



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



OSCE

Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2589-2024-TCE-S5.

Sumilla: *“Según la Directiva N° 006-2019-OSCE/CD “Procedimiento de Subasta Inversa Electrónica”, precisamente en su numeral 7.5 se establece que en el marco de una subasta inversa electrónica se otorga buena pro a la oferta de menor precio que reúna las condiciones exigidas en las Bases, por lo que el OEC o el comité de selección, según corresponda, debe verificar la existencia, como mínimo, de dos (2) ofertas válidas, de lo contrario declara desierto el procedimiento de selección.”*

Lima, 31 de julio de 2024.

VISTO en sesión de fecha 31 de julio de 2024 de la Quinta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 6481/2024.TCE** sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa UTILITARIOS MEDICOS S.A.C.; en la SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 1-2024-HNAL-PRIMERA CONVOCATORIA, para la contratación del *“Requerimiento para 24 meses de guantes con ficha técnica aprobada para el departamento de farmacia del HNAL”* y; atendiendo a los siguientes:

ANTECEDENTES:

1. El 17 de mayo de 2024, el HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA, en lo sucesivo la **Entidad**, convocó la SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 1-2024-HNAL-PRIMERA CONVOCATORIA, para la contratación del *“Requerimiento para 24 meses de guantes con ficha técnica aprobada para el departamento de farmacia del HNAL”*, con un valor estimado de S/ 4,266,461.04 (cuatro millones doscientos sesenta y seis mil cuatrocientos sesenta y uno con 04/100 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 N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en adelante **la Ley**, y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, y sus respectivas modificatorias, en adelante **el Reglamento**.

Según la información del SEACE el 6 de junio de 2024 se publicó el otorgamiento de la buena pro a favor de la empresa EROSMEDIC S.A.C., en adelante, **el Adjudicatario**, en mérito a los siguientes resultados:

POSTOR	ETAPAS			
	PRECIO OFERTADO (S/.)	EVALUACIÓN Y ORDEN DE PRELACIÓN		RESULTADO
EROSMEDIC S.A.C	3,678,443.46	100.00	1	Adjudicatario
UTILITARIOS MEDICOS S.A.C.	3,708,775.01	99.18	2	Calificado

2. El 19 y 21 de junio de 2024 con escritos presentados ante la Mesa de Partes Virtual del Tribunal de Contrataciones del Estado, en lo sucesivo el **Tribunal**, la empresa UTILITARIOS MEDICOS S.A.C., en adelante **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra la oferta del Adjudicatario, conforme a los siguientes argumentos:

Respecto a los cuestionamientos a la oferta del Adjudicatario.

- **Sobre el material del producto ofertado:** Señala que el material declarado en la oferta del Adjudicatario por el laboratorio fabricante del dispositivo médico guante de nitrilo para examen en las tallas “L” y “M”, es caucho natural; sin embargo, refiere que en el requerimiento de la ficha técnica se solicitó que debe ser nitrilo. Por lo que, advierte que no cumple con las especificaciones técnicas solicitadas.
 - **Sobre el ISO no vigente:** Menciona que los certificados de análisis de los guantes de nitrilo ofertados por el Adjudicatario, obrante del folio 27 al 44 de su oferta, consignan la especificación técnica de irritación y sensibilización por la norma ISO 10993-10:2010, la cual precisa que se encuentra reemplazada por la norma ISO 10993-10:2021 e ISO 10993.23:2021. Y precisa que la oferta no debió ser admitida ya que las bases en el inciso k) del numeral 2.2.1.1 establecen que las normas sanitarias deben estar vigentes.
 - **Sobre las incongruencias en la información del producto:** Señala que la información declarada en la ficha técnica no se condice con la información que obra en el certificado de análisis, con lo cual, según indica hay incongruencia en la oferta del Adjudicatario.
3. Con Decreto del 27 de junio de 2024, la Secretaría del Tribunal admitió a trámite el recurso de apelación presentado en el marco del procedimiento de selección, y se corrió traslado a la Entidad, a fin de que cumpla, entre otros aspectos, con

registrar en el SEACE el informe técnico legal, en el que indique su posición respecto de los hechos materia de controversia, en el plazo de tres (3) días hábiles y, además, se dispuso notificar el recurso interpuesto, a los postores distintos del Impugnante que pudieran verse afectados con la resolución que emita este Tribunal, mediante su publicación en el SEACE, y remitir a la Oficina de Administración y Finanzas la constancia de la garantía presentada por el Impugnante para su verificación y custodia.

4. El 2 de julio de 2024, la Entidad registró en el SEACE, el Informe Técnico N° 015-CJRF-2024-OL-HNAL con el cual se pronunció sobre el recurso de apelación, conforme a lo siguiente:

Respecto a los cuestionamientos a la oferta del Adjudicatario

- Sobre el material del producto ofertado: Refiere que en la ficha técnica presentada por el Adjudicatario en el numeral 2. Características específicas del bien se detalla “Material: Nitrilo, puede usarse cualquier compuesto de polímero de caucho de nitrilo que permita al guante cumplir con las especificaciones establecidas”, tal como se ha solicitado en las bases integradas.
- Sobre el ISO no vigente: En relación con la sensibilización dérmica indica que de los resultados se observa que no produce sensibilización, cumpliéndose con el ISO-10993-10-2010 y que para el caso de irritación de los resultados se observa que no produce irritación dérmica cumpliéndose con el citado ISO.

Menciona que según el literal k) de las bases se indicó “metodología declarada en el registro del bien ofertado” y en la página 2 de las fichas se indica que “así como en otras partes de la serie estándares ISO 10993 a lo autorizado en su registro sanitario”.

- Sobre las incongruencias en la información del producto: Menciona que la ficha técnica presentada por el Adjudicatario no fue requerida en las bases, es por ello que no se consideró en la etapa de evaluación y calificación.
5. El 2 de julio de 2024, el Adjudicatario solicitó ampliación de plazo de entrega del descargo al recurso de apelación.
 6. El 2 de julio de 2024, la Entidad presentó ante el Tribunal el Informe Técnico N° 015-CJRF-2024-OL-HNAL.
 7. El 4 de julio de 2024, la Entidad solicitó la ampliación de plazo para la remisión del informe técnico legal sobre el recurso de apelación.
 8. El 5 de julio de 2024, la Entidad presentó ante el Tribunal el Informe Legal N°58-2024-OAJ-HNAL y el Memorándum N° 3470-DF-HNAL-2024, con los cuales se

pronunció sobre el recurso de apelación. Reiteró los alcances del Informe Técnico N° 015-CJRF-2024-OL-HNAL.

9. El 5 de julio de 2024 el Adjudicatario absolvió el recurso de apelación conforme a lo siguiente:

Respecto a los cuestionamientos a su oferta.

- Sobre el material del producto ofertado: Precisa que el bien ofertado cumple con las especificaciones técnicas requeridas, dado que los guantes fueron fabricados por compuesto de caucho de nitrilo, lo cual refiere que se evidencia en su certificado de análisis, a folios 37 al 44 de su oferta.
 - Sobre el ISO no vigente: Señala que el bien requerido debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma ISO 10993-1: 2018 Part 1 Evaluation and testing within a risk management process, así como en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o lo autorizado en su registro sanitario.
 - Agrega que para obtener el registro sanitario respectivo, los dispositivos son evaluados por la autoridad competente, en este caso siendo la entidad responsable la “DIGEMID”. Hace mención al principio de libre competencia dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, que promueve el libre acceso y participación de proveedores evitando exigencias y formalidades innecesarias.
 - Sobre las incongruencias en la información del producto: Indica que la argumentación del Impugnante no tiene fundamento, dado que la Entidad, a folio 17 de las bases, solicitó la presentación de copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, como requisito de admisión.
10. Con Decreto del 9 de julio de 2024, se dispuso tener por apersonado al Adjudicatario, y declarar no ha lugar la ampliación de plazo solicitada debido a los plazos perentorios con los que cuenta el Tribunal para emitir pronunciamiento.
11. Por Decreto del 9 de julio de 2024, se dispuso dejar a consideración de la Sala los argumentos expuestos por el Adjudicatario en su escrito del 5 del mismo mes y año.
12. Con Decreto del 9 de julio de 2024, se dio cuenta que la Entidad registró en el SEACE el informe solicitado, asimismo, se dio cuenta que mediante Resolución N° D000103-2024-OSCE-PRE se formalizó el Acuerdo N° 001-005-2024/ OSCE-CD del Acta de Sesión de Consejo Directivo N° 05-2024/OSCE-CD que aprueba la conformación de las Salas del Tribunal y, se dispuso la remisión del expediente a

la Quinta Sala del Tribunal para que evalúe la información que obra en el mismo y, de ser el caso, dentro del término de cinco (5) días hábiles lo declare listo para resolver.

13. Mediante Decreto del 11 de julio de 2024, se convocó a audiencia pública para el 22 del mismo mes y año.
14. Por Decreto del 22 de julio de 2024 se declaró el expediente listo para resolver.

FUNDAMENTACIÓN:

Es materia del presente análisis el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante contra el otorgamiento de la buena pro a favor del Adjudicatario.

A. PROCEDENCIA DEL RECURSO:

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

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

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

El artículo 117 del Reglamento delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que es conocido y resuelto por el Tribunal cuando se

trate de procedimientos de selección cuyo valor estimado o referencial sea superior a cincuenta (50) UIT y cuando se trate de procedimientos para implementar o mantener Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco. También dispone que, en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de un desierto, el valor estimado o referencial total del procedimiento original determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Bajo tal premisa, dado que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto respecto de un procedimiento de selección, cuyo valor estimado total asciende al monto de S/ 4,266,461.04 (cuatro millones doscientos sesenta y seis mil cuatrocientos sesenta y uno con 04/100 soles), resulta que dicho monto es superior a S/ 257,500.00 (doscientos cincuenta y siete mil quinientos con 00/100), el cual es el equivalente al valor de 50 UIT¹; por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.

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

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

En el caso concreto, el Impugnante ha interpuesto recurso de apelación contra la buena pro otorgada al Adjudicatario; por tanto, se advierte que el acto objeto de cuestionamiento no se encuentra comprendido en la relación de actos inimpugnables.

c) Sea interpuesto fuera del plazo.

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

Asimismo, la apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea

¹ El valor de la UIT para el año 2024 asciende a S/ 5, 150.00

impugnar y, en el caso de Adjudicaciones Simplificadas, Selección de Consultores Individuales y Comparación de Precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles.

Además, en el caso de Subasta Inversa Electrónica, el plazo para la interposición del recurso es de cinco (5) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento buena pro, 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, el artículo 76 del Reglamento establece que, luego de la calificación de las ofertas, el comité de selección debe otorgar la buena pro, mediante su publicación en el SEACE.

En aplicación a lo dispuesto en el citado artículo, el Impugnante contaba con un plazo de ocho (8) días hábiles para interponer el recurso de apelación, plazo que vencía el 19 de junio del 2024, considerando que el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección se notificó en el SEACE el 6 de junio de 2024.²

Al respecto, del expediente fluye que el 19 de junio del 2024 el Impugnante interpuso su recurso de apelación ante el Tribunal, es decir, dentro de plazo estipulado en la normativa vigente.

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

De la revisión del recurso de apelación, se aprecia que este aparece suscrito por el gerente general del Impugnante, el señor Wilder Leyva Pretel.

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.*

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

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

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

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

² Cabe indicar que el 7 de junio fue día feriado decretado por el Gobierno.

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

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

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

En el caso concreto, el Impugnante es postor en el procedimiento de selección y ocupó el segundo lugar en el orden de prelación.

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

El Impugnante ha interpuesto su recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro a favor del Adjudicatario. En tal sentido, de la revisión a los fundamentos de hecho del recurso de apelación, se aprecia que éstos se encuentran orientados a sustentar sus pretensiones, no incurriéndose, en la presente causal de improcedencia.

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

B. PRETENSIONES:

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

i. Se deje sin efecto la decisión del Comité de Selección de otorgar la buena pro al Adjudicatario.

De otro lado, en su absolución al recurso de apelación el Adjudicatario solicitó lo siguiente:

i. Se ratifique la decisión de la Entidad de otorgarle la buena pro en el procedimiento de selección.

C. FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS:

4. Habiéndose verificado la procedencia del recurso presentado y considerando el petitorio señalado de forma precedente, corresponde efectuar su 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 del Reglamento, el cual establece que las partes formulan sus pretensiones y ofrecen los medios probatorios en el escrito que contiene el recurso de apelación y en el escrito de absolución de traslado del recurso de apelación presentados dentro del plazo legal, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento.

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

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

Siendo así, en el presente caso, se advierte que el 27 de junio de 2024 el Tribunal notificó el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante a través del SEACE, por lo que el Adjudicatario tenía un plazo de tres (3) días para absolverlo, es decir, hasta el 2 de julio de 2024.

Según los antecedentes se desprende que el Adjudicatario absolvió el recurso de apelación el 5 de julio de 2024, sin embargo, se observa que únicamente se pronunció sobre los cuestionamientos formulados contra su oferta, sin plantear nuevos cuestionamientos; por lo que, sus argumentos serán valorados al momento de analizar el caso planteado.

Por tanto, el único punto controvertido es el siguiente:

- Determinar si corresponde revocar la decisión del comité de selección de otorgar la buena pro del procedimiento de selección a favor del Adjudicatario.

D. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

5. Es materia del presente análisis el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante contra el otorgamiento de la buena pro a favor del Adjudicatario en el procedimiento de selección.
6. Debe tenerse en cuenta que el presente recurso ha sido interpuesto en el marco de una Subasta Inversa Electrónica; por lo cual, es pertinente efectuar algunas precisiones en cuanto a la naturaleza de dicho procedimiento de selección.

El artículo 26 de la Ley establece que la Subasta Inversa Electrónica se utiliza para la contratación de bienes y servicios comunes que cuenten con ficha técnica y se encuentren incluidos en el Listado de Bienes y Servicios Comunes (LBSC). Dicha ficha técnica constituye un *“documento estándar elaborado por Perú Compras, en el que se ha uniformizado la identificación y descripción de un bien o servicio incluido en la LBSC, a fin de facilitar la determinación de las necesidades de las Entidades para su contratación y verificación al momento de la entrega o prestación a la Entidad”*.³

Por su parte, el numeral 110.1 del artículo 110 del Reglamento establece que el postor ganador es aquel que oferta el menor precio por los bienes y/o servicios objeto de la subasta, y el artículo 112 del Reglamento señala que las etapas de la Subasta Inversa Electrónica son: i) convocatoria, ii) registro de participantes y presentación de ofertas, iii) apertura de ofertas y periodo de lances, y iv) otorgamiento de la buena pro.

Además, la Directiva Nº 006-2019-OSCE/CD “Procedimiento de Subasta Inversa Electrónica”, en su numeral 6.1 establece que, al formular el requerimiento, el área usuaria debe verificar el Listado de Bienes y Servicios Comunes para determinar si algún bien o servicio de dicho listado satisface su necesidad. De ser así, el área usuaria formula el requerimiento considerando el contenido de la ficha técnica correspondiente, lo cual debe ser verificado por el Órgano Encargado de las Contrataciones.

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.

³ De acuerdo a la definición que brinda Perú Compras en su portal web, véase el siguiente link:
<http://www.perucompras.gob.pe/servicios/subasta-inversa.html>

ÚNICO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la decisión del comité de selección de otorgar la buena pro del procedimiento de selección a favor del Adjudicatario.

7. Al respecto, el Impugnante manifiesta que el Adjudicatario no cumple con lo requerido en las bases debido a que: i) declaró una norma ISO que no se encuentra vigente para acreditar las especificaciones técnicas de irritación y sensibilización, ii) el material de su producto no es el requerido y, iii) hay incongruencia sobre la información de su producto.

En ese sentido, se procederá al análisis conforme a lo siguiente:

i) Sobre la norma Iso para acreditar la irritación y sensibilización de su producto.

8. El Impugnante indica que en el Certificado de análisis presentado por el Adjudicatario se hace mención a la norma ISO 10993-10:2010 para acreditar las especificaciones técnicas de irritación y sensibilización; sin embargo, según indica tal normativa ha sido reemplazada por la norma ISO 10993-10:2021 e ISO 10993.23:2021. Agrega que la oferta no debió ser admitida ya que en el inciso k) del numeral 2.2.1.1 de las bases se establece que las normas sanitarias deben estar vigentes.
9. De otro lado, el Adjudicatario indica que el producto debe encontrarse acorde con la norma ISO 10993-1: 2018 Part 1 Evaluation and testing within a risk management process, así como en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o lo autorizado en su registro sanitario. Agrega que para la obtención del registro sanitario el producto es evaluado por DIGEMID. Refiere a la aplicación del principio de libre concurrencia que evita exigencias y formalidades innecesarias.
10. A su turno, la Entidad indica que de los resultados del certificado se observa que no produce sensibilización ni irritación cumpliendo el ISO-10993-10-2010; asimismo, señala que según el literal k) de las bases se indicó “la metodología declarada en el registro del bien ofertado” y en la página 2 de las fichas se indica que “así como en otras partes de la serie estándares ISO 10993 a lo autorizado en su registro sanitario”.
11. Sobre el particular, a fin de esclarecer el presente punto controvertido, cabe traer a colación lo señalado en las Bases Integradas del procedimiento de selección, pues éstas constituyen las reglas definitivas a las cuales se debieron someter los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento.
12. En primer orden cabe indicar que la presente contratación tiene como objeto la contratación del “Requerimiento para 24 meses de Guantes con Ficha Técnica Aprobada para el Departamento de Farmacia del HNAL”, lo que comprende los siguientes bienes:

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del Requerimiento para 24 meses de Guantes con Ficha Técnica Aprobada para el Departamento de Farmacia del HNAL.

PAQUETE	N° ÍTEM	Denominación del bien	Unidad de medida	Cantidad
1	1	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA "M"	UNIDAD	8,124,764
	2	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA "L"	UNIDAD	3,584,030
	3	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA "S"	UNIDAD	227,548
	4	GUANTE QUIRÚRGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 8 UNI	PAR	377,000
	5	GUANTE QUIRÚRGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 7 UNI	PAR	959,000
	6	GUANTE QUIRÚRGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 7 ½ UNI	PAR	1,230,000
	7	GUANTE QUIRÚRGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 6 ½ UNI	PAR	959,000
	8	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITRILLO SIN POLVO TALLA "M"	UNIDAD	689,000
	9	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITRILLO SIN POLVO TALLA "L"	UNIDAD	16,000

*Extraído de la página 13 de las bases.

13. Dicho ello, corresponde mencionar que según lo dispuesto en el listado descrito en el numeral 2.2.1.1. Documentos de presentación obligatoria del Capítulo II de las Bases Integradas del procedimiento de selección se solicitó, entre otros, documentos el certificado de análisis según se reproduce a continuación:

k) **Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, del producto ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro del bien ofertado, según legislación y normativa vigente.**

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de registro sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del D.S. N° 016-2011-SA. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

La información relacionada a las especificaciones técnicas del dispositivo médico terminado, deben cumplir con los métodos utilizados y las Normas Técnicas Oficiales de Referencia a las cuales se acogen, de acuerdo a las condiciones esenciales de seguridad y eficacia. (Art. 129 del D.S. 016-2011-SA y modificatorias).

Para verificar la calidad del dispositivo médico, se podrá aplicar la metodología analítica validada del fabricante según lo establece el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes, según fecha de inscripción o reinscripción.

Se aceptará Protocolo de análisis y/o certificado de análisis del producto ofertado en el formato y con información contenida emitido por el fabricante para su liberación y posterior comercialización

*Extraído de la página 17 de las bases.

14. Ahora bien, adjunto a las bases obra las Fichas Técnicas de los productos materia de cuestionamiento, los guantes de nitrilo talla M y L. A continuación, se produce la ficha del producto en la talla M, debiendo precisarse que la ficha de la Talla L tiene el mismo tenor en cuanto a lo siguiente:

FICHA TÉCNICA APROBADA	
1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien :	GUANTE DE NITRILO PARA EXAMEN TALLA "M"
Denominación técnica :	GUANTE DE NITRILO PARA EXAMEN PARA APLICACIONES MÉDICAS TALLA "M"
Unidad de medida :	UNIDAD
Descripción general :	Dispositivo médico de nitrilo, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (no se le ha añadido polvo como parte del proceso de manufactura), actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios. Se acepta la denominación: Guante para examen de nitrilo Talla M o Guante para examen descartable de nitrilo sin polvo Talla M o Guante de nitrilo para examinación Talla M o Guante de examen de nitrilo Talla M.
El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma ISO 10993-1:2018: <i>Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</i> , así como en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o lo autorizado en su registro sanitario.	
La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.	

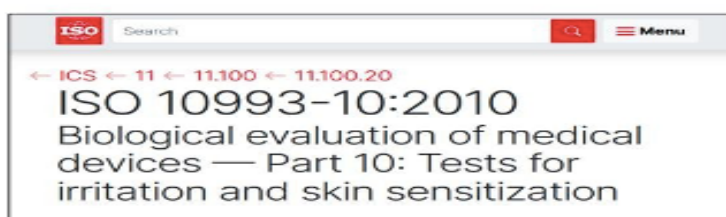
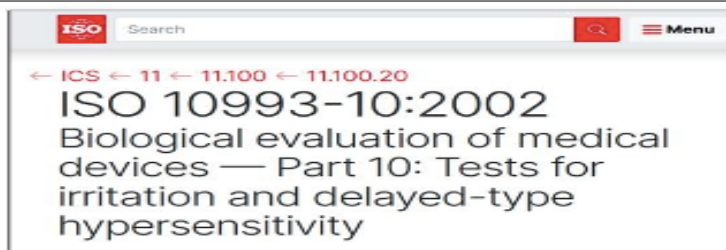
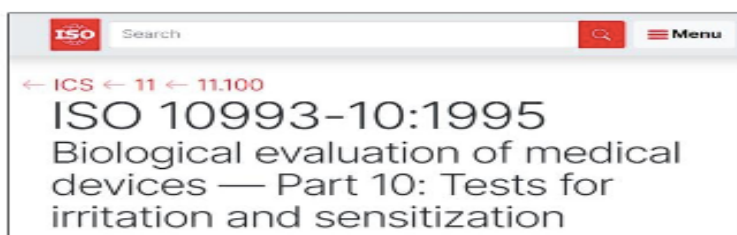
*Extraído de las páginas 42 y 43 de las bases.

15. Se observa que los postores debían presentar el certificado de análisis de producto según la farmacopea vigente o metodología declarada según la legislación y normativa vigente, asimismo, la información realacionada a las especificaciones técnicas del dispositivo médico terminado deben cumplir con los métodos utilizados y las normas técnicas oficiales, haciéndose mención al Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y sus modificatorias. Por su parte, en las fichas técnicas de los productos en mención se hace referencia a los estándares de la norma ISO 10993, precisándose que el dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización.
16. Ahora bien, de la oferta del Adjudicatario se observa que a folios 37 al 44 obran los certificados de análisis de los productos en talla M y L con su respectiva traducción, que en cuanto a la norma ISO antes referida, para ambos productos, mencionan lo siguiente:

Pruebas de Biocompatibilidad			
Toxicidad Sistémica	No produce toxicidad sistémica	ISO 10993-11:2017	Conforme
Sensibilización dérmica	No produce sensibilización dérmica	ISO 10993-10:2010	Conforme
Irritación	No produce irritación dérmica	ISO 10993-10:2010	Conforme

*Extraído del folio 42 de la oferta del Adjudicatario.

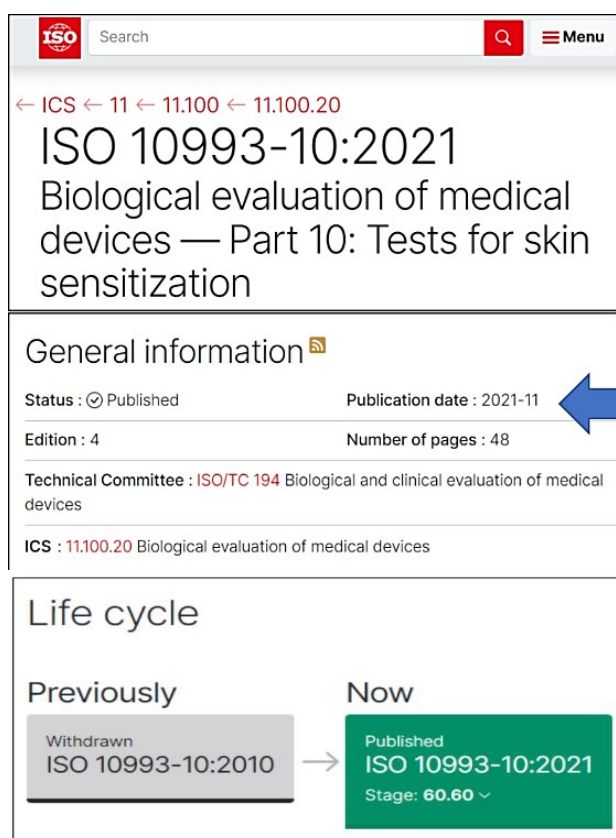
17. Según lo citado, se advierte que en los certificados de análisis presentados por el Adjudicatario se menciona que los ensayos de sensibilización e irritación se efectuaron teniendo la referencia de la norma ISO 10993-2010.
18. En este punto, cabe indicar que de la revisión del portal web de la Organización Internacional para la Estandarización (cuyas siglas en inglés son ISO), este Tribunal identificó que la norma ISO 10993-10 del año 1995, corresponde a las pruebas de irritación y sensibilización (Tests for irritation and sensitization), mientras que la ISO 10993-10 del año 2002, corresponde a las pruebas de irritación e hipersensibilidad de tipo retardado (Tests for irritation and delayed – type hypersensitivity), y la ISO 10993-10 del año 2010, corresponde a las pruebas de irritación y sensibilización (Tests for irritation and skin sensitization); conforme se aprecia a continuación:





*Información extraída del siguiente enlace: <https://www.iso.org/home.html>.

19. Según la web de la organización ISO, las versiones mostradas del ISO 10993 parte 10 (de los años 1995, 2002 y 2010), a pesar de sufrir modificaciones, abarcaron, entre otras, las pruebas o ensayos de irritación; sin embargo, en el año 2021, la mencionada norma fue sustituida por el ISO 10993- 10:2021, publicado en el mes de noviembre del año 2021, que incluyó de manera exclusiva las pruebas de sensibilización cutánea (Tests for skin sensitization); conforme se advierte a continuación:



ISO Search Menu

← ICS ← 11 ← 11.100 ← 11.100.20

ISO 10993-10:2021

Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for skin sensitization

General information

Status :  Published Publication date : 2021-11

Edition : 4 Number of pages : 48

Technical Committee : ISO/TC 194 Biological and clinical evaluation of medical devices

ICS : 11.100.20 Biological evaluation of medical devices

Life cycle

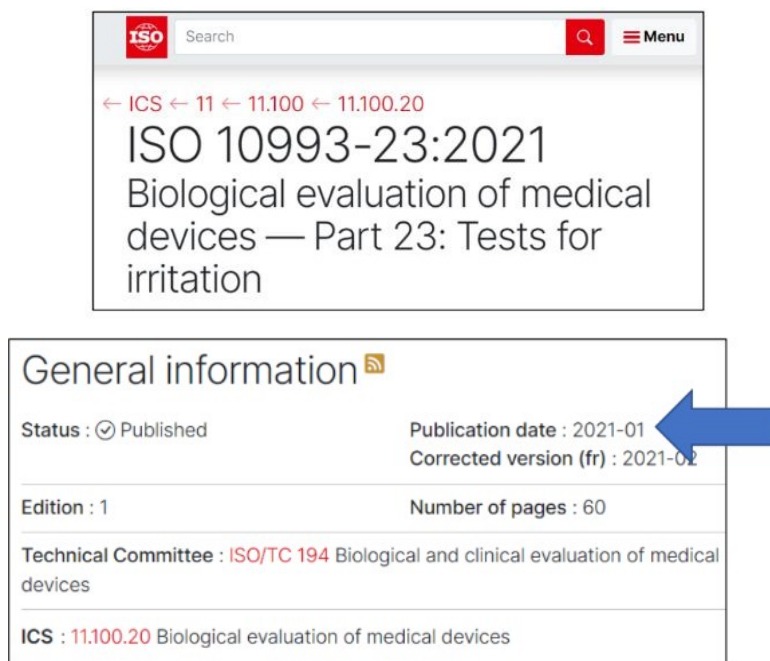
Previously

Withdrawn
ISO 10993-10:2010

Now

Published
ISO 10993-10:2021
Stage: 60.60

20. De este modo, desde noviembre de 2021 el ISO 10993 parte 10, solo contempla las pruebas de sensibilización y no las pruebas de irritación, debiendo precisarse que en el citado portal se indica que el ISO 10993 parte 23, publicado en enero de 2021, contempla las pruebas de irritación; conforme se aprecia a continuación:



21. Conforme a lo citado, los certificados de análisis presentados por el Adjudicatario hacen mención a la norma ISO 10993-10 (para los ensayos de sensibilización e irritación), sin embargo, tal como se ha explicado la prueba de irritación está comprendida en el ISO 10993 parte 23, publicado en enero de 2021; en tal sentido, se tiene que la norma empleada no es idónea para verificar la irritabilidad del producto, contrariamente a lo señalado en el certificado de análisis presentado por el Adjudicatario.
22. En este punto, el Adjudicatario y la Entidad refieren que en las bases se indicó que el bien requerido debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma ISO 10993-1: 2018 Part 1 Evaluation and testing within a risk management process, así como en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o lo autorizado en su registro sanitario.

Por su parte, el Adjudicatario indica que la obtención del registro sanitario es evaluado por DIGEMID y hace mención al principio de libre concurrencia, la libre participación de proveedores evitando exigencias y formalidades innecesarias.

23. Sobre ello, se debe tener en cuenta que en el artículo 132 del Decreto Supremo N° 016-2017-SA, que modifica el Decreto Supremo N° 016-2011- SA “Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”, se establece que “*El titular del*

registro sanitario de un dispositivo médico debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro sanitario, considerando lo establecido por los grupos de estudio de la GHTF (Global Harmonization Task Force), ISO específico, IEC o técnica propia y alertas de seguridad”. (Resaltado agregado).

24. En esa línea, el titular del registro sanitario debe actualizar el expediente presentado para la obtención del registro sanitario, considerando entre otros aspectos, la norma ISO específica. En tal sentido, para la emisión de los certificados de análisis en cuestión se debió utilizar para la prueba de irritación la norma ISO 10993-23, pues, desde el año 2021, es esta la que contempla los ensayos para dicha prueba, y no la parte 10 de la mencionada norma ISO (la cual solo recoge el ensayo de sensibilización cutánea).
25. Conforme a lo expuesto, se ha evidenciado que la prueba contenida en el certificado de análisis presentado por el Adjudicatario tomó como referencia una norma técnica internacional no vigente; situación que no permite tener certeza de la prueba realizada y menos del resultado consignado; por lo tanto, los certificados bajo análisis no son idóneos para acreditar lo requerido en las bases.
26. En consecuencia, corresponde declarar **fundado** el recurso de apelación y por ende, corresponde revocar la buena pro otorgada al Adjudicatario, teniéndose por desestimada su oferta.
27. En esa línea, carece de objeto que se emita pronunciamiento sobre los otros cuestionamientos formulados por el Impugnante contra la oferta del Adjudicatario, ya que la situación jurídica de éste no variaría.
28. Ahora bien, según la Directiva Nº 006-2019-OSCE/CD “Procedimiento de Subasta Inversa Electrónica”, precisamente en su numeral 7.5 se establece que en el marco de una subasta inversa electrónica se otorga buena pro a la oferta de menor precio que reúna las condiciones exigidas en las Bases, por lo que el OEC o el comité de selección, según corresponda, debe verificar la existencia, como mínimo, de dos (2) ofertas válidas, de lo contrario declara desierto el procedimiento de selección.
29. De este modo, habiéndose desestimado la oferta del Adjudicatario, del acta publicada en el SEACE se observa que la única oferta válida es la del Impugnante; por ende, corresponde declarar desierto el procedimiento de selección.
30. En atención a lo dispuesto en el literal a) del artículo 132 del Reglamento, y siendo que este Tribunal procede a declarar **fundado** el recurso de apelación, corresponde disponer la devolución de la garantía otorgada por el Impugnante, para la interposición de su recurso de apelación.

31. Cabe recordar que, al día siguiente de publicada la resolución, la Entidad debe registrar en el SEACE las acciones dispuestas en la presente resolución respecto del procedimiento de selección, conforme se dispone en el literal n) del numeral 11.2.3 de la Directiva N°003-2020-OSCE.CD, modificada con Resolución N° 003-2022-OSCE/PRE.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del Vocal ponente Christian César Chocano Davis, con la intervención de los Vocales Olga Evelyn Chavez Sueldo y Roy Nick Alvarez Chuquillanqui; atendiendo a la conformación de la Quinta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en Resolución N° 000103-2024-OSCE/PRE publicada el 2 de julio del 2024 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 por el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, así como los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por el Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016; analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

LA SALA RESUELVE:

1. Declarar fundado el recurso de apelación interpuesto por la empresa UTILITARIOS MEDICOS S.A.C. de la SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 1-2024-HNAL-PRIMERA CONVOCATORIA, para la contratación de: *“Requerimiento para 24 meses de guantes con ficha técnica aprobada para el departamento de farmacia del HNAL”*; por los fundamentos expuestos. En consecuencia, corresponde:
 - 1.1 **Revocar** el otorgamiento de la buena pro a favor de la empresa EROSMEDIC S.A.C. en la SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 1-2024-HNAL-PRIMERA CONVOCATORIA, teniéndose por descalificada su oferta.
 - 1.2 **Declarar** desierta la SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 1-2024-HNAL-PRIMERA CONVOCATORIA, según lo expuesto en el numeral 7.5 de la Directiva N° 006-2019-OSCE/CD.
2. **Devolver** la garantía otorgada por la empresa UTILITARIOS MEDICOS S.A.C., para la interposición de su recurso de apelación.
3. **Disponer** que la Entidad cumpla con su obligación de registrar en el SEACE, al día siguiente de publicada la resolución, las acciones dispuestas respecto del procedimiento de selección, conforme a lo señalado en la Directiva N° 003-2020-OSCE- CD - Disposiciones aplicables para el acceso y registro de información en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado – SEACE.⁴

4

n) Registro de la resolución que resolvió el recurso de apelación: A través de esta acción la Entidad o el Tribunal de Contrataciones del Estado notifica la resolución que resuelve el recurso de apelación. Al día siguiente de publicada la resolución, la Entidad debe registrar en el SEACE las acciones dispuestas en la resolución respecto del procedimiento de selección.



PERÚ

**Ministerio
de Economía y Finanzas**



OSCE
Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

4. Declarar que la presente resolución agota la vía administrativa.

OLGA EVELYN CHÁVEZ SUELDO
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

ROY NICK ÁLVAREZ CHUQUILLANQUI
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

CHRISTIAN CÉSAR CHOCANO DAVIS
PRESIDENTE
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

SS.
Chocano Davis.
Alvarez Chuquillanqui.
Chavez Sueldo.