Firmado digitalmente por BOCANEGRA DIAZ Jefferson Augusto FAU 20419026809 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07.08.2024 20:29:47 -05:00

Firmado digitalmente por SIFUENTES HUAMAN Mariela Nereida FAU 20419026809 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07.08.2024 20:22:44 -05:00

Firmado digitalmente por SAAVEDRA ALBURQUEQUE Paola FAU 20419026809 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07.08.2024 20:08:15 -05:00

Tribunal de Contrataciones del Estado
Resolución Nº 2658-2024-TCE-S6

Sumilla: *"(…), toda información contenida en la oferta debe ser objetiva, clara, precisa y congruente entre sí y debe encontrarse conforme con lo requerido en las bases, a fin de que el órgano encargado de las contrataciones pueda apreciar el real alcance de la misma y su idoneidad para satisfacer el requerimiento de la Entidad."*

Lima, 7 de agosto de 2024.

VISTO en sesión del 7 de agosto de 2024, de la Sexta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 7124/2024.TCE.**, sobre el recurso de apelación interpuesto por el postor Utilitarios Médicos S.A.C., contra la admisión de la oferta del Adjudicatario y el otorgamiento de la buena pro de la Subasta Inversa Electrónica N° 04-2024-HNAL (Primera convocatoria); y, atendiendo a los siguientes:

I. ANTECEDENTES:

1. De acuerdo a la información registrada en el SEACE, el 30 de mayo de 2024, el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, en adelante **la Entidad**, convocó la Subasta Inversa Electrónica N° 04-2024-HNAL (Primera convocatoria), para la: *"Adquisición de gasa quirúrgica 1 YD x 100 YD por el periodo de veinticuatro (24) meses"*, con un valor estimado de S/ 435 600.00 (cuatrocientos treinta y cinco mil seiscientos 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 N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 82-2019-EF, en adelante **la Ley**, y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatorias, en lo sucesivo **el Reglamento**.

Según el cronograma del procedimiento de selección, entre el 31 de mayo y el 6 de junio de 2024, se llevó a cabo el registro de participantes y de ofertas; asimismo, el 10 del mismo mes y año, se efectuó la apertura de ofertas y el periodo de lances; por último, el 20 de junio de 2024, se otorgó la buena pro del procedimiento de selección al postor Corporación Castillo S.A., en adelante el **Adjudicatario**, por el importe de S/ 230 000.00 (doscientos treinta mil con 00/100 soles), obteniéndose los siguientes resultados[1]:

[1] Información extraída del "Acta de apertura de sobres, evaluación de las ofertas y calificación: Bienes, servicios en general y obras para procedimientos cuya presentación de ofertas se realiza en acto privado" del 19 de junio de 2024, notificada a través del SEACE el 20 del mismo mes y año.

POSTOR	ETAPAS			
	Precio	Orden de prelación según reporte automático del SEACE	Requisitos de habilitación	Resultados de otorgamiento de la buena pro
Corporación Castillo S.A.	230 000.00	1	Cumple	Adjudicado
Utilitarios Médicos S.A.C.	235 120.00	2	Cumple	Calificado
Alkhofar S.A.C.	239 600.00	3	Cumple	Calificado
Linames S.A.C.	319 600.00	4	Cumple	Calificado
Laboratorio Textiles Los Rosales S.A.C.	440 000.00	5	Cumple	Calificado

2. Mediante el Escrito N° 1, presentado el 27 de junio de 2024, ante la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, en lo sucesivo **el Tribunal**, subsanado el 1 de julio del mismo año, el postor Utilitarios Médicos S.A.C. en adelante **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra la admisión de la oferta del Adjudicatario y el otorgamiento de la buena pro, solicitando como pretensión que la oferta del Adjudicatario sea declarada no admitida. Para sustentar su recurso, presenta los siguientes fundamentos:

- En su recurso cuestiona que el certificado de análisis presentado por el Adjudicatario no cumple con la especificación técnica del peso en gramos por metro cuadrado, al ser este inferior al requerido.

- Adicionalmente, respecto del mismo certificado señala que este no cumple con acreditar la prueba de la condición biológica “Escherichia coli: ausente” en la condición biológica no estéril (aséptico).

- De otra parte, refiere que en los folios 21, 22, 25 y 26 de la citada oferta fue consignado que la fecha de fabricación es el 25 de junio de 2023 y se establece que cumple con USP 43, norma que estuvo vigente hasta el 30 de abril de 2021, por lo que resulta materialmente imposible que realice el control de calidad el año 2023 con una norma desactualizada.

  Asimismo, resalta que, en el certificado de análisis es posible apreciar que la fecha de cancelación concuerda con la fecha de firma o aprobación del área técnica, por lo que, asegura que no se habría respetado el margen de tres a

cinco días calendario que debe existir para realizar la prueba de no estéril de acuerdo a la USP NF2023 <71>.

3. Con decreto del 3 de julio de 2024, debidamente notificado en el SEACE al día siguiente, 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 el comprobante de depósito en efectivo en cuenta corriente, expedido por el Banco BBVA, para su verificación.

4. Mediante el Escrito N° 1, presentado el 9 de julio de 2024 ante la Mesa de Partes del Tribunal, el Adjudicatario solicitó su apersonamiento al procedimiento administrativo como tercero administrado y absolvió el traslado del recurso de apelación, en el siguiente sentido:

Sobre los cuestionamientos contra su oferta

- Alega que su representada cumplió con presentar el certificado de análisis de acuerdo a lo previsto en las bases.

- Así también plantea, respecto de la UPS considerada en el referido certificado que, a la fecha de fabricación, su producto cumplía con la norma de referencia USP, consignado en el certificado de análisis; asimismo, enfatiza que el fabricante consideró que no hay cambios sustanciales de las versiones de un año al otro, tanto en el método de ensayo como en los resultados obtenidos, aún más tratándose de productos conocidos a través de los años.

- Respecto de la fecha de fabricación consignada en el certificado de análisis, sostiene que esta hace referencia al último día de todo el proceso de producción, el cual corresponde a la fecha en la que se aprobó el producto, luego de pasar el control de calidad, tanto de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas.

- Por otro lado, precisa que el fabricante que ha sido señalado en su oferta es el mismo que el considerado en la oferta del Impugnante.

Sobre los cuestionamientos contra la oferta del Impugnante

- Alude que el Impugnante presentó como parte de su oferta un certificado de análisis que no cumple con acreditar la prueba en la condición biológica "Eschirichia Coli: Ausente" en la condición biológica no estéril.

- Además refiere que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura no se encuentra vigente, ya que en dicho documento se aprecia que estuvo vigente hasta el 30 de junio de 2024.

- Por otro lado, alega que en el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento se indica que el Impugnante terceriza el servicio con la empresa Rocav Trading S.A.C.

  Al respecto, precisa que, si bien en la oferta del Impugnante obra el contrato de prestación de servicios de almacenamiento, en este no se aprecia alguna referencia sobre el lugar o el almacén en el cual se desarrollará el servicio, por lo que considera que no existe certeza en dicho extremo.

- Adicionalmente resalta que no se adjuntó la adenda de renovación del contrato de almacenamiento, el mismo que, a la fecha de presentación de las ofertas, se encontraba vencido, considerando que el plazo de doce (12) meses es a partir de la suscripción de dicho contrato (27 de enero de 2023).

5. Con la Carta N° 156-2024-OL-HNAL, presentada el 11 de julio de 2024 ante el Tribunal, la Entidad solicita una ampliación de plazo para la presentación del informe correspondiente.

6. Mediante el decreto de la misma fecha se tuvo por apersonado al Adjudicatario, en calidad de tercero administrado y se tuvo por absuelto el traslado del recurso impugnativo.

7. A través del decreto del 11 de julio de 2024, se hizo efectivo el apercibimiento de la Entidad y se dispuso remitir el expediente a la Sexta Sala del Tribunal, debiendo la Entidad registrar la información solicitada para la evaluación de la Sala.

8. El 15 de julio de 2024, la Entidad, registró en el SEACE el Informe técnico N° 018-CJRF-2024-OL-HNAL, emitido por el área de Logística de la Entidad, y el Memorando N° 3694-DF-HNL-2024, emitido por la Jefatura del Departamento de Farmacia de la misma, en el que se pronunció sobre el recurso de apelación, bajo los siguientes términos:

- A través del informe emitido por el área de Logística de la Entidad se señaló que el Adjudicatario cumple con lo solicitado en las bases del procedimiento de selección, ya que presentó el registro sanitario, el certificado ISO 13485:2016 y el certificado el análisis.

  Asimismo, refiere que, para la emisión del certificado de análisis no hay un formato estándar, pues solo ha sido previsto que sea emitido considerando lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias. A fin de acreditar lo indicado, ejemplifica que el certificado de análisis del Impugnante no contempla la prueba de "Escherichia Coli: Ausente".

  Por tanto concluye que, a criterio del Órgano Encargado de las Contrataciones, el Adjudicatario presentó una oferta válida que cumple con lo requerido en las bases.

- Por su parte, el Departamento de Farmacia de la Entidad sostiene que, se ha podido evidenciar que el certificado de análisis en la sección prueba "peso (g/m^2)", tiene como rango en las especificaciones un "peso en gramos por metro cuadrado" de 19.8 g/m^2 - 25.2 g/m^2, así también, el "Resultado" para dicha prueba figura un peso (g/m2) de: 18.5 g/m^2.

  Sobre la prueba de la condición biológica "Escherichia Coli: Ausente" advierte que en el certificado de análisis del Adjudicatario esta no fue contemplada.

  Por último, sostiene, sobre el método de referencia "USP 43", que esta norma estuvo vigente hasta el 30 de abril de 2021, por lo que la oferta del Adjudicatario no cumple con la norma vigente y, por tanto, no podría haber realizado la prueba de no estéril de acuerdo a la USP NF 2023 <71>.

9. Con el decreto del 15 de julio de 2024, se programó audiencia pública para el 22 del mismo mes y año.

10. Por medio del Escrito N° 3, presentado ante el Tribunal el 19 de julio de 2024, el Impugnante acreditó a su representante.

11. Mediante la Carta N° 163-2024-HNAL, presentada el 22 de julio de 2024 en el Tribunal, la Entidad acreditó a su representante para que hago uso de la palabra en la audiencia pública programada.

12. El 22 de julio de 2024 se llevó a cabo la audiencia pública con la participación de los representantes del Impugnante, del Adjudicatario y de la Entidad.

13. A través del Escrito N° 4, presentado en la misma fecha ante la Mesa de Partes del Tribunal, el Impugnante planteó la existencia de un vicio en las bases del procedimiento de selección, pues se habría requerido el certificado o protocolo de análisis, entre otros, como parte de los requisitos para la admisión de las ofertas, cuando, en virtud de las bases estándar para subasta inversa electrónica, dichos documentos debían haberse requerido como parte de los requisitos de habilitación contenidos en el capítulo IV de la sección específica de las mismas bases.

Asimismo, durante el desarrollo de la audiencia pública, el señor Javier Renato Gamarra Vásquez indicó que en dicha fecha asumió el patrocinio de la Entidad y luego dio a entender que es servidor de aquella, con lo que considera que existe un conflicto de intereses, pues dicha persona no tendría un vínculo con la Entidad y permite asumir que su defensa está orientada a salvaguardar a los intereses de un tercero; en dicho contexto, solicita al Tribunal recabar la documentación que permita identificar el vínculo contractual del señor Javier Renato Gamarra Vásquez con la Entidad, debiendo verificar que este preexista al uso de la palabra en la audiencia pública del presente procedimiento.

De otra parte, respecto del certificado de buenas prácticas de manufactura presentado por su representada que, a criterio de la Entidad se encuentra vencido y, por tanto, conlleva a que su oferta no sea admitida, refiere que, corresponde que se le otorgue el plazo para la subsanación al tratarse de un documento público o privado en el uso de ejercicio público, por lo que, amerita que se retrotraiga a la etapa de apertura, evaluación y calificación de ofertas, según lo dispuesto en el artículo 128 del Reglamento.

Respecto de los cuestionamientos efectuados contra su oferta, señala lo siguiente:

- El certificado de análisis presentado como parte de su oferta es un documento privado emitido por una empresa en el extranjero (China), el cual, si bien ha sido elaborado en el idioma español, ello no debe resultar extraño, en tanto dicho idioma también es utilizado en China, lo cual acreditan con la presentación de distintos registros sanitarios de distintas empresas que corresponden al mismo fabricante, por lo que considera que el cuestionamiento de la Entidad carece de sustento.

- Respecto del contrato del almacén, refiere que este se encuentra vigente conforme se desprende del numeral 9.2 del contrato que establece que es de renovación automática por el mismo periodo de tiempo.

- Sobre el almacenamiento de los productos señala que, el contrato de almacén 2 corresponde a productos que requieren cadena de frío, conforme se desprende de la Resolución Directoral N° 662-2023/DIGEMID/DICER del 3 de marzo de 2023, emitida por la DIGEMID.

14. Con el decreto de la misma fecha se requirió a la Entidad expresar su posición uniforme respecto de los hechos materia de cuestionamiento –en virtud de un análisis técnico y jurídico de las actuaciones cuestionadas–.

Asimismo, se le solicitó emitir pronunciamiento respecto de los cuestionamientos formulados por el Adjudicatario contra la admisión de la oferta del Impugnante.

Para ello se otorgó el plazo de cuatro (4) días hábiles.

15. Mediante decreto del 25 de julio de 2024 se dejó a consideración de la Sala lo remitido por la empresa Utilitarios Médicos S.A.C.

16. A través del Escrito N° 2, presentado el 30 de julio de 2024, el Adjudicatario remitió el apoyo visual empleado por su representante durante la audiencia pública llevada a cabo el 22 del mismo mes y año.

17. Con la Carta N° 166-2024-OL-HNAL, presentada el 30 de julio de 2024, ante la Mesa de Partes del Tribunal, la Entidad solicitó la ampliación de plazo para atender la información requerida por el Tribunal.

18. Por medio del decreto del 31 de julio de 2024, el expediente se declaró listo para resolver.

19. Mediante el decreto del 1 de agosto de 2024, se declaró no ha lugar lo solicitado por la Entidad, respecto de la ampliación de plazo en atención a los plazos cortos y perentorios con los que cuenta este Tribunal para emitir pronunciamiento.

20. A través del Informe técnico N°01-2024-ECJ-OL-HNAL y el Informe legal N° 61-2024-OAJ-HNAL, presentados el 2 de agosto de 2024, ante la Mesa de Partes del Tribunal, el señor Enrique Mario Capuñay Jacinto y la señora Elizabeth Lucila Vargas Fabes, en calidad de abogado de la Oficina de Logística y jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica de la Entidad, respectivamente, informaron lo siguiente:

- Refiere que el certificado de análisis presentado por el postor Corporación Castillo S.A. no cumple con las especificaciones técnicas del peso en gramos por metro cuadrado, al ser este inferior al requerido en la ficha técnica aprobada ($18.5gm^2$).

- Además, sostiene que la USP 43 referida en el mismo certificado de análisis –presentado por el Adjudicatario– estuvo vigente hasta el 30 de abril de 2021, y de la información presentada por dicho postor no es posible validar que dicha USP cuente con alguna prórroga provisional vigente a la fecha.

- Asimismo, señala que en el certificado de análisis presentado por dicho postor, se aprecia como fecha de fabricación el 25 de junio de 2023, y la fecha de firma o aprobación es el mismo 25 de junio, por lo que no se habrían considerado los 3 a 5 días calendarios que deben existir para realizar la prueba estéril de acuerdo a la USP NF 2023 71.

- Por otro lado, precisa que con los certificados análisis presentados por el Impugnante y el Adjudicatario no es posible acreditar el cumplimiento de la prueba de la condición biológica *escherichia coli* ausente en la condición estéril.

- En sentido, considera que debe declararse inadmisibles las ofertas del Impugnante y del Adjudicatario.

21. Mediante la Carta N° 175-2024-OL-HNAL, presentada el 2 de agosto de 2024, ante la Mesa de Partes del Tribunal, la Entidad reiteró la remisión del Informe técnico N°01-2024-ECJ-OL-HNAL de la misma fecha.

22. Por medio del Escrito N° 3, presentado el 5 de agosto de 2024, ante el Tribunal, el Adjudicatario cuestiona que en el petitorio del recurso de apelación no fue considerada su representada, sino la empresa Alkhofar S.A.C., y al no haber sido subsanado dicho extremo en el plazo correspondiente, estima que el recurso debe tenerse por no presentado y, en su defecto, que sea declarado improcedente, ya que considera que no existe conexión lógica entre los hechos expuestos en el recurso y el petitorio del mismo.

II. FUNDAMENTACIÓN:

Es materia del presente análisis el recurso de apelación interpuesto por el postor Utilitarios médicos S.A.C. contra la admisión de la oferta del Adjudicatario y el otorgamiento de la buena pro de la Subasta inversa electrónica N° 04-2024-HNAL (Primera convocatoria).

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, solo pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación. A través de dicho recurso se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del perfeccionamiento del contrato, conforme a lo que establezca el Reglamento.

2. Con relación a ello, es necesario tener presente que los medios impugnatorios en sede administrativa se encuentran sujetos a determinados controles de carácter formal y sustancial, los cuales se establecen a efectos de determinar la admisibilidad y procedencia de un recurso, respectivamente; en el caso de la 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 si, por el contrario, 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[2] y cuando se trate de procedimientos para implementar o mantener catálogos electrónicos de acuerdo marco.

Bajo tal premisa normativa, dado que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto en el marco de una subasta inversa electrónica, cuyo valor estimado asciende a S/ 435 600.00 soles, resulta que dicho monto es superior a 50 UIT, por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.

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

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

En el caso concreto, el Impugnante ha interpuesto recurso de apelación contra la admisión de la oferta del Adjudicatario; por consiguiente, se advierte que los actos objeto de cuestionamiento no se encuentran comprendidos en la relación de actos inimpugnables.

[2] El procedimiento de selección fue convocado 30 de mayo de 2024; por lo cual el valor de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) aplicable al caso concreto es el que se aprobó para el año 2024, el cual asciende a S/ 5 150.00 soles, según lo determinado en el Decreto Supremo N° 309-2023- EF. En dicho caso, cincuenta (50) UIT equivalen a S/ 257 501.00 soles.

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. En el caso de Subasta Inversa Electrónica, el plazo para la interposición del recurso es de cinco (5) días hábiles siguientes de haber notificado el otorgamiento de la 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.

Asimismo, de acuerdo al literal c) del artículo 122 del Reglamento, la omisión de algunos requisitos de admisibilidad es subsanada por el apelante dentro del plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de la presentación del recurso de apelación.

En aplicación a lo dispuesto en el citado artículo, teniendo en cuenta que el procedimiento de selección se efectuó mediante una subasta inversa electrónica, el Impugnante contaba con un plazo de cinco (5) días hábiles para interponer su recurso de apelación, el cual vencía el 27 de junio de 2024, considerando que la buena pro fue publicada en el SEACE el día 20 del mismo mes y año.

Al respecto, se aprecia que el Impugnante presentó el Escrito N° 1 el 27 de junio de 2024, subsanado el 1 de julio del mismo año; en ese sentido, se aprecia que cumplió con interponer su recurso dentro del plazo descrito en el artículo 119 del Reglamento.

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

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

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 inferirse y determinarse que el Impugnante se encuentre 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 aprecia que el Impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.

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

El artículo 41 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección, y las que surjan en los procedimientos para implementar o extender la vigencia de los catálogos electrónicos de acuerdo marco, solo pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación, a través del cual se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del perfeccionamiento del contrato.

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

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

En el caso concreto, la oferta del Impugnante ocupó el segundo lugar en el procedimiento de selección.

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

Mediante el Escrito N° 3, presentado el 5 de agosto de 2024, ante el Tribunal, el Adjudicatario cuestionó que en el petitorio del recurso de apelación no fue considerada su representada, sino la empresa Alkhofar S.A.C., y al no haber sido

subsanado dicho extremo en el plazo correspondiente, estima que el recurso debe tenerse por no presentado y, en su defecto, que sea declarado improcedente, ya que considera que no existe conexión lógica entre los hechos expuestos en el recurso y el petitorio del mismo.

Al respecto, como bien lo señala el Adjudicatario, el recurso de apelación interpuesto el 27 de junio de 2024 refiere como pretensión que se tenga por no admitida o descalificada la oferta presentada por el postor Alkhofar S.A.C. en el marco del presente procedimiento de selección; sin embargo, debe tenerse presente que, en virtud de lo previsto en el literal c) del artículo 122 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, la omisión del petitorio, entre otros, debe ser subsanada dentro del plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de la presentación del recurso de apelación.

En ese sentido, de la revisión del Toma Razón Electrónico habilitado por el Tribunal, respecto del expediente materia de análisis, es posible identificar que el referido requisito (petitorio claro y preciso) fue observado en la fecha de presentación del recurso de apelación (27 de junio de 2024) y, en consecuencia, el 2 de julio del mismo año, el Impugnante efectuó la subsanación del recurso, para lo cual se reproduce el siguiente extracto:

Figura 1.
Subsanación del recurso de apelación.

UTILITARIOS MÉDICOS S.A.C
Innovación, Calidad y Confianza

EXP. : 07124-2024-TCE
SUMILLA : SUBSANA RECURSO DE APELACIÓN
Escrito Nº : DOS

SEÑOR PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

(…)

> **I. SUBSANAMOS FUNDAMENTO DE HECHO:**
>
> 1. **RESPECTO A LA PRIMERA PRETENSIÓN DE TENER POR NO ADMITIDA O DESCALIFICAR LA OFERTA PRESENATDA POR LA EMPRESA CORPORACIÓN CASTILLO SA, EN EL ÍTEM N° 1 DE LA SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 04-2024-HNAL-1**
>
> *De la revisión integral de las bases y la oferta presentada por la empresa CORPORACIÓN CASTILLO SA, advertimos que la última es incongruente y no cumple con las especificaciones técnicas de la ficha homologada que procedemos a detallar:*

De la información reseñada se desprende que el Impugnante solicitó como pretensión que se tenga por no admitida o descalificada la oferta del Adjudicatario y, en consecuencia, a revocar el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección; por tanto, de la revisión a los fundamentos de hecho del recurso de apelación, se aprecia que estos se encuentran orientados a sustentar sus pretensiones, no incurriéndose en la presente causal de improcedencia, conforme habría sido advertido por el Adjudicatario.

3. Sin perjuicio de lo expuesto, cabe mencionar que el Impugnante señaló que, en el marco del desarrollo de la audiencia el señor Javier Renato Gamarra Vásquez indicó que en dicha fecha (22 de julio de 2024) asumió el patrocinio de la Entidad y luego habría dado a entender que es servidor de aquella, por lo que dicho postor cuestionó el vínculo de dicha persona con la Entidad y los intereses de aquella; en dicho sentido, cabe precisar que, conforme se desprende de los antecedentes, a través de la Carta N° 163-2024-OL-HNAL, presentada el 22 de julio de 2024, ante la Mesa de Partes del Tribunal, la señora María Teodora Vitancio Vásquez, en calidad de jefa de la Oficina de Logística de la Entidad, autorizó al señor Javier Renato Gamarra Vásquez para actuar en representación de dicha Entidad en la audiencia pública llevada a cabo en la misma fecha, por lo que, independientemente de la relación laboral o contractual que vincule al señor Gamarra Vásquez con la Entidad, lo cierto es que aquel se encontraba autorizado a actuar, en la audiencia pública, en representación de aquella.

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

B. PRETENSIONES:

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

- Se deje sin efecto la admisión de la oferta del Adjudicatario.
- Se revoque el otorgamiento de la buena pro.

El postor Corporación Castillo S.A. solicitó lo siguiente:

- Se tenga por no admitida la oferta del Impugnante.
- Se confirme la buena pro que se le otorgó a su representada.

C. FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS:

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

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

Asimismo, de acuerdo con el literal a) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, los postores distintos al impugnante que pudieran verse afectados deben absolver el traslado del recurso de apelación dentro del plazo de tres (3) días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente de haber sido notificados con el respectivo recurso.

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 ese contexto, se tiene que el decreto de admisión del recurso fue publicado de manera electrónica por el Tribunal en el SEACE el 4 de julio de 2024, por lo cual el traslado del recurso de apelación podía hacerse hasta el día 9 del mismo mes y año.

Precisamente, se aprecia que el Adjudicatario se apersonó al procedimiento el 9 de julio de 2024, es decir, dentro del plazo reglamentario previsto; cabe mencionar que dicho postor además de plantear argumentos de defensa efectuó cuestionamientos a la oferta del Impugnante, los cuales tenerse en cuenta al momento de formular los puntos controvertidos.

6. En atención a ello, los puntos controvertidos a esclarecer son los siguientes:

- Determinar si el certificado de análisis que presentó el Adjudicatario como parte de su oferta, cumple con las condiciones previstas en las bases integradas, en lo referente a las características y especificaciones de la ficha técnica aprobada.

- Determinar si el certificado de análisis que presentó el Impugnante como parte de su oferta, cumple con las condiciones previstas en las bases integradas, en lo referente a las características y especificaciones de la ficha técnica aprobada.

- Determinar si el certificado de análisis de Buenas Prácticas de Manufactura que presentó el Impugnante como parte de su oferta, cumple con las condiciones previstas en las bases integradas.

- Determinar si el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento que presentó el Impugnante como parte de su oferta, cumple con las condiciones previstas en las bases integradas.

- Determinar si corresponde revocar o confirmar la buena pro.

D. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

7. Con el propósito de esclarecer esta controversia, es relevante destacar que el análisis que efectúe este Tribunal debe tener como premisa que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras en las mejores condiciones posibles, dentro de un escenario adecuado que garantice tanto la concurrencia entre potenciales proveedores como la debida transparencia en el uso de los recursos públicos.

8. En adición a lo expresado, es menester destacar que el procedimiento administrativo se rige por principios que constituyen elementos que el legislador ha considerado básicos, por un lado, para encausar y delimitar la actuación de la Administración y de los administrados en todo procedimiento; por el otro, para controlar la discrecionalidad de la Administración en la interpretación de las normas aplicables, en la integración jurídica para resolver aquellos aspectos no regulados, así como para desarrollar las regulaciones administrativas complementarias. Abonan en este sentido, entre otros, los principios de eficacia y eficiencia, transparencia, igualdad de trato, recogidos en el artículo 2 de la Ley.

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

PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si el certificado de análisis que presentó el Adjudicatario como parte de su oferta, cumple con las condiciones previstas en las bases integradas, en lo referente a las características y especificaciones de la ficha técnica aprobada.

10. Conforme se desprende de los antecedentes, el Impugnante solicitó que se declare no admitida la oferta del Adjudicatario, pues no habría acreditado debidamente el requisito de admisión vinculado al certificado o protocolo de análisis del producto ofertado (gasa quirúrgica), respecto de las siguientes características:

(i) Peso en gramos por metro cuadrado.
(ii) Condición biológica no estéril (aséptico) “Escherichia coli: ausente”.
(iii) Vigencia de la farmacopea aplicada en su registro sanitario.
(iv) Prueba de no estéril según el formulario nacional y la farmacopea de los Estados Unidos (USP-NF2023 <71>).

En consecuencia, corresponde abordar dichas observaciones, a efectos de dilucidar si la oferta del Adjudicatario fue correctamente admitida o no.

(i) Con respecto a la característica de peso en gramos por metro cuadrado.

11. El Impugnante advierte que el Adjudicatario presentó un certificado de análisis que no cumple con la especificación técnica del peso en gramos por metro cuadrado, al ser este inferior al requerido en las bases del procedimiento de selección.

12. Al respecto, el Adjudicatario sostiene que el certificado de análisis presentado como parte de su oferta se adhiere a los términos requeridos en las bases.

13. Por su parte, el área de Logística de la Entidad señala que el Adjudicatario ha cumplido con presentar el certificado de análisis de acuerdo a lo solicitado en las bases del procedimiento de selección; no obstante, el Departamento de Farmacia de la misma Entidad, en calidad de área usuaria, informa sobre inconsistencias entre el peso en gramos por metro cuadro considerado en el certificado de análisis presentado por el Adjudicatario (18.5 g/m^2) y el rango aceptado para dicho criterio ascendente a 19.8 g/m^2 hasta 25.2 g/m^2.

14. En relación con el punto de controversia se aprecia que, en el literal k) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases integradas, se requirió, como uno de los documentos obligatorios para la admisión de la oferta, el certificado o protocolo de análisis del producto ofertado, conforme se aprecia a continuación:

Figura 2.

Certificado de análisis requerido para la admisión de las ofertas.

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. Nº 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 Nº 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

Nota: Extraído de la página 17 de las bases.

Nótese que en el referido literal se requirió la presentación del certificado 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.

Asimismo, fue precisado que dicho documento es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis y los resultados, considerando todos los componentes y los límites contemplados en dicho estudio, el mismo que deberá ceñirse de acuerdo a lo previsto en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

15. Sobre este punto, es importante mencionar que, a criterio del Impugnante [Escrito 4] existe un vicio en las bases del procedimiento de selección, pues se habría requerido el certificado o protocolo de análisis, entre otros, como parte de los requisitos para la admisión de las ofertas, cuando, en virtud de las bases estándar para subasta inversa electrónica[3], dichos documentos debían haberse requerido como parte de los requisitos de habilitación contenidos en el capítulo IV de la sección específica de las mismas bases.

[3] Aprobada con Resolución N° 013-2019-OSCE/PRE, y modificada, entre otras, con la Resolución N° D000210- .

Ahora bien, según las bases estándar aplicables al presente procedimiento de selección, el documento de información complementaria, aprobado para el rubro de medicamentos y productos farmacéuticos prevé, a fin de acreditar la habilitación legal para llevar a cabo la actividad económica materia de la contratación, la presentación de los siguientes documentos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento y de sus cambios otorgados a nombre al establecimiento farmacéutico del proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos (ARM) del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.

2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor, emitido por la DIGEMID, como ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente.

5. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.

6. Copia simple del certificado de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario.

Tal como se aprecia, los documentos mencionados forman parte de los “documentos de información complementaria” previstos para este tipo de procedimientos de selección, por lo que, su requerimiento es de naturaleza obligatoria.

Así, de la revisión de las bases del procedimiento de selección, se aprecia que los citados documentos fueron requeridos en el acápite de la documentación para la admisión de las ofertas, contenido en el capítulo II de la sección específica, lo cual resulta acorde a lo antes expuesto.

Asimismo, de la revisión del "Acta de apertura de sobres, evaluación de las ofertas y calificación: Bienes" del 19 de junio de 2024, se desprende que en la etapa de admisión se presentaron cinco (5) ofertas que fueron declaradas admitidas sin observación –incluidas las del Impugnante y del Adjudicatario–, por lo que se colige que en las bases no existe alguna contradicción o falta de claridad, en tanto la documentación fue presentada por todos los postores conforme fue requerida por la Entidad, y sin que en estas sea omitida la documentación que exige el documento de información complementaria aprobado para el rubro de medicamentos y productos farmacéuticos.

En ese entender, al haberse requerido los documentos con los que los postores acreditan la habilitación legal para llevar a cabo la actividad económica materia de la contratación, y que estos hayan sido presentados por todos los postores que formaron parte del procedimiento de selección, se evidencia que lo advertido por el Impugnante no representa una afectación que amerite la declaración de la nulidad.

16. Por otro lado, resulta oportuno traer a colación que, al tratarse de una subasta inversa electrónica, en el marco del artículo 26 de la Ley de Contrataciones del Estado, dicho procedimiento de selección es empleado 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.

Cabe tener en cuenta que la ficha técnica es un documento de contenido estándar mediante el cual se ha uniformizado la identificación y descripción de un bien o servicio común, 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.

17. En cuanto al presente procedimiento de selección, la convocatoria tiene como objeto la adquisición cuatro mil (4000) gasas quirúrgicas de una (1) por cien (100) yardas por el periodo de veinticuatro (24) meses).

18. Al respecto, el 14 de enero de 2022, la Central de Compras Públicas - Perú Compras aprobó, mediante Resolución Jefatural N° 006-2022-PERÚ COMPRAS, la versión 1 de la ficha técnica del bien "gasa quirúrgica 1 yd x 100 yd". Para mayor detalle, se muestra la ficha técnica señalada:

Figura 3.

Ficha técnica aprobada para gasa quirúrgica de una (1) por cien (100) yardas.

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	:	GASA QUIRÚRGICA 1 yd x 100 yd
Denominación técnica	:	GASA ABSORBENTE DE ALGODÓN PARA USO MEDICINAL 1 yd x 100 yd
Unidad de medida	:	UNIDAD
Descripción general	:	Dispositivo médico no estéril, inodoro, elaborado con gasa absorbente 100% de algodón (gasa tipo VI); de tejido uniforme, libre de hilachas y de materiales extraños (o partículas extrañas) exento de manchas e impurezas; no prelavado. Nombre común: Gasa. Se acepta la denominación: Gasa quirúrgica absorbente hospitalaria o Gasa hospitalaria aséptica.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Gasa absorbente 100% de algodón (gasa tipo VI)	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias
Largo	100 yd ± 5%	
Ancho	1 yd ± 5%	
Peso en gramos por metro cuadrado[a]	19,8 g/m² - 25,2 g/m²	NTP 231.167:2018 DISPOSITIVOS MÉDICOS. Gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo, 3ª edición u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Cantidad de hilos en urdimbre por 2,54 cm[a]	18 hilos - 22 hilos	
Cantidad de hilos en trama por 2,54 cm[a]	14 hilos - 18 hilos	
Absorbencia, en segundos[a]	≤ 30 segundos	
Contenido de algodón[a]	100%	
Contenido de rayón[a]	Ausente	
Residuo de incineración o ignición[a]	≤ 0,2%	
Materia grasa[a]	≤ 0,7%	
No estéril (aséptico)	Recuento microbiano[a]: a) Recuento total de microorganismos aerobios: ≤ 10^3 UFC/unidad b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: ≤ 10^2 UFC/unidad c) Microoorganismos específicos - Staphylococcus aureus: Ausente - Pseudomonas aeruginosa: Ausente - Escherichia coli: Ausente	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

[a] Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

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 *NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma *ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

Versión 01 Página 1 de 2

(…)

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la *Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

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.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje
Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será unitario.

Envase mediato o embalaje: El contenido máximo será hasta 10 unidades.

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto
Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Versión 01 Página 2 de 2

Nota: Extraída de la plataforma de Perú Compras.

Según se aprecia, la característica de peso en gramo por metro cuadro prevé como rango de 19,8 g/m^2 – 25,2 g/m^2.

19. Teniendo ello en cuenta, de la revisión de la oferta presentada por el Adjudicatario, se aprecia el certificado de análisis según se puede ver:

Figura 4.

Reporte de prueba (certificado de análisis) presentado por el Adjudicatario.

TRADUCCION 26

Shaoxing GangFeng Hospital Products Co., Ltd GF/QRPG003

REPORTE DE PRUEBA 04

Número de orden	Producto	Especificación	Nº lote	Expira	Fecha de Fab.	Cantidad de Muestra	Cantidad
23GFE131	Gasa absorbente	40'S / 20 × 16 100Y × 1Y -2P	20230625	2028-06-24	2023-06-25	200 rollo	9840 rollos

Método referencia: *USP 43, ISO 10993, Método interno*

Nº	Examen / Prueba	Especificación	Resultados	Evaluación OK	Evaluación NO
1	Características (Método interno)	Suave, blanco, sin olor	Conforme	√	
2	Número de hilos por 2.54cm (USP 43)	Urdimbre: 18 – 22 Trama : 14 - 18	20 16	√ √	
3	Dimensiones (Método interno)	91.4 cm -1cm 91.4cm +2cm 91.4 m +/- 1.4 m	91 cm x 91.5m	√	
4	Peso (g/m^2) (USP 43)	≥17.0	18.5 g/m^2	√	
5	Absorbencia (USP 43)	La inmersión complete tienen lugar en no más de 30 segundos	3s	√	
6	Colorantes solubles en alcohol (USP 43)	El percolado puede mostrar un color amarillento, pero no un tinte azul ni verde	Conforme	√	
7	Dextrina o almidón (USP 43)	No se desarrolla color rojo, violeta ni azul	No	√	
8	Materia grasa (USP 43)	70mg máximo o 0,7%	0,30%	√	
9	Residuos de incineración (USP 43)	0,89% máximo	0,20%	√	
10	Ácido o alcalí (USP 43)	No se desarrolla color rosado en ninguna porción	No rosado	√	
11	Residuo incinerado (USP 43)	13 mg máximo o 0,16%	0,11%	√	
12	Residuo seco	50mg máximo, o 0,6%	0,4%	√	
13	Conteo total de microbios aerobios (USP 43)	Máximo 1000UFC/g	Conforme	√	
14	Conteo total de hongos y levaduras (USP 43)	Máximo 100UFC/g	Conforme	√	
15	Staphyloccocus aureus (USP 43)	Ausente/g	Conforme	√	
16	Pseudomonas aeruginosa (USP 43)	Ausente/g	Conforme	√	
17	Sensibilización (Hipoalergenicidad) (ISO 10993-10)	Hipoalergénico	Conforme	√	
18	Irritación (ISO 10993-10)	No reactivo	Conforme	√	
19	Citotoxicidad (ISO 10993-5)	No citotóxico	Conforme	√	

Conclusión： Calificado

Supervisor: Fan Li Xiang 2023.06.25 | Inspector: Wang Wen Hua 2023.06.25 | Aprobado por: Jin Cai Feng 2023.06.15

CORPORACION CASTILLO S.A. RITA LUZ CASTILLO VELASQUEZ REPRESENTANTE

CORPORACIÓN CASTILLO S.A. O.F. JULIO CESAR GADEA LINARES C.O.F.P. 19965 DIRECTOR TECNICO

Nota: Extraído de la página 26 de la oferta del Adjudicatario.

Nótese que en el documento presentado para acreditar el análisis respecto del examen de peso (g/m^2), la especificación establece que debe ser mayor o igual a diecisiete (≥ 17.0) y como resultado se consigna el peso de 18.5 g/m^2.

20. Ahora bien, considerando que el área logística de la Entidad ha expresado que el Impugnante ha cumplido con acreditar esta especificación técnica, y que el Departamento de Farmacia, en calidad de área usuaria ha indicado que existen inconsistencias sobre el mismo extremo, a través del decreto del 22 de julio de 2024, el Tribunal solicitó a la Entidad que aquella emita una opinión uniforme sobre el hecho materia de cuestionamiento.

21. Al respecto, mediante el Informe técnico N°01-2024-ECJ-OL-HNAL y el Informe legal N° 61-2024-OAJ-HNAL, presentados el 2 de agosto de 2024, ante la Mesa de Partes del Tribunal, el señor Enrique Mario Capuñay Jacinto y la señora Elizabeth Lucila Vargas Fabes, en calidad de abogado de la Oficina de Logística y jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica de la Entidad, respectivamente, informaron que el certificado de análisis presentado por el Adjudicatario no cumple con las especificaciones técnicas del peso en gramos por metro cuadrado, al ser este inferior al requerido en la ficha técnica aprobada (18,5 g/m^2).

22. Sobre el particular debe recordarse que en el certificado de análisis deben plasmarse los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos, los mismos que deben ser concordantes con las características requeridas del producto ofertado contenidas en la ficha técnica aprobada.

23. Considerando lo expuesto, resulta evidente que lo precisado en el certificado de análisis presentado como parte de la oferta del Adjudicatario, respecto del gramaje de la gasa quirúrgica ofertada, desnaturaliza los parámetros establecidos en la ficha técnica del bien, en tanto estos pueden tener como peso base entre 19,8 g/m^2 y 25,2 g/m^2 y, por el contrario, el referido postor ofertó un producto que cuenta con un certificado de análisis con un resultado de un gramaje inferior, es decir de 18,5 g/m^2.

24. Lo antes señalado es concordante con lo indicado con la Entidad, pues aquella ha señalado que dicho postor no ha cumplido con la especificación técnica referida al peso en gramos por metro cuadrado, de acuerdo a lo previsto en la ficha técnica aprobada, e incluso ha indicado que corresponde que dicha oferta sea declarada no admitida.

25. A raíz de ello, es necesario precisar que toda información contenida en la oferta debe ser objetiva, clara, precisa y congruente entre sí y debe encontrarse conforme con lo requerido en las bases, a fin de que el órgano encargado de las contrataciones pueda apreciar el real alcance de la misma y su idoneidad para satisfacer el requerimiento de la Entidad. Lo contrario, por los riesgos que genera, determinará que deba ser desestimada, más aun considerando que no es función del órgano encargado de las contrataciones interpretar el alcance de una oferta, esclarecer ambigüedades, precisar contradicciones o imprecisiones, sino aplicar las bases integradas y evaluar las ofertas en virtud de ellas, realizando un análisis integral que permita generar convicción de lo realmente ofertado, en función a las condiciones expresamente detalladas, sin posibilidad, como se indicó, de inferir o interpretar información alguna.

Asimismo, es pertinente recordar que, en reiteradas oportunidades, el Tribunal ha indicado que los postores son responsables por el contenido de sus ofertas, lo que determina una obligación para estos, en el sentido de que la información que se contemple en la oferta no induzca al error o la incertidumbre de lo ofertado, toda vez que no es competencia ni responsabilidad del órgano encargado de las contrataciones, ni de este Tribunal, interpretar o corregir las ofertas que se presentan.

26. En ese sentido, el certificado de análisis presentado no es idóneo, en tanto contiene información que no se condice con el rango que se espera obtener según el criterio previsto en la ficha técnica aprobada para el objeto de la convocatoria.

27. Llegado a este punto, se evidencia que, el primer cuestionamiento realizado al certificado de análisis presentado por el Adjudicatario es amparable; **por lo cual, corresponde declarar no admitida dicha oferta, y como consecuencia de ello, revocar la buena pro que se le otorgó del procedimiento de selección, siendo fundado dicho extremo del recurso**.

28. Atendiendo a la conclusión arribada, carece de objeto continuar con el análisis del presente punto controvertido, pues ello no cambiará la condición de no admitido del postor Corporación Castillo S.A.

SEGUNDO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si el certificado de análisis que presentó el Impugnante como parte de su oferta, cumple con las condiciones previstas en las bases integradas, en lo referente a las características y especificaciones de la ficha técnica aprobada.

29. Por su parte, en el marco de la absolución del traslado del recurso de apelación el Adjudicatario cuestionó que el Impugnante no habría acreditado debidamente el requisito de admisión vinculado al certificado o protocolo de análisis del producto ofertado (gasa quirúrgica), respecto de las siguientes características:

(i) Condición biológica no estéril (aséptico) "Escherichia coli: ausente".
(ii) El certificado de análisis no está suscrito por el responsable de control de calidad.

En consecuencia, corresponde abordar dichas observaciones, a efectos de dilucidar si la oferta del Impugnante fue correctamente admitida o no.

(i) Con respecto a la característica de condición biológica no estéril (aséptico) "Escherichia coli: ausente".

30. El Adjudicatario cuestiona que el Impugnante presentó como parte de su oferta un certificado de análisis que no cumple con acreditar la prueba en la condición biológica "Eschirichia Coli: Ausente".

31. Por su parte, el Impugnante no se ha pronunciado sobre este extremo cuestionado.

32. En virtud del pedido efectuado por el Tribunal a través del decreto del 22 de julio de 2024, la Entidad señaló que con el certificado de análisis presentado por el Impugnante no es posible acreditar el cumplimiento de la prueba de la condición biológica *escherichia coli* ausente en la condición estéril.

33. Considerando que el punto de controversia se centra en la no admisión de la oferta del Impugnante, por no haber acreditado en el certificado de análisis la especificación técnica relacionada a la prueba en la condición biológica "Eschirichia Coli: Ausente", corresponde remitirnos al fundamento 14 del presente pronunciamiento, ya que en las bases es posible apreciar los términos en los que fue solicitado el certificado de análisis y/o protocolo de análisis del producto terminado, como parte de los requisitos de admisión.

34. Así también, considerando que el presente procedimiento de selección y el objeto de la convocatoria conlleva al uso obligatorio de la ficha técnica aprobada del bien "gasa quirúrgica 1 yd x 100 yd", debemos remitirnos a la revisión de aquella a fin de validar los parámetros de la característica cuyo cumplimiento es objeto de

cuestionamiento.

Estando a lo expuesto, de la figura contenida en el fundamento 18 es posible apreciar que en la citada ficha técnica se incorporó la característica no estéril (aséptico), conforme se reproduce a continuación:

Figura 5.

Ficha técnica aprobada para gasa quirúrgica de una (1) por cien (100) yardas.

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	:	GASA QUIRÚRGICA 1 yd x 100 yd
Denominación técnica	:	GASA ABSORBENTE DE ALGODÓN PARA USO MEDICINAL 1 yd x 100 yd
Unidad de medida	:	UNIDAD
Descripción general	:	Dispositivo médico no estéril, inodoro, elaborado con gasa absorbente 100% de algodón (gasa tipo VI); de tejido uniforme, libre de hilachas y de materiales extraños (o partículas extrañas) exento de manchas e impurezas; no prelavado. Nombre común: Gasa. Se acepta la denominación: Gasa quirúrgica absorbente hospitalaria o Gasa hospitalaria aséptica.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
(...)		
No estéril (aséptico)	Recuento microbiano[a]: a) Recuento total de microorganismos aerobios: ≤ 10^3 UFC/unidad b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: ≤ 10^2 UFC/unidad c) Microoorganismos específicos - Staphylococcus aureus: Ausente - Pseudomonas aeruginosa: Ausente - Escherichia coli: Ausente	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

Nota: Extraída de la plataforma de Perú Compras.

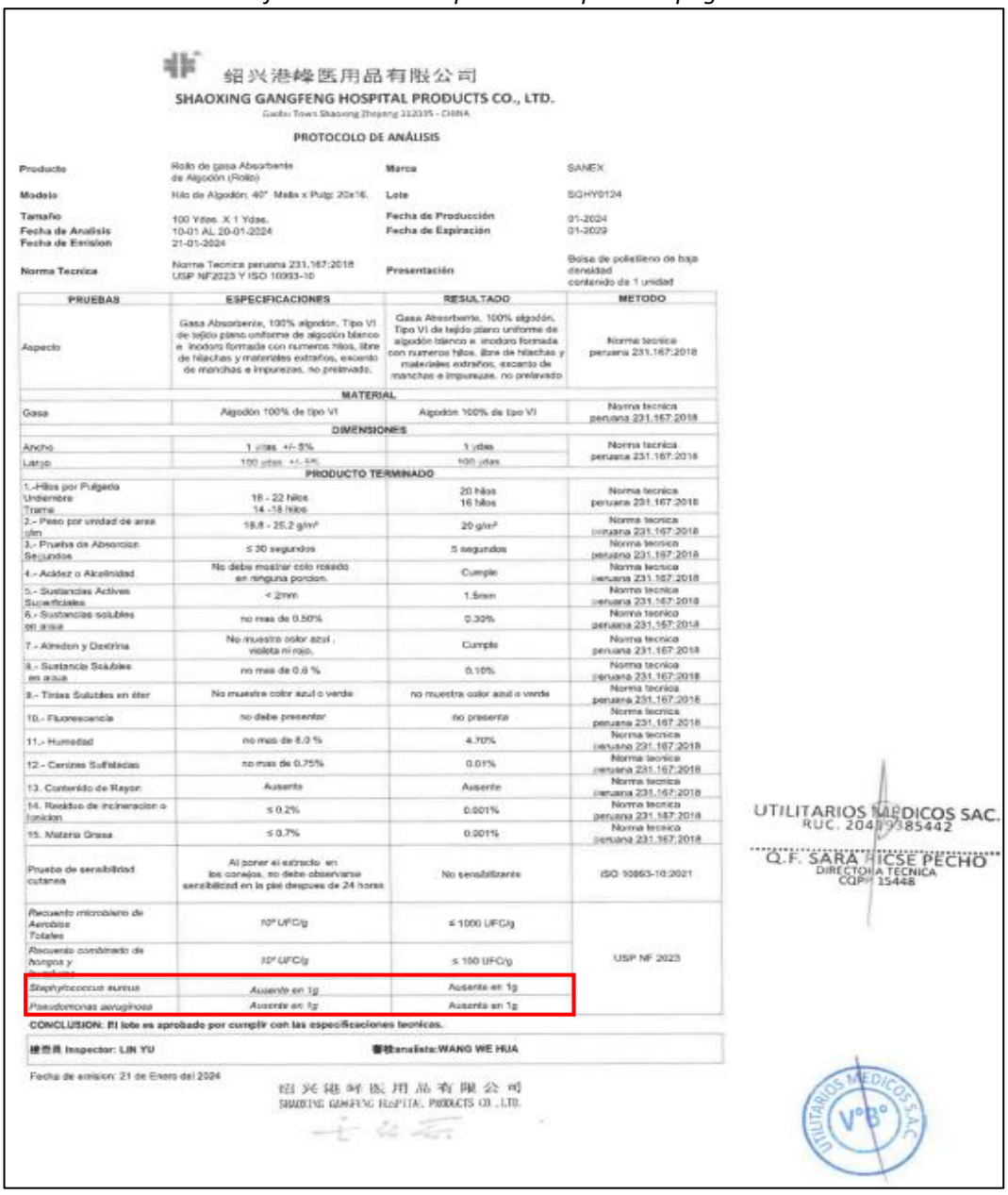
Nótese que en la citada característica se prevé que la especificación debe comprender tres tipos de recuentos microbianos, y respecto de los microorganismos específicos, menciona tres: Staphylococcus aeureus, Pseudomonas aeruginosa y Escherichia coli, los cuales deben tener la condición de ausentes.

Asimismo, se aprecia que en la referencia ha sido señalado que debe contar con la Farmacopea de los Estados Unidos, USP por sus siglas en inglés[4], vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

[4] *FDA drug Approval Letters now include a COMPENDIAL STANDARDS section to help ensure drugs meet consistent standards*. (https://www.uspnf.com/es)

35. Sobre el particular, de la revisión de la oferta del Impugnante se aprecia que el certificado de análisis presentado por el citado por postor contiene la siguiente información:

Figura 6.
Certificado de análisis presentado por el Impugnante.



绍兴港峰医用品有限公司
SHAOXING GANGFENG HOSPITAL PRODUCTS CO., LTD.
Gaobu Town Shaoxing Zhejiang 312035 - CHINA

PROTOCOLO DE ANÁLISIS

Producto	Rollo de gasa Absorbente de Algodón (Rollo)	Marca	SANEX
Modelo	Hilo de Algodón: 40" Malla x Pulg: 20x16.	Lote	SGHY0124
Tamaño	100 Ydas. X 1 Ydas.	Fecha de Producción	01-2024
Fecha de Analisis	10-01 AL 20-01-2024	Fecha de Expiración	01-2029
Fecha de Emision	21-01-2024		
Norma Tecnica	Norma Tecnica peruana 231.167:2018 USP NF2023 Y ISO 10993-10	Presentación	Bolsa de polietileno de baja densidad contenido de 1 unidad

PRUEBAS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	METODO
Aspecto	Gasa Absorbente, 100% algodón, Tipo VI de tejido plano uniforme de algodón blanco e inodoro formada con numeros hilos, libre de hilachas y materiales extraños, excento de manchas e impurezas, no prelavado.	Gasa Absorbente, 100% algodón, Tipo VI de tejido plano uniforme de algodón blanco e inodoro formada con numeros hilos, libre de hilachas y materiales extraños, excento de manchas e impurezas, no prelavado	Norma tecnica peruana 231.167:2018
MATERIAL			
Gasa	Algodón 100% de tipo VI	Algodón 100% de tipo VI	Norma tecnica peruana 231.167:2018
DIMENSIONES			
Ancho	1 ydas +/- 5%	1 ydas	Norma tecnica peruana 231.167:2018
Largo	100 ydas +/- 5%	100 ydas	
PRODUCTO TERMINADO			
1.-Hilos por Pulgada Urdiembre Trama	18 - 22 hilos 14 -18 hilos	20 hilos 16 hilos	Norma tecnica peruana 231.167:2018
2.- Peso por unidad de area g/m	19.8 - 25.2 g/m²	20 g/m²	Norma tecnica peruana 231.167:2018
3.- Prueba de Absorcion Segundos	≤ 30 segundos	5 segundos	Norma tecnica peruana 231.167:2018
4.- Acidez o Alcalinidad	No debe mostrar colo rosado en ninguna porcion.	Cumple	Norma tecnica peruana 231.167:2018
5.- Sustancias Activas Superficiales	< 2mm	1.5mm	Norma tecnica peruana 231.167:2018
6.- Sustancias solubles en agua	no mas de 0.50%	0.30%	Norma tecnica peruana 231.167:2018
7.- Almidon y Dextrina	No muestra color azul , violeta ni rojo.	Cumple	Norma tecnica peruana 231.167:2018
8.- Sustancia Solubles en agua	no mas de 0.6 %	0.10%	Norma tecnica peruana 231.167:2018
9.- Tintas Solubles en éter	No muestra color azul o verde	no muestra color azul o verde	Norma tecnica peruana 231.167:2018
10.- Fluorescencia	no debe presentar	no presenta	Norma tecnica peruana 231.167:2018
11.- Humedad	no mas de 8.0 %	4.70%	Norma tecnica peruana 231.167:2018
12.- Cenizas Sulfatadas	no mas de 0.75%	0.01%	Norma tecnica peruana 231.167:2018
13. Contenido de Rayon	Ausente	Ausente	Norma tecnica peruana 231.167:2018
14. Residuo de incineracion o ignicion	≤ 0.2%	0.001%	Norma tecnica peruana 231.167:2018
15. Materia Grasa	≤ 0.7%	0.001%	Norma tecnica peruana 231.167:2018
Prueba de sensibilidad cutanea	Al poner el extracto en los conejos, no debe observarse sensibilidad en la piel despues de 24 horas	No sensibilizante	ISO 10993-10:2021
Recuento microbiano de Aerobios Totales	*10⁴ UFC/g*	≤ 1000 UFC/g	USP NF 2023
Recuento combinado de hongos y levaduras	*10⁴ UFC/g*	≤ 100 UFC/g	
Staphylococcus aureus	*Ausente en 1g*	Ausente en 1g	
Pseudomonas aeruginosa	*Ausente en 1g*	Ausente en 1g	

CONCLUSION: El lote es aprobado por cumplir con las especificaciones tecnicas.

检查员 Inspector: LIN YU	警校analista:WANG WE HUA

Fecha de emision: 21 de Enero del 2024

绍兴港峰医用品有限公司
SHAOXING GANGFENG HOSPITAL PRODUCTS CO., LTD.

UTILITARIOS MEDICOS SAC.
RUC. 20419385442
Q.F. SARA RICSE PECHO
DIRECTORA TECNICA
CQPP 15448

UTILITARIOS MEDICOS S.A.C. V°B°

Nota: Extraído de la página 18 de la oferta del Impugnante.

36. En ese sentido, de la revisión del documento que presentó el Impugnante en su oferta, para sustentar las características de la ficha técnica, no se observa que se haya acreditado que el producto ofertado cuente con certificación de análisis no estéril (aséptico) para el microorganismo Escherichia coli en condición ausente.

37. En vista del análisis efectuado hasta este punto, se concluye que el Impugnante no ha incluido en su oferta un certificado de análisis concordante con las características requeridas en la ficha técnica aprobada, en tanto se habría omitido el recuento microbiano del microorganismo antes mencionado.

38. Por ende, se determina que el Impugnante no ha cumplido con acreditar el requisito del literal e) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases integradas, en lo referente al certificado del análisis; por tanto, **corresponde declarar no admitida la oferta de dicho postor**.

39. Teniendo en cuenta que la condición de no admitido del Impugnante no variará con el análisis del tercer y cuarto punto controvertido relacionados con el cumplimiento de requisitos de admisión de su parte, carece de objeto abordarlos.

QUINTO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar o confirmar la buena pro.

40. Considerando que, tanto la oferta del Adjudicatario como del Impugnante han sido declaradas no admitidas, corresponde establecer un nuevo orden de prelación en el procedimiento de selección, el mismo que se reproduce en el siguiente cuadro:

POSTOR	ETAPAS			
	Precio	Orden de prelación según reporte automático del SEACE	Requisitos de habilitación	Resultados de otorgamiento de la buena pro
Corporación Castillo S.A.	-	-	-	No admitido
Utilitarios Médicos S.A.C.	-	-	-	No admitido
Alkhofar S.A.C.	239 600.00	1	Cumple	Calificado
Linames S.A.C.	319 600.00	2	Cumple	Calificado
Laboratorio Textiles Los Rosales S.A.C.	440 000.00	3	Cumple	Calificado

41. Teniendo en cuenta que el postor Alkhofar S.A.C. mantiene su condición de calificado, y que su oferta ocupa el primer lugar en el orden de prelación de las ofertas válidas, cuya evaluación y calificación se presume válida al no haber sido objeto de cuestionamiento. En ese sentido, corresponde **otorgar la buena pro del procedimiento de selección al postor Alkhofar S.A.C.**

42. Por último, toda vez que el recurso de apelación del Impugnante será declarado fundado en parte, en virtud del literal a) del numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento, debe devolverse la garantía que presentó por la interposición de su recurso de apelación.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe de la vocal ponente Paola Saavedra Alburqueque y la intervención de los vocales Mariela Nereida Sifuentes Huamán y Jefferson Augusto Bocanegra Diaz, atendiendo a la conformación de la Sexta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución N° D000103-2024- OSCE-PRE del 1 de julio de 2024, publicada el 2 del mismo mes y año en el Diario Oficial El Peruano, 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 el postor Utilitarios Médicos S.A.C., en el marco de la Subasta Inversa Electrónica N° 04-2024-HNAL (Primera convocatoria), por los fundamentos expuestos. En consecuencia, corresponde:

1.1. **Declarar no admitida** la oferta del postor Corporación Castillo S.A.

1.2. **Declarar no admitida** la oferta del postor Utilitarios Médicos S.A.C.

1.3. **Revocar la buena pro** otorgada al postor Corporación Castillo S.A.

1.4. **Otorgar la buena pro** de la Subasta Inversa Electrónica N° 04-2024-HNAL (Primera convocatoria) al postor Alkhofar S.A.C.

1.5. **Devolver la garantía** presentada por el postor Utilitarios Médicos S.A.C. para la interposición del presente recurso.

2. 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.

3. Dar por agotada la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PAOLA SAAVEDRA ALBURQUEQUE
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

JEFFERSON AUGUSTO BOCANEGRA DIAZ
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

MARIELA NEREIDA SIFUENTES HUAMÁN
PRESIDENTA
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE