



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

Sumilla: “(...) la nulidad es una figura jurídica que tiene por objeto proporcionar a las Entidades una herramienta lícita para sanear el proceso de selección de cualquier irregularidad que pudiera dificultar la contratación, de modo que se logre un proceso competitivo transparente y con todas las garantías previstas en la normativa de la materia, a efectos que la contratación que realice de forma eficiente y se encuentre arreglada a ley y no al margen de ella, circunstancia que resulta aplicable al presente caso.”

Lima, 29 de mayo de 2024.

VISTO en sesión del 29 de mayo de 2024 de la Cuarta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 4254/2024.TCE - 4256/2024.TCE (acumulados)**, sobre los recursos de apelación interpuestos por las empresas L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C. y DROCSA E.I.R.L., en el marco de la Licitación Pública N° 014-2023-HNDAC, convocado por el HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN, para la contratación de bienes: “*Adquisición de equipo de protección personal-vestimenta (Mandil descartable no estéril talla M, L y XL) para el departamento de atención ambulatoria y hospitalización del hospital Daniel Alcides Carrión - Callao*”; oído el informe oral y, atendiendo a lo siguiente:

I. ANTECEDENTES

1. Según la ficha del Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado - SEACE, el 6 de diciembre de 2023, el HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN, en lo sucesivo **la Entidad**, convocó la Licitación Pública N° 014-2023-HNDAC, para la contratación de bienes: “*Adquisición de equipo de protección personal-vestimenta (Mandil descartable no estéril talla M, L y XL) para el departamento de atención ambulatoria y hospitalización del Hospital Daniel Alcides Carrión - Callao*”, con un valor estimado total de S/ 1,358,400.00 (un millón trescientos cincuenta y ocho mil cuatrocientos con 00/100 soles), en lo sucesivo **el procedimiento de selección**.

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



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

Reglamento.

De acuerdo al respectivo cronograma, el 17 de enero de 2024, se llevó a cabo la presentación de ofertas (por vía electrónica), y el 2 de abril de ese mismo año se notificó, a través del SEACE, el otorgamiento de la buena pro al postor **EROSMEDIC S.A.C.**, en adelante **el Adjudicatario**, conforme al siguiente detalle:

POSTOR	ADMISIÓN	EVALUACIÓN			CALIFICACIÓN	BUENA PRO
		PRECIO OFERTA (S/)	PUNTAJE TOTAL	ORDEN DE PRELACIÓN		
EROSMEDIC S.A.C.	CUMPLE	866,556.00	100.00	1	CALIFICADO	SÍ
DROCSA E.I.R.L.	CUMPLE	1,269,600.00	68.25	2	CALIFICADO	-
L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C.	NO ADMITIDO	-	-	-	-	-
CONSORCIO CORPORACION JOLUCAVA S.A.C.	NO ADMITIDO	-	-	-	-	-
R & G SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL S.A.C.	NO ADMITIDO	-	-	-	-	-
LABORATORIOS BARTON S.A.C.	NO ADMITIDO	-	-	-	-	-
CORPORACION ABANTO 'S S.A.C. DIVISION LABORATORIO	NO ADMITIDO	-	-	-	-	-
CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	NO ADMITIDO	-	-	-	-	-
DANI MED IMPORT S.A.C.	NO ADMITIDO	-	-	-	-	-

Exp. 4254-2023.TCE

- Mediante Escrito N° 1, subsanado con Escrito N° 2, presentados el 12 y 16 de abril de 2024, respectivamente, ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal de Contrataciones del Estado, en adelante **el Tribunal**, la empresa **L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C.**, interpuso recurso de apelación solicitando que i) se revoque la no admisión de su oferta, ii) se declare no admitida la oferta del Adjudicatario, iii) se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario, vi) se declare no admitida la



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

oferta del postor DROCSA E.I.R.L.; y, v) se prosiga con las demás etapa del procedimiento de selección, en base a los argumentos que se señalan a continuación:

Sobre la no admisión de su oferta:

- Por medio del “Acta de apertura, admisión, evaluación, calificación de ofertas y otorgamiento de la buena pro”, de fecha 25 de enero de 2024, el comité de selección decidió no admitir su oferta por los siguientes motivos:

NO CUMPLE con las características, requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas, documentos de presentación obligatoria establecidas en las bases, según el siguiente detalle:

- En los folios 34 y 35 presenta el **CERTIFICADO DE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE)**, con número de estudio: **1557454-S01**.

Sobre el presente documento, el día 23 de enero de 2024, a horas 14:24, se realizó la solicitud de verificación al Laboratorio Nelson, por medio del correo reportauthentication@nelsonlabs.com, obteniéndose respuesta el 24 de enero de 2024, a horas 12:24, quien indicó lo siguiente: *“Hemos comparado los informes proporcionados con los registros oficiales en nuestro archivo de control de documentos seguros y la autenticidad de cada informe se encuentra de la siguiente manera:*

- 1558072 – NO – Autentico
- 1457040 – NO – Autentico
- 1012898 – NO – Autentico
- 1147982 – NO – Autentico
- 1575174 – Autentico
- 1012898 – NO – Autentico
- **1557454 – NO – Autentico**

El Certificado presentado **NO ES AUTÉNTICO**, se adjunta el sustento a la presente acta. Por lo tanto, la oferta del postor L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C es declarada **NO ADMITIDA**, por unanimidad.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

Asimismo, en dicha acta se muestra el Formato de Evaluación N° 1, donde se indica que su representada no cumple con presentar el CERTIFICADO DE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE) y ello se determinó en función a una inspección visual:

FORMATO DE EVALUACION N° 1

Dispositivo médico: *MANDIL DE IRRADIACION TALLA M-L-XL*
Postor: *Z. M. MEDICAL SUPPLIER S.A.C.*

N°	Documentos técnicos	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
1	Registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente	<i>SI</i>		Inspección visual
2	Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis o documento equivalente	<i>SI</i>		Inspección visual
3	Copia simple del certificado de eficiencia de filtración bacteriana (BFE)		<i>NO</i>	Inspección visual
4	Rotulado del envase inmediato y/o mediato	<i>SI</i>		Inspección visual

Resultado Final: *NO CUMPLE*

- Al respecto, señala que en el literal i) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de las bases integradas, se indica como uno de los documentos para la admisión de la oferta, la presentación de copia simple del Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE), de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas.
- Asimismo, indica que, en las especificaciones técnicas del bien requerido, contenido en el numeral 3.1. del Capítulo III de las bases integradas, se menciona la evaluación de muestras, estableándose como metodología la “evaluación organoléptica”, sin que las bases hayan establecido mayor detalle o descripción en qué consiste dicha evaluación, de modo tal que haya una total objetividad.
- De igual modo, precisa que diversas Salas del Tribunal han establecido que las evaluaciones de muestras por el método organoléptico no garantizan una evaluación objetiva y, por el contrario, son apreciaciones subjetivas que no puede ser utilizado como único método de evaluación de muestras, lo cual vulnera el principio de igualdad de trato y de competencia.
- Ahora bien, en el “Acta de apertura, admisión, evaluación, calificación de ofertas y otorgamiento de la buena pro”, de fecha 25 de enero de 2024, se muestra el Formato de evaluación N° 1, donde el comité de selección indicó

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

que su representada no cumplió con presentar el Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) de forma válida [folio 32 de dicha oferta]; conclusión que llegó a partir de una inspección visual [evaluación organoléptica], la cual, como se indicó, no garantiza una evaluación objetiva.

- Asimismo, señala que el correo electrónico donde el comité de selección realizó la consulta a la empresa LABORATORIOS NELSON [reportauthentication@nelsonlabs.com], no es un correo oficial de dicha empresa, por lo que esa respuesta no debe ser considerada válida.
- Precisa que adjunta en el recurso de apelación la copia del correo electrónico de fecha 11 de noviembre de 2024 [servicecenter@nelsonlabs.com], mediante el cual la empresa LABORATORIOS NELSON indicó que el Informe de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) se encontraba disponible en la página web.
- Asimismo, adjunta otros documentos la facturas, transferencias bancarias, certificado de renta y retenciones, entre otros, que acreditarían la relación comercial con la empresa LABORATORIOS NELSON y confirmaría que el Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) es auténtico.

Cuestionamientos a la oferta del Adjudicatario:

Sobre el Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE):

- Señala que el Adjudicatario adjuntó en su oferta un Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) que ha sido expedido por el laboratorio PACIFIC CONTROL S.A.C.; sin embargo, dicho laboratorio no se encuentra acreditado por el INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD – INACAL.
- Asimismo, precisa que, conforme a las normas sanitarias vigentes, los Certificados de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) que se emitan en el país deben ser expedidos por laboratorios que se encuentren acreditados ante INACAL.
- En ese sentido, considera que dicho Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) no ha sido emitido por un laboratorio acreditado, por lo tanto, no debe ser considerado válido.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

Sobre la vigencia de las normas en el Protocolo de Análisis

- Señala que en los Protocolos de Análisis de los productos mandil descartable no estéril tallas M, L y XL (folios 31 a 42 de dicha oferta), se menciona los ensayos: “Resistencia a la penetración de líquidos y fluidos corporales”, donde se hace referencia a la norma UNE EN 20811; sin embargo, a la fecha de fabricación de los productos (año 2023), dicha norma se encontraba anulada. La norma UNE EN 20811 fue anulada el 20 de marzo de 2019 por la norma UNE-EN ISO 811:2019.
- Asimismo, en los Protocolos de Análisis de los productos mandil descartable no estéril tallas M, L y XL (folios 31 a 42 de dicha oferta), se menciona el ensayo de “irritación y sensibilidad cutánea (hipoalergénico)” donde se menciona la norma UNE EN ISO 10993-10:2013; sin embargo, a la fecha de fabricación de los productos (año 2023), dicha norma no incluía el ensayo de irritación, pues ello fue anulado por la norma UNE-EN ISO 10993-23:2021, de fecha 13 de octubre de 2021.
- En ese sentido, considera que en la oferta del Adjudicatario se hace referencia a normas desfasadas (no vigentes) para acreditar ciertas características.

Cuestionamientos a la oferta del postor DROCSA E.I.R.L.

- Señala que, en las especificaciones técnicas, contenidas en el Capítulo III de las bases integradas, se menciona como uno de los documentos para la admisión de la oferta, la presentación del Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE), la cual debía ser emitido para el lote de tela no tejida con polipropileno y proceso CMS con triple capa de protección, pero no se solicitó que la tela cuente con laminado.
 - La empresa DROCSA E.I.R.L. adjuntó en su oferta el Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) [folios 19 y 20 de dicha oferta], donde se evidencia que la tela es con laminado, por lo que no cumple con lo requerido por las bases Integradas.
3. A través del Decreto del 19 de abril de 2024, se admitió a trámite el recurso de apelación y se corrió traslado a la Entidad para que, en un plazo no mayor a tres (3) días hábiles, registre en el SEACE el informe técnico legal en el cual indique expresamente su posición respecto de los fundamentos del recurso interpuesto,



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

bajo responsabilidad y apercibimiento de resolver con la documentación obrante en el expediente y de poner en conocimiento de su Órgano de Control Institucional, en caso de incumplir con el requerimiento.

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

4. Mediante Carta N° 01-2024-C.S.L.P-N° 014-2023-HNDAC-1, presentado el 25 de abril de 2024 ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, la Entidad solicitó un plazo adicional de tres (03) días hábiles para remitir el informe técnico legal solicitado.
5. Por medio del Escrito N° 1, presentado el 25 de abril de 2024 ante la Mesa de Partes Digital el Tribunal, el Adjudicatario se apersonó al procedimiento y solicitó una ampliación de plazo para presentar sus descargos.
6. Mediante Decreto del 29 de abril de 2024, se tuvo por apersonada a la empresa EROSMEDIC S.A.C. en calidad de tercero administrado.

Exp. 4256-2023.TCE

7. Por medio del Escrito N° 01, subsanado con Escrito N° 2, presentados el 12 y 16 de abril de 2024, respectivamente, ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, la empresa **DROCSA S.A.C.**, interpuso recurso de apelación solicitando que i) se declare no admitida la oferta del Adjudicatario, ii) se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario, y, iii) se otorgue la buena pro a favor de su representada, en base a los argumentos que se señalan a continuación:

Cuestionamientos a la oferta del Adjudicatario:

- Señala que, conforme al “Acta de apertura, admisión, evaluación, calificación de ofertas y otorgamiento de buena pro”, de fecha 25 de enero de 2024, el comité de selección admitió por mayoría la oferta del Adjudicatario, conforme se muestra a continuación:

El Presidente Titular del comité de selección (el señor Beto Orlando Lozada Mena) y el Primer Titular miembro del comité de selección (la señora Merlita Tanchiva Piñero), señalan lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

- NO CUMPLE con lo solicitado en el literal h) *Copia Simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis*, del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las bases integradas, pues, de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas, el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis presentado debía consignar el lote de la tela no tejida SMS, correspondiente al Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) solicitado; asimismo, en el literal i) de dicho numeral, se solicita copia simple del *Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE)*, emitido para el lote de la tela no tejida SMS del producto, por un laboratorio ajeno al fabricante y acreditado por INACAL.

Sin embargo, en los folios 41 y 42 de dicha oferta, se consigna el Certificado de Análisis N° 2024000119 para el lote de la talla M (MAN13102023M) con BFE 98.51% y gramaje 42.56 g/m²; asimismo, en los folios 43 y 44, se consigna BFE 98.54 y gramaje 43.12 g/m²; y, en los folios 45 a 46, se consigna Certificado de Análisis N° 202400121, lote de la talla XL (MAN13122023XL), con BFE 98.64% y gramaje 43.57 g/m².

- El Certificado BFE presentado en los folios 47 y 48 para acreditar lo solicitado en el literal i), corresponde al Certificado de Análisis N° 2021000122, producto: tela no tejida de polipropileno SMS, pero **no detalla el lote**; y, en los Protocolos de Análisis (folios 29 a 40), y Certificados de Análisis (folios 41 a 46), para acreditar lo solicitado en el literal h), **no se indica a qué lote de tela pertenece**, según lo solicitado en las especificaciones técnicas de las bases integradas. Adicionalmente, presenta un Certificado de acreditación (folio 49) a favor de PACIFIC CONTROL como laboratorio de ensayo acreditado por INACAL.
- A pesar de no cumplir con el literal h) de las bases integradas y basado en la documentación presentada y verificada para el producto terminado por el proveedor, el Presidente Titular del comité de selección (el señor Beto Orlando Lozada Mena) y el Primer Miembro Titular del comité de selección (la señora Merlita Tanchiva Piñeiro) dan por ADMITIDA la oferta del postor EROSMEDIC S.A.C.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

El Segundo Miembro Titular del Comité de Selección (el señor José Javier Flores Dulanto), señala lo siguiente:

- NO CUMPLE con lo solicitado en el literal h) *Copia Simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis*, del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las bases integradas, pues, de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas, el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis presentado deberá consignar el lote de la tela no tejida SMS, correspondiente al Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) solicitado; asimismo, en el literal i) de dicho numeral, se solicita copia simple del Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) y, de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas, dicho certificado debe ser emitido para el lote de la tela no tejida SMS del producto, por un laboratorio ajeno al fabricante y acreditado por INACAL.
- El Certificado BFE presentado en los folios 47 y 48 para acreditar lo solicitado en el literal i), corresponde al Certificado de Análisis N° 2021000122, producto: tela no tejida de polipropileno SMS, pero no detalla el lote y, en los Protocolos de Análisis (folios 29 a 40) y Certificados de Análisis (folios 41 a 46), presentados para acreditar lo solicitado en el literal h), no se indica a qué lote de tela pertenece, según lo solicitado en las especificaciones técnicas de las bases integradas del presente procedimiento de selección.
- En ese sentido, al no haber cumplido con el literal h) *Copia Simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis*, de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas, donde se solicita que el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis presentado deberá consignar el lote de la tela no tejida SMS, correspondiente al Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE).
- Por lo tanto, el Segundo Miembro Titular del comité de selección declara NO ADMITIDA la oferta del postor EROSMEDIC S.A.C.

- Al respecto, señala que en el literales h) e i) numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas, se indica los documentos para la admisión de la oferta, entre los cuales se menciona el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis y el Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE).

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

- Asimismo, en las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de las bases integradas, se indica que el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis deberá consignar el lote de la tela no tejida SMS, correspondiente al Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) solicitado.
 - De igual modo, en las especificaciones técnicas de las bases integradas, se indica que el Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) debe ser emitido para el lote de la tela no tejida SMS del producto, por un laboratorio ajeno del fabricante y acreditado por INACAL.
 - Ahora bien, conforme se establece en las bases integradas, en el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis y en el Certificado de Eficiencia de filtración bacteriana (BFE), se debía indicar el número de lote de la tela no tejida SMS del producto; sin embargo, conforme lo advirtió el comité de selección y consta en la respectiva acta, en el Certificado de BFE presentado por el Adjudicatario no se detalla el lote de tela, lo mismo sucede con el Protocolo de Análisis.
 - Así, precisa que en dicha oferta obran los tres (3) Certificados de Análisis de los productos terminados denominados “Mandil descartable no estéril”, talla M (folios 29 al 32), talla L (folios 33 al 36) y talla XL (folios 37 al 40).
 - Por otro lado, señala que estos documentos se emitieron con la dirección del fabricante, ubicado en Pengchang Road, 433018, Xiantao, la cual es una ciudad de la provincia de Hubei de la República Popular de China, por lo que dicho documento debe ser emitido en idioma extranjero, con las traducciones respectivas; sin embargo, estos documentos no han sido previamente legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Perú o contar con la Apostilla de la Haya, de ser el caso. Cita la Resolución N° 04432-2022.TCE.S6.
8. A través del Decreto del 19 de abril de 2024, se admitió a trámite el recurso de apelación y se corrió traslado a la Entidad para que, en un plazo no mayor a tres (3) días hábiles, registre en el SEACE el informe técnico legal en el cual indique expresamente su posición respecto de los fundamentos del recurso interpuesto, bajo responsabilidad y apercibimiento de resolver con la documentación obrante en el expediente y de poner en conocimiento de su Órgano de Control Institucional, en caso de incumplir con el requerimiento.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

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

9. Mediante Carta N° 01-2024-C.S.L.P-N° 014-2023-HNDAC-1, presentado el 25 de abril de 2024 ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, la Entidad solicitó un plazo adicional de tres (03) días hábiles para remitir el informe técnico legal solicitado.
10. Por medio del Escrito N° 1, presentado el 25 de abril de 2024 ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Adjudicatario se apersonó al procedimiento y solicitó una ampliación de plazo para presentar sus descargos.
11. A través del Escrito N° 02, presentado el 29 de abril de 2024 ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Adjudicatario absolvió el traslado del recurso de apelación, señalando lo siguiente:

Sobre los cuestionamientos a su oferta, formulados por el postor L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C.

- En relación a que su representada ha presentado un Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) que ha sido expedido por un laboratorio [PACIFIC CONTROL S.A.C.] que no se encontraría acreditado por INACAL; el Adjudicatario señala que dicho laboratorio sí se encuentra acreditado por el INACAL.
- Por otro lado, en relación a que en el Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) se hace referencia a normas desfasadas (no vigentes) para acreditar ciertas características; señala que en el numeral 9 del Capítulo III de las bases integrada (página 23 de las bases integradas), se menciona como uno de los documentos para la admisión de ofertas la presentación de copia simple de Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis.

Como se observa, en las bases no se indica mayores detalles respecto acreditar las normas de cumplimiento. Además, señala que presentó en su oferta el protocolo de análisis donde detalla los análisis fisicoquímicos y microbiológicos, por lo que considera que cumple con las especificaciones técnicas requeridas para el bien.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

Sobre los cuestionamientos a su oferta, formulados por la empresa DROCSA E.I.R.L.

En relación a que en los Protocolos de Análisis y Certificados de Análisis no se indica el número de lote de la tela no tejida de la tela SMS del producto

- Al respecto, señala que la tela SMS y el producto terminado Mandil no estéril talla M, L y XL, corresponden a la misma materia prima, debido a que no existe una transformación o modificación del bien, ya que la elaboración del mandil no estéril transcurre por diferentes etapas y procesos, desde el corte, molde, remallado y acabado, para finalmente llegar al acondicionamiento y la venta del producto terminado.
- En ese sentido, como se usa el mismo tipo de tela SMS, no hay cambio alguno de la materia prima. Asimismo, precisa que el bien a ofertar no es la tela SMS, sino el producto terminado “mandil no estéril”.
- Por tal motivo, considera que cumple con lo solicitado en las especificaciones técnica, pues en los Certificados de Análisis del producto terminado se detalla los lotes del bien.

En relación a que los Protocolos de Análisis no se encuentran apostillados.

- Al respecto, en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias [mediante el cual se aprueban el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios], se menciona que el apostillado solo aplica a los documentos de certificado de libre venta, siempre y cuando el certificado de libre venta o certificado de exportación no se encuentre acreditado por una autoridad competente del país de origen. Además, el apostillado solo es aplicable para procesos de inscripción de registros sanitarios de dispositivos médicos, conforme se indica en el artículo 124 del mencionado Reglamento.
- En ese sentido, considera que los Protocolos de Análisis presentados no requieren del apostillado.
- Además, indica que el “Informe de ensayo de Eficiencia de Filtración Bacteriana”, presentado por el mismo postor DROCSA E.I.R.L. (folios del 18

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

al 21 de dicha oferta), ha sido emitido en el extranjero (Estados Unidos de Norteamérica), pero no cuenta con el apostillado ni la legalización. Cita la Resolución N° 04432-2022-TCE-S6.

Cuestionamientos a la oferta del postor L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C.:

Sobre el cierre temporal del establecimiento de dicho postor

- Señala que los postores (establecimientos farmacéuticos o laboratorios) debían encontrarse habilitados a la fecha de presentación de ofertas, debiendo figurar como “activo” en la página web del Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos: <http://serviciosweb.digemid.minsa.gob.pe/Consultas/Establecimientos>.
- Ahora bien, de la revisión de los establecimientos farmacéuticos a la fecha día de la presentación de las ofertas (17 de enero de 2024), se verificó que la empresa L & M Medical Supplies S.A.C. se encontraba en cierre temporal.
- Sobre el particular, en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se señala lo siguiente: *“Artículo 2. Definiciones de cierre temporal del establecimiento: Cierre en forma temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento por un periodo determinado, a solicitud del interesado, por medida de seguridad o por incurrir en omisiones, hechos o conductas contrarias a las disposiciones legales o sanitarias”*.
- Asimismo, señala que dicho postor cuenta con Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, por lo que le resulta aplicable el artículo 2 del Decreto supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, donde se indica lo siguiente: *“Buenas Prácticas de manufactura: Conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los productos son manufacturados y controlados consistentemente de acuerdo a los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización”*.
- Por tanto, considera que dicho postor estaría en falta al haberse encontrado con cierre temporal a la fecha de presentación de ofertas.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

Sobre la falta de apostillado y legalización en los Protocolos de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BEF)

- Por otro lado, señala que los “Protocolos de Eficiencia de Filtración Bacteriana”, presentados por dicho postor (folios 32 a 35), han sido emitidos en el extranjero (Estados Unidos de Norteamérica), pero no se cuenta con el apostillado ni la legalización. Cita la Resolución N° 04432-2022-TCE-S6.

Sobre el personal propuesto

- Al respecto, alega que, conforme al Decreto Supremo N° 021-2018-SA [Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos], el postor debe contar con personal clave como son el jefe de producción, jefe de control de calidad, jefe de aseguramiento de la calidad y director técnico.
- Sin embargo, dicho postor no estaría cumpliendo en contar con el personal clave para realizar los procesos de manufactura, pues se verifica que en la actualidad no cuenta con el jefe de producción.

Cuestionamientos a la oferta del postor DROCSA E.I.R.L.:

Sobre el Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE)

- Señala que la oferta del postor DROCSA E.I.R.L. no cumple con las especificaciones técnicas del bien ofertado, debido a que en el Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) se menciona que la tela cuenta con laminado, pero en las bases no se solicitó la tela con laminado.
- En ese sentido, señala que el Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) no ha sido realizado conforme a lo requerido en las bases.
- Por otro lado, señala que los “Protocolos de Eficiencia de Filtración Bacteriana” (folios del 18 al 21), han sido emitidos en el extranjero (Estados Unidos de Norteamérica), pero no cuentan con el apostillado ni la legalización. Cita la Resolución N° 04432-2022-TCE-S6.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

Sobre los Protocolos de Análisis

- Finalmente, señala que en los “Protocolos de análisis” (folios del 14 al 16), se declara el número de estudio de eficiencia de filtración bacteriana (BFE) de la tela SMS [número N° 1575174-S01], pero no se menciona el número de lote de la tela no tejida SMS, conforme se requiere en las bases integradas.
12. Mediante Decreto del 29 de abril de 2024, se tuvo por apersonada a la empresa EROSMEDIC S.A.C. en calidad de tercero administrado.
 13. Por medio del Decreto del 29 de abril de 2024, se dispuso i) acumular los actuados del expediente administrativo N° 4256/2024.TCE al expediente administrativo N° 4254/2024.TCE, ii) declarar no ha lugar a la solicitud de ampliación de plazo presentada por la Entidad, considerando los plazos perentorios y extremadamente cortos con los que cuenta este Tribunal para resolver los expedientes puestos a su conocimiento; y, iii) se hizo efectivo el apercibimiento decretado de resolver con la documentación obrante en autos y se dispuso remitir el expediente a la Cuarta Sala del Tribunal para que evalúe la información que obra en el expediente y, de ser el caso, dentro del término de cinco (5) días hábiles lo declare listo para resolver; con conocimiento de las partes y del Órgano de Control Institucional de la Entidad. Sin perjuicio de ello, se indicó que la Entidad deberá cumplir remitir la información solicitada.
 14. Mediante Decreto del 2 de mayo de 2024, se programó audiencia pública para el 9 de mayo de 2024.
 15. Por medio de la Carta N° 054-2024-OL-OEA/HNDAC-C, presentado el 3 de mayo de 2024 ante la Mesa de Partes del Tribunal, la Entidad remitió Informe Técnico Legal N° 429-2024-OAJ-HNDAC y el Informe Técnico N° 035-2024-OL-OEA/HNDAC, donde se pronunció sobre el recurso de apelación, señalando lo siguiente:

Sobre la no admisión de la oferta del postor L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C.

- Señala que en el literal h) del Capítulo II de las bases integradas, se ha solicitado como documentación de presentación obligatoria la copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis.
- Asimismo, en las especificaciones técnicas contenidos en el Capítulo III de las bases integradas, se indica que el Certificado de Análisis o Protocolo de

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

Análisis deberá consignar el lote de la tela no tejida SMS, correspondiente al Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) solicitado.

- Ahora bien, señala que no se admitió la oferta del postor L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C., debido a que el laboratorio NELSON LABS informó que el Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) N° 1557454 no era auténtico. Precisa que la comunicación de dicho laboratorio se consignó en el Acta.
- Adicionalmente, señala que por medio del Informe Técnico N° 035-2024-OL-OEA/HNDAC de fecha 30 de abril de 2024, la Oficina de Logística de la Entidad concluyó lo siguiente: *“De acuerdo a lo expuesto, se concluye que el comité de selección ha actuado conforme a sus funciones, por lo que se solicita se declare infundado lo solicitado por la empresa apelante, con la finalidad de cubrir la necesidad de la Entidad, ya que no contar con el producto indicado se estaría conllevando a la Entidad a no poder brindar la atención de Salud, pilar constitucional del Derecho de todo ciudadano, en perjuicio de toda la población de la Región Callao, más aún, al tener en consideración que es el único Hospital Categoría II del Callao”.*

Sobre los cuestionamientos formulados a la oferta del Adjudicatario, por parte del postor L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C.

- Señala que actualmente la empresa PACIFIC CONTROL S.A.C. se encuentra acreditada ante INACAL, conforme se verifica en la página de dicha institución, por lo que el Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) presentado por la empresa L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C. ha sido emitido por un laboratorio acreditado ante INACAL, cuenta con QR y es verdadero.
- Por otro lado, en relación a que en el Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) se hace referencia a normas desfasadas (no vigente) para acreditar algunas características (ensayos); la Entidad señala que, de acuerdo a las especificaciones técnicas, los protocolos de análisis presentados detallan los análisis fisicoquímicos y microbiológicos, por lo que cumplen con las especificaciones técnicas requeridas.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

Sobre los cuestionamientos formulados a la oferta del Adjudicatario, por parte del postor DROCSA E.I.R.L.

- Al respecto, señala que el Adjudicatario adjuntó en su oferta los Protocolos de Análisis de bienes a contratar (folios 29 a 46), en el cual declaró el lote del producto terminado, pero no el número de lote de la tela no tejida SMS, por lo tanto, no cumple con las bases integradas.
 - Asimismo, precisa que la empresa DROCSA E.I.R.L. adjuntó en su oferta el Protocolo de Análisis de los bienes a contratar (folios 14 a 16), donde se menciona el número de estudio de eficiencia de filtración bacteriana (BFE) de la tela SMS [número 1575174-S01], pero no se menciona el número de lote de la tela no tejida SMS, por lo tanto, no cumple con lo requerido en las bases.
 - En ese sentido, a pesar de no cumplir con las bases integradas, el comité de selección decidió, por mayoría, admitir dichas ofertas en igualdad de condiciones.
 - Por otro lado, señala que los Protocolos de Análisis presentados por el Adjudicatario no requieren encontrarse apostillados para ser considerados válidos.
 - Finalmente, precisa que el apostillado solo aplica a los documentos de certificados de libre venta, siempre y cuando el certificado de libre venta o certificado de exportación, no se encuentre acreditado por una autoridad competente del país de origen, el cual se aplica solo para procesos de inscripción de registros sanitarios de dispositivos médicos.
16. El 9 de mayo de 2024, se realizó la audiencia pública con la participación de los representantes de los Impugnantes, el Adjudicatario y la Entidad.
17. Por medio del Decreto del 9 de mayo de 2024, a fin que la Cuarta Sala del Tribunal tenga mayores elementos de juicio al momento de resolver los recursos de apelación, se requirió lo siguiente:

“AL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN (LA ENTIDAD):

Se solicita que remita un **informe técnico-legal complementario, previa opinión de su área usuaria**, donde absuelva los siguientes aspectos:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

- I. En el numeral 9 de las especificaciones técnicas, contenidas en el Capítulo III de las bases integradas, respecto a la evaluación de muestras, se indica lo siguiente:

❖ **MUESTRA**
Presentación de una muestra del dispositivo medico ofertado para la evaluación organoléptica y corroboración de la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, según el siguiente detalle:

EVALUACION DE MUESTRAS

a) Consideraciones Generales:

- 1.- Aspectos a verificar y mecanismos para determinar el cumplimiento: Según formato de evaluación N° 2.
- 2.- Metodología de Evaluación: Evaluación organoléptica.
- 3.- **Numero de muestras:** (01) unidad por talla. La muestra por entregar debe tener fecha de expiración vigente y debe corresponder a un lote fabricado después de la autorización de su registro sanitario o autorización por emergencia sanitaria, asimismo este lote debe corresponder al lote indicado en el certificado de análisis o documento equivalente, consignado en los documentos para la admisión de la oferta.
- 4.- **Órgano encargado de la evaluación técnica de las muestras:** Miembros del comité de selección del procedimiento de adjudicación.
- 5.- **Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de las muestras:** Las muestras deberán entregarse en la Oficina de Logística del Hospital nacional Daniel Alcides Carrión cito en Av. Guardia Chalaca 2173 Bellavista Callao, el día de la presentación de ofertas en el horario de 8:00 a.m. a 4:00 p.m., cuyo incumplimiento será motivo de **no admisión** de la oferta.

b) Corroboración de la información consignada en la muestra con la información contenida en los documentos presentados por los postores según formato de evaluación N° 1.

FORMATO DE EVALUACIÓN N° 2

FORMATO DE EVALUACION N° 2

Dispositivo medico:.....
Postor:.....

N°	Aspectos a verificar	Cumple	No Cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
1	Envase inmediato o primario: contenido del rotulado (nombre del epp, número de lote, vigencia del bien o fecha de fabricación, especificación de la conservación y almacenamiento, nombre-dirección y RUC del fabricante o importador o distribuidor responsable			Inspección visual

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

2	Acabado: Las partes del dispositivo que vayan a estar en contacto con el portador no deben poseer bordes cortantes o rebabas.			Inspección visual y táctil
3	Material: tela no tejida celulosa o polipropileno con proceso de tratamiento SMS (SPUNBOND-MELT-BLOWN – SPUNBOND)			Inspección visual, complementado con protocolo de análisis.
4	Cuello: redondo con cinta de cuello de doble dobles, con dos tiras de ajuste.			Método de análisis: organoléptico visual y táctil, complementado con prueba física.
5	Color de tela: según especificación técnica			Inspección visual
6	Mangas: tipo-ranglan tipo circular ⁴ (medidas según EETT)			Método de análisis: organoléptico visual, complementado con prueba física, verificación de medidas.
7	Puños: tipo RIBB (medidas)			Método de análisis: organoléptico visual, complementado con prueba física, verificación de medidas.
8	Dimensiones de las tallas: medidas según EETT.			Método de análisis: organoléptico visual y táctil, complementado con prueba física, verificación de medidas.
9	Resistencia a la penetración de líquidos y fluidos, permeabilidad.			Método de análisis: organoléptico visual, complementado con prueba física y protocolo de análisis.
10	Resistencia a la rotura			Método de análisis: organoléptico visual, complementado con prueba física.
11	Gramaje			Método de análisis: organoléptico visual, complementado con protocolo de análisis.
12	Condición biológica: Aséptico No estéril			Verificación con protocolo de análisis.
13	Tratamiento antiestático			Verificación con protocolo de análisis.
14	Doble costura			Método de análisis: organoléptico visual, complementado con prueba física.
Resultado Final				

En ese sentido, se solicita absuelva lo siguiente:

- *Sírvase informar de forma clara y detallada cuáles son las pruebas físicas que complementan la evaluación organoléptica, tal como se menciona en el Formato de Evaluación N° 2 de las bases integradas.*
 - *Sírvase informar de forma clara y detallada qué persona(s) o área(s) de la Entidad era la encargada de corroborar que las muestras que presenten los postores se encuentren conforme a lo establecido en las bases integradas.*
- II. De la revisión del “Acta de Apertura, Admisión, Evaluación, Calificación de Ofertas y Otorgamiento de la Buena Pro”, de fecha 25 de enero de 2024, se

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

advierde que el comité de selección **admitió por mayoría** las ofertas de las empresas DROCSA E.I.R.L. y EROSMEDIC S.A.C., conforme se muestra a continuación:

- Para el caso del postor **EROSMEDIC S.A.C.**, se determina que la oferta presentada, **CUMPLE** con las características, requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas, documentos de presentación obligatoria establecidas en las Bases.

El Presidente Titular de Comité de Selección Beto Orlando Lozada Mena y el Primer Miembro Titular del Comité de Selección Merlita Tanchiva Piñeiro, señalan lo siguiente:

- **NO CUMPLE** con lo solicitado en el literal h) Copia Simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas, se solicita que **El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis presentado deberá consignar el lote de la tela no tejida SMS, correspondiente al CERTIFICADO DE EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA (BFE) solicitado**, asimismo se solicita en el literal i) Copia simple del Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE), de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas **Emitido para el lote de la tela no tejida SMS del producto**, motivo de la adquisición, por un laboratorio ajeno al fabricante y acreditado por INACAL.

Sin embargo, en el folio 41-42 consigna certificado de análisis N° 2024000119 para el lote de la talla M (MAN13102023M) con BFE 98.51% y gramaje 42.56g/m²; Folio 43-44 consigna certificado de análisis N° 2024000120 para el lote de la talla L (MAN13112023L) con BFE 98.54% y gramaje 43.12g/m²; Folio 45-46 consigna certificado de análisis 202400121 lote de la talla XL (MAN13122023XL) con BFE 98.64% y gramaje 43.57g/m²

El certificado BFE presentado en folios 47-48 para acreditar lo solicitado en el literal i) corresponde al **Certificado de Análisis N° 2021000122 Producto: TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO SMS no detalla el LOTE** y en los Protocolo de Análisis presentados en folios 29-40 y certificados de análisis presentados en folios 41-46, para acreditar lo solicitado en el literal h) **no se indica a que lote de tela pertenece**, según lo solicitado en las especificaciones técnicas de las Bases integradas del presente procedimiento de selección. Adicionalmente presenta en folio 49 un certificado de acreditación a favor de PACIFIC CONTROL COMO LABORATORIO DE ENSAYO por INACAL.

A pesar de no cumplir con el literal h) de las bases integradas y basado en la documentación presentada y verificada para el producto terminado por el proveedor el Presidente Titular de Comité de Selección Beto Orlando Lozada Mena y el Primer Miembro Titular del Comité de Selección Merlita Tanchiva Piñeiro, dan por **ADMITIDA** la oferta del Postor **EROSMEDIC S.A.C.**

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

El Presidente Titular de Comité de Selección Beto Orlando Lozada Mena y el Primer Miembro Titular del Comité de Selección Merlita Tanchiva Piñeiro, señalan lo siguiente:

- NO CUMPLE con lo solicitado en el literal h) Copia Simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas, se solicita que El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis presentado deberá consignar el lote de la tela no tejida SMS, correspondiente al CERTIFICADO DE EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA (BFE) solicitado, asimismo se solicita en el literal i) Copia simple del Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE), de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas Emitido para el lote de la tela no tejida SMS del producto, motivo de la adquisición, por un laboratorio ajeno al fabricante y acreditado por INACAL.

Sin embargo en el certificado BFE presentado en folios 17-21 para acreditar lo solicitado en el literal i) Copia simple del certificado de eficiencia de filtración bacteriana BFE, presenta documentación correspondiente a un Numero de estudio: 1575174-S01 que indica TELA NO TEJIDA SMS/SMS+PE/SMMS/SSMMS/REFORZADA/LAMINADA/DE30GR/35GR/40GR/45GR/50GR/55GR/60GR/65GR MEDICLOTHS ANALISADA CON UN RESULTADO DE ESTUDIO BFE DE 99.99% y en los Protocolo de Análisis presentados en folios 14-16, está consignado un numero de Estudio el mismo que No expresa Número de Lote solicitado en el literal h), en dichos protocolos se consigna en la parte superior N° DE ESTUDIO EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA (BFE) DE LA TELA SMS: 1575174-S01.

A pesar de no cumplir con el literal h) de las bases integradas y basado en la documentación presentada y verificada para el producto terminado por el proveedor el Presidente Titular de Comité de Selección Beto Orlando Lozada Mena y el Primer Miembro Titular del Comité de Selección Merlita Tanchiva Piñeiro, dan por ADMITIDA la oferta del Postor DROCSA E.I.R.L.

En ese sentido, se solicita absuelva lo siguiente:

- *Sírvase explicar de forma clara y detallada los motivos por los cuales se admitió las ofertas de las empresas DROCSA E.I.R.L. y EROSMEDIC S.A.C., si estas empresas no habrían cumplido con presentar los Certificados de Análisis o Protocolos de Análisis de acuerdo a lo requerido en las bases integradas (página 26 de dichas bases), pues en dichos documentos no se menciona el número lote de la tela no tejida SMS, correspondiente al Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE).*
- III. *Cumpla con pronunciarse de forma clara y detallada sobre cada uno de los cuestionamientos formulados por la empresa EROSMEDIC S.A.C. mediante Escrito N° 02 de fecha 29 de abril de 2024, contra las ofertas de las empresas DROCSA E.I.R.L. y L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C.*



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

AL INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD – INACAL:

En el marco de la Licitación Pública N° 014-2023-HNDAC, la empresa EROSMEDIC S.A.C. adjuntó en su oferta los Certificados de Análisis N° 202400019, 202400020, 202400021 y 202400022, emitidos por la empresa PACIFIC CONTROL S.A.C.

En ese sentido, se solicita absuelva lo siguiente:

- *Cumpla con informar de clara y detallada si la empresa PACIFIC CONTROL S.A.C. es un laboratorio acreditado ante su institución. Acredite documentalmente su respuesta.*

Se adjunta los documentos en consulta.

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

- *Sírvase informar de forma clara y detallada si, el 17 de enero de 2024, la empresa L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C. se encontraba en situación de “activo” o con “cierre temporal”, pues en dicha fecha aquella empresa presentó su oferta en el marco de la Licitación Pública N° 014-2023-HNDAC, efectuada por HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN. Acredite documentalmente su respuesta.*

A LA EMPRESA NELSON LABORATORIES, LLC:

Tengo el agrado de escribirle a usted, para informarle que el HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN convocó una Licitación Pública N° 014-2023-HNDAC, para la “Adquisición de equipo de protección personal-vestimenta (Mandil descartable no estéril talla M, L y XL) para el departamento de atención ambulatoria y hospitalización del Hospital Daniel Alcides Carrión Callao”.

La empresa L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C. presentó en su oferta el Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) N° 1557454, de fecha 4 de noviembre de 2022, el cual habría sido emitida por la empresa NELSON LABORATORIES, LLC.

Sobre el particular, se solicita lo siguiente:

- *Sírvase informar de manera clara y expresa si su representada emitió o no el Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) N° 1557454, de fecha*

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

4 de noviembre de 2022. Asimismo, deberá indicar si la información consignada en dicho documento es veraz y auténtica.

- *Sírvase informar de manera clara y expresa si, el 4 de noviembre de 2022, por medio del correo electrónico servicecenter@nelsonlabs.com, su representada envió un mensaje al señor César Alexis Navarro Concha (jefecontroldecalidad@incorporacion.com), indicando que el “The following study is complete and available on your Customer Portal: 1557454-S01”.*

Para tal efecto, en el presente requerimiento se adjuntan los documentos en consulta. (...)”

- 18.** Mediante Escrito N° 4, presentado el 9 de mayo de 2024 ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, la empresa L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C. amplió los argumentos del recurso de apelación, señalando lo siguiente:

- En relación a la autenticidad del Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) presentado en su oferta; señala que el 17 de abril de 2024, su asesor técnico [el Dr. Juan Labrín] solicitó al laboratorio NELSON LABS, vía correo electrónico (reportauthentication@nelsonlabs.com), confirmar la veracidad del Reporte Final de Eficiencia de Filtración Bacteriana N° 1557454-S01.

En respuesta, el Director de Estudio del laboratorio NELSON LABS [el señor JAMES LUSKIN, cuyo nombre y cargo aparece en el Reporte de Filtración Bacteriana], indicó que el Informe (reporte) es verídico, tal como consta en sus archivos.

Asimismo, precisa que las comunicaciones obran en idioma inglés, por lo que adjunta como anexo la traducción respectiva.

- Por otro lado, en relación al cierre temporal del establecimiento farmacéutico; señala que su representada solicitó a la Autoridad de Salud Competente, el cierre temporal de su establecimiento por un (1) mes, desde el 11 de diciembre de 2023 hasta el 11 de enero de 2024, tal como obra en el Expediente N° 23-147682-1. No obstante, precisa que, según el artículo 24 del Decreto Supremo N° 004-2021-SA, el cual modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, no se comunica a dicha Autoridad el reinicio de actividades cuanto se trata de cierre por un (1) mes.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

- Finalmente, el hecho que la información en la página web de DIGEMID no se encuentra actualizada, no puede ser materia de responsabilidad de su representada, pues -conforme a normativa- no se encontraba en la obligación de comunicar el reinicio de sus actividades.
19. Mediante Decreto del 15 de mayo de 2024, se solicitó a las partes y a la Entidad pronunciarse respecto a posibles vicios de nulidad en el procedimiento de selección. Asimismo, se solicitó a la Entidad la siguiente información:

“AL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN (LA ENTIDAD):

Se solicita que remita un informe técnico-legal complementario, previa opinión de su área usuaria, donde absuelva los siguientes aspectos:

- I. En el numeral 9 de las especificaciones técnicas, contenidas en el Capítulo III de las bases integradas (página 26), respecto a la evaluación de muestras, se indica el comité de selección es el órgano encargado de la evaluación de las muestras.*

Asimismo, en dicho numeral se muestra el Formato de Evaluación N° 2, donde se indica que se verificará las medidas de las mangas tipo circular, puños tipo RIBB (medidas) y las dimensiones de las tallas (medidas según EETT), conforme a las especificaciones técnicas.

En ese sentido, se solicita lo siguiente:

- *Sírvase informar de forma clara y detallada quienes conforman el comité de selección; y, precise si alguno de sus miembros cuenta con los conocimientos técnicos en el objeto de la contratación, así como para evaluar las muestras, tal se establece en el numeral 44.1 del artículo 44 del Reglamento de la Ley N° 30225. Asimismo, informe si se ha contratado a expertos independientes para evaluación de las muestras.*
- *Sírvase informar de forma clara y detallada qué instrumento(s) se ha(n) utilizado(s) para verificar que las medidas de las mangas tipo circular, puños tipo RIBB (medidas) y las dimensiones de las tallas de los bienes, cumplan con lo requerido en las especificaciones técnicas de las bases integradas.*

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

AL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN (LA ENTIDAD), A LA EMPRESA L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C., A LA EMPRESA DROCSA E.I.R.L. Y A LA EMPRESA EROSMEDIC S.A.C. (EL ADJUDICATARIO):

De la revisión a los documentos que obran en el SEACE, se advierte que existirían posibles vicios de nulidad en los siguientes extremos:

- II. *En el numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de las bases estándar de licitación pública para la contratación de bienes, se establece que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, se debe consignar lo siguiente:*

e) [CONSIGNAR LA DOCUMENTACIÓN ADICIONAL QUE EL POSTOR DEBE PRESENTAR TALES COMO AUTORIZACIONES DEL PRODUCTO, FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES¹] para acreditar [DETALLAR QUÉ CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES ESPECÍFICOS DEL BIEN PREVISTOS EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEBEN SER ACREDITADAS POR EL POSTOR].

La Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida. En este literal no debe exigirse ningún documento vinculado a los requisitos de calificación del postor, tales como: i) capacidad legal, ii) capacidad técnica y profesional: experiencia del personal clave y iii) experiencia del postor. Tampoco se puede incluir documentos referidos a cualquier tipo de equipamiento, infraestructura, calificaciones y experiencia del personal en general.

Además, no debe requerirse declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.

(...)

*Ahora bien, en el literal K) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas, respecto a los documentos para la admisión de la oferta, se indica que el postor debe adjuntar la “**Hoja de presentación**”*

¹ Por ejemplo, en el caso de medicamentos aquellas autorizaciones relacionadas al producto, como el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto, el Certificado de Análisis, entre otros.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

de producto, de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas”, conforme se muestra a continuación:

k) Hoja de Presentación del Producto, de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas.

*Asimismo, en el numeral 3.1 del Capítulo III de las bases integradas (páginas 23 al 27), se indica los documentos para la admisión de la oferta, entre los cuales se menciona a la **Hoja de presentación de producto**, conforme se muestra a continuación:*

Requisitos documentarios mínimos: Documentos para la admisión de la Oferta

La documentación de presentación obligatoria (sirve para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas).

(...)

❖ **HOJA DE PRESENTACION DEL PRODUCTO**

Se deberá adjuntar Folletos, catálogos, manuales, brochures u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante que contengan las características de los bienes ofertados. Las características a acreditar son las siguientes: Presentación y características. Sin perjuicio de la potestad de la entidad de realizar una fiscalización posterior. (Resaltar partes importante y puntos donde se compruebe el cumplimiento de las especificaciones técnicas).

Nota. - Todo producto que sea internado según nuestro requerimiento, deberá tener un solo número de Lote por cada talla y deberá corresponder al certificado de análisis presentado.

*En ese sentido, se advierte que en las bases integradas **no se indica qué características de los bienes requeridos, previstos en las especificaciones técnicas, debían ser acreditados** con la presentación de los folletos, catálogos, manuales, brochures u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante. Además, cabe precisar que dichos documentos se debieron consignar de forma expresa en el numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas, tal como se establece en las bases estándar.*

Al respecto, cabe indicar que, conforme al numeral 47.3 del artículo 47 del Reglamento de la Ley, el comité de selección elabora los documentos del procedimiento de selección a su cargo, utilizando obligatoriamente los

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

documentos estándar que aprueba el OSCE y la información técnica y económica contenida en el expediente de contratación aprobado.

En ese sentido, la situación expuesta revelaría que las bases integradas contravendrían las bases estándar aplicables, así como los principios de transparencia y competencia, previstos en los literales c) y e) del artículo 2 de la Ley, al no haber generado la Entidad reglas claras y precisas.

- III.** *En el numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de las **bases estándar** de licitación pública para la contratación de bienes, se establece que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, se debe consignar lo siguiente:*

*(...)
Cuando excepcionalmente la Entidad requiere la presentación de **muestras**, deberá precisar lo siguiente: (i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra; (ii) la metodología que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar, (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto, (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras; y, (vi) dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras.*

Asimismo, en numeral 9 de las especificaciones técnicas, contenidas en el Capítulo III de las bases integradas, respecto a la evaluación de muestras, se indica lo siguiente:

❖ **MUESTRA**

Presentación de una muestra del dispositivo médico ofertado para la evaluación organoléptica y corroboración de la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, según el siguiente detalle:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

<p>EVALUACION DE MUESTRAS</p> <p>a) Consideraciones Generales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.- <u>Aspectos a verificar y mecanismos para determinar el cumplimiento:</u> Según formato de evaluación N° 2. 2.- <u>Metodología de Evaluación:</u> Evaluación organoléptica. 3.- Numero de muestras: (01) unidad por talla. La muestra por entregar debe tener fecha de expiración vigente y debe corresponder a un lote fabricado después de la autorización de su registro sanitario o autorización por emergencia sanitaria, asimismo este lote debe corresponder al lote indicado en el certificado de análisis o documento equivalente, consignado en los documentos para la admisión de la oferta. 4.- Órgano encargado de la evaluación técnica de las muestras: Miembros del comité de selección del procedimiento de adjudicación. 5.- Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de las muestras: Las muestras deberán entregarse en la Oficina de Logística del Hospital nacional Daniel Alcides Carrión cito en Av. Guardia Chalaca 2173 Bellavista Callao, el día de la presentación de ofertas en el horario de 8:00 a.m. a 4:00 p.m., cuyo incumplimiento será motivo de no admisión de la oferta. <p>b) Corroboración de la información consignada en la muestra con la información contenida en los documentos presentados por los postores según formato de evaluación N° 1.</p>

FORMATO DE EVALUACIÓN N° 2

<u>FORMATO DE EVALUACION N° 2</u>				
Dispositivo medico:.....				
Postor:.....				
N°	Aspectos a verificar	Cumple	No Cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
1	Envase inmediato o primario: contenido del rotulado (nombre del epp, número de lote, vigencia del bien o fecha de fabricación, especificación de la conservación y almacenamiento, nombre-dirección y RUC del fabricante o importador o distribuidor responsable			Inspección visual
2	Acabado: Las partes del dispositivo que vayan a estar en contacto con el portador no deben poseer bordes cortantes o rebabas.			Inspección visual y táctil
3	Material: tela no tejida celulosa o polipropileno con proceso de tratamiento SMS (SPUNBOND-MELT-BLOWN – SPUNBOND)			Inspección visual, complementado con protocolo de análisis.
4	Cuello: redondo con cinta de cuello de doble doblez, con dos tiras de ajuste.			Método de análisis: organoléptico visual y táctil, complementado con prueba física.
5	Color de tela: según especificación técnica			Inspección visual
6	Mangas: tipo-ranglan tipo circular ⁴ (medidas según EETT)			Método de análisis: organoléptico visual, complementado con prueba física, verificación de medidas.
7	Puños: tipo RIBB (medidas)			Método de análisis: organoléptico visual, complementado con prueba física, verificación de medidas.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

8	Dimensiones de las tallas: medidas según EETT.			Método de análisis: organoléptico visual y táctil, complementado con prueba física, verificación de medidas.
9	Resistencia a la penetración de líquidos y fluidos, permeabilidad.			Método de análisis: organoléptico visual, complementado con prueba física y protocolo de análisis.
10	Resistencia a la rotura			Método de análisis: organoléptico visual, complementado con prueba física.
11	Gramaje			Método de análisis: organoléptico visual, complementado con protocolo de análisis.
12	Condición biológica: Aséptico No estéril			Verificación con protocolo de análisis.
13	Tratamiento antiestático			Verificación con protocolo de análisis.
14	Doble costura			Método de análisis: organoléptico visual, complementado con prueba física.
Resultado Final				

No obstante, de la revisión de las bases integradas, se advierte lo siguiente:

- En el Formato de Evaluación N° 2 se menciona los aspectos a verificar como son el cuello (redondo con cinta de cuello de doble doblez, con dos tiras de ajuste), mangas tipo circular (medidas según EETT), puños tipo RIBB (medidas), dimensiones de las tallas (medidas según EETT), resistencia a la penetración de líquidos y fluidos, permeabilidad, resistencia a la rotura y doble costura, y se precisa que el método de análisis organoléptico se complementa con pruebas físicas; sin embargo, no se menciona cuáles son esas pruebas físicas que complementarían dicha evaluación.
- La metodología organoléptica no sería la más idónea para verificar los aspectos del bien requerido como son el material (tela no tejida celulosa o polipropileno con proceso de tratamiento SMS [SPUNBOND-MELT-BLOWN-SPUNBOND]), la resistencia a la penetración de líquidos y fluidos, permeabilidad y resistencia a la rotura, pues dicho método solo utiliza los sentidos (gusto, olfato, vista, tacto) como medio de verificación, por lo que no estaría referido al cumplimiento de estándares que puedan ser

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

calculados de manera homogénea, sino en función de la opinión de los evaluadores, lo cual no puede calcularse o medirse de manera exacta u objetiva.

Al respecto, en los incisos 16.1 y 16.2 del artículo 16 de la Ley, se prevé que “el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente (...)”, y que “las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria (...) deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo (...)”.

Asimismo, en virtud del principio de transparencia, regulado en el literal c) del artículo 2 de la Ley, “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. Este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico.”; situación que no se habría cumplido en el presente caso, pues las bases integradas no son claras y precisas.

En tal sentido, se advierte una posible contravención a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, el artículo 29, el numeral 43.3 del artículo 43 y el numeral 47.3 del artículo 47 de su Reglamento, así como lo establecido en las bases estándar y los principios de transparencia y competencia, previstos en los literales c) y e) del artículo 2 de la Ley.

- IV.** *Por otro lado, de la revisión del “Acta de Apertura, Admisión, Calificación de Ofertas y Otorgamiento de la Buena Pro”, de fecha 25 de enero de 2024, se advierte que el comité de selección **admitió por mayoría** las ofertas de las empresas DROCSA E.I.R.L. y EROSMEDIC S.A.C., conforme se muestra a continuación:*

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

- Para el caso del postor EROSMEDIC S.A.C., se determina que la oferta presentada, **CUMPLE** con las características, requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas, documentos de presentación obligatoria establecidas en las Bases.

El Presidente Titular de Comité de Selección Beto Orlando Lozada Mena y el Primer Miembro Titular del Comité de Selección Merlita Tanchiva Piñeiro, señalan lo siguiente:

- **NO CUMPLE con lo solicitado en el literal h) Copia Simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis**, de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas, se solicita que **El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis presentado deberá consignar el lote de la tela no tejida SMS, correspondiente al CERTIFICADO DE EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA (BFE) solicitado**, asimismo se solicita en el literal i) Copia simple del Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE), de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas **Emitido para el lote de la tela no tejida SMS del producto**, motivo de la adquisición, por un laboratorio ajeno al fabricante y acreditado por INACAL.

Sin embargo, en el folio 41-42 consigna certificado de análisis N° 2024000119 para el lote de la talla M (MAN13102023M) con BFE 98.51% y gramaje 42.56g/m²; Folio 43-44 consigna certificado de análisis N° 2024000120 para el lote de la talla L (MAN13112023L) con BFE 98.54% y gramaje 43.12g/m²; Folio 45-46 consigna certificado de análisis 202400121 lote de la talla XL (MAN13122023XL) con BFE 98.64% y gramaje 43.57g/m²

El certificado BFE presentado en folios 47-48 para acreditar lo solicitado en el literal i) corresponde al **Certificado de Análisis N° 2021000122 Producto: TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO SMS no detalla el LOTE** y en los Protocolo de Análisis presentados en folios 29-40 y certificados de análisis presentados en folios 41-46, para acreditar lo solicitado en el literal h) **no se indica a que lote de tela pertenece**, según lo solicitado en las especificaciones técnicas de las Bases integradas del presente procedimiento de selección. Adicionalmente presenta en folio 49 un certificado de acreditación a favor de PACIFIC CONTROL COMO LABORATORIO DE ENSAYO por INACAL.

A pesar de no cumplir con el literal h) de las bases integradas y basado en la documentación presentada y verificada para el producto terminado por el proveedor el Presidente Titular de Comité de Selección Beto Orlando Lozada Mena y el Primer Miembro Titular del Comité de Selección Merlita Tanchiva Piñeiro, dan por **ADMITIDA** la oferta del Postor EROSMEDIC S.A.C.

El Presidente Titular de Comité de Selección Beto Orlando Lozada Mena y el Primer Miembro Titular del Comité de Selección Merlita Tanchiva Piñeiro, señalan lo siguiente:

- **NO CUMPLE con lo solicitado en el literal h) Copia Simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis**, de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas, se solicita que **El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis presentado deberá consignar el lote de la tela no tejida SMS, correspondiente al CERTIFICADO DE EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA (BFE) solicitado**, asimismo se solicita en el literal i) Copia simple del Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE), de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas **Emitido para el lote de la tela no tejida SMS del producto**, motivo de la adquisición, por un laboratorio ajeno al fabricante y acreditado por INACAL.

Sin embargo en el certificado BFE presentado en folios 17-21 para acreditar lo solicitado en el literal i) **Copia simple del certificado de eficiencia de filtración bacteriana BFE**, presenta documentación correspondiente a un **Numero de estudio: 1575174-S01 que indica TELA NO TEJIDA SMS/SMS+PE/SMMS/SSMMS/REFORZADA/LAMINADA/DE30GR/35GR/40GR/45GR /50GR/55GR/60GR/65GR MEDICLOTHS ANALISADA CON UN RESULTADO DE ESTUDIO BFE DE 99.99%** y en los Protocolo de Análisis presentados en folios 14-16, está consignado un numero de Estudio el mismo que **No expresa Número de Lote** solicitado en el literal h), en dichos protocolos se consigna en la parte superior **N° DE ESTUDIO EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA (BFE) DE LA TELA SMS: 1575174-S01**.

A pesar de no cumplir con el literal h) de las bases integradas y basado en la documentación presentada y verificada para el producto terminado por el proveedor el Presidente Titular de Comité de Selección Beto Orlando Lozada Mena y el Primer Miembro Titular del Comité de Selección Merlita Tanchiva Piñeiro, dan por **ADMITIDA** la oferta del Postor DROCSA E.I.R.L.

Al respecto, en el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento de la Ley N° 30225, se establece que “para la admisión de las ofertas, el comité de

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

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

No obstante, de la revisión del "Acta de Apertura, Admisión, Calificación de Ofertas y Otorgamiento de la Buena Pro", se advierte que el comité de selección admitió las ofertas de las empresas DROCSA E.I.R.L. y EROSMEDIC S.A.C., a pesar de que, según dicho órgano, estas empresas no cumplieron con presentar los Certificados de Análisis o Protocolos de Análisis conforme a las bases integradas (página 26 de dichas bases), ya que en dichos documentos no se menciona el número lote de la tela no tejida SMS, correspondiente al Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE).

En ese sentido, la situación expuesta revelaría que el comité de selección habría vulnerado el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento de la Ley N° 30225, así como los principios de igualdad de trato, transparencia y competencia, previstos en los literales b), c) y e) del artículo 2 de la Ley.

20. Por medio del Oficio N° 717-2024-DIGEMID-DG-EA/MINSA, presentada el 16 de mayo de 2024 ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, la DIGEMID remitió la Nota Informativa N° 053-2024-DIGEMID-DICER-ELAB-AALAB/MINSA, a través del cual atendió el requerimiento de información solicitado, señalando lo siguiente:

- El laboratorio L&M MEDICAL SUPPLIES S.A.C., al 17 de enero de 2024, se encontraba en situación "activo", pues mediante el Expediente N° 23-147682-1 de fecha 11 de diciembre de 2023, comunicó el cierre temporal de su establecimiento farmacéutico por el periodo de un (01) mes, desde el 12 de diciembre de 2023 hasta el 11 de enero de 2024, cuya copia se adjunta.
- Asimismo, indica que la comunicación del cierre temporal cumple con lo establecido en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, por lo que se procedió a registrar en la base de datos del SI-DIGEMID y en el archivo correspondiente.
- Agrega que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 24 del Decreto Supremo N° 004-2024-SA, el cual modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en los casos de cierre temporal que sea hasta por un (01) mes, no es necesario comunicar el reinicio de actividades. En ese contexto,

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

finalizado el cierre temporal solicitado, se procedió a actualizar la situación del establecimiento farmacéutico a “activo”.

- Finalmente, indica que, mediante Memorando N° 395-2024-DIGEMID-DDMP-EDM/MINSA, la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios informó que el producto “mandil descartable no estéril”, a la fecha, no se encuentra sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario emitido por la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de dicha institución.
- 21.** Por medio del Oficio N° 290-2024-INACAL/DA, presentado el 20 de mayo de 2024 ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el INACAL atendió el requerimiento de información, señalando lo siguiente:
- La Dirección de Acreditación del INACAL, dentro de sus funciones conferidas mediante Ley N° 30224, acredita a Organismos de Evaluación de la Conformidad – OEC, tales como laboratorios de ensayo, facultándolos a emitir informes de ensayo, haciendo uso del símbolo de acreditación. La acreditación se otorga en un alcance determinado y son los OEC los que solicitan de manera voluntaria la acreditación definiendo el alcance que desean acreditar.
 - Asimismo, indica que la empresa PACIFIC CONTROL S.A.C., a la fecha, es un laboratorio acreditado ante el INACAL-DA. Adjunta copia digital del Certificado de Renovación de la Acreditación.
 - De igual modo, precisa que los laboratorios de ensayo emiten informes de ensayo haciendo uso del símbolo de acreditación. Los documentos “Certificados de Análisis N° 202300019, 202400020, 202400021 y 202400022” remitidos a dicha institución, no son documentos dentro del marco de acreditación.
 - Además, señala que la empresa PACIFIC CONTROL S.A.C., a la fecha, no tiene acreditado los ensayos “eficiencia de filtración bacteriana” y “gramaje” para el producto “mandil descartable no estéril”.
 - Finalmente, indica que el listado completo de los OEC acreditados por el INACAL-DA, se encuentran detallados en el siguiente link: <https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/acreditados>, la cual se mantiene actualizada.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

22. Mediante escrito N° 5, presentado el 22 de mayo de 2024 ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, la empresa L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C. reitera los argumentos vertidos en su anterior escrito, agregando lo siguiente:
- Conforme lo indicado por INACAL en el Oficio N° 290-2024-INACAL/DA de fecha 20 de mayo de 2024, queda demostrado que el Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE), presentado por el Adjudicatario, no ha sido emitido por un laboratorio acreditado para realizar ensayos de “Eficiencia de Filtración Bacteriana” y “Gramaje”, por lo tanto, dicho certificado no debe ser considerado válidos y, por tanto, no cumple con este requisito.
 - Por otro lado, el 9 de mayo de 2024, solicitó a la empresa NELSON LABORATORIES que confirme la veracidad del Informe Final de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE), remitiendo dicha solicitud al correo electrónico reportauthentication@nelsonlabs.com. En respuesta, el 14 de mayo de 2024, a través de ese mismo correo electrónico, la empresa NELSON LABORATORIES confirmó la exactitud del referido Informe.
23. Por medio del Decreto del 22 de mayo de 2024, se declaró el expediente listo para resolver.
24. Mediante Carta N° 061-2024-OL-OEA/HNDAC-C, presentado el 23 de mayo de 2024 ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, la Entidad remitió el Informe Técnico Legal N° 497-2024-OAJHNDAC, el Informe N° 02-2024-C.S.L.P. N° 014-2023-HNDAC-1 y el Informe N° 03-2024-C.S.L.P. N° 014-2023-HNDAC-1, a través de los cuales atendió el requerimiento de información solicitado y, asimismo, se pronunció sobre el traslado de nulidad, señalando lo siguiente:

Sobre el requerimiento de información [Informe N° 02-2024-C.S.L.P. N° 014-2023-HNDAC-1]:

Sobre las pruebas físicas que complementan la evaluación organoléptica

- Señala que el envase inmediato [contenido del rotulado] se verifica a través de una inspección visual [evaluación organoléptica], pues viendo el equipamiento se puede verificar lo solicitado en las bases integradas.
- Asimismo, señala que el acabado del producto [las partes del dispositivo que vayan a estar en contacto con el portador no deben poseer bordes cortantes

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

o rebasas y que las mangas tengan el mismo tamaño], se verifica con la inspección táctil y visual.

- De igual modo, el material del producto [tela no tejida de celulosa o polipropileno con proceso de tratamiento SMS y que cumpla con el gramaje solicitado], se verifica con la inspección visual de toda la superficie de los mandiles, complementado con el protocolo de análisis.
- Así también, el escote redondo con cinta de cuello de doble dobléz y con ajuste anatómico, se verifica a través de la inspección visual y táctil.
- Asimismo, el color de la muestra presentada se verifica a través de la inspección visual.
- De igual modo, las mangas tipo circular o rectas se verifica con la inspección visual y con la verificación de medidas, donde se usa wincha métrica como prueba física para las tres (3) tallas de mandil requeridas.
- Así también, los puños Ribb en las muestras se verifica con la inspección visual y las medidas solicitadas de los puños se verifica con prueba física, usando la wincha métrica.
- Igualmente, las dimensiones de las tallas del producto (forma del producto y si presenta rebabas o borde cortantes) se verifica con la inspección visual y táctil, complementada con prueba física y toma de medidas con wincha métrica. Ello es corroborado con las dimensiones consignadas en el protocolo de análisis.
- Del mismo modo, la resistencia a la penetración de líquidos y fluidos, permeabilidad, se verifica con pruebas físicas donde se toma el mandil de manera horizontal y se vierte un chorro pequeño de cloruro de sodio al 9%, el cual no deberá traspasar el material del mandil, verificando así la característica de repelencia a líquidos. Asimismo, ello se verifica conjuntamente con el protocolo de análisis, donde se indica el cumplimiento de las características de repelencia para líquidos y fluidos corporales.
- De la misma manera, la resistencia a la rotura se verifica con pruebas físicas, los cuales consisten en el estiramiento de la muestra a nivel de las costuras para verificar algún desgarro y se complementa con la verificación del protocolo de análisis.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

- Asimismo, el gramaje, la condición biológica (aséptico no estéril) y el tratamiento antiestático se verifican con el protocolo de análisis.
- Finalmente, la doble costura se verifica con una inspección visual.

Sobre las personas que realizaron la evaluación de las muestras

- Al respecto, señala que las personas que realizan la evaluación de las muestras son el señor Orlando Lozada Mena, quien es médico del Departamento de Atención Ambulatoria y Hospitalización; y la señora Tanchiva Piñeiro, quien es enfermera del Departamento de Enfermería del HNDAC.

Sobre la admisión de las ofertas de las empresas DROCSA E.I.R.L. y EROSMEDIC S.A.C., a pesar de que no habrían cumplido con presentar los Certificados de Análisis o Protocolos de Análisis, de acuerdo a lo requerido en las bases integradas.

- Al respecto, señala que la empresa EROSMEDIC S.A.C (el Adjudicatario) presentó en su oferta el Protocolo de Análisis y Certificado de Eficiencia Filtración Bacteriana (BFE), donde se menciona el número de lote o número de estudio para el producto terminado de tela. Asimismo, se puede verificar que la tela es SMS, materia prima de la cual se elaboró los mandiles descartables no estériles que se solicitaron para este procedimiento de selección.
- Asimismo, indica que la empresa DROCSA E.I.R.L. adjuntó en su oferta el Protocolo de Análisis y el Certificado de Eficiencia Filtración Bacteriana (BFE), donde se detalla el número de estudio emitido por la empresa NELSON LAB, donde indica que su tela es SMS, así como el gramaje requerido.
- Por tales motivos, el comité de selección admitió dichas ofertas.

Sobre los cuestionamientos a la oferta DROCSA E.I.R.L., formulados por la empresa EROSMEDIC S.A.C.

- En elación a que en el Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) se indica que la tela cuenta con laminado; la Entidad señala que en las bases

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

se ha requerido mandiles descartables no estériles, y no tela SMS, que es la materia prima para la elaboración del producto de la adquisición.

En ese sentido, el comité de selección, al ver que la oferta presentada por dicho postor contaba con el Protocolo de Análisis y el Certificado BFE, así como con el gramaje requerido, decidió admitir dicha oferta.

- Por otro lado, en relación al apostillado del Certificado BFE; la Entidad señala que verificó la copia simple de dicho certificado, su debida traducción y, además, contrastó la autenticidad de dicho documento con el laboratorio NELSON LABS, por lo que consideró válido dicho certificado.

Sobre los cuestionamientos a la oferta del postor L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C., formulados por la empresa EROSMEDIC S.A.C.

- Al respecto, señala que, de la revisión de la página web de DIGEMID, verificó que la empresa L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C. figuraba en situación de “cierre temporal”, pero precisa que el motivo de la no admisión de dicha oferta se debe a la falta de autenticidad del Certificado BFE. Asimismo, indica que, a la fecha, dicho postor no presenta el Certificado BFE auténtico.
- En relación al cuestionamiento de la falta de un jefe de producción en el establecimiento de dicho postor; la Entidad señala que, durante la situación de “activo” como establecimiento farmacéutico, dicho postor sí presentaba jefe de producción.

Sobre el traslado de nulidad [Informe N° 03-2024-C.S.L.P. N° 014-2023-HNDAC-1]:

Sobre las personas que realizaron la evaluación de las muestras

- Señala que el comité de selección está conformado por tres (3) miembros: Uno pertenece a la Oficina de Logística [el señor José Flores Dulanto], otro es miembro del área usuaria [Dr. Beto Orlando Lozada Mena, quien es médico cirujano y Jefe de Servicio de Hospitalización] y otra es usuario final [Lic. Merlita Tanchiva Piñeiro, quien es enfermera y Supervisora del Departamento de Enfermería]. Precisa que la adquisición de dispositivos médico es clase I de bajo riesgo no estéril, por lo que el presidente del comité

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

[Dr. Lozada Mena] y la Lic. Tanchiva Piñeiro cuentan con los conocimientos suficientes para la evaluación de las muestras.

- Asimismo, precisa que no era necesario la contratación de expertos independientes para la evaluación de muestras del producto, toda vez que dicha evaluación se realizó usando el método organoléptico, junto con la verificación documentaria (protocolo de análisis).
- De igual modo, alega que se utilizó una wincha métrica para verificar las medidas de las mangas tipo circular, puños tipo RIBB (medidas) y las dimensiones de las tallas.

Sobre las características que debían ser acreditar con folletos, catálogos, manuales, brocharos u otros documentos técnicos similares

- Por otro lado, señala que las características que debían acreditarse con folletos, catálogos, manuales, brochures u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante, se encuentran detalladas en la ficha técnica de los bienes. Asimismo, precisa que en el formato de evaluación N° 2 se detalla los aspectos a verificar, lo cual es corroborado conjuntamente con el protocolo de análisis.

Sobre la metodología organoléptica y las pruebas físicas

- Al respecto, reconoce que la metodología organoléptica (uso de sentidos) para la evaluación de las muestras es considerada no idónea para verificar todos los aspectos de los bienes requeridos (mandil descartable no estéril de tela no tejida SMS), pero precisa que esta metodología se complementó con pruebas físicas como son i) es el uso de líquido para verificar la impermeabilidad, ii) uso de wincha métrica para la verificación de las medidas declaradas en el protocolo de análisis y la hoja de presentación del producto y iii) uso de la tracción de la muestra a nivel de las costuras para verificar la resistencia a la rotura. Asimismo, precisa que la presencia de rebabas se verificó mediante una inspección visual y la presencia de bordes cortantes se verificó mediante una inspección táctil.
- Asimismo, indica que la metodología organoléptica para evaluación de muestras es utilizada actualmente para la adquisición de respiradores N95, a través de la ficha de homologación de respirador quirúrgico tipo N95, aprobado con RM 586-2022/MINSA.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

- De igual modo, señala que los aspectos a verificar de los bienes requeridos y los mecanismos para determinar su cumplimiento, se resumen a continuación:
 - El envase inmediato [contenido del rotulado] se verifica a través de una inspección visual [evaluación organoléptica], pues viendo el equipamiento se puede verificar lo solicitado en las bases integradas.
 - El acabado del producto [las partes del dispositivo que vayan a estar en contacto con el portador no deben poseer bordes cortantes o rebabas y que las mangas tengan el mismo tamaño], se verifica con la inspección táctil y visual.
 - El material del producto [tela no tejida de celulosa o polipropileno con proceso de tratamiento SMS y que cumpla con el gramaje solicitado], se verifica con la inspección visual de toda la superficie de los mandiles, complementado con el protocolo de análisis.
 - El escote redondo con cinta de cuello de doble dobléz y con ajuste anatómico, se verifica a través de la inspección visual y táctil.
 - El color de la muestra presentada se verifica a través de la inspección visual.
 - Las mangas tipo circular o rectas se verifica con la inspección visual y con la verificación de medidas, donde se usa wincha métrica como prueba física para las tres (3) tallas de mandil requeridas.
 - Los puños Ribb en las muestras se verifica con la inspección visual y las medidas solicitadas de los puños se verifica con prueba física, usando la wincha métrica.
 - Las dimensiones de las tallas del producto (forma del producto y si presenta rebabas o borde cortantes) se verifica con la inspección visual y táctil, complementada con prueba física y toma de medidas con wincha métrica. Ello es corroborado con las dimensiones consignadas en el protocolo de análisis.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

- La resistencia a la penetración de líquidos y fluidos, permeabilidad, se verifica con pruebas física donde se toma el mandil de manera horizontal y se vierte un chorro pequeño de cloruro de sodio al 9%, el cual no deberá traspasar el material del mandil, verificando así la característica de repelencia a líquidos. Asimismo, ello se verifica conjuntamente con el protocolo de análisis, donde se indica el cumplimiento de las características de repelencia para líquidos y fluidos corporales.
- La resistencia a la rotura se verifica con pruebas físicas, los cuales consisten en el estiramiento de la muestra a nivel de las costuras para verificar algún desgarro y se complementa con la verificación del protocolo de análisis.
- El gramaje, la condición biológica (aséptico no estéril) y el tratamiento antiestático se verifican con el protocolo de análisis.
- La doble costura se verifica con una inspección visual.

Sobre la admisión de las ofertas de las empresas DROCSA E.I.R.L. y EROSMEDIC S.A.C.

- Por otro lado, señala que la empresa DROCSA E.I.R.L. cumplió con adjuntar en su oferta el Certificado BFE con número de estudio, el cual fue reconocido por NELSON LAB como auténtico para la tela SMS. Asimismo, indica que en el Protocolo de Análisis se menciona el mismo número de estudio.
 - Asimismo, señala que la empresa EROSMEDIC S.A.C. cumplió con adjuntar en su oferta el Certificado BFE y los Protocolos de Análisis, donde está consignado el número de lote del producto terminado.
 - En ese sentido, considera que el comité de selección ha actuado conforme a normativa, y solicita que se continúe con el procedimiento de selección, a fin de cubrir la necesidad de la Entidad.
25. Mediante Decreto del 24 de mayo de 2024, se dispuso incorporar el mensaje remitido al Tribunal vía correo electrónico [reportauthentication@nelsonlabs.com], con fecha 22 de mayo de 2024, a través del cual el auditor de calidad de la empresa NELSON LABORATORIES, LLC [el señor

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

David Brown, B.S.], atendió el requerimiento de información solicitado con Decreto del 9 de mayo de 2024, señalando lo siguiente:

“Gracias por su consulta. Hemos comparado el informe proporcionado con el registro oficial en nuestro archivo seguro de control de documentos y lamentablemente el informe NO es auténtico.

Gracias por traer esto a nuestra atención. Notificaremos a nuestro departamento legal en consecuencia para tomar las medidas adecuadas. Cualquier información adicional que pueda proporcionar sobre quién le envió esta información será muy apreciada.

Les remito a nuestra página web de Nelson sobre mascarillas faciales para obtener información adicional: <https://www.nelsonlabs.com/face masks/>.

26. A través del Decreto del 28 de mayo de 2024, se dispuso incorporar el mensaje remitido al Tribunal vía correo electrónico [servicecenter@nelsonlabs.com], con fecha 28 de mayo de 2024, mediante el cual la Supervisora de Centro de Servicio I de la empresa NELSON LABORATORIES, LLC [la señora Kimberly Kaapro], atendió el requerimiento de información solicitado con Decreto del 9 de mayo de 2024, señalando lo siguiente:

“Elevaré esta solicitud a la línea gerencial, pero quería hacerles saber lo que estoy viendo inicialmente, lo que probablemente resultó en la decisión de David Brown.

El archivo adjunto en su correo electrónico, a continuación, muestra el informe final 1557454-S01 creado para una empresa llamada L&M Medical Supplies SAC. El mismo informe archivado en nuestro sistema no fue elaborado para L&M Medical Supplies S.A.C. sino para una empresa diferente.

Por lo tanto, no podemos autenticar el informe porque parece estar modificado. Para que Nelson Labs autentique un informe, debe coincidir de forma idéntica.”

Asimismo, se dispuso incorporar el mensaje remitido al Tribunal vía correo electrónico [reportauthentication@nelsonlabs.com], con fecha 28 de mayo de 2024, a través del cual el auditor de calidad de la empresa NELSON LABORATORIES, LLC [el señor David Brown, B.S.], informó lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

*Para aclarar mi correo electrónico anterior, la única discrepancia entre el Informe 1557454-S01 que se envió y el informe dentro de nuestro archivo de control de documentos seguro es el **nombre del patrocinador** que aparece en la parte superior del informe. El resto de la información del informe se alineó con nuestra versión archivada del informe. **El informe que se conserva en el archivo de Nelson Labs enumera "Linames Sac"**, según la solicitud original recibida por Nelson Labs. El informe que se recibió más recientemente enumera "L&M Medical Supplies", que fue la empresa a la que se facturó originalmente el informe. Después de conversar con la empresa, se determinó que el informe pasará por el proceso de enmienda oficial con Nelson Labs para actualizar el nombre de la empresa a "L&M Medical Supplies".*

II. FUNDAMENTACIÓN:

Es materia del presente análisis, los recursos de apelación interpuestos por los Impugnantes L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C. y DROCSA E.I.R.L., en el marco de la Licitación Pública N° 014-2023-HNDAC, convocado estando en vigencia la Ley y el Reglamento; por tanto, tales normas son aplicables a la resolución del presente caso.

A. PROCEDENCIA DE LOS RECURSOS:

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



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

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

- a) *La Entidad o el Tribunal, según corresponda, carezcan de competencia para resolverlo.*
3. El artículo 117 del Reglamento, delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que dicho recurso es conocido y resuelto por el Tribunal, cuando se trate de procedimientos de selección cuyo valor estimado o referencial sea superior a cincuenta (50) UIT², o se trate de procedimientos para implementar o extender Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco. Asimismo, en el citado artículo 117 del Reglamento se señala que, en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de un desierto, el valor estimado o referencial total del procedimiento original determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Bajo tal premisa normativa, dado que en el presente caso los recursos de apelación han sido interpuestos en el marco de una licitación pública, cuyo valor referencial asciende a S/ 1,358,400.00 (un millón trescientos cincuenta y ocho mil cuatrocientos con 00/100 soles), resulta que dicho monto es superior a 50 UIT, por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.

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

Al respecto, la empresa L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C. ha interpuesto recurso de apelación contra la no admisión de su oferta y el otorgamiento de la buena pro a

² Unidad Impositiva Tributaria.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

favor del Adjudicatario; por consiguiente, se advierte que el acto que es objeto de apelación no se encuentra comprendido en la lista de actos inimpugnables.

Por su parte, la empresa DROCSA S.A.C. ha interpuesto recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro a favor del Adjudicatario; por consiguiente, se advierte que el acto que es objeto de apelación no se encuentra comprendido en la lista de actos inimpugnables.

c) *Haya sido interpuesto fuera del plazo.*

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

De otro lado, 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, de conformidad con lo contemplado en dicho artículo, debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar y, en el caso de Adjudicaciones Simplificadas, Selección de Consultores Individuales y Comparación de Precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles.

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



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

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

En ese sentido, de la revisión del SEACE se aprecia que el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección fue notificado el 2 de abril de 2024; por tanto, en aplicación de lo dispuesto en los precitados artículos y el citado Acuerdo de Sala Plena, los impugnantes contaban con un plazo de ocho (8) días hábiles para interponer el recurso de apelación, esto es, hasta el **12 de abril de 2024**.

Ahora bien, revisado el expediente, se aprecia que mediante escrito presentado el 12 de abril de 2024, subsanado el 16 del mismo mes y año, en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Impugnante L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C. interpuso su recurso de apelación; por consiguiente, se verifica que éste ha sido interpuesto dentro del plazo estipulado en la normativa vigente.

Asimismo, se advierte que a través del escrito presentado el 12 de abril de 2024, subsanado el 16 del mismo mes y año, en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Impugnante DROCSA S.A.C. interpuso su recurso de apelación; por consiguiente, se verifica que éste ha sido interpuesto dentro del plazo estipulado en la normativa vigente.

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

6. De la revisión al recurso de apelación de la empresa L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C., se aprecia que aparece suscrito por su representante legal, el señor Gustavo Moreno Ledesma.

Asimismo, de la revisión del recurso de apelación de la empresa DROCSA S.A.C., se advierte que aparece suscrito por su representante legal, el señor Luis Alberto Bazán Chavarri.

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

7. De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha del presente

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

pronunciamiento, no se advierte ningún elemento a partir del cual podría inferirse que las empresas L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C. y DROCSA S.A.C., se encuentran inmersos en alguna causal de impedimento.

- f) *El impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.*
8. De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual podría inferirse que las empresas L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C. y DROCSA S.A.C se encuentran incapacitados legalmente para ejercer actos civiles.
- g) *El impugnante carezca de interés para obrar o de legitimidad procesal para impugnar el acto objeto de cuestionamiento.*
9. El numeral 217.1 del artículo 217 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, modificado por Leyes N° 31465 y N° 31603, en adelante **el TUO de la LPAG**, establece la facultad de contradicción administrativa, según la cual, frente a un acto administrativo que supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa mediante la interposición del recurso correspondiente que en materia de contrataciones del Estado es el recurso de apelación.

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

En el presente caso, la decisión de la Entidad, de ser determinada como irregular, causaría agravio a las empresas L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C. en su interés legítimo como postor de acceder a la buena pro, puesto que la no admisión de su oferta se habría realizado transgrediendo lo establecido en la Ley, el Reglamento y las bases; por tanto, cuenta con legitimidad e interés para obrar.

De otro lado, la decisión de la Entidad de otorgar la buena pro del procedimiento de selección al Adjudicatario, le causa agravio a la empresa DROCSA S.A.C. en su interés legítimo como postores de acceder a la buena pro; por tanto, cuentan con

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

legitimidad procesal e interés para obrar e impugnar dicho acto.

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

10. En el caso concreto, las empresas L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C. y DROCSA S.A.C no tienen la condición de “ganador” de la buena pro del procedimiento de selección.

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

11. La empresa L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C. ha interpuesto recurso de apelación solicitando **(i)** se revoque la no admisión de su oferta, **(ii)** se revoque la admisión de la oferta de la empresa DROCSA S.A.C., **(iii)** se revoque la admisión de la oferta del Adjudicatario, **(iv)** deje sin efecto el otorgamiento de la buena pro y **(v)** se otorgue la buena pro a favor de su representada.

Por su parte, la empresa DROCSA S.A.C. ha interpuesto recurso de apelación solicitando **(i)** se revoque la admisión de la oferta del Adjudicatario, **(ii)** deje sin efecto el otorgamiento de la buena pro y **(iii)** se otorgue la buena pro a favor de su representada.

En ese sentido, de la revisión a los fundamentos de hecho de los referidos recursos de apelación, se aprecia que estos están orientados a sustentar las pretensiones de las empresas L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C. y DROCSA S.A.C., no incurriéndose en la presente causal de improcedencia.

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

B. PRETENSIONES:

13. La empresa L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C. solicita a este Tribunal lo siguiente:

- Se revoque la no admisión de su oferta.
- Se revoque la admisión de la oferta del Adjudicatario.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

- Se deje sin efecto la buena pro otorgada al Adjudicatario.
- Se revoque la admisión de la oferta del postor DROCSA S.A.C.
- se prosiga con las demás etapas del procedimiento de selección.

Por su parte, la empresa DROCSA S.A.C. solicita a este Tribunal lo siguiente:

- Se revoque la admisión de la oferta del Adjudicatario.
- Se deje sin efecto el otorgamiento de la buena pro.
- Se otorgue la buena pro a favor de su representada.

Por otro lado, la empresa EROSMEDIC S.A.C. (el Adjudicatario) solicita a este Tribunal lo siguiente:

- Se declare infundado los recursos de apelación interpuestos por las empresas L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C. y DROCSA S.A.C.
- Se confirme la no admisión de la oferta de la empresa L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C.
- Se revoque la admisión de la oferta de la empresa DROCSA S.A.C.
- Se confirme la buena pro del procedimiento de selección otorgada a su favor.

C. FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS:

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

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

Cabe señalar que lo antes citado, tiene como premisa que, al momento de analizar el recurso de apelación, se garantice el derecho al debido proceso de los intervinientes, de manera que las partes tengan la posibilidad de ejercer su

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

derecho de contradicción respecto de lo que ha sido materia de impugnación; pues lo contrario, es decir, acoger cuestionamientos distintos a los presentados en el recurso de apelación o en el escrito de absolución, implicaría colocar en una situación de indefensión a la otra parte, la cual, dado los plazos perentorios con que cuenta el Tribunal para resolver, vería conculcado su derecho a ejercer una nueva defensa.

15. Así, debe tenerse en cuenta que los demás intervinientes del presente procedimiento de selección, fueron notificados de forma electrónica con los recursos de apelación el 22 de abril 2024, según se aprecia de la información obtenida del SEACE³, razón por la cual contaban con tres (3) días hábiles para absolver el traslado de los citados recursos, esto es, **hasta el 25 de abril de 2024.**

Al respecto, de la revisión al expediente administrativo se advierte que mediante Escritos N° 1 y N° 2, presentados el 25 y 29 de abril de 2024 en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, respectivamente, el Adjudicatario se apersonó al procedimiento y absolvió el recurso de apelación, solicitando se confirme la buena pro otorgada a su favor. En atención a lo expuesto, corresponde considerar lo señalado por el Adjudicatario a efectos de determinar los puntos controvertidos

16. En el marco de lo indicado, este Colegiado considera que los puntos controvertidos a dilucidar son los siguientes:
- Determinar si corresponde revocar la no admisión de la oferta de la empresa L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C.
 - Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta de la empresa DROCSA S.A.C.
 - Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario; y si, como consecuencia de ello, debe dejarse sin efecto el otorgamiento de la buena pro.
 - Determinar a quién corresponde otorgar la buena pro del procedimiento de selección.

³ De acuerdo al literal a) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento.



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

D. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

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

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

PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: *Determinar si corresponde revocar la no admisión de la oferta de la empresa L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C.*

19. De manera previa al análisis de fondo, y teniendo en cuenta que este colegiado ha advertido la existencia de posibles vicios de nulidad, en virtud de la facultad atribuida mediante el artículo 44 de la Ley y a lo establecido en el literal e) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, **se advierte la necesidad de revisar la legalidad de las bases integradas y las actuaciones administrativas del comité a cargo del procedimiento de selección**, a efectos de verificar que no se hayan dictado en contravención de las normas legales.

Atendiendo a lo anterior, cabe traer a colación que, en reiteradas oportunidades, este Tribunal ha enfatizado que las bases integradas constituyen las reglas definitivas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la admisión, evaluación y calificación de las ofertas, quedando tanto las entidades como los postores sujetos a sus disposiciones.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

20. Asimismo, las bases de un procedimiento de selección deben contener las condiciones mínimas que establece la normativa de contrataciones y las bases estándar, cuya finalidad está orientada a elegir la mejor propuesta sobre la base de criterios y calificaciones objetivas, sustentadas y accesibles a los postores, que redunden en una oferta de calidad y al mejor costo para el Estado, constituyendo un parámetro objetivo, claro, fijo y predecible de actuación de la autoridad administrativa, que tiene como objetivo evitar conductas revestidas de subjetividad y discrecionalidad que puedan ulteriormente desembocar en situaciones arbitrarias, asegurando con ello un marco de seguridad jurídica.

En esa línea, las bases de un procedimiento de selección deben contener las condiciones mínimas previamente establecidas en la normativa de contrataciones, cuya finalidad está orientada a elegir la mejor propuesta sobre la base de criterios objetivos, sustentados y accesibles a los postores.

21. Ahora bien, mediante Decreto del 15 de mayo de 2024, se corrió traslado a las partes y a la Entidad, para que en el plazo de cinco (5) días hábiles, se pronuncien sobre los posibles vicios de nulidad contenidos en las bases integradas y en las actuaciones del comité de selección, conforme al siguiente detalle:

- i) En el literal K) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de las bases integradas, se establece como uno de los documentos para la admisión de la oferta Hoja de presentación de producto y, en el numeral 9 de las especificaciones técnicas, contenida en el Capítulo III de las bases integradas, respecto a la Hoja de presentación de producto, se indica que se deberá adjuntar *“folletos, catálogos, manuales, brochures u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante que contengan las características de los bienes ofertados. Las características a acreditar son las siguientes: presentación y características”*; sin embargo, no se indica qué aspectos de las características de los bienes requeridos debían ser acreditados con dicha documentación, vulnerando lo establecido en las bases estándar.
- ii) En el numeral 9 de las especificaciones técnicas, contenida en el Capítulo III de las bases integradas, se menciona que las muestras se evaluarán con la metodología organoléptica; sin embargo, dicha metodología no sería la más idónea para verificar los aspectos de los bienes requeridos como son el material [tela no tejida celulosa o polipropileno con proceso de tratamiento SMS (SPUNBOND-MELT-BLOWN-SPUNBOND)], la resistencia a

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

la penetración de líquidos y fluidos, permeabilidad y resistencia a la rotura, pues dicho método solo utiliza los sentidos (gusto, olfato, vista, tacto) como medio de verificación, por lo que no estaría referido al cumplimiento de estándares que puedan ser calculados de manera homogénea, sino en función de la opinión de los evaluadores, lo cual no puede calcularse o medirse de manera exacta u objetiva

Asimismo, en el Formato de Evaluación N° 2 se menciona los aspectos a verificar de los bienes requeridos como son, entre otros, el cuello (redondo con cinta de cuello de doble doblez, con dos tiras de ajuste), mangas tipo circular (medidas según EETT), puños tipo RIBB (medidas), dimensiones de las tallas (medidas según EETT), resistencia a la penetración de líquidos y fluidos, permeabilidad, resistencia a la rotura y doble costura, y se precisa que dichos aspectos se evaluarán con el método de análisis organoléptico, complementado con pruebas físicas; sin embargo, no se menciona cuáles son esas pruebas físicas que complementarían dicha evaluación, lo cual vulnera el principio de transparencia y competencia.

- iii) De la revisión del “Acta de Apertura, Admisión, Evaluación, Calificación de Ofertas y Otorgamiento de la Buena Pro”, de fecha 25 de enero de 2024, se advierte que el comité de selección admitió -por mayoría- las ofertas de las empresas DROCSA E.I.R.L. y EROSMEDIC S.A.C., a pesar de que, según el mismo comité, estas empresas no cumplieron con presentar los Certificados de Análisis o Protocolos de Análisis, conforme a las bases integradas, ya que en dichos documentos no se menciona el número lote de la tela no tejida SMS, correspondiente al Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE).

En ese sentido, la situación expuesta revela que se habría vulnerado los numerales 16.1 y 16.2 del artículo 16 de la Ley, el numeral 43.3 del artículo 43 y el numeral 73.2 del artículo 73 de su Reglamento, las bases estándar aplicables, así como los principios de igualdad de trato, transparencia y competencia, previstos en los literales b), c) y e) del artículo 2 de dicha ley.

- 22. Al respecto, cabe indicar que las empresas L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C., DROCSA E.I.R.L. y el Adjudicatario no se pronunciaron sobre el traslado de los vicios de nulidad, a pesar de haber sido debidamente notificados el 15 de mayo de 2024, a través de su casilla electrónica del OSCE.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

i) **Sobre las características que debían ser acreditados con la documentación adicional**

23. En el numeral 47.3 del artículo 47 del Reglamento, se indica que el comité de selección elabora los documentos del procedimiento de selección a su cargo, utilizando obligatoriamente los documentos estándar que aprueba el OSCE y la información técnica y económica contenida en el expediente de contratación aprobado.
24. Asimismo, en el numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de las bases estándar aplicables a la licitación pública para la contratación de bienes⁴, se dispone que, al elaborar las bases, si la Entidad determina que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor debe presentar algún otro documento, tales como folletos, instructivos, catálogos o similares, debe especificarse con claridad qué aspecto de las características serán acreditados con la documentación requerida, conforme puede verse a continuación:

e) [CONSIGNAR LA DOCUMENTACIÓN ADICIONAL QUE EL POSTOR DEBE PRESENTAR TALES COMO AUTORIZACIONES DEL PRODUCTO, FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES⁵] para acreditar [DETALLAR QUÉ CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES ESPECÍFICOS DEL BIEN PREVISTOS EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEBEN SER ACREDITADAS POR EL POSTOR].

La Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida. En este literal no debe exigirse ningún documento vinculado a los requisitos de calificación del postor, tales como: i) capacidad legal, ii) capacidad técnica y profesional: experiencia del personal clave y iii) experiencia del postor. Tampoco se puede incluir documentos referidos a cualquier tipo de equipamiento, infraestructura, calificaciones y experiencia del personal en general.
(...)

Como se observa, bases estándar contemplan dos (2) formas de acreditar las especificaciones técnicas, la primera es solo mediante el Anexo N° 3, y la segunda es que se presente, además del citado anexo, folletos, brochures, catálogos, cartas

⁴ Aprobadas mediante la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD - bases y solicitud de expresión de interés estándar para los procedimientos de selección a convocar en el marco de la ley N° 30225.

⁵ Por ejemplo, en el caso de medicamentos aquellas autorizaciones relacionadas al producto, como el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto, el Certificado de Análisis, entre otros.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

del fabricante y/o documentos similares [para acreditar características expresamente identificadas para tal efecto].

25. Ahora bien, en el literal k) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las bases integradas, se establece los documentos para la admisión de la oferta, entre los cuales se menciona la “Hoja de presentación de producto, de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas”, conforme se muestra a continuación:

(...)
k) Hoja de Presentación del Producto, de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas.
(...)

26. Asimismo, en el numeral 9 de las especificaciones técnicas, contenidas en el Capítulo III de las bases integradas, se indica los documentos para la admisión de la oferta, entre los cuales se menciona a la Hoja de presentación de producto, conforme se muestra a continuación:

Requisitos documentarios mínimos: Documentos para la admisión de la Oferta

La documentación de presentación obligatoria (sirve para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas).

(...)

❖ **HOJA DE PRESENTACION DEL PRODUCTO**
Se deberá adjuntar Folletos, catálogos, manuales, brochures u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante que contengan las características de los bienes ofertados. Las características a acreditar son las siguientes: Presentación y características. Sin perjuicio de la potestad de la entidad de realizar una fiscalización posterior. (Resaltar partes importante y puntos donde se compruebe el cumplimiento de las especificaciones técnicas).

Nota. - Todo producto que sea internado según nuestro requerimiento, deberá tener un solo número de Lote por cada talla y deberá corresponder al certificado de análisis presentado.

Nótese que, según las bases, se deberá adjuntar **“folletos, catálogos, manuales, brochures u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante que contengan las características de los bienes ofertados. Las características a acreditar son las siguientes: presentación y características”**.

27. Asimismo, cabe indicar que en el Anexo N° 1 de las bases integradas (las páginas 34, 35 y 36 del archivo pdf), se muestra las fichas técnicas de los bienes requeridos [Mandil descartables no estéril talla M, L y XL], donde se menciona las características de dichos bienes, conforme se muestra a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL - VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L y XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

ANEXO 01

FICHA TÉCNICA

SUB ÍTEM N° 1.1: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

CARACTERÍSTICAS GENERALES

- | | | | |
|----|----------------------|---|---------------------------------------|
| 1. | DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M |
| 2. | UNIDAD DE MEDIDA | : | UNIDAD |
| 3. | DESCRIPCIÓN GENERAL | : | EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

4. MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA "M"

Empaque:

- Empaque individual de polietileno.
- Que garantice la integridad del producto.

Materia y Características:

- Celulosa no tejida con proceso SMS o tela no tejida de polipropileno, con proceso SMS, triple capa de protección.
- Escote redondo, ajustable anatómicamente al cuello, con cinta de cuello de doble doblez, con 2 tiras de ajuste.
- Mangas largas con puño tipo RIBB de 8 a 10 cm.
- Cruzada en la espalda, con cintas a la altura de la cintura para su cruce y cierre. Traslape de 22cm cruce posterior. largo de tira posterior 65cm. Largo de tira anterior 30cm.
- Documento de Eficiencia de Protección Bacteriana (BFE) mayor o igual al 98% acreditado por un laboratorio ajeno al fabricante y acreditado por INACAL⁸.
- Color azul o celeste
- Condición biológica: Aséptico NO ESTERIL
- Gramaje de 40 a 45 gr/m²
- Repelente a líquidos y fluidos corporales en toda su superficie.
- Permeable al aire
- Resistencia a rotura
- Doble costura
- Tratamiento antiestático

Dimensiones:

- Largo 115cm +/- 5
- Ancho total del mandil 158cm tolerancia +/- 5
- Tamaño de manga 68cm de largo x 31cm de ancho +/- 5cm

FICHA TÉCNICA

SUB ÍTEM N° 1.2: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L

CARACTERÍSTICAS GENERALES

- | | | | |
|----|----------------------|---|---------------------------------------|
| 1. | DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L |
| 2. | UNIDAD DE MEDIDA | : | UNIDAD |
| 3. | DESCRIPCIÓN GENERAL | : | EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

4. MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA "L"

Empaque:

- Empaque individual de polietileno.
- Que garantice la integridad del producto.

Materia y Características:

- Celulosa no tejida con proceso SMS o tela no tejida de polipropileno, con proceso SMS, triple capa de protección.
- Escote redondo, ajustable anatómicamente al cuello, con cinta de cuello de doble doblez, con 2 tiras de ajuste.
- Mangas largas con puño tipo RIBB de 8 a 10 cm.
- Cruzada en la espalda, con cintas a la altura de la cintura para su cruce y cierre. Traslape de 22cm cruce posterior, largo de tira posterior 65cm. Largo de tira anterior 30cm.
- Documento de Eficiencia de Protección Bacteriana (BFE) mayor o igual al 98% acreditado por un laboratorio ajeno al fabricante y acreditado por INACAL⁹.
- Color azul o celeste
- Condición biológica: Aséptico NO ESTERIL.
- Gramaje de 40 a 45 gr/m²
- Repelente a líquidos y fluidos corporales en toda su superficie.
- Permeable al aire
- Resistencia a rotura
- Doble costura
- Tratamiento antiestático

Dimensiones:

- Largo 128 cm +/-5
- Ancho total del mandil 163cm tolerancia +/- 5
- Tamaño de manga 72 cm de largo x 32 cm de ancho +/- 5cm.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

FICHA TÉCNICA	
SUB ITEM N° 1.3: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA XL	
CARACTERÍSTICAS GENERALES	
1. DENOMINACIÓN TÉCNICA	: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA XL
2. UNIDAD DE MEDIDA	: UNIDAD
3. DESCRIPCIÓN GENERAL	: EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL
CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
4. MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA "XL"	
Empaque:	
<ul style="list-style-type: none">• Empaque individual de polietileno.• Que garantice la integridad del producto.	
Materia y Características:	
<ul style="list-style-type: none">• Celulosa no tejida con proceso SMS o tela no tejida de polipropileno, con proceso SMS, triple capa de protección.• Escote redondo, ajustable anatómicamente al cuello, con cinta de cuello de doble doblez, con 2 tiras de ajuste.• Mangas largas con puño tipo RIBB de 8 a 10 cm.• Cruzada en la espalda, con cintas a la altura de la cintura para su cruce y cierre. Traslape de 22cm cruce posterior, largo de tira posterior 65cm. Largo de tira anterior 30cm.• Documento de Eficiencia de Protección Bacteriana (BFE) mayor o igual al 98% acreditado por un laboratorio ajeno al fabricante y acreditado por INACAL¹⁰.• Color azul o celeste• Condición biológica: Aséptico NO ESTERIL.• Gramaje de 40 a 45 gr/m²• Repelente a líquidos y fluidos corporales en toda su superficie.• Permeable al aire• Resistencia a rotura• Doble costura• Tratamiento antiestático	
Dimensiones:	
<ul style="list-style-type: none">• Largo 148cm• Ancho total del mandil 175cm tolerancia +/- 5• Tamaño de manga 75 cm de largo x 33 cm de ancho +/- 5cm.	

28. Ahora bien, como se ha visto precedentemente, para la admisión de las ofertas, en las bases integradas se requiere que se presenten "folletos, catálogos, manuales, brochures u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante que contengan las características de los bienes ofertados. Las características a acreditar son las siguientes: presentación y características"; sin embargo, **no se indica cuáles son esas características que deben ser acreditadas con la documentación requerida**, pues recordemos que en el Anexo N° 1 de las bases integradas se indica diversas características de los bienes requeridos [Mandil descartables no estéril talla M, L y XL], por lo que no se ha cumplido con la citada disposición de las bases estándar, que es de obligatorio cumplimiento por las Entidades para la elaboración de las bases.
29. Asimismo, si bien en las bases se indica que las características a acreditar son la "Presentación y características"; lo cierto es que dichos términos son generales e imprecisos, pues no se detalla cuáles son esas características que deben ser

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

acreditados con la documentación requerida, tal como se requiere en las bases estándar.

30. De igual modo, las citadas disposiciones denotan a todas luces una incorrecta elaboración de las bases, situación que constituye una vulneración al principio de transparencia y que, comúnmente -como ocurre en el presente caso- deviene en fuente de conflictos entre los postores que participan en el procedimiento de selección, pues tanto las empresas L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C. y DROCSA S.A.C., así como el Adjudicatario, se cuestionan mutuamente que no se habrían acreditado diversas características técnicas de los bienes objeto de la convocatoria [tal como se ha indicado en los antecedentes de la presente resolución], por lo que el análisis de dicha documentación sí tiene incidencia en la controversia que es materia de los recursos de apelación.
31. Sin perjuicio de ello, cabe precisar que los folletos, catálogos, manuales, brochures u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante deben consignarse de forma expresa en el numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de las bases integradas, y no en el Capítulo III, de conformidad con las bases estándar.
32. Ahora bien, cabe indicar que, por medio del Informe N° 03-2024-C.S.L.P. N° 014-2023-HNDAC-1, de fecha 21 de mayo de 2024, la Entidad sostiene que las características que debían acreditarse con folletos, catálogos, manuales, brochures u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante, se encuentran detalladas en la ficha técnica de los bienes. Asimismo, precisa que en el formato de evaluación N° 2 se detallan los aspectos a verificar, lo cual es corroborado conjuntamente con el protocolo de análisis.

Al respecto, como se señaló, en las bases se debe indicar de forma expresa las características de los bienes que serán acreditados con los folletos, catálogos, manuales, brochures u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante.

Por otro lado, cabe precisar que el formato de evaluación N° 2 versa sobre la evaluación de las muestras, por lo que con dicho formato no se acreditan las características de los bienes requeridos, sino con los folletos, catálogos, manuales, brochures u otros documentos técnicos similares. Asimismo, conforme a las bases integradas, dichas características tampoco se acreditan con el protocolo de análisis.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

33. Asimismo, es importante acotar que, entre otros, el principio de transparencia no solo sirve de criterio interpretativo e integrador para la aplicación de la Ley y su Reglamento, sino también de parámetro para la actuación de quienes intervengan en las diferentes etapas de la contratación pública, entre ellos, de los órganos evaluadores como el comité de selección, el cual, al momento de elaborar las Bases del procedimiento de selección y conducir el mismo, debe observar que la información contenida en las bases sea clara y coherente en todos sus extremos.
34. Por lo tanto, se concluye que el defecto advertido vulnera las bases estándar aplicables, el numeral 47.3 del artículo 47 del Reglamento de la Ley, así como los principios de transparencia y competencia, previstos en los literales c) y e) del artículo 2 de la Ley, al no haber generado la Entidad reglas claras y precisas.
- ii) **Sobre la metodología organoléptica y las pruebas físicas en la evaluación de las muestras**
35. En los literales c) y e) del artículo 2 de la Ley, se establece los siguientes principios de transparencia y competencia, los cuales sirven de criterio de interpretación para la aplicación de la norma y como parámetros para la actuación de quienes intervengan en dichas contrataciones:
- “c) Transparencia. – Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que el proceso de contratación sea comprendido por los proveedores garantizando la libertad de concurrencia, y se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico.*
(...)
- e) **Competencia.** - *Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia”.*
36. Asimismo, en los incisos 16.1 y 16.2 del artículo 16 de la Ley, se prevé que “*el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente (...)*”, y que “*las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por*

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

el área usuaria (...) deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo (...)”.

37. De igual modo, en el numeral 29.1 del artículo 29 del Reglamento, se indica que las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico de obra, que integran el requerimiento, contienen descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación y las condiciones en las que se ejecuta.
38. Ahora bien, en el numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de las bases estándar de licitación pública para la contratación de bienes, respecto a la presentación de **muestras**, se indica lo siguiente:

(...)

Quando excepcionalmente la Entidad requiere la presentación de muestras, deberá precisar lo siguiente: (i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra; (ii) la metodología que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar, (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto, (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras; y, (vi) dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras.

(El resaltado es agregado).

Nótese que, de acuerdo con las bases estándar, la presentación de muestras es excepcional, en caso la Entidad opte por requerirlas, y deberá cumplir con seis (6) requisitos:

- Los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra.
- La metodología que se utilizará.
- Los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

- El número de muestras solicitadas por cada producto.
- El órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras.
- Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras.

39. Asimismo, de la revisión tanto de las bases primigenias como de las integradas, se advierte que en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de su sección específica se solicitó, como parte de la oferta para que esta sea admitida, la presentación obligatoria de las **muestras** de los productos ofertados, conforme se detalla a continuación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

- 1) Presentación de una muestra de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas.

40. De igual modo, en el numeral 9 de las especificaciones técnicas, contenidas en el Capítulo III de las bases integradas, se establece que la evaluación de muestras, como regla general, se realizará con la “metodología organoléptica” y, asimismo, se adjunta el Formato de Evaluación N° 2, conforme muestra a continuación:

❖ **MUESTRA**

Presentación de una muestra del dispositivo médico ofertado para la evaluación organoléptica y corroboración de la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, según el siguiente detalle:

EVALUACION DE MUESTRAS

a) Consideraciones Generales:

1.- Aspectos a verificar y mecanismos para determinar el cumplimiento: Según formato de evaluación N° 2.

2.- Metodología de Evaluación: Evaluación organoléptica.

3.- **Numero de muestras:** (01) unidad por talla. La muestra por entregar debe tener fecha de expiración vigente y debe corresponder a un lote fabricado después de la autorización de su registro sanitario o autorización por emergencia sanitaria, asimismo este lote debe corresponder al lote indicado en el certificado de análisis o documento equivalente, consignado en los documentos para la admisión de la oferta.

4.- **Órgano encargado de la evaluación técnica de las muestras:** Miembros del comité de selección del procedimiento de adjudicación.

5.- **Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de las muestras:** Las muestras deberán entregarse en la Oficina de Logística del Hospital nacional Daniel Alcides Carrión cito en Av. Guardia Chalaca 2173 Bellavista Callao, el día de la presentación de ofertas en el horario de 8:00 a.m. a 4:00 p.m., cuyo incumplimiento será motivo de **no admisión** de la oferta.

b) Corroboración de la información consignada en la muestra con la información contenida en los documentos presentados por los postores según formato de evaluación N° 1.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

FORMATO DE EVALUACIÓN N° 2

<u>FORMATO DE EVALUACION N° 2</u>				
Dispositivo medico:.....				
Postor:.....				
N°	Aspectos a verificar	Cumple	No Cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
1	Envase inmediato o primario: contenido del rotulado (nombre del epp, número de lote, vigencia del bien o fecha de fabricación, especificación de la conservación y almacenamiento, nombre-dirección y RUC del fabricante o importador o distribuidor responsable)			Inspección visual
2	Acabado: Las partes del dispositivo que vayan a estar en contacto con el portador no deben poseer bordes cortantes o rebabas.			Inspección visual y táctil
3	Material: tela no tejida celulosa o polipropileno con proceso de tratamiento SMS (SPUNBOND-MELT-BLOWN – SPUNBOND)			Inspección visual, complementado con protocolo de análisis.
4	Cuello: redondo con cinta de cuello de doble doblez, con dos tiras de ajuste.			Método de análisis: organoléptico visual y táctil, complementado con prueba física.
5	Color de tela: según especificación técnica			Inspección visual
6	Mangas: tipo-ranglan tipo circular* (medidas según EETT)			Método de análisis: organoléptico visual, complementado con prueba física, verificación de medidas.
7	Puños: tipo RIBB (medidas)			Método de análisis: organoléptico visual, complementado con prueba física, verificación de medidas.
8	Dimensiones de las tallas: medidas según EETT.			Método de análisis: organoléptico visual y táctil, complementado con prueba física, verificación de medidas.
9	Resistencia a la penetración de líquidos y fluidos, permeabilidad.			Método de análisis: organoléptico visual, complementado con prueba física y protocolo de análisis.
10	Resistencia a la rotura			Método de análisis: organoléptico visual, complementado con prueba física.
11	Gramaje			Método de análisis: organoléptico visual, complementado con protocolo de análisis.
12	Condición biológica: Aséptico No estéril			Verificación con protocolo de análisis.
13	Tratamiento antiestático			Verificación con protocolo de análisis.
14	Doble costura			Método de análisis: organoléptico visual, complementado con prueba física.
Resultado Final				

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

41. Ahora bien, nótese que en las bases integradas se precisa que la metodología que se utilizará para la evaluación de las muestras es la denominada **organoléptica**, la cual no utiliza un mecanismo o prueba objetiva que permita verificar las especificaciones o características requeridas de la muestra.

Asimismo, la metodología organoléptica es subjetiva, pues el resultado de la evaluación se basa en el criterio del evaluador y no brinda datos exactos que generen certeza sobre lo que se pretende analizar, por lo tanto, la metodología que se utilice debe permitir obtener resultados de evaluación objetivos sustentados en procedimientos técnicos, a fin de que los postores no tengan dudas al respecto.

42. En ese sentido, debe tenerse presente que el método organoléptico previsto en las bases (integradas y las primigenias), no resulta idóneo ni puede aplicarse de modo general por resultar subjetivo, en la medida que no está referido al cumplimiento de estándares que puedan ser calculados de manera homogénea, sino en función de la opinión de los evaluadores, lo cual no puede calcularse o medirse de manera exacta u objetiva, dado que dicho método utiliza los sentidos (gusto, olfato, vista, tacto) como medio de verificación⁶, por lo que se vulnera el principio de transparencia.
43. En ese orden de ideas, no cabría la posibilidad de verificar objetivamente a través del método organoléptico, los aspectos de la muestra señalados en las bases integradas como son i) el material (tela no tejida celulosa o polipropileno con proceso de tratamiento SMS [SPUNBOND-MELT-BLOWN-SPUNBOND]), ii) la resistencia a la penetración de líquidos y fluidos, iii) la permeabilidad y resistencia a la rotura, entre otras especificaciones técnicas similares, pues los mismos no son pasibles de ser corroborados a través de apreciaciones sensoriales, sino que sería necesario utilizar una metodología objetiva para determinar su cumplimiento.

En otras palabras, dichas características suponen la verificación de datos precisos y objetivos, que no son susceptibles de una verificación organoléptica (contrariamente a lo dispuesto en las bases).

44. Por tanto, las características como la resistencia a la penetración de líquidos y fluidos, la permeabilidad y resistencia a la rotura de la tela; y, otras especificaciones técnicas similares, son aspectos de las muestras que no pueden

⁶ Pronunciamiento N° 707-2013/DSU.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

determinarse por los "sentidos", pues, como ocurre en el presente caso, a partir de dicha evaluación no se podría tener certeza de los resultados obtenidos. Situaciones como la expuesta, tienen como consecuencia que el resultado de la evaluación de la muestra pueda diferir según el evaluador de la misma, entorno en el que se desarrolla una evaluación subjetiva.

45. Ahora bien, mediante Informe N° 03-2024-C.S.L.P. N° 014-2023-HNDAC-1, de fecha 21 de mayo de 2024, la Entidad se pronunció sobre el traslado de nulidad, reconociendo que la metodología organoléptica (uso de sentidos) para la evaluación de las muestras es considerada como no idónea para verificar todos los aspectos de los bienes requeridos (mandil descartable no estéril de tela no tejida SMS), pero precisa que dicha metodología se complementó con pruebas físicas como son: **i)** el uso de líquido para verificar la impermeabilidad [se toma el mandil de manera horizontal y se vierte un chorro pequeño de cloruro de sodio al 9%, el cual no deberá traspasar el material del mandil, verificando así la característica de repelencia a líquidos y fluidos corporales], **ii)** el uso de wincha métrica para la verificación de las medidas declaradas en el protocolo de análisis y la hoja de presentación del producto, y **iii)** el uso de la tracción de la muestra a nivel de las costuras para verificar la resistencia a la rotura [verificar algún desgarro].

Asimismo, indica que la metodología organoléptica para evaluación de muestras es utilizada actualmente para la adquisición de respiradores N95, a través de la ficha de homologación de respirador quirúrgico tipo N95, aprobado con RM 586-2022/MINSA.

46. Al respecto, cabe resaltar que la misma Entidad **ha reconocido que la metodología organoléptica (uso de sentidos) no es la más idónea** para la evaluación de las muestras de los bienes requeridos (mandil descartable no estéril de tela no tejida SMS). Asimismo, si bien indica que dicha evaluación se complementó con pruebas físicas como son el uso de líquido para verificar la impermeabilidad, el uso de wincha métrica para la verificación de las medidas declaradas en el protocolo de análisis y la hoja de presentación del producto; y el uso de la tracción o estiramiento de la muestra a nivel de las costuras para verificar la resistencia a la rotura; lo cierto es que, en el marco del presente proceso impugnativo, recién detalla esas **pruebas físicas que complementarían al método organoléptico, pues en las bases no se mencionan de forma expresa [solo se indica de modo general "pruebas físicas"]**, a fin de que los postores conozcan de manera previa y



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

suficiente la manera en que se evaluará las muestras presentadas, la cual debe ser objetiva.

Asimismo, en el acta de evaluación de muestras no se ha detallado cuál habría sido el nivel de permeabilidad, estiramiento o resistencia a los que habrían sido sometidos cada una de las muestras. Además, se desconoce dentro de qué rango de nivel de permeabilidad, estiramiento o resistencia debería encontrarse cada una de las muestras, a fin de que superen las pruebas a las que serían sometidas.

Por otro lado, si la metodología organoléptica para evaluación de muestras se utiliza en otros procedimientos de selección para la adquisición de respiradores N95, ello no desvirtúa que para la evaluación de las muestras del bien objeto del presente procedimiento de selección [adquisición de mandil descartable no estéril talla M, L y XL], la metodología organoléptica no resulta la más idónea, pues no es una evaluación objetiva, sino subjetiva.

47. Asimismo, si bien en las bases se muestra el Formato de Evaluación N° 2, donde se menciona los aspectos a verificar como son, entre otros, el cuello (redondo con cinta de cuello de doble doblez, con dos tiras de ajuste), mangas tipo circular (medidas según EETT), puños tipo RIBB (medidas), dimensiones de las tallas (medidas según EETT), resistencia a la penetración de líquidos y fluidos, permeabilidad, resistencia a la rotura y doble costura, y se precisa que dichos aspectos se verifica con el método organoléptico, complementado con pruebas físicas; lo cierto es que, como se indicó, en las bases **no se menciona cuáles son esas pruebas físicas que complementarían dicha evaluación**, siendo obligación de la Entidad proporcionar información completa, clara y precisa, en virtud al principio de transparencia.
48. En este punto, cabe señalar que el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE)⁷ y el Tribunal han señalado en sendos pronunciamientos⁸ que cuando las Entidades requieran en sus bases la presentación de muestras por parte de los postores, deberá establecerse la finalidad de tal requerimiento y, de ser el caso, si dicho pedido responde a la necesidad de verificación de las especificaciones técnicas de los productos ofertados, deberán establecerse **las pruebas objetivas** a las que serán sometidas las muestras y las personas que

⁷ Pronunciamientos N° 443-2023/OSCE-DGR, 205-2023/OSCE-DGR, 180-2023/OSCE-DGR, entre otros. Asimismo, las Opiniones N° 087-2009/DTN, N° 057-2011/DTN, N° 235-2013/DSU, entre otros.

⁸ Resoluciones N° 3149-2023-TCE-S5, 3494-2022-TCE-S4, 0348-2021-TCE-S1, 2572-2019-TCE-S3, 2579-2017-TCE-S3, 226-2008, 1729-2008, N° 1776-2008, N° 1892-2008, N° 892-2010, N° 1579-2010, N° 1683-2010, etc.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

llevarán a cabo tales verificaciones. La finalidad de ello, es precisamente que los postores tengan conocimiento previo y suficiente de las pruebas a las que serán sometidas las muestras entregadas, para determinar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

49. En atención al principio de transparencia, corresponde que los postores cuenten con información clara con el fin de comprender la manera en que serán evaluadas las muestras que presentan, y que la metodología que se utilice permita obtener resultados de evaluación objetivos sustentados en procedimientos técnicos, y no permitan que los postores tengan dudas al respecto.
50. En resumen, la referencia al método organoléptico (que se basa en la aplicación de los criterios como el olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la simple utilización de los sentidos), no resulta suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo. En tal sentido, desde un inicio, en las bases debió indicarse, de manera clara y precisa, una metodología que se utilizará para la evaluación de muestras que debe responder a **mecanismos y criterios objetivos**, descartándose cualquier prueba con parámetros y resultados subjetivos. Asimismo, se debió detallar las pruebas físicas que se realizarán en la evaluación de las muestras presentadas.
51. Por tanto, se advierte una contravención a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, así como lo establecido en las bases estándar y los principios de transparencia y competencia, previstos en los literales c) y e) del artículo 2 de la Ley, al no establecerse reglas claras y precisas.
- iii) **Sobre la indebida admisión de las ofertas de los postores DROCSA E.I.R.L. y EROSMEDIC S.A.C.**
52. En los literales b), c) y e) del artículo 2 de la Ley, se establece los siguientes principios de igualdad de trato, transparencia y competencia, los cuales sirven de criterio de interpretación para la aplicación de la norma y como parámetros para la actuación de quienes intervengan en dichas contrataciones:

*“b) **Igualdad de trato.** - Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto. Este principio exige que no se traten de manera*

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva.

c) **Transparencia.** – *Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que el proceso de contratación sea comprendido por los proveedores garantizando la libertad de concurrencia, y se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico.*

(...)

e) **Competencia.** - *Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia”.*

53. Asimismo, en el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento de la Ley, se establece que *“para la admisión de las ofertas, el comité de selección verifica la presentación de lo exigido en los literales a), b), c), e) y f) del artículo 52 y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas especificadas en las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera **no admitida**”.*
54. De igual modo, debe tenerse en cuenta que, de acuerdo al artículo 66 del Reglamento, la admisión, no admisión, evaluación, calificación, descalificación y otorgamiento de la buena pro es evidenciado en actas debidamente motivadas, las mismas que constan en el SEACE desde la oportunidad del otorgamiento de la buena pro.
55. Ahora bien, cabe indicar que en el numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas, se establece los documentos para la admisión de la oferta, entre los cuales se menciona el **Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis y el Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE)**, de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas, conforme a lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

- h) Copia Simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas.
- i) Copia simple del Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE), de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas.

56. Asimismo, en las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de las bases integradas (páginas 25 y 26 del archivo en PDF), respecto al **Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis**, se indica lo siguiente:

❖ COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANÁLISIS O PROTOCOLO DE ANÁLISIS

La presentación del certificado de análisis u protocolo de análisis, es obligatorio, independientemente si el bien está sujeto o no a otorgamiento de registro sanitario.

El protocolo de análisis del producto es un informe técnico emitido por un laboratorio acreditado por INDECOPI o Autorizado por el MINSA o Instituto Nacional de Salud (INS) o por un laboratorio acreditado por INACAL² o el laboratorio de control de calidad del fabricante y/o una empresa distinta al fabricante, acreditada, que a solicitud del propio fabricante emita el documento de Certificado de Análisis del producto terminado, suscrito por el Químico Farmacéutico Responsable o el Responsable del Departamento de Control de Calidad de la empresa postora, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos de dichos análisis, de acuerdo al lote a entregar, con arreglo a las exigencias contempladas en la metodología declarada por el interesado en su solicitud.

Este documento es un informe técnico por cada lote que se produce. No deberá contener enmendaduras ni correcciones, así mismo el protocolo de análisis debe consignar obligatoriamente lo siguiente:

- Nombre del laboratorio que lo emite.
- Nombre del Producto.
- Fecha de Vencimiento, en caso de productos estériles o perecibles.
- Número de lote (explicar en hoja aparte si es código de uso interno).
- Fecha de análisis.
- Análisis físico-químico, microbiológico y farmacológico realizado, señalando las especificaciones, los límites de aceptación y los resultados obtenidos.
- Porcentaje de BFE del producto.
- Firma del Jefe de Control de Calidad y demás firmas autorizadas.

El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis presentado deberá consignar el lote de la tela no tejida SMS, correspondiente al CERTIFICADO DE EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA (BFE) solicitado.

En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia de la traducción simple de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la ley de Contrataciones del Estado.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

57. Asimismo, en las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de las bases integradas, respecto al Certificado de Eficiencia de filtración bacteriana (BFE), se establece lo siguiente:

❖ COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA (BFE).
Emitido para el lote de la tela no tejida SMS del producto, motivo de la adquisición, por un laboratorio ajeno al fabricante y acreditado por INACAL.³

58. Nótese que, de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas, en el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis y en el Certificado de Eficiencia de filtración bacteriana (BFE), se debía indicar **el número de lote de la tela no tejida SMS del producto.**
59. Ahora bien, de la revisión del “Acta de Apertura, Admisión, Evaluación, Calificación de Ofertas y Otorgamiento de la Buena Pro”, de fecha 25 de enero de 2024, se advierte que el comité de selección **admitió por mayoría** las ofertas de las empresas EROSMEDIC S.A.C. Y DROCSA E.I.R.L., conforme se muestra a continuación:

EROSMEDIC S.A.C.

- Para el caso del postor EROSMEDIC S.A.C., se determina que la oferta presentada, **CUMPLE** con las características, requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas, documentos de presentación obligatoria establecidas en las Bases.

El Presidente Titular de Comité de Selección Beto Orlando Lozada Mena y el Primer Miembro Titular del Comité de Selección Merlita Tanchiva Piñeiro, señalan lo siguiente:

- **NO CUMPLE con lo solicitado en el literal h) Copia Simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis,** de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas, se solicita que **El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis presentado deberá consignar el lote de la tela no tejida SMS, correspondiente al CERTIFICADO DE EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA (BFE) solicitado,** asimismo se solicita en el literal i) Copia simple del Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE), de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas **Emitido para el lote de la tela no tejida SMS del producto,** motivo de la adquisición, por un laboratorio ajeno al fabricante y acreditado por INACAL.

Sin embargo, en el folio 41-42 consigna certificado de análisis N° 2024000119 para el lote de la talla M (MAN13102023M) con BFE 98.51% y gramaje 42.56g/m²; Folio 43-44 consigna certificado de análisis N° 2024000120 para el lote de la talla L (MAN13112023L) con BFE 98.54% y gramaje 43.12g/m²; Folio 45-46 consigna certificado de análisis 202400121 lote de la talla XL (MAN13122023XL) con BFE 98.64% y gramaje 43.57g/m²

El certificado BFE presentado en folios 47-48 para acreditar lo solicitado en el literal i) corresponde al **Certificado de Análisis N° 2021000122 Producto: TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO SMS no detalla el LOTE** y en los Protocolo de Análisis presentados en folios 29-40 y certificados de análisis presentados en folios 41-46, para acreditar lo solicitado en el literal h) **no se indica a que lote de tela pertenece,** según lo solicitado en las especificaciones técnicas de las Bases integradas del presente procedimiento de selección. Adicionalmente presenta en folio 49 un certificado de acreditación a favor de PACIFIC CONTROL COMO LABORATORIO DE ENSAYO por INACAL.

A pesar de no cumplir con el literal h) de las bases integradas y basado en la documentación presentada y verificada para el producto terminado por el proveedor el Presidente Titular de Comité de Selección Beto Orlando Lozada Mena y el Primer Miembro Titular del Comité de Selección Merlita Tanchiva Piñeiro, dan por **ADMITIDA** la oferta del Postor EROSMEDIC S.A.C.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

DROCSA E.I.R.L.

El Presidente Titular de Comité de Selección Beto Orlando Lozada Mena y el Primer Miembro Titular del Comité de Selección Merlita Tanchiva Piñeiro, señalan lo siguiente:

- NO CUMPLE con lo solicitado en el literal h) Copia Simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas, se solicita que El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis presentado deberá consignar el lote de la tela no tejida SMS, correspondiente al CERTIFICADO DE EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA (BFE) solicitado, asimismo se solicita en el literal i) Copia simple del Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE), de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas Emitido para el lote de la tela no tejida SMS del producto, motivo de la adquisición, por un laboratorio ajeno al fabricante y acreditado por INACAL.

Sin embargo en el certificado BFE presentado en folios 17-21 para acreditar lo solicitado en el literal i) Copia simple del certificado de eficiencia de filtración bacteriana BFE, presenta documentación correspondiente a un Numero de estudio: 1575174-S01 que indica TELA NO TEJIDA SMS/SMS+PE/SMMS/SSMMS/REFORZADA/LAMINADA/DE30GR/35GR/40GR/45GR/50GR/55GR/60GR/65GR MEDICLOTHS ANALISADA CON UN RESULTADO DE ESTUDIO BFE DE 99.99% y en los Protocolo de Análisis presentados en folios 14-16, está consignado un numero de Estudio el mismo que No expresa Número de Lote solicitado en el literal h), en dichos protocolos se consigna en la parte superior N° DE ESTUDIO EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA (BFE) DE LA TELA SMS: 1575174-S01.

A pesar de no cumplir con el literal h) de las bases integradas y basado en la documentación presentada y verificada para el producto terminado por el proveedor el Presidente Titular de Comité de Selección Beto Orlando Lozada Mena y el Primer Miembro Titular del Comité de Selección Merlita Tanchiva Piñeiro, dan por ADMITIDA la oferta del Postor DROCSA E.I.R.L.

60. En ese sentido, de la revisión del “Acta de Apertura, Admisión, Evaluación, Calificación de Ofertas y Otorgamiento de la Buena Pro”, se advierte que el comité de selección admitió las ofertas de las empresas DROCSA E.I.R.L. y EROSMEDIC S.A.C., pese a que, según el mismo comité, estas empresas **no cumplieron con presentar los Certificados de Análisis o Protocolos de Análisis conforme a las bases integradas**, ya que en dichos documentos no se menciona el número lote de la tela no tejida SMS, correspondiente al Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE).
61. Asimismo, en la referida acta no existe una justificación objetiva y razonable para que el comité de selección admita dichas ofertas, a pesar de que no cumplir con las características solicitadas en las bases, vulnerando el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento, por lo que dichas ofertas debieron declararse no admitidas.
62. Dicha situación vulnera los principios de igualdad de trato, transparencia y competencia, pues mientras otros postores cumplieron con presentar los Certificados de Análisis o Protocolos de Análisis conforme a las bases integradas; los postores DROCSA E.I.R.L. y EROSMEDIC S.A.C. no cumplieron con lo requerido en las bases, pero a pesar de ello, el comité de selección admitió dichas ofertas,



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

incluso, a este último postor se le otorgó la buena pro del procedimiento de selección.

- 63.** En ese sentido, se advierte que el comité de selección no actuó con objetividad e imparcialidad, sino que brindó un trato privilegiado a los postores DROCSA E.I.R.L. y EROSMEDIC S.A.C., vulnerando los principios de igualdad de trato, transparencia y competencia.
- 64.** Ahora bien, mediante Informe N° 03-2024-C.S.L.P. N° 014-2023-HNDAC-1, de fecha 21 de mayo de 2024 [emitido por el presidente del comité de selección⁹], la Entidad se pronunció sobre el traslado de nulidad, señalando que la empresa DROCSA E.I.R.L. cumplió con presentar el Protocolo de Análisis y el Certificado BFE, donde se menciona el número de estudio del producto terminado. De igual modo, señala que EROSMEDIC S.A.C. cumplió con presentar el Protocolo de Análisis y el Certificado BFE, donde se menciona el número de lote del producto terminado.
- 65.** Al respecto, cabe recordar que, según el “Acta de Apertura, Admisión, Evaluación, Calificación de Ofertas y Otorgamiento de la Buena Pro”, el comité de selección - por mayoría, incluido el presidente del comité de selección- estableció que en los Certificados de Análisis o Protocolos de Análisis no se mencionaba el número lote de la tela no tejida SMS; sin embargo, mediante Informe N° 03-2024-C.S.L.P. N° 014-2023-HNDAC-1, de fecha 21 de mayo de 2024, el presidente del comité de selección sostiene que en dichos documentos sí se menciona el número de lote del producto terminado, contradiciendo lo manifestado en la referida acta, lo cual demuestra que no se ha evaluado de forma correcta dichas ofertas y, por ende, se le admitió de forma indebida.

Además, cabe precisar que los nuevos argumentos expuestos por la Entidad, no se mencionan de forma expresa en el “Acta de Apertura, Admisión, Calificación de Ofertas y Otorgamiento de la Buena Pro”, lo cual demuestra que no se encuentra debidamente motivada.

- 66.** En ese sentido, la situación expuesta revela que el comité de selección ha vulnerado el artículo 66 y el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento de la Ley, así como los principios de igualdad de trato, transparencia y competencia, previstos en los literales b), c) y e) del artículo 2 de la Ley.

⁹ El señor Beto Orlando Lozada Mena.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

67. En este punto, cabe traer a colación, el artículo 44 de La Ley, el cual dispone que el Tribunal, en los casos que conozca, declara nulos los actos emitidos si advierte que los mismos han sido expedidos por un órgano incompetente, contravengan las normas legales, contengan un imposible jurídico o prescindan de las normas esenciales del procedimiento o de la forma prescrita por la normatividad aplicable, debiendo expresar en la resolución que expida la etapa a la que se retrotraerá el procedimiento.
68. Sobre el particular, es necesario precisar que la nulidad es una figura jurídica que tiene por objeto proporcionar a las Entidades, en el ámbito de la contratación pública, una herramienta lícita para sanear el procedimiento de selección de cualquier irregularidad que pudiera viciar la contratación, de modo que se logre un procedimiento transparente y con todas las garantías previstas en la normativa de contrataciones.
69. En ese sentido, el legislador establece los supuestos de "*gravedad máxima a los que no alcanza la cobertura de interés público y a los que, en consecuencia, aplica la sanción máxima de nulidad absoluta que, de este modo, queda convertida en algo excepcional*". Ello obedece a que, en principio, todos los actos administrativos se presumen válidos y, por tanto, para declarar su nulidad, es necesario que concurran las causales expresamente previstas por el legislador y al declarar dicha nulidad, se apliquen ciertas garantías tanto para el procedimiento en el que se declara la nulidad como para el administrado afectado con el acto.
70. Asimismo, debe tenerse en cuenta que, de conformidad con lo dispuesto en el inciso 1 del artículo 10 del TUO de la LPAG, la contravención a la Constitución, a las leyes o a las normas reglamentarias son causales de nulidad de los actos administrativos, los cuales no son conservables¹⁰.
71. En ese sentido, en el presente caso, los vicios incurridos resultan **trascendentes**, toda vez que las reglas contenidas en las bases integradas del procedimiento no son claras, precisas ni objetivas, pues **i)** en las bases no se indica qué características de los bienes debían ser acreditados con los folletos, catálogos, manuales, brochures u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante; y, **ii)** en las bases se menciona la metodología organoléptica para la evaluación de

¹⁰ Cabe señalar que, de conformidad con lo dispuesto en el inciso 2 del citado artículo, en concordancia con el artículo 14 de la LPAG, solo serán conservables cuando el vicio del acto administrativo, por el incumplimiento a sus elementos de validez, no sea trascendente (negrita agregada).

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

muestras, lo cual no es la idónea para verificar aspectos técnicos del bien requerido y, además, no se menciona de forma detallada las pruebas físicas para evaluar las muestras. Asimismo, el comité de selección admitió las ofertas de las empresas DROCSA E.I.R.L. y EROSMEDIC S.A.C., a pesar de que no cumplieron con presentar los Certificados de Análisis o Protocolos de Análisis conforme a las bases integradas; en ese sentido, lo actos viciados no resultan ser materia de conservación y acarrear la nulidad del procedimiento de selección.

72. En base a lo expuesto, este Colegiado concluye que, de conformidad con lo establecido en el artículo 44 de Ley, concordante con lo dispuesto en el literal e) del artículo 128 del Reglamento, **corresponde declarar de oficio la NULIDAD del procedimiento de selección** y retrotraerlo a la **etapa de convocatoria, previa reformulación de las bases**, toda vez que los vicios de nulidad se generaron en esta etapa.
73. De ese modo, considerando que el procedimiento de selección será declarado nulo y retrotraído a la etapa de convocatoria, la Entidad deberá indicar las características de los bienes que serán acreditados con los folletos, catálogos, manuales, brochures u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante, conforme a lo establecido en las bases estándar.

Asimismo, en la evaluación de las muestras, deberá consignar una **metodología objetiva** para la comprobación de las características de los mandiles requeridos que la Entidad estime pertinente verificar.

74. Por tanto, toda vez que se declarará de oficio la nulidad del procedimiento de selección, carece de objeto el análisis de los puntos controvertidos planteados en este procedimiento. **En consecuencia, debe revocarse la buena pro otorgada al Adjudicatario.**
75. Del mismo modo, en atención a lo dispuesto por el numeral 11.3 del artículo 11 del TUO de la LPAG, este Colegiado considera que debe ponerse la presente resolución en conocimiento del Titular de la Entidad y de su Órgano de Control Institucional, a fin de que conozcan los vicios advertidos y adopten las medidas del caso.
76. Finalmente, de conformidad con lo dispuesto en el literal b) numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento, y toda vez que este Tribunal declarará la nulidad del

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

procedimiento de selección sin pronunciamiento sobre los petitorios de los Impugnantes, corresponde disponer la devolución de la garantía otorgadas por aquellos, para la interposición de sus recursos de apelación.

Tutela de interés público

77. Conforme al “Acta de apertura, admisión, evaluación, calificación de ofertas y otorgamiento de la buena pro”, de fecha 25 de enero de 2024, el comité de selección decidió no admitir la oferta del postor L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C., argumentando que había presentado en su oferta el Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE), con número de estudio 1557454-S01, el cual **no sería auténtico**, en virtud al mensaje remitido por el auditor de calidad¹¹ de la empresa NELSON LABORATORIES con fecha 24 de enero de 2024, vía correo electrónico [reportauthentication@nelsonlabs.com]. Para mayor ilustración, se muestra el Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE):

801-290-7500 nelsonlabs.com sales@nelsonlabs.com	Breña, Lima, 15038 PERÚ
INFORME FINAL DE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE)	
Artículo de prueba:	ID SMS 40 gr/m2 / Lote 2021061508-E
Orden de compra:	1933
Numero de estudio:	1557454-S01
Fecha de recepción del estudio:	17 de octubre de 2022
Fecha de inicio de prueba:	24 de octubre de 2022
Fecha de finalización de prueba:	27 de octubre de 2022
Centro de prueba:	<u>Nelson Laboratories, LLC</u> 6280 S. Redwood Rd. Salt Lake City, UT 84123 EE. UU.
Procedimiento de prueba:	Número de protocolo de prueba estándar (SPT): STP0004, Rev. 19
Desviaciones:	Ninguna
Resumen: La prueba BFE se realiza para determinar la eficiencia de filtración de los artículos de prueba mediante la comparación de los recuentos de control de bacterias en flujo ascendente del artículo de prueba con los recuentos de bacterias en flujo descendente. Se aplicó en forma de aerosol una suspensión de <i>Staphylococcus aureus</i> usando un nebulizador y se aplicó al artículo de prueba a una velocidad de flujo constante y presión de aire fija. La administración del desafío se mantuvo en 1.7 – 3.0 x 10 ³ unidades formadoras de colonias (UFC) con un tamaño promedio de partícula (MPS) de 3.0 ± 0.3 µm. Los aerosoles se extrajeron a través de un muestreador Andersen de partículas viables de seis etapas para su recolección. Este método de prueba cumple con las normas ASTM F2101-19 y EN 14683:2019+AC:2019, Anexo B.	
Se cumplió con todos los criterios de aceptación del método de prueba. Las pruebas se realizaron de conformidad con las normas de buenas prácticas de manufactura (BPM) de la FDA de EE. UU. (Partes 210, 211 y 820 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales).	
Lado de prueba:	Lado blanco
Área de prueba BFE:	~40 cm ²
Tasa de flujo BFE:	28.3 litros por minuto (L/min)
Parámetros de acondicionamiento:	85 ± 5 % de humedad relativa (RH) y 21 ± 5 °C por un mínimo de 4 horas
Promedio de control positivo:	2.2 x 10 ³ UFC
Conteo de monitor negativo:	<1 UFC
MPS:	3.0 µm

¹¹ Sherees Wabel.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

Número de artículo de prueba	Porcentaje BFE (%)
1	>99.9 ^a
2	>99.9 ^a
3	>99.9 ^a
4	>99.9 ^a
5	>99.9 ^a

^a No se detectaron colonias en ninguna de las placas de muestra de Andersen para este artículo de prueba.

Los porcentajes de eficiencia de filtración se calcularon utilizando la siguiente ecuación:

$$\% \text{ BFE} = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Promedio de control positivo
T = Total de conteo de placa recuperado en flujo descendente del artículo de prueba

Nota. El total de conteo de placa está disponible previa solicitud

Aprobado electrónicamente por James Luskin
Director del estudio
James Luskin

4 de noviembre de 2022 – 18:17 (+00.00)
Fecha y hora de culminación del estudio

tml FRT0004-0001 Rev. 23
Páginas: 2

Estos resultados se aplican a las muestras tal como se recibieron y se relacionan solo con el artículo de prueba señalado en este informe. Los informes solo pueden reproducirse en su totalidad. Sujeto a los términos y condiciones de NL disponibles en www.nelsonlabs.com.

Nótese que el Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) ha sido aprobado por el Director de Estudio de la empresa NELSON LABORATORIES, LLC [el señor James Luskin].

78. En relación a lo anterior, mediante Decreto de fecha 9 de mayo de 2024¹², este Colegiado solicitó a la empresa NELSON LABORATORIES, LLC que informe si emitió o no el Certificado o Informe de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) N° 1557454, y si la información consignada en dicho documento es veraz y auténtica.

En respuesta, vía correo electrónico de fecha 22 de mayo de 2024 [reportauthentication@nelsonlabs.com], el auditor de calidad de la empresa NELSON LABORATORIES [el señor David Brown, B.S.]¹³, informó lo siguiente:

¹² Cabe precisar que el requerimiento de información contenido en el citado Decreto, fue notificado el 15 de mayo de 2024, a la dirección electrónica sales@nelsonlabs.com y marketing@nelsonlabs.com [consignados en la página web de la empresa NELSON LABORATORIES], así como al correo reportauthentication@nelsonlabs.com [mencionado por la Entidad en el "Acta de apertura, admisión, calificación de ofertas y otorgamiento de la buena pro"].

¹³ Mediante Decreto del 24 de mayo de 2024, se incorporó al procedimiento la respuesta brindada por la empresa NELSON LABORATORIES.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

*“Gracias por su consulta. Hemos comparado el informe proporcionado con el registro oficial en nuestro archivo seguro de control de documentos y lamentablemente **el informe NO es auténtico.***

Gracias por traer esto a nuestra atención. Notificaremos a nuestro departamento legal en consecuencia para tomar las medidas adecuadas. Cualquier información adicional que pueda proporcionar sobre quién le envió esta información será muy apreciada.

Los remitos a nuestra página web de Nelson sobre mascarillas faciales para obtener información adicional: <https://www.nelsonlabs.com/facemasks/>.

(...)”

Asimismo, vía correo electrónico de fecha 28 de mayo de 2024 [servicenter@nelsonlabs.com], la Supervisora de Centro de Servicio I de la empresa NELSON LABORATORIES, LLC [la señora Kimberly Kaapro],¹⁴ informó lo siguiente:

“Elevaré esta solicitud a la línea gerencial, pero quería hacerles saber lo que estoy viendo inicialmente, lo que probablemente resultó en la decisión de David Brown.

El archivo adjunto en su correo electrónico, a continuación, muestra el informe final 1557454-S01 creado para una empresa llamada L&M Medical Supplies SAC. El mismo informe archivado en nuestro sistema no fue elaborado para L&M Medical Supplies S.A.C. sino para una empresa diferente.

*Por lo tanto, **no podemos autenticar el informe porque parece estar modificado.** Para que Nelson Labs autentique un informe, debe coincidir de forma idéntica.”*

De igual modo, vía correo electrónico de fecha 28 de mayo de 2024 [reportauthentication@nelsonlabs.com], el auditor de calidad de la empresa NELSON LABORATORIES [el señor David Brown, B.S.]¹⁵, precisó la respuesta brindada el 22 de mayo de 2024, en los siguientes términos:

¹⁴ Mediante Decreto del 28 de mayo de 2024, se incorporó al procedimiento la respuesta brindada por la empresa NELSON LABORATORIES.

¹⁵ Mediante Decreto del 28 de mayo de 2024, se incorporó al procedimiento la respuesta brindada por la empresa NELSON LABORATORIES.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

Para aclarar mi correo electrónico anterior, la única discrepancia entre el Informe 1557454-S01 que se envió y el informe dentro de nuestro archivo de control de documentos seguro es el nombre del patrocinador que aparece en la parte superior del informe.

El resto de la información del informe se alineó con nuestra versión archivada del informe. El informe que se conserva en el archivo de Nelson Labs enumera "Linames Sac", según la solicitud original recibida por Nelson Labs. El informe que se recibió más recientemente enumera "L&M Medical Supplies", que fue la empresa a la que se facturó originalmente el informe.

Después de conversar con la empresa, se determinó que el informe pasará por el proceso de enmienda oficial con Nelson Labs para actualizar el nombre de la empresa a "L&M Medical Supplies".

79. No obstante, mediante Escrito N° 2, presentado el 16 de abril de 2024 ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, la empresa L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C. informó que, vía correo electrónico de fecha 4 de noviembre de 2022 [servicecenter@nelsonlabs.com], la empresa NELSON LABORATORIES, LLC informó que el Informe de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) N° 1557454-S01 se encontraba disponible y completo en una página web, conforme se muestra a continuación:

*El siguiente estudio está completo y disponible en su portal de clientes: 1557454-S01.
Puede acceder a este informe directamente en:
<https://secure.nelsonlabs.com/orders/study/1557454-S01>.*

80. Asimismo, mediante Escrito N° 4, presentado el 9 de mayo de 2024 ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, la empresa L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C. informó que, el 17 de abril de 2024, solicitó a la empresa NELSON LABORATORIES, LLC que confirme la veracidad del referido Certificado o Informe de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE). Dicho requerimiento se remitió al correo electrónico reportauthentication@nelsonlabs.com.

En respuesta, por medio del correo electrónico [JLuskin@nelsonlabs.com], representante de la empresa NELSON LABORATORIES, LLC (el señor James W. Luskin), **confirmó la exactitud del referido informe**, señalando se lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

Respuesta de James W. Luskin

De: James W. Luskin <JLuskin@nelsonlabs.com>
Enviado el: miércoles, 17 de abril de 2024 15:57
Para: Dirección Técnica <direcciontecnica@lmcorporacion.com>
Asunto: RE: [EXTERNAL] CONSULTATION OF BFE REPORT

I confirm this report's accuracy. It is identical to the one we have on file.

James

Respuesta traducida

Confirmo la exactitud de este informe. Es idéntico al que tenemos archivado.

Nótese que el señor James W. Luskin, quien ha confirmado la exactitud del Informe de Eficiencia de Filtración Bacteriana, **es la misma persona que aprobó dicho informe en calidad de Director de Estudio de la empresa NELSON LABORATORIES.**

81. De igual modo, mediante Escrito N° 5, presentado el 22 de mayo de 2024 ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, la empresa L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C. informó que, el 9 de mayo de 2024, solicitó a la empresa NELSON LABORATORIES que confirme la veracidad del Informe de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE). Dicho requerimiento se remitió al correo electrónico reportauthentication@nelsonlabs.com. En respuesta, el 14 de mayo de 2024, a través de ese mismo correo electrónico, la empresa NELSON LABORATORIES **confirmó la exactitud del referido Informe**, tal como se muestra a continuación:

De: NL-ReportAuthentication <NL-ReportAuthentication@nelsonlabs.com>
Enviado el: martes, 14 de mayo de 2024 13:53
Para: Dirección Técnica <direcciontecnica@lmcorporacion.com>
CC: James Luskin <JLuskin@nelsonlabs.com>
Asunto: RE: [EXTERNAL] Confirmation of the BFE Final report Study Number 1557454-S01

Hello,

Thank you for your inquiry. We have compared the report(s) provided with the official record(s) in our secured document control archive **and we can confirm the authenticity of the report(s).** The report provided in **this request** does not have the same discrepancy we saw previously with the January 23, 2024 request for authenticity.

Although the report is authentic, the report makes no representations and provides no guarantees or warranties about the actual condition, performance, safety, or use of the product in question. The significance of our testing data is dependent upon the representative character of the limited samples given to us by the test sponsor. We therefore cannot confirm that the samples tested in **this report are representative of the products that you have or will receive, or that**

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

Traducción:

Hola,

Gracias por su consulta. Hemos comparado los informes proporcionados con los registros oficiales en nuestro archivo seguro de control de documentos y podemos confirmar la autenticidad de los informes. El informe proporcionado en esta solicitud no tiene la misma discrepancia que vimos anteriormente con la solicitud de autenticidad del 23 de enero de 2024.

Aunque el informe es auténtico, no hace declaraciones ni ofrece garantías sobre la condición real, el rendimiento, la seguridad o el uso del producto en cuestión. La importancia de los datos de nuestras pruebas depende del carácter representativo de las muestras limitadas que nos proporcionó el patrocinador de las pruebas. Por lo tanto, no podemos confirmar que las muestras analizadas en este informe sean representativas de los productos que usted tiene o recibirá, o que el patrocinador de la prueba no haya realizado ningún cambio en sus procesos o materiales de fabricación que requieran pruebas adicionales.

82. Al respecto, es importante recordar que en reiterada jurisprudencia emitida por este Tribunal, se ha señalado que para determinar la falsedad de un documento, resulta relevante tomar en cuenta la manifestación de su supuesto emisor o suscriptor, negando su participación en la elaboración o suscripción del mismo, o que pese a haber sido válidamente emitido haya sido modificado y/o alterado en su contenido, de tal manera que se evidencie el quebrantamiento del principio de presunción de veracidad del que goza el documento materia de análisis.
83. Siendo así, en el presente caso, se advierte que, por un lado, mediante correos electrónicos de fechas 24 de enero, 22 y 28 de mayo de 2024 [reportauthentication@nelsonlabs.com], así como por medio del correo electrónico de fecha 28 de mayo de 2024 [servicenter@nelsonlabs.com], los auditores de calidad y la supervisora del Centro de Servicio I de la empresa NELSON LABORATORIES, indicaron que el Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) N° 1557454 no es auténtico; sin embargo, por otro lado, mediante correos electrónicos de fechas 4 de noviembre de 2022, 17 de abril y 14 de mayo de 2024 [servicenter@nelsonlabs.com, JLuskin@nelsonlabs.com y reportauthentication@nelsonlabs.com, respectivamente], dicha empresa ha confirmado la exactitud de citado Certificado, por lo tanto, se advierte que existe contradicción en las respuestas brindadas.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

84. En el presente caso, como se indicó, existe contradicción en las respuestas brindadas por la empresa NELSON LABORATORIES respecto a la autenticidad del Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) N° 1557454, por lo que no se puede desvirtuar el principio de presunción de licitud, establecido en el numeral 9 del artículo 248 del TUO de la LPAG, según el cual se presume que los administrados han actuado apegados a sus deberes mientras no se cuente con evidencia en contrario.
85. Atendiendo a los fundamentos, este Tribunal no cuenta con elementos fehacientes que desvirtúen la presunción de veracidad del Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) N° 1557454.
86. Sin perjuicio de ello, dado los plazos perentorios y cortos con los que cuenta este Tribunal para resolver el expediente de apelación, esta Sala dispone que la Entidad realice la **fiscalización posterior** respecto del Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) N° 1557454, a fin de establecer su veracidad y/o exactitud, debiendo adoptar las medidas legales que corresponden y comunicar a este Tribunal los resultados de dicha fiscalización dentro del **plazo máximo de 20 días hábiles** de publicada esta resolución, bajo responsabilidad.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del vocal ponente Cristian Joe Cabrera Gil, y la intervención de las vocales Marisabel Jáuregui Iriarte y Annie Elizabeth Pérez Gutiérrez, atendiendo a la conformación de la Cuarta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución N° D000240-2023-OSCE-PRE del 12 de diciembre de 2023, y en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, y los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016, analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

LA SALA RESUELVE:

1. **Declarar de oficio la NULIDAD** de la Licitación Pública N° 014-2023-HNDAC, efectuada por el HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN para la contratación de bienes: *“Adquisición de equipo de protección personal-vestimenta (Mandil descartable no estéril talla M, L y XL) para el departamento de atención ambulatoria y hospitalización del hospital Daniel Alcides Carrión Callao”*, y retrotraerlo **hasta la etapa de convocatoria, previa reformulación de las bases,**



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02025-2024-TCE-S4

conforme a los fundamentos expuestos en el presente pronunciamiento. En consecuencia, corresponde:

- 1.1. **Dejar sin efecto** la buena pro otorgada al postor **EROSMEDIC S.A.C.**, en la Licitación Pública N° 014-2023-HNDAC.
2. **Devolver** la garantía presentada por los postores **L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C.** y **DROCSA E.I.R.L.**, por la interposición de sus recursos de apelación, conforme a lo dispuesto en el artículo 132 del Reglamento.
3. **Poner** la presente resolución en conocimiento del Titular de la Entidad y de su Órgano de Control Institucional, a fin de que se realicen las acciones de su competencia, conforme al **fundamento 75**.
4. **Disponer** que la Entidad realice la fiscalización posterior del documento citado en el numeral 86 de la presente fundamentación, y proceda según corresponde, informando los resultados a este Tribunal en un plazo de 20 días hábiles, bajo responsabilidad.
5. Dar por agotada la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ANNIE ELIZABETH PÉREZ GUTIÉRREZ
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

MARISABEL JÁUREGUI IRIARTE
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

CRISTIAN JOE CABRERA GIL
PRESIDENTE
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

ss.
Cabrera Gil.
Pérez Gutiérrez.
Jáuregui Iriarte.