGEMID, indicando la fecha de publicación, es aplicable únicamente para el supuesto que alguno de los bienes objeto de la licitación no puedan contar con un registro sanitario y que este requisito, el de presentar el listado actualizado, tiene un carácter residual y excepcional, pero la regla general será consignar el registro sanitario o certificado de registro sanitario correspondiente.
- Señala, además, que durante la etapa de consultas a las bases, se formuló una consulta para determinar cuáles son los bienes que deberán ser acreditados con el registro sanitario o certificado de registro sanitario, determinando la Entidad que la documentación solicitada en el literal i) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica – condiciones especiales del procedimiento de selección era exigible únicamente a los seis reactivos a ser adquiridos a través del procedimiento de selección; precisando el Adjudicatario que en su oferta consignó los registros sanitarios y certificados de registro sanitario de los seis reactivos, como puede verificarse en los folios 177 a 252 de su oferta.
- Por otro lado, el adjudicatario observa que, a folios 371 a 374 de la oferta del Impugnante, se adjunta el listado incompleto de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario vigente publicado por DIGEMID; por tanto, no cumplió con presentar el listado de DIGEMID completo, incumpliendo lo requerido en las bases integradas y su oferta debería ser invalidada.
- Por último, señala que, el requerimiento de adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de intranet tiene un carácter residual y sólo se deberá presentar si algún componente no cuenta con un registro sanitario o certificado de registro sanitario, y el requerimiento de proveer la documentación prevista en el literal i) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica – condiciones especiales del procedimiento de selección sólo fue exigible para los seis reactivos objeto de convocatoria; concluyendo el Adjudicatario que su oferta ha cumplido con el requisito de admisibilidad prevista en las bases integradas pues consignó como parte de su oferta el



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

registro sanitario y los certificados de los seis reactivos, siendo, en este caso, irrelevante la presentación del listado publicado por DIGEMID.

Respecto a la supuesta incongruencia en acreditar la especificación técnica “performance” del equipo en cesión de uso requerido en el numeral 4.6 acápite 4.6 – Documentos técnicos del postor de las bases integradas.

- Manifiesta el Adjudicatario, que el requerimiento de performance es un mínimo establecido, y que la capacidad de rendimiento del equipo técnico requerido debe ser igual o mayor a 85 pruebas por hora para que sea admisible técnicamente para este procedimiento de selección, y que su oferta debe ser evaluada de manera integral y con un sentido de razonabilidad.
- Asimismo, señala el adjudicatario que, a folios 380 de su oferta, el uso del término “aproximadamente” forma parte de la introducción de la información del producto y está referido en la parte que presenta la sumilla del documento, y que en las especificaciones técnicas, previstas en el folio 386 de su oferta, es la parte en donde se consigna la información técnica del equipo y se identifica que el rendimiento es de 86 pruebas por hora.
- Por otra parte, señala que, en su oferta existe una ficha técnica del equipo, folio 386, en la que, claramente, se muestra que el resultado de performance es de 86 pruebas por horas y que en la Resolución No. 4264-2022-TCE-S4, citada por el impugnante, es un caso en el que puede observarse que, en el mismo folleto del producto, y únicamente en ese documento, que el resultado técnico es aproximado, sin que haya otros elementos o información adicional que pueda brindar razonablemente certeza a la entidad competente de que el requisito técnico se cumple.
- Además, señala que, incluso aceptando que el resultado previsto en su oferta es de aproximadamente 86 pruebas por hora, igual se estaría cumpliendo con el requerimiento mínimo, pues es superior a 85 pruebas por hora. Citando en este punto el Adjudicatario también la Resolución No. 4264-2022-TCE-S4, haciendo notar que la “aproximación”, si bien puede incluir valores inferiores o superiores, se entiende que los resultados deben ser lo más cercanos posible al exacto y que, en el presente caso, un entendimiento razonable de la aproximación implica que, si un resultado es 86 pruebas por hora “aproximadamente”, se infiere que el resultado puede ser ligeramente



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

superior a 86 o ligeramente inferior a 86, es decir entre el rango de 85 y 86, pero no resulta razonable inferir que pueda ser inferior a 85.

- De igual modo, señala que hay elementos suficientes para confirmar que el nivel de rendimiento del equipo a ser cedido en uso sí cumple con tener un rendimiento de, por lo menos 85 pruebas por hora, a pesar que son 86 pruebas por hora, conforme a la ficha técnica del producto; concluyendo que ha cumplido con el requisito de admisibilidad prevista en las bases integradas.
- También refiere, que en la oferta del impugnante, a folio 377, se adjunta una carta del fabricante donde se indica que la “performance” es de 100 pruebas por hora. Sin embargo, a folio 379, obra el manual del equipo en cesión de uso ofertado donde se indica que el rendimiento es hasta 100 pruebas por hora, y siguiendo la lógica del impugnante, también ellos no cumplirían con lo requerido, puesto que habría una incongruencia entre el folio 377 y 379 de su oferta, porque el término “hasta” puede ser utilizado como un sinónimo de aproximación. Señala también que, en caso el Tribunal decida considerar aceptable el argumento del impugnante, también debería declarar inadmisibles su oferta, pues adolecería de los mismos defectos que ellos alegan.

Respecto al supuesto incumplimiento en acreditar las especificaciones técnicas referidas a la capacidad del equipo para procesar directamente y en simultáneo los fluidos biológicos.

- Sostiene, sobre este punto, que es inexacto y falso lo afirmado por el Impugnante, toda vez que las muestras solicitadas para el procesamiento de cada prueba se realizan de manera directa y sin que la muestra haya tenido un pre-tratamiento manual o dilución manual para el proceso inicial de análisis de la muestra, tal como se evidencia en los insertos de cada prueba ofertada, a folios 307 a 348 de su oferta.
- Por otro lado, sostiene que el Impugnante, de manera inexacta y lejos de una posición de buena fe, sustenta la supuesta incapacidad del equipo para procesar muestras de manera automática porque en nuestra oferta estipulamos que el equipo tiene la capacidad de procesar la muestra “de acuerdo a la metodología de cada prueba”, como si esta frase debiese ser entendida como que el equipo no puede tener un procesamiento automático de las muestras.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

- Señala, además el adjudicatario que se debe tener en cuenta el requerimiento establecido en las bases integradas que requieren solo reactivos de suero o plasma y que existen también reactivos que se encuentran fuera de esta convocatoria, que son procesados también en el equipo de inmunoensayos y pueden usar un tipo distinto de muestra, como es la prueba de cortisol que puede ser usada en suero, plasma y saliva y, por esa razón, estipuló que el equipo tiene la capacidad de procesar la muestra “de acuerdo a la metodología de cada prueba”, dejando así abierta la posibilidad de que el equipo ofertado no sólo se ajusta a los requerimientos de las bases integradas sino que, además, puede ser utilizado para cualquier tipo de metodología de procesamiento de pruebas.
- De igual modo, indica que en el folio 386 de su oferta, puede observarse en el ítem “ingreso de muestras, calibradores y control de calidad” que “también es posible el ingreso manual de las muestras”. Indicando, además, que al señalarse “también” se permite el ingreso manual de muestras, se entiende que el equipo tiene una capacidad para procesar directamente la muestra y, además, puede hacerse el ingreso manual de las mismas.
- Por último, señala que las bases integradas otorgaron a los postores la posibilidad de acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas previstas en el numeral 3.1 del capítulo III de las Bases Integradas, mediante la presentación del Anexo No. 3 – Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, el mismo que fue presentado en su oferta.

Respecto al supuesto incumplimiento en acreditar las especificaciones técnicas referidas a dilución automática de las muestras biológicas.

- El Adjudicatario señala, que la ficha técnica de su oferta es clara cuando señala que la dilución de las muestras es automática, pero que existen intervalos de dilución que determinan las concentraciones de las muestras en los que, si se sobrepasan dichos intervalos, las pruebas pueden ser realizadas de manera manual para la obtención de un mejor resultado, siendo esto bastante estándar en el contenido de documentación sobre manejo de muestras. Precizando también que no es que la dilución no pueda efectuarse de manera directa, sino que hay niveles de concentraciones en los que se recomienda hacer la dilución de manera manual.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

- Por otra parte, señala que en el folio 340 de su oferta, en el párrafo sobre dilución, se aprecia que la posibilidad de dilución se encuentra en condicional “pueden diluirse” cuando se superan los niveles de concentración. Señalando, además, que la dilución puede hacerse directamente, pero ello no exime que, de haber situaciones que amerite una dilución de tipo manual, la misma debe observar ciertas instrucciones para su correcto cálculo y que se prevea la posibilidad de hacer diluciones de tipo manual, no exime que, como regla general, las diluciones se hagan de manera directa.
 - Asimismo, menciona que, en relación a la prueba Procalcitonina, se debe tener en cuenta que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) tiene especificaciones técnicas y características estandarizadas ya definidas tanto para analizadores como para reactivos, en formatos aprobados por consenso entre las entidades de EsSalud, por lo cual estas especificaciones técnicas no pueden ser cambiadas por una entidad diferente a IETSI. Menciona, además que en la ficha IETSI, Analizador de Inmunoensayos Random Mediano, numeral 4, características, se solicita que el analizador tenga la capacidad de realizar la dilución automática de muestras.
 - De otra parte, señala que el Impugnante hace alusión a la dilución de un reactivo, sin embargo, la ficha IETSI con la especificación técnica de reactivos no hace mención alguna a la característica de dilución, ya que esta es una característica que pertenece al analizador. Así, la capacidad de dilución automática requerida en las bases Integradas es aplicable al equipo, mas no al reactivo.
 - Finalmente, señala que las bases integradas otorgaron a los postores la posibilidad de presentar la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, presentada como anexo 3, folio 37 de su oferta; y concluye que se desestime la apelación presentada por el impugnante.
7. Con decreto del 21 de agosto del 2023, se tuvo por apersonado al Adjudicatario y por absuelto el traslado del recurso impugnativo. Asimismo, se tiene por autorizadas a las personas designadas para que realicen sus respectivos informes orales y actúen conforme a las facultades de representación otorgadas y se deja a consideración de la sala su solicitud del uso de la palabra.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

8. Con decreto del 21 de agosto del 2023, se tiene por apersonada a la empresa Quimtia S.A., en calidad de tercero administrado, y por absuelto el traslado del recurso impugnativo.
9. A través del decreto del 21 de agosto de 2023, se remitió el expediente a la Tercera Sala del Tribunal para que evalúe la información que obra en el mismo y, de ser el caso, dentro del término de cinco (5) días hábiles lo declare listo para resolver; al respecto, el expediente se recibió en Sala el día 22 del mismo mes y año.
10. El 23 de agosto de 2023, la Entidad presentó el Informe legal N° 329-GCAJ-ESSALUD-2023, también de fecha 23 de agosto de 2023. En dicho informe, la entidad concluyó lo siguiente:

Respecto a la no admisión de la oferta del Adjudicatario.

No precisa la fecha de publicación del listado web publicado por la DIGEMID, de conformidad a lo requerido en las bases integradas definitivas.

- Refiere que el Adjudicatario no cumple con presentar el registro sanitario o certificado de registro sanitario del producto ofertado de acuerdo a las bases integradas definitivas, toda vez que se advierte que no se encuentra completo “el listado de productos que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario”, dado que no se visualiza la fecha de publicación de dicho documento.

Presenta información incongruente y, consecuentemente, no cumple con acreditar las especificaciones técnicas “performance” del equipo en cesión de uso de acuerdo con lo solicitado en las bases integradas.

- Sostiene que existe incongruencia en la oferta presentada por la empresa Productos Roches Q F S.A., en la especificación técnica performance del equipo en cesión en uso ofertado, respecto al tiempo de ejecución de la prueba, toda vez que en el folio 129 se indica que los tests serán procesados en aproximadamente en una hora (vale decir en rangos superiores o inferiores próximos a 60 minutos), y, por otro lado, en el folio 123, señala que los tests serán procesados en una hora, lo cual indicaría un tiempo exacto de procesamiento de las pruebas.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

No cumple con acreditar la especificación técnica de muestra “capacidad para procesar directamente y en simultaneo plasma, suero, orina y otros fluidos biológicos” de acuerdo con las bases integradas.

- El Adjudicatario cumple con acreditar la especificación técnica de muestra “Capacidad para procesar directamente y, en simultaneo, plasma, suero, orina y otros fluidos biológicos” para el equipo en cesión de uso de acuerdo a lo requerido en las bases integradas definitivas del procedimiento de selección.

Las ofertas de las empresas Productos Roche Q F S.A. y Quimtia S.A. no cumplen con acreditar la especificación técnica “dilución automática de las muestras” de conformidad a lo requerido en las bases integradas.

- La empresa Productos Roches Q F S.A. cumple con acreditar la especificación técnica de características “dilución automática de las muestras” para el equipo en cesión de uso de acuerdo a lo requerido en las bases integradas definitivas del procedimiento de selección.
- La empresa Quimtia S.A. cumple con lo requerido en las bases integradas definitivas del procedimiento de selección, respecto a acreditar la especificación técnica de muestra “dilución automática de las muestras” para el equipo en cesión de uso.

Sobre la admisión de la oferta de la oferta de la empresa Quimtia S.A.

No cumple con acreditar la especificación técnica muestra “capacidad para procesar directamente y, en simultaneo, plasma, suero, orina y otros fluidos biológicos” de acuerdo con las bases integradas definitivas.

- La empresa Quimtia S.A. cumple con lo requerido en las bases integradas definitivas del procedimiento de selección, respecto a acreditar la especificación técnica de la muestra “Capacidad para procesar directamente y, en simultaneo, plasma, suero, orina y otros fluidos biológicos” para el equipo en cesión de uso.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

No cumple con las condiciones requeridas para la acreditación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente.

- La empresa Quimtía S.A. cumple con presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) del producto ofertado, conforme a lo requerido en las bases integradas definitivas del procedimiento de selección

Presenta una oferta imprecisa, en relación al equipo para el tratamiento de agua “ofertado” para el equipo en cesión de uso.

- La empresa Quimtía S.A. cumple con acreditar la especificación técnica “equipo para el tratamiento de agua si el equipo lo requiere”, toda vez que las bases integradas del procedimiento de selección no contemplan la presentación de documentación para sustentar la acreditación de la especificación técnica “accesorios” para el equipo en cesión en uso, por lo que dicha información se entendería por acreditada con el Anexo N° 03.
11. Por medio del decreto del 23 de agosto de 2023, se programó audiencia pública para el 1 de setiembre del mismo año, el cual se realizó con la presencia de los representantes del Adjudicatario, los Terceros administrados y la Entidad.
 12. Con decreto del 24 de agosto del 2023, se deja a consideración de la Sala lo informado por la entidad en el Informe legal N° 329-GCAJ-ESSALUD-2023, presentado el 23 de agosto del 2023 a la Mesa de Partes Digital del OSCE.
 13. Con decreto del 1 de setiembre de 2023, a fin de contar con mayores elementos de juicio al momento de resolver, la Sala requirió lo siguiente:

“(…)

AL SEGURO SOCIAL DE SALUD.

- Señalar clara y expresamente si el registro solicitado como documento para la admisión de las ofertas corresponde únicamente a los reactivos objeto de contratación o si su exigencia se extiende a los accesorios y al equipo en cesión de uso.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

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

- *Sírvase señalar clara y expresamente si los reactivos, los accesorios descritos en el primer fundamento para los reactivos y el equipo de cesión en uso requieren un registro sanitario para su comercialización.*

(...)”

14. Mediante informe N° 010 SIBYB-DPC-GADYT-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2023, presentado el 6 de setiembre de 2023, cumplió con remitir la información solicitada mediante decreto del 1 de setiembre del mismo año, en la cual señaló lo siguiente:

- Refiere que, con respecto a los reactivos solicitados del procedimiento en mención, reitera que se deberán presentar los registros sanitarios de todos los reactivos solicitados.
- Asimismo, refiere que en relación al equipo en cesión de uso solicitado en el procedimiento de selección, precisa que no es necesaria la presentación de registro sanitario dado que los equipos analizadores de inmunoensayo, se encuentran considerados dentro del listado vigente de DIGEMID de los productos que actualmente no requieren del mismo, tal como consta en su portal web.
- Finalmente indica que, respecto de los accesorios reitera que solo se consideran como tales a los controles y calibradores. Respecto de ellos precisa que no es necesaria la presentación de registro sanitario por cuanto los controles y calibradores se consideran parte del kit del reactivo, por lo que bastará con la presentación del registro sanitario del reactivo correspondiente.

15. Mediante decreto del 6 de setiembre de 2023, se advirtió posibles vicios de nulidad en el procedimiento de selección, toda vez que se advierte en las bases existe una falta de precisión por parte de la Entidad en señalar que bienes deben ser acreditados con el registro sanitario, además de mantener un enunciado que exceptúa su presentación; situación que podría generar confusión a los postores en interpretar el alcance de su exigencia, puesto que podría interpretarse de diferentes maneras, lo que generaría una falta de claridad y transparencia en las bases del procedimiento.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

16. Con Escrito N° 3 presentado el 8 de setiembre de 2023, el Impugnante presentó argumentos adicionales, en los cuales señaló lo siguiente:

- Refiere que, de la lectura del informe presentado por la Entidad, se infiere que, en cuanto la presentación del registro sanitario para los reactivos, este debía ser presentado para todos aquellos reactivos solicitados en el procedimiento.

Asimismo sostiene que, en las bases integradas se establecían cual era el contenido de cada ítem que conformaba el paquete, el cual se aprecia en la página 22 de las bases integradas; dentro del acápite i) que dentro de los reactivos se encuentran los accesorios, lo mismo, que es claramente entendido por los postores, puesto que, de la revisión transversal de las ofertas, se evidencia que tanto QUIMITIA S.A. como el Adjudicatario han acreditado la presentación de registro sanitario, listado de DIGEMID o carta emitida por DIGEMID para los accesorios, que certifican que los productos requieren o no registro sanitario.

- Por otro lado, sostiene que, en cuanto al equipo en cesión de uso, este no debía acreditarse con el registro sanitario puesto que se encuentra en el listado de bienes que no requieren registro sanitario emitido por la DIGEMID, por lo que lo indicado, por la Entidad es correcto; sin embargo, sostiene que no se debe olvidar que según los parámetros descritos en las bases integradas, cuando el "producto ofertado" no contase con registro sanitario se debía presentar el listado de DIGEMID de acuerdo a bases integradas, para validar que efectivamente el equipo no requiera de registro sanitario, indicando la fecha de emisión del mismo.
- Ante lo expuesto, señala que mantiene su posición en relación a los documentos que debían ser acreditados, sin embargo, de las contradicciones vertidas por la Entidad observa que ni siquiera ellos mismos contaban con claridad en su requerimiento, lo cual, se observa tanto en sus informes contradictorios, así como en lo mencionado en la audiencia virtual del presente recurso.

17. Con decreto del 11 de setiembre de 2023, se dejó a consideración de la Sala lo expuesto por el Impugnante en su escrito del 8 de setiembre del 2023.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

18. Mediante escrito N° 4 presentado el 13 de setiembre de 2023, el Impugnante remitió su absolución al traslado de nulidad efectuado mediante decreto del 6 de setiembre, en el cual reitero los argumentos de su escrito presentado el 8 de setiembre de 2023, añadiendo que debe declararse la nulidad del procedimiento al haber afectado la Entidad el principio de transparencia.
19. Con decreto del 13 de setiembre de 2023, se declaró el expediente listo para resolver.
20. Mediante Informe Legal N° 353-GCAJ-ESSALUD-2023, la Entidad remitió su absolución al traslado de nulidad, en el cual señaló principalmente lo siguiente:
 - Refiere que, en el literal i) del numeral 2.2.1.1. de las bases integradas definitivas del procedimiento de selección, se requirió para la admisión de las ofertas que los postores presenten copia del "registro sanitario o certificado de registro sanitario"; en caso algún producto no requiera dicho documento, se debía adjuntar un documento emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ANM que acredite que no lo requiere o adjuntar el listado publicado por la DIGEMID en el que indique el producto ofertado no se encuentra sujeto a emisión de registro sanitario; no obstante, en dicho literal no se advierte si el referido documento acreditaría alguna especificación de los reactivos requeridos, de los accesorios de los bienes ofertados o del equipo en cesión en uso.
 - Sin embargo, refiere que el área usuaria señaló que todos los reactivos solicitados requieren la presentación del registro sanitario; asimismo, precisó que respecto a los accesorios, esto es, los controles y calibradores, al ser parte del kit del reactivo, no resultan necesarios la presentación del registro sanitario y lo mismo aplicaría para el equipo de sesión en uso.
 - En ese contexto, advierte que, en las bases integradas definitivas del citado procedimiento de selección, no se señaló qué especificaciones de los reactivos requeridos, accesorios de los bienes ofertados o del equipo en cesión en uso, se acreditaría con la presentación del registro sanitario; cabe indicar que recién en esta instancia, el área usuaria del citado procedimiento de selección precisó que únicamente se debería haber presentado los registros sanitarios de todos los reactivos requeridos y que no se requiere la presentación del registro sanitario de los accesorios y del equipo en cesión en uso; por lo que

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

conforme se encuentran redactadas las mencionadas bases, podría haber generado confusión a los postores en interpretar el alcance de la exigencia del citado registro, puesto que, al interpretarse de diferentes maneras, generaría una falta de claridad y transparencia en las bases del procedimiento.

21. Con escrito s/n presentado el 14 de setiembre de 2023, el Adjudicatario presentó su absolución al traslado de nulidad, en el cual indicó lo siguiente:

- Sostiene que existe un elemento que disipa cualquier duda que pueda surgir ante la exigibilidad o no de los documentos identificados en el literal (i) del numeral 2.2.1.1 de las bases integradas (registro sanitario), ello es, la Consulta N° 24 del Pliego de absolución de consulta y observaciones, puesto que, a través de dicha consulta, se le requirió a la Entidad, confirmar que la exigencia en cuestión solo le era aplicable a los reactivos objetos de la licitación.

Tanto es así, que en respuesta a dicha consulta, la Entidad de manera clara e inequívoca manifestó que la documentación solicitada (en el literal (i) del numeral 2.2.1.1 de las bases integradas) era únicamente para los seis (6) reactivos a ser adquiridos a través del procedimiento de selección.

En ese sentido, sostiene que tanto el registro sanitario o, en su defecto, la certificación de ANM o el listado de DIGEMID, en caso correspondiese, eran de obligatoria presentación únicamente respecto a los seis (6) reactivos objeto de la contratación.

- Refiere que no existe algún vicio de nulidad, puesto que el supuesto vicio queda esclarecido por la observación realizada en su momento la cual fue aclarada por la Entidad, en ese sentido en virtud del artículo 72 del Reglamento, las bases del procedimiento deben ser interpretadas conjuntamente con el pliego de absolución de consultas y observaciones.

Es decir, incluso en el negado supuesto que se entienda que las bases integradas no eran lo suficientemente precisas, lo cierto es que la Consulta N° 24 recogida en el pliego de absolución de consulta y observaciones termina aclarando ello por lo que no se constituye en lo absoluto un vicio de nulidad.

22. Con decreto del 15 de setiembre del 2023, se dejó a consideración de la Sala lo manifestado por el Adjudicatario en su escrito del 14 del mismo mes y año.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

II. FUNDAMENTACIÓN:

1. Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por la empresa Diagnostica Peruana S.A.C. contra el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, además de solicitar que no se admita la oferta del Adjudicatario; se declare como no admitida la oferta del postor Quimtia S.A. y se ordene al comité de selección que califique y otorgue la buena pro del procedimiento de selección al Impugnante.

A. PROCEDENCIA DEL RECURSO:

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

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



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

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

El artículo 117 del Reglamento delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que es conocido y resuelto por el Tribunal cuando se trate de procedimientos de selección cuyo valor estimado o referencial sea superior a cincuenta (50) UIT² y cuando se trate de procedimientos para implementar o mantener catálogos electrónicos de acuerdo marco. También dispone que, en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de un desierto, el valor estimado o referencial total del procedimiento original determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Bajo tal premisa normativa, dado que, en el presente caso, el recurso de apelación ha sido interpuesto respecto de una licitación pública, cuyo valor estimado asciende a S/ 2 964 780.00 (dos millones novecientos sesenta y cuatro mil setecientos ochenta con 00/100 soles), siendo dicho monto superior a 50 UIT, este Tribunal es competente para conocerlo.

- ii. *Sea interpuesto contra alguno de los actos que no son impugnables.*

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

En el caso concreto, el Impugnante ha interpuesto recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, además de solicitar que no se admita la oferta del Adjudicatario; se declare como no admitida la oferta del postor Quimtia S.A. y se ordene al comité de selección que califique y otorgue la buena pro del procedimiento de selección al Impugnante; por consiguiente, se

² El procedimiento de selección fue convocado el 29 de diciembre de 2023; por lo cual el valor de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) aplicable al caso concreto es el que se aprobó para el año 2023, el cual asciende a S/ 4950.00, según lo determinado en el Decreto Supremo N° 309-2022-EF. En dicho caso, cincuenta (50) UIT's equivalen a S/ 247 500.00.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

advierte que los actos objeto del recurso no se encuentran comprendidos en la relación de actos inimpugnables.

iii. Sea interpuesto fuera del plazo.

El artículo 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.

De igual modo, según el literal c) del artículo 122 del Reglamento, la omisión de los requisitos señalados en los literales b), d), e), f) y g) del artículo 121 – identificación del impugnante, el petitorio, las pruebas instrumentales pertinentes, la garantía por interposición del recurso y copia de la promesa de consorcio, cuando corresponda–, es subsanada por el apelante dentro del plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de la presentación del recurso de apelación. Este plazo es único y suspende todos los plazos del procedimiento de impugnación.

En aplicación a lo dispuesto en el citado artículo, teniendo en cuenta que la apelación se da contra el otorgamiento de la buena pro de una licitación pública, el Impugnante contaba con un plazo de ocho (8) días hábiles para interponer su recurso de apelación, el cual vencía el 4 de agosto de 2023³, considerando que la buena pro se notificó en el SEACE el 20 de julio del mismo año.

Al respecto, del expediente se aprecia que el 3 de agosto de 2023, el Impugnante interpuso su recurso de apelación debidamente subsanado el 7 del mismo mes y año, esto es cumpliendo con los dos (2) días otorgados para la subsanación; en consecuencia, cumplió con los plazos descritos en los artículos 119 y 122 del Reglamento.

³ Debe precisarse que el 27 de julio de 2023 se declaró día no laborable mediante Decreto Supremo N° 151-2022-PCM, asimismo el 28 del mismo mes y año es feriado calendario por conmemorarse la independencia del Perú.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

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

De la revisión del recurso de apelación del Impugnante, se aprecia que este aparece suscrito por su Apoderado, el señor Jonathan Gálvez Nieto.

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

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

vi. El impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.

De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual pueda evidenciarse que el Impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.

vii. El impugnante carezca de interés para obrar o de legitimidad procesal para impugnar el acto objeto de cuestionamiento.

El numeral 217.1 del artículo 217 del TUO de la LPAG regula la facultad de contradicción administrativa, según la cual, frente a un acto administrativo que supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa mediante la interposición del recurso correspondiente que, en materia de contrataciones del Estado, es el recurso de apelación.

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

viii. Sea interpuesto por el postor ganador de la buena pro.

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



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

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

El Impugnante ha solicitado que se revoque el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, además de solicitar que no se admita la oferta del Adjudicatario; se declare como no admitida la oferta del postor Quimtia S.A. y se ordene al comité de selección que califique y 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 incurriéndose, por lo tanto, en la presente causal de improcedencia.

4. En consecuencia, atendiendo a las consideraciones descritas, no se advierte la concurrencia de alguna de las causales de improcedencia previstas en el artículo 123 del Reglamento, por lo que corresponde efectuar el análisis de los asuntos de fondo planteados.

B. PRETENSIONES:

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

- Se revoque la admisión de la oferta del Adjudicatario y por consiguiente se le revoque el otorgamiento de la buena pro.
- Se declare como no admitida la oferta del postor Quimtia S.A.
- Se califique su oferta y por tanto se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección.

Por su parte, de la revisión de la absolución del recurso de apelación se advierte que el Adjudicatario solicitó a este Tribunal lo siguiente:

- Se desestime el recurso del Impugnante.
- Se confirme el otorgamiento de la buena pro a su favor.

Por otro lado, de la revisión de la absolución del recurso de apelación se advierte



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

que el postor Quimtia S.A. solicitó a este Tribunal lo siguiente:

- Se desestime el recurso del Impugnante.
- Se confirme el otorgamiento de la buena pro a su favor.

C. FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS:

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

En ese sentido, es preciso tener en consideración lo establecido en el literal b) del numeral 126.1 del artículo 126 y el mismo literal del artículo 127 del Reglamento, que establece que la determinación de los puntos controvertidos se sujeta a lo expuesto por las partes en el escrito que contiene el recurso de apelación y en el escrito de absolución de traslado del recurso de apelación, presentados dentro del plazo previsto, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento.

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

Al respecto, en el caso de autos, se aprecia que aquellos postores que pudieran verse afectados fueron notificados a través del SEACE con el recurso de apelación el 14 de agosto de 2023, razón por la cual contaban con tres (3) días hábiles para absolver el traslado del citado recurso, esto es, hasta el 17 del mismo mes y año.

En relación con ello, se advierte que el Adjudicatario y el postor Quimtia S.A. se apersonaron y absolvieron el traslado del recurso de apelación el 17 de agosto de 2023; por tal motivo, el Colegiado debe tener en consideración los



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

cuestionamientos realizados al Impugnante al momento de la determinación de los puntos controvertidos.

6. En atención a lo expuesto, los puntos controvertidos a esclarecer consisten en:
- Determinar si corresponde no admitir la oferta del Adjudicatario y, por su efecto, revocar el otorgamiento de la buena pro.
 - Determinar si corresponde no admitir la oferta del postor Quimtia S.A.
 - Determinar si corresponde calificar la oferta del Impugnante y, por consiguiente, otorgarle la buena pro del procedimiento de selección.

D. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

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



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde no admitir la oferta del Adjudicatario y, por su efecto, revocar el otorgamiento de la buena pro.

10. Conforme se ha detallado en los antecedentes de la presente resolución, el Impugnante cuestionó la oferta del Adjudicatario respecto a los siguientes aspectos:
- a) Respecto a la falta de precisión de la fecha de publicación del listado web publicado por la DIGEMID, el cual reemplaza al registro sanitario.
 - b) Presenta información incongruente al acreditar la especificación técnica de “performance”.
 - c) La falta de acreditación de la especificación técnica de muestra “capacidad para procesar directamente y, en simultaneo, plasma, suero, orina y otros fluidos biológicos

Por ello, para un mejor análisis se procederá a revisar cada uno de los cuestionamientos en el orden señalado.

- a) **Respecto a la falta de precisión de la fecha de publicación del listado web publicado por la DIGEMID el cual reemplaza al registro sanitario.**
11. El Impugnante señaló que las bases integradas requerían presentar, como parte de los documentos mínimos obligatorios, el registro sanitario y, en el caso que el producto no lo requiera, se debía adjuntar el listado público de la DIGEMID en el que se indique el producto ofertado, precisando su fecha de publicación. Sin embargo, de la revisión de la oferta del Adjudicatario se puede advertir, que a folios 253 al 289 de su oferta, se adjunta la relación de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario; sin embargo, no se precisa la fecha de publicación de dicho listado; por tal motivo, la oferta no debió ser admitida.
12. La Entidad sostuvo que el Adjudicatario no cumple con presentar el registro sanitario o certificado de registro sanitario del producto ofertado de acuerdo a las bases integradas definitivas, toda vez que se advierte que no se encuentra completo “el listado de productos que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario”, dado que no se visualiza la fecha de publicación de dicho documento.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

13. En relación a lo cuestionado, el Adjudicatario señaló que la obligatoriedad de presentar el listado publicado por DIGEMID, indicando la fecha de publicación, es aplicable únicamente para el supuesto que alguno de los bienes objeto de la licitación no puedan contar con un registro sanitario y que este requisito, el de presentar el listado actualizado, tiene un carácter residual y excepcional, pero la regla general será consignar el registro sanitario o certificado de registro sanitario correspondiente.

Refiere, además, que durante la etapa de consultas a las bases, se formuló una consulta para determinar cuáles son los bienes que deberán ser acreditados con el registro sanitario o certificado de registro sanitario, determinando la Entidad que la documentación solicitada en el literal i) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la Sección Específica – Condiciones Especiales del Procedimiento de Selección era exigible únicamente a los 6 reactivos a ser adquiridos a través del procedimiento de selección; precisando el adjudicatario que su oferta consignó los Registros Sanitarios y Certificados de Registro Sanitario de los 6 reactivos como puede verificarse en los folios 177 a 252 de su oferta.

Por último, señala que, el requerimiento de adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de intranet tiene un carácter residual y sólo se deberá presentar si algún componente no cuenta con un registro sanitario o certificado de registro sanitario; y el requerimiento de proveer la documentación prevista en el literal i) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica – condiciones especiales del procedimiento de selección sólo fue exigible para los seis reactivos objeto de convocatoria; concluyendo el Adjudicatario que su oferta ha cumplido con el requisito de admisibilidad prevista en las bases integradas pues consignó como parte de su oferta el registro sanitario y los certificados de los seis reactivos, siendo en este caso irrelevante la presentación del listado publicado por DIGEMID.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

14. Según se desprende de los argumentos señalados, la controversia gira en torno a determinar si el Adjudicatario acreditó los bienes que ofertó con la presentación del registro sanitario o en su defecto con la presentación del listado de productos que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario.
15. A fin de esclarecer la controversia aludida, resulta pertinente traer a colación lo señalado en las bases integradas del procedimiento de selección, pues estas 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.

Así, tenemos que el literal i) del numeral 2.2.1.1 – requisitos de admisión de ofertas, las bases exigen que los postores presenten copia del registro sanitario o certificado de registro sanitario o en su defecto, no requiera registro sanitario deberán adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento, como se desprende a continuación:

- i) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. Copia simple.

Otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ANM (DIGEMID). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

*Extraído de la página 21 de las bases integradas.

Tal como se aprecia, los postores debían presentar, como documentos de presentación obligatoria entre otros, copia del registro sanitario o certificado sanitario vigente.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

16. Al respecto, debe precisarse que según el numeral 1.2 de las generalidades de las bases, establece que el objeto de la convocatoria es la contratación del suministro de bienes: Adquisición de reactivos de troponina T, CK-MB Masa, Pro BNP/BNP, hormona beta gonadotrofina coriónica, procalcitonina y ferritina para el Servicio de Inmunología y Bioquímica – Laboratorio de Emergencia Adultos para el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, los cuales lo componen los siguientes reactivos:

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	UM	CANTIDAD TOTAL	AÑO
1	030103251	TEST DE TROPONINA	PBA	24,000	2023
	030106317	TEST DE CK-MB MASA	PBA	24,000	2023
	030106183	TEST DE BNP/PRO BNP	PBA	8500	2023
	030105239	TEST DE HORMONA BETA GONADOTROFINA CORIONICA	PBA	4,800	2023
	030107130	TEST DE PROCALCITONINA	PBA	40,200	2023
	030103804	TEST DE FERRITINA	PBA	18,000	2023

*Extraído de la página 16 de las bases integradas definitivas.

Sin embargo, también se aprecia, que las bases establecen que los postores, de manera adicional a los reactivos objeto de contratación, debían entregar otros bienes; en ese sentido tenemos que el formato N° 2 precisa que los reactivos contienen accesorios como calibradores, controles, diluyente de muestra, complementos, material de impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba, tal como se observa a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución Nº 3728-2023-TCE-S3

COD. SAP	DENOMINACION COMPLETA	UM	NIV EL DE USO	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA
30103251	TEST DE TROPONINA	PBA	III	PRESENTACION: Reactivos para el dosaje de Troponina en empaque apropiado. Estabilidad en uso no menor de 14 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGIA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo con Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.
0301006317	TEST DE CK-MB MASA	PBA	III	PRESENTACION: Reactivos para el dosaje de CK-MB Masa en empaque apropiado. Estabilidad en uso no menor de 14 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGIA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: E I (los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.
0301006183	TEST DE BNP/PRO BNP	PBA	III	PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de BNP/Pro BNP en empaque apropiado. Estabilidad en uso no menor de 21 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultados y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final según la tabla adjunta, de acuerdo a especificaciones Técnicas de este Petitorio MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.

*Extraído de la página 61 de las bases integradas.

030105239	TEST DE HORMONA BETA GONADOTROFINA CORIONICA	PBA	II	PRESENTACION: Reactivos para el dosaje de la Subunidad Beta Total (HCG+ subunidad beta libre) de la Hormona Gonadotrofina Coriónica en empaque apropiado. Estabilidad en uso no menor de 21 días Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. El usuario final definirá si requiere el reactivo como Marcador Tumoral. METODOLOGIA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones técnicas de este Petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.
30107130	TEST DE PROCALCITONINA	PBA	III	PRESENTACION: Reactivos para la cuantificación de Procalcitonina, en empaque adecuado. Estabilidad en Uso no menor de 28 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGIA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de este Petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.
030103804	TEST DE FERRITINA	PBA	III	PRESENTACION: Reactivos para la cuantificación de Ferritina, en empaque adecuado. Estabilidad en Uso no menor de 14 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGIA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de este Petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

*Extraído de la página 62 de las bases integradas.

Asimismo, se aprecia que las bases requieren que los postores oferten un equipo en cesión en uso, tipo analizador de inmunoensayos random mediano, el cual deben acreditar ciertas características del bien, tal como se reproduce a continuación:

4.3 CANTIDAD Y CARACTERÍSTICAS DE EQUIPOS DE CESIÓN EN USO			
Ítem	Descripción	Cantidad	Lugar
01	ANALIZADOR DE INMUNOENSAYOS RANDOM MEDIANO	01	Laboratorio de Emergencia de Adultos
		01	Área de Hormonas

De acuerdo al Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica aprobado mediante Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 148-GCPS-EsSalud-2014 del 06 de octubre del 2014 y sus modificatorias.

*Extraído de la página 32 de las bases integradas.

Al respecto, tal como se observa, las bases únicamente solicitan la presentación del registro sanitario o certificado de registro sanitario, sin precisar o especificar los bienes que se deberían acreditar con dicho documento, en ese sentido, de una lectura del mismo se podría interpretar que únicamente se hace referencia al objeto de la convocatoria, esto es, los reactivos, los cuales debido al Decreto Supremo N.º 016-2011-SA (Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), le corresponde un registro sanitario, lo cual sería concordante con la absolución a la Consulta N° 24 del Pliego de absolución de consulta y observaciones, tal como alega el Adjudicatario.

Sin embargo, en el mismo literal i) del numeral 2.2.1.1 de la sección específica de las bases, la Entidad realiza una excepción a la presentación del registro sanitario o certificado de registro sanitario, en el sentido de que señala que, en caso que algún producto no requiera registro sanitario, los postores deben presentar un documento emitido por la ANM en el que se precise tal excepción; enunciado que haría presumir que no solo se estaría exigiendo la presentación de registro sanitario o certificado de registro sanitario de los reactivos, sino, por el contrario, este se extendería a los demás bienes que oferten los postores, tales como los accesorios, tal como lo interpreta el Impugnante cuando en su recurso cuestiona la omisión advertida en “el listado de productos que no están sujetos a



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

otorgamiento de registro sanitario” presentado por el Adjudicatario, entendiéndose que con este documento se debía acreditar otros bienes distintos de los que se acreditaban con el registro sanitario o certificado de registro sanitario (los seis reactivos); esta posición también fue asumida en un primer momento por la Entidad en su Informe legal N° 329-GCAJ-ESSALUD-2023 de fecha 23 de agosto de 2023.

Aunado a ello, se advierte que tampoco se precisa si se requiere que los postores presenten el registro sanitario del equipo en cesión en uso.

En tal sentido, se advierte que la falta de precisión en las bases integradas, respecto de señalar que bienes deben ser acreditados con el registro sanitario y mantener un enunciado que exceptúa su presentación, podría resultar incongruente y generar confusión a los postores al interpretar el alcance de esta exigencia, puesto que, como se expuso de manera precedente, podría interpretarse de diferentes maneras, lo que generaría una falta de claridad y transparencia en las bases del procedimiento.

23. Teniendo en cuenta lo expuesto, por medio del decreto del 6 de setiembre de 2023, se efectuó el traslado de nulidad a las partes, toda vez que se advierte que en las bases existe una la falta de precisión por parte de la Entidad en señalar que bienes deben ser acreditados con el registro sanitario, además de mantener un enunciado que exceptúa su presentación.
17. En ese sentido, el Adjudicatario señaló que existe un elemento que disipa cualquier duda que pueda surgir ante la exigibilidad o no de los documentos identificados en el literal (i) del numeral 2.2.1.1 de las bases integradas (registro sanitario), ello es, la Consulta N° 24 del pliego de absolucón de consulta y observaciones, puesto que, a través de dicha consulta, se le requirió a la Entidad, confirmar que la exigencia en cuestión solo le era aplicable a los reactivos objetos de la licitación.

Tanto es así, que en respuesta a dicha consulta, la Entidad de manera clara e inequívoca manifestó que la documentación solicitada (en el literal (i) del numeral 2.2.1.1 de las bases integradas) era únicamente para los seis (6) reactivos a ser adquiridos a través del procedimiento de selección.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

En ese sentido, sostiene que tanto el registro sanitario o, en su defecto, la certificación de ANM o el listado de Digemid, en caso correspondiese, eran de obligatoria presentación únicamente respecto a los seis (6) reactivos objeto de la contratación.

Refiere que no existe algún vicio de nulidad, puesto que el supuesto vicio queda esclarecido por la observación realizada en su momento la cual fue aclarada por la Entidad, en ese sentido en virtud del artículo 72 del Reglamento, las bases del procedimiento deben ser interpretadas conjuntamente con el pliego de absolción de consultas y observaciones.

Es decir, incluso en el negado supuesto que se entienda que las bases integradas no eran lo suficientemente precisas, lo cierto es que la Consulta N° 24 recogida en el pliego de absolción de consulta y observaciones termina aclarando ello por lo que no se constituye en lo absoluto un vicio de nulidad.

- 18.** A su vez, la Entidad sostiene que, en el literal i) del numeral 2.2.1.1. de las bases integradas definitivas del procedimiento de selección, se requirió para la admisión de las ofertas que los postores presenten copia del "registro sanitario o certificado de registro sanitario"; en caso algún producto no requiera dicho documento, se debía adjuntar un documento emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ANM que acredite que no lo requiere o adjuntar el listado publicado por la DIGEMID en el que indique el producto ofertado no se encuentra sujeto a emisión de registro sanitario; no obstante, en dicho literal no se advierte si el referido documento acreditaría alguna especificación de los reactivos requeridos, de los accesorios de los bienes ofertados o del equipo en cesión en uso.

Sin embargo, refiere que el área usuaria señaló que todos los reactivos solicitados requieren la presentación del registro sanitario; asimismo, precisó que respecto a los accesorios, esto es, los controles y calibradores, al ser parte del kit del reactivo, no resultan necesarios la presentación del registro sanitario y lo mismo aplicaría para el equipo de sesión en uso.

En ese contexto, advierte que, en las bases integradas definitivas del citado procedimiento de selección, no se señaló qué especificaciones de los reactivos requeridos, accesorios de los bienes ofertados o del equipo en cesión en uso, se acreditaría con la presentación del registro sanitario; cabe indicar que recién en



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

esta instancia, el área usuaria del citado procedimiento de selección precisó que únicamente se debería haber presentado los registros sanitarios de todos los reactivos requeridos y que no se requiere la presentación del registro sanitario de los accesorios y del equipo en cesión en uso.

Por lo que conforme se encuentran redactadas las mencionadas bases, podría haber generado confusión a los postores en interpretar el alcance de la exigencia del citado registro, puesto que, al interpretarse de diferentes maneras, generaría una falta de claridad y transparencia en las bases del procedimiento.

19. Por otro lado, el Impugnante refiere que, de la lectura del informe presentado por la Entidad se infiere que en cuanto la presentación del registro sanitario para los reactivos, este debía ser presentado para todos aquellos reactivos solicitados en el procedimiento.

Por otro lado, sostiene que en cuanto al equipo en cesión de uso, este no debía acreditarse con el registro sanitario puesto que se encuentra en el listado de bienes que no requieren registro sanitario emitido por la DIGEMID, por lo que lo indicado, por la Entidad es correcto; sin embargo, sostiene que no se debe olvidar que según los parámetros descritos en las bases integradas; cuando el "producto ofertado" no contase con registro sanitario se debía presentar el listado de Digemid de acuerdo a bases integradas, para validar que efectivamente el equipo no requiera de registro sanitario, indicando la fecha de emisión del mismo.

Ante lo expuesto, señala que mantiene su posición en relación a los documentos que debían ser acreditados, sin embargo, de las contradicciones vertidas por la Entidad observa que ni siquiera ellos mismos contaba con claridad en su requerimiento, lo cual, se observa tanto en sus informes contradictorios, así como en lo mencionado en la audiencia virtual del presente recurso; añadiendo que debe declararse la nulidad del procedimiento al haber afectado la Entidad el principio de transparencia.

20. Sobre el particular, como se reprodujo de manera precedente en el fundamento 15, según las bases del procedimiento, se colige que únicamente solicitan la presentación del registro sanitario de los reactivos, sin embargo, también establece una excepción a la falta de presentación del mismo, el cual puede ser suplido con el listado de la DIGEMID indicando que dicho producto no requiere registro sanitario.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

Ahora bien, la inclusión de esta excepción en la redacción del literal i) del numeral 2.2.1.1. de las bases integradas definitivas del procedimiento de selección, resulta incongruente y contradictoria con lo expresado en la absolución a la Consulta N° 24 efectuada por el Adjudicatario, pues los reactivos constituyen dispositivos médicos los cuales en virtud Decreto Supremo N.° 016-2011-SA (Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), les es exigible un registro sanitario para su comercialización, por lo que no pueden las bases, por un lado, exigir su presentación, y, seguidamente, establecer una excepción a su presentación señalando: “En caso algún producto no requiera registro sanitario (...)”.

21. En efecto, se aprecia que en la etapa de consultas y observaciones el Adjudicatario, en la Consulta N° 24, solicitó confirmar si la presentación de los registros sanitarios solo correspondía a los seis (6) reactivos, con lo cual a manera de respuesta la Entidad confirmó que la presentación de dicho registro únicamente comprendía a los reactivos, tal como se puede apreciar a continuación:

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD		
Nomenclatura :	LP-SM-20-2022-ESSALUD-RPR-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE TROPONINA T, CK-MB MASA, PRO BNP/BNP, HORMONA BETA GONADOTROFINA CORIONICA, PROCALCITONINA Y FERRITINA PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA ¿ LABORATORIO DE EMERGENCIA ADULTOS PARA EL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS		
Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	17/01/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	18:34:26
Consulta:	Nro. 24		
Consulta/Observación:	En las bases solicitan:		
	i) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. Copia simple.		
	A nuestro entender la documentación solicitada es solo por los 6 reactivos.		
	Solicitamos amablemente confirmar si es correcta nuestra apreciación		
Acápite de las bases :	Sección: Especifico	Numeral: 2.2.1.1	Literal: i
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):	Página: 18		
Análisis respecto de la consulta u observación:	El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara al participante que es correcta su apreciación: la documentación solicitada es para los 06 (seis) reactivos objeto de la convocatoria.		
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:	null		



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

22. Asimismo, mediante decreto del 1 de setiembre de 2023, se le requirió a la Entidad señalar si el registro solicitado como documento para la admisión de las ofertas corresponde únicamente a los reactivos objeto de contratación o si su exigencia se extiende a los accesorios y al equipo en cesión de uso.

En repuesta a ello, mediante Informe N° 010 SIBYB-DPC-GADYT-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2023, presentado el 6 de setiembre de 2023, la Entidad confirmó que el registro sanitario se exigía para acreditar a los reactivos, puesto que los accesorios y el equipo en sesión en uso constituían bienes que no requerían registro sanitario.

23. En ese sentido, se aprecia que, a pesar de que la Entidad considera que únicamente se debe presentar el registro sanitario para la acreditación de los reactivos, esta, al momento de integrar las bases del procedimiento de selección, no consignó dicha precisión en las mismas, ni tampoco suprimió la excepción de su presentación [que señalaba: “En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado”]. Así, al mantener dicha excepción en las bases integradas, se puede interpretar que no solo se deben acreditar los reactivos (con sus respectivos registros sanitarios o certificados de registros sanitario), sino también los otros bienes que los postores ofertan (como son los accesorios o el equipo de cesión en uso), respecto de los cuales, según corresponda, tendría que presentarse el correspondiente registro sanitario o certificados de registro sanitario o el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento o la lista de bienes que no requieren registro sanitario.
24. En atención a lo expuesto, se evidencia que el error contenido en las bases integradas del procedimiento de selección, atenta contra el principio de transparencia el cual dispone que las entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

Esta falta de transparencia es, precisamente, uno de los motivos que ha originado la interposición del presente recurso impugnativo, pues el Impugnante considera que el documento presentado por el Adjudicatario (lista de bienes que no requieren registro sanitario) no acredita los accesorios de los reactivos, al tener un defecto formal en relación a lo exigido por las bases integradas del procedimiento de selección.

25. Frente a un escenario como el descrito, la normativa prevé la posibilidad de corregir actos contrarios a sus disposiciones. Al respecto, la nulidad constituye una figura jurídica que tiene por objeto proporcionar a las Entidades una herramienta lícita que permita sanear el procedimiento de selección de cualquier irregularidad que pudiera dificultar la contratación, de modo que se logre un procedimiento transparente y con todas las garantías previstas en la normativa de contrataciones. Por lo expuesto, como se ha expresado previamente, el numeral 44.1 del artículo 44 de la Ley, establece que en los casos que conozca el Tribunal declarará nulos los actos administrativos emitidos por las Entidades, cuando contravengan normas legales, debiéndose expresar en la Resolución que expida la etapa a la que se retrotraerá el procedimiento.

En el presente caso, se ha determinado que el vicio concerniente a la existencia de un error en las bases integradas, no obstante que se absolvió una consulta en ese sentido, al no precisar que la exigencia de la presentación de la copia del registro sanitario o el certificado de registro sanitario solo era para los seis (06) reactivos materia de contratación y eliminar la excepción a su presentación contenida en las bases originales, atenta contra el principio de transparencia, recogido por el literal c) del artículo 2 de la Ley.

26. Cabe señalar que el vicio advertido no resulta conservable, por cuanto, en el presente caso, este colegiado ha advertido defectos en las bases del procedimiento de selección que afectan la transparencia del mismo, principio recogido en una norma legal; es decir, en este caso, el cuestionamiento nos es solo a la oferta del Adjudicatario, sino a las bases proporcionadas por la Entidad.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

Al respecto, es preciso señalar que la conservación de los actos administrativos es una figura jurídica que es habilitada por el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, en adelante el TUO de la LPAG; sin embargo, de acuerdo al numeral 14.1 del artículo 14 de dicha norma, para ello se requiere que los vicios referidos al incumplimiento a sus elementos de validez, además de no ser trascendentes; es decir, la causa de la nulidad debe ser la prevista en el numeral 2 del artículo 10 del TUO de la LPAG, que estipula que *“Son vicios del acto administrativo, que causan su nulidad de pleno derecho, los siguientes: (...) 2. El defecto o la omisión de alguno de sus requisitos de validez, salvo que se presente alguno de los supuestos de conservación del acto a que se refiere el artículo 14”*. Ahora bien, en el presente caso, la nulidad tramitada es en atención a la afectación al principio de transparencia, recogido en una norma con rango de ley, y, al respecto, el numeral 1 del citado artículo 10 no tiene la previsión de la conservación del acto administrativo.

27. Por lo expuesto, este Colegiado concluye que, de conformidad con lo establecido en el artículo 44 de la Ley, concordante con lo dispuesto en el literal e) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, **corresponde declarar de oficio la nulidad del procedimiento de selección, retrotrayéndose el mismo a la etapa de absolción de consultas y observaciones e integración de bases**, a efectos de que se precise qué bienes se acreditan, entre otros, con la presentación del registro sanitario o certificado de registro sanitario, además de suprimir el párrafo que exceptúa su presentación.

La nulidad declarada, evidentemente, deja sin efecto el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección al Consorcio Adjudicatario.

28. Sin perjuicio de ello, con ocasión de la absolción de consultas y observaciones e integración de bases, el comité de selección deberá verificar que las demás disposiciones de dichas bases se encuentren acorde a los lineamientos que prevén las bases estándar aprobadas por el OSCE y las fichas homologadas aplicables al procedimiento, a efectos de no incurrir en mayores vicios que puedan generar nuevamente la nulidad del procedimiento de selección, siempre en observancia de los principios que rigen la contratación pública enumerados en el artículo 2 de la Ley.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

29. Adicionalmente, en atención a lo dispuesto por el numeral 11.3 del artículo 11 del TUO de la LPAG, este Colegiado considera que debe ponerse en conocimiento del Titular de la Entidad la presente Resolución, a fin de que conozca el vicio advertido y realicen las acciones que correspondan conforme a sus atribuciones, así como para que exhorte al comité de selección y a las áreas que intervengan en la elaboración de los documentos que recogen las bases, que actúen de conformidad con lo establecido en la normativa en contrataciones públicas, a fin de evitar futuras nulidades que, en el supuesto de presentarse, no coadyuvarían a la satisfacción oportuna de los intereses del Estado.
30. Por último, en atención a lo dispuesto en el literal b) del numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento, y toda vez que este Tribunal declarará la nulidad de oficio del procedimiento de selección sin pronunciamiento sobre el petitorio del Impugnante, **corresponde disponer la devolución de la garantía otorgada por aquel**, para la interposición de su recurso de apelación.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del Vocal ponente Jorge Luis Herrera Guerra y la intervención de los Vocales Héctor Marín Inga Huamán y Annie Elizabeth Pérez Gutiérrez, quien interviene en reemplazo de la Vocal Paola Saavedra Alburqueque, según el rol de turnos de Vocales de Sala vigente, atendiendo a la conformación de la Tercera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, de acuerdo a lo dispuesto en la Resolución de Presidencia N° 56- 2021-OSCE/PRE del 9 de abril de 2021, en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado y los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por Decreto Supremo N° 76-2016-EF; analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

LA SALA RESUELVE:

1. **Declarar de oficio la nulidad** del C Licitación Pública N° 20-2022-ESSALUD-RPR-1 (2207L00201) - Primera Convocatoria; **retrotrayéndose el mismo a la etapa de absoluciónde consultas y observaciones e integración de bases**, conforme a los fundamentos de la presente resolución.
2. Devolver la garantía presentada por el postor Diagnostica Peruana S.A.C. para la interposición de su recurso de apelación.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3728-2023-TCE-S3

3. Comunicar la presente resolución al Titular de la Entidad, conforme a lo señalado en el fundamento 29.
4. Dar por agotada la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

JORGE LUIS HERRERA GUERRA
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

HECTOR MARÍN INGA HUAMÁN
PRESIDENTE
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

ANNIE PÉREZ GUTIÉRREZ
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE