



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

Sumilla: *“(…) este Colegiado estima pertinente declarar la nulidad del procedimiento de selección, debiendo retrotraerse el mismo a la etapa de convocatoria, previa reformulación de las bases, a fin que se corrija el vicio advertido (…)”*

28 de agosto de 2024

VISTO en sesión del **28 de agosto de 2024**, de la Tercera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 7777/2024.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa **Diagnostica Peruana S.A.C.**; en el marco de la **LICITACIÓN PÚBLICA N° 4-2024-HNHU-1**, convocada por el Hospital Nacional Hipólito Unanue; y, atendiendo a lo siguiente:

I. ANTECEDENTES:

1. El 25 de abril de 2024, el **HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE**, en lo sucesivo **la Entidad**, convocó la **LICITACIÓN PÚBLICA N° 4-2024-HNHU-1**, para la contratación de suministro de bienes: *“Adquisición anual de reactivos del paquete de bioquímicos para la UPSS bioquímica, hematología y emergencia del Hospital Nacional Hipólito Unanue”*; con un valor estimado de S/ 3'257,942.40 (tres millones doscientos cincuenta y siete mil novecientos cuarenta y dos con 40/100 soles), en lo sucesivo **el procedimiento de selección**.

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

De acuerdo con el respectivo cronograma, el 27 de junio de 2024, se llevó a cabo la presentación de ofertas (electrónica), y el 1 de agosto del mismo año, se publicó a través del SEACE, el otorgamiento de la buena pro al postor **PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A.**, en adelante el **Adjudicatario**, por el monto de su oferta ascendente a S/ 2'131,758.00 (dos millones ciento treinta y un mil setecientos cincuenta y ocho con 00/100 soles), en mérito a los siguientes resultados:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

POSTOR	ETAPAS					BUENA PRO
	ADMISIÓN	EVALUACIÓN			CALIFICACIÓN	
		OFERTA ECONÓMICA	PUNTAJE TOTAL	OP*		
Productos Roche Q.F. S.A.	ADMITIDO	S/ 2'131 758.00	100	1	CALIFICADO	SÍ
Diagnostica Peruana S.A.C.	ADMITIDO	S/ 2'490 000.00	86.33	2	CALIFICADO	NO
SIMED Perú S.A.C.	ADMITIDO	S/ 2'880 475.80	70.30	3	-	NO

* Orden de prelación.

2. Mediante Escrito N° 1 y subsanado con el Escrito N° 2 presentados el 11 y 15 de julio de 2024, respectivamente, ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal de Contrataciones del Estado, en lo sucesivo **el Tribunal**, el postor **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.**, en lo sucesivo **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro, solicitando que: i) se declare la no admisión de la oferta del Adjudicatario ii) se revoque el otorgamiento de la buena pro; y, como consecuencia de ello, iii) se le otorgue la buena pro a su representada, sobre la base de los siguientes argumentos:

Respecto a la no admisión de la oferta del Adjudicatario

Sobre el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento

- Manifiesta que, en el literal h) del numeral 2.2.1.1 de Capítulo II de las bases integradas, se estableció como parte de la documentación de presentación obligatoria para la admisión de las ofertas el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento el cual debía estar autorizado por la DIGEMID para almacenar a temperatura ambiente, controlada, refrigerada y congelada, siendo esta última temperatura de carácter opcional.
- Asimismo, indica que, en la etapa de absolución de consultas y observaciones, el comité de selección, en la consulta N° 50, aclaró que el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento debía contar con temperatura ambiente, controlada, refrigerada y congelada, siendo la temperatura congelada de manera opcional. En ese sentido, considera que dicha aclaración no solo aclaró un extremo de las bases integradas, sino que, además, se constituyó parte de las reglas definitivas del presente procedimiento de selección, y, por consiguiente, debía ser de cumplimiento obligatorio para todos los participantes.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 OSCE
Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

- En ese sentido, sostiene que la oferta del Adjudicatario debe ser declarada no admitida, al no cumplir con la autorización en el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento para almacenar a temperatura ambiente, tal como se exigió con la documentación de presentación obligatoria establecidas en las bases integradas, pues estas constituyen las reglas definitivas del procedimiento de selección para todos los postores. Además, considera que cualquier interpretación en sentido contrario atentaría contra el principio de igualdad de trato.

Sobre el Certificado de análisis

Sobre la omisión de los límites de los análisis.

- Menciona que, en el literal j) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las bases integradas, se estableció como parte de la documentación de presentación obligatoria para la admisión de las ofertas, el Certificado de Análisis, el cual debía contener información mínima conforme lo dispuesto en el D.S. N° 016-2011-SA, tales como los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos obtenidos en dicho análisis.
- En ese sentido, alega que el Certificado de Análisis presentado por el Adjudicatario no cumple con todos los requisitos mínimos exigidos por la normativa especial y lo establecido en las bases integradas, ya que en dicho certificado no se han consignado los límites de los análisis obtenidos. Asimismo, señala que, con el fin de acreditar la información no consignada, se adjuntó un documento denominado 'especificaciones', el cual no equivale ni forma parte del certificado de análisis en cuestión, dado que este último fue emitido en el año 2023, mientras que el documento denominado 'especificaciones' fue emitido en el año 2020.

Sobre la presunta falta de presentación del certificado de análisis para todos los "reactivos para electrolitos sanguíneos"

- Señala que, en el objeto de la convocatoria desarrollado en el Capítulo I de las bases integradas se puede apreciar el listado de reactivos que han sido requeridos en el procedimiento de selección, entres lo cuales se requirió el "reactivo para electrolitos sanguíneos".
- Aunado a ello, agrega que, en el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

de las bases integradas, se estableció como parte de la documentación de presentación obligatoria para la admisión de las ofertas que la acreditación de las especificaciones técnicas y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido debía realizarse mediante catálogos, folletería, instructivos o similares, los cuales debían estar ordenados de acuerdo con el Anexo N.º 1 - RTM.

- En dicho contexto, precisa que, de la revisión a la oferta del Adjudicatario, se aprecia a folios 19 y 20 que ha ofertado el *“reactivo para electrolitos sanguíneos”* con los siguientes productos: ISE Reference Electrolyte (1x500 y 2x200 ml), Cl Electrode, Na Electrode, K Electrode, Ref Electrode, los cuales han sido sustentados en el folio 86 a través de una carta emitida por el fabricante, en el que se consignan los mismos productos. No obstante, en dicho documento se encontraría un apartado denominado *“referencia”*, el cual habría sido verificado y advierte que los reactivos en cuestión requieren que la muestra, ya sea de suero, plasma u orina, tiene que ser diluida con el reactivo ISE DILUENT, que es un reactivo que debió ser acreditado conforme al D.S. N° 016-2011-SA.
 - En ese sentido, considera que la oferta del Adjudicatario se encuentra incompleta, ya que no se ha ofertado ni acreditado documentalmente el reactivo ISE DILUENT, el cual es necesario para el procesamiento de la prueba *“reactivo para electrolitos sanguíneos”*.
 - Por todo lo antes expuesto, sostiene que la oferta del Adjudicatario debe ser declarada no admitida.
3. Con decreto del 17 de julio de 2024¹, se admitió a trámite el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante. Asimismo, se corrió traslado a la Entidad para que, en un plazo de tres (3) días hábiles, registre en el SEACE el informe técnico legal en el cual indique expresamente su posición respecto de los fundamentos del recurso interpuesto, bajo responsabilidad y apercibimiento de resolver con la documentación obrante en el expediente, y de comunicar a su Órgano de Control Institucional, en caso de incumplimiento.

¹ Notificado a través del SEACE el 18 de julio de 2024.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OSCE

Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

De igual forma, se dispuso notificar el recurso de apelación a los postores distintos al Impugnante, que puedan verse afectados con la decisión del Tribunal, para que, en el plazo de tres (3) días hábiles, puedan absolverlo.

Asimismo, se remitió a la Oficina de Administración y Finanzas la constancia de transferencia interbancaria expedido por el Banco BBVA, para su verificación y custodia, el cual fue presentado por el Impugnante en calidad de garantía.

4. Con Escrito s/n presentado el 24 de julio de 2024 ante el Tribunal, el Adjudicatario absolvió el traslado del recurso de apelación manifestando, principalmente, lo siguiente:

Respecto a los cuestionamientos realizados a su oferta

Sobre el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento

- Alega que, la DIGEMID emite la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, conforme el numeral 8 del artículo 2 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S N° 014-2011-SA y el literal i) del subnumeral 6.2.4.5 de Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos sanitarios, aprobado por R.M N° 125-2015-MINSA la cual señala que *“las condiciones de almacenamiento deben ser recomendadas por el fabricante, pudiendo ser estas: temperatura de congelación, temperatura de refrigeración, temperatura ambiente y temperatura controlada”*.
- En sentido, indica que, en el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento N° 1751-2022, presentado en su oferta, la DIGEMID les autorizó tres rangos de temperatura (temperatura controlada, temperatura refrigerada y temperatura congelada) para el almacenamiento de productos, ya que los fabricantes de los productos que importan y comercializan recomendarían dichas condiciones para su almacenamiento.
- Así, sostiene que sus reactivos ofertados cuentan con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, pues son almacenados conforme a las recomendaciones de fabricante y dentro de los rangos de las temperaturas aprobadas en dicho certificado, los cuales garantizan el mantenimiento de las características óptimas de calidad, desempeño y seguridad de los reactivos para su posterior uso.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 OSCE
Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

- En dicho contexto, precisa que su Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento no cuenta con la autorización “temperatura ambiente”, debido a que no es necesaria para sus productos.
- Por otro lado, alega que dicha situación no vulnera el Principio de igualdad de trato, pues los productos que ofrece el Impugnante requieren condiciones de almacenamiento distintas a las de sus productos. Por el contrario, considera que, en atención al Principio de Libertad de Concurrencia, no deberían exigirse a los postores requisitos que no aplican a sus productos.
- Por lo tanto, considera que, teniendo en cuenta que la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento presentada en su oferta cumple con las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante de sus productos ofertados, este extremo del recurso impugnativo debe ser desestimado.

Sobre el Certificado de análisis

Sobre la presunta omisión de los límites de los análisis.

- Sostiene que, conforme a las bases integradas y el Pronunciamiento N° 281-2024/OSCE-DGR, los postores, para acreditar la presentación de los Certificados de Análisis, podían presentar documentación equivalente emitida por el fabricante de los reactivos, siempre que esa incluya los componentes, los límites y los resultados analíticos obtenidos en dichos análisis, toda vez que se trata de documentos emitidos por fabricantes extranjeros.
- En ese sentido, indica que sus reactivos ofertados no son fabricados en el país, por lo que la documentación que emite su fabricante no tiene un formato uniforme y tampoco necesariamente incluyen toda la información requerida en la normativa sanitaria peruana.
- En dicho contexto, precisa que presentó dos documentos emitidos por el fabricante para acreditar lo requerido en las bases integradas para el cumplimiento del Certificado de Análisis, un documento que incluye i) los componentes ii) los resultados analíticos obtenidos en los análisis, y el



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 OSCE
Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

documento denominado “Especificación” que incluye iii) los límites de cada análisis.

- Asimismo, alega que los límites de cada análisis son establecidos por el fabricante durante el desarrollo del producto y posteriormente son utilizados como parámetros de referencia para los resultados de los análisis lote a lote. De tal manera que la aprobación de los resultados de los análisis de los diferentes lotes de los reactivos dependerá de si estos se encuentran dentro de los límites aprobados por el fabricante, y por ello, el documento que incluye los límites puede tener una fecha anterior.
- En esa línea, señala que, para realizar la revisión de los documentos en cuestión, se debe tomar en cuenta los códigos del producto consignados en ellos. Como ejemplo, menciona la documentación presentada para acreditar el reactivo Bilirrubina total, para el cual presentó dos documentos cuya trazabilidad se da a través del código “08056960190”, en el que se indican: i) los componentes, ii) los resultados analíticos obtenidos en los análisis y iii) los límites de cada análisis. Asimismo, para acreditar el reactivo ácido úrico presentó dos documentos emitidos por el fabricante cuya trazabilidad se da a través del código “08058750190”.
- Por tanto, considera haber cumplido con la presentación de la documentación conforme a lo establecido en las bases integradas, respecto al Certificado de Análisis o documentos equivalentes emitidos por el fabricante que incluyen: i) los componentes, ii) los resultados analíticos obtenidos en los análisis y iii) los límites de cada análisis.

Sobre la presunta falta de presentación del certificado de análisis y el registro sanitario del producto ISE Diluent

- Argumenta que el producto ISE Diluent no actúa como un reactivo, sino que es una solución diluyente, motivo por el cual no presentaron el certificado de análisis de dicho producto.
- Al respecto, cita el numeral 3 del artículo 4 de la Ley N° 29459 - Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios – e indica que, dentro del grupo de dispositivos médicos, se encuentran los reactivos in vitro y los componentes relaciones a estos, para los cuales se



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 OSCE
Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

requiere registro sanitario. De tal manera, asevera que siendo el producto ISE Diluent una solución diluyente y no un reactivo, presentaron a folios 236 y 237 únicamente el registro sanitario correspondiente, por lo que considera que el argumento del Impugnante en este extremo no cuenta con sustento técnico.

Respecto a la desestimación de la oferta del Impugnante

Sobre la presunta incongruencia entre certificado de análisis y el registro sanitario

- Señala que, en el folio 216 de la oferta del Impugnante, obra el registro sanitario DM-DIV2997 correspondiente al reactivo “*Lactate Dehydrogenase*” con código OSR6127, compuesto por: i) 4 frascos de polietileno de alta densidad conteniendo Reactivo R1 x 40ml, y ii) 4 frascos de polietileno de alta densidad conteniendo Reactivo R1 x 20ml. Es decir, cada uno de estos componentes, R1 Y R2 comprenden volúmenes de 40 ml y 20 ml, respectivamente, los cuales se encuentran debidamente registrados ante DIGEMID.
- Aunado a ello, en el folio 220 de la oferta del Impugnante, obra el certificado de análisis del reactivo “*Lactate Dehydrogenase*” con número de catálogo OSR127, del cual advierte que en el apartado “volumen de llenado” del Reactivo 1 y Reactivo 2 se consigna la palabra “cumple”, lo cual difiere de los volúmenes consignados en el registro sanitario DM-DIV2997.

Sobre la presunta información imprecisa en la carta emitida por Beckam Coulter Inc.

- Indica que, a folios 200 y 201 de la oferta del Impugnante obra el registro sanitario del reactivo Creatina, en el que se indica que el fabricante es Beckam Coulter Ireland Inc. y el lugar de fabricación es Fujifilm Wako Pure Chemical Corporation; sin embargo, a folios 13, 14 y 15 obra la carta emitida por Beckam Coulter Inc., en el que se consigan, entre otros, las especificaciones técnicas del reactivo creatina.
- En dicho contexto, advierte que la carta emitida por Beckam Coulter Inc., como supuesto fabricante del producto, contiene información imprecisa,



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 OSCE
Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

pues el fabricante sería Beckam Coulter Ireland Inc., conforme el registro sanitario del reactivo.

Sobre la presunta falta de certeza en la cantidad de componentes del reactivo “Electrolitos sanguíneos”

- Alega que, a folios 13, 14 y 15 obra la carta emitida por Beckam Coulter Inc. en la que se indica que el reactivo electrolitos sanguíneos el cual cuenta con 12 componentes; asimismo, en el folio 244 obra el Anexo N° 01-RTM en el cual se detalla que el reactivo electrolitos sanguíneos cuenta con 12 componentes; no obstante, a folios 226 y 227 obra el inserto del reactivo electrolitos sanguíneos en el cual se consigna 8 componentes.
- En ese sentido, considera que no es posible conocer con certeza si el reactivo electrolitos sanguíneos cuenta con 12 u 8 componentes.

Sobre la presunta información incongruente del reactivo Urea

- Sostiene que, del folio 500 al 503 de la oferta del Impugnante, obra el registro sanitario del reactivo Urea, en el cual se le describe como “UREA/UREA NITROGEN”; sin embargo, en los folios 492, 493 (inserto del reactivo) y 496 (traducción del Certificado de análisis), dicho reactivo se describe como “UREA”.
- Por ello, advierte que existiría una falta de certeza sobre si el reactivo ofertado por el Impugnante tiene por finalidad la determinación de “UREA” y “NITROGENO DE UREA”, como se indica en el registro sanitario, o solo la determinación “UREA”, como se señala en el inserto y certificado de análisis.

Sobre la omisión de los límites de los análisis en el certificado de análisis

- Manifiesta que, en los certificados de análisis presentados por el Impugnante, no se indican los límites de los análisis ni se ha presentado otra documentación emitida por el fabricante de los reactivos ofertados en la que se indiquen los límites para los resultados de los análisis realizados. En consecuencia, considera que el Impugnante no cumplió con presentar el certificado de análisis u otro documento emitido por el fabricante en el cual se incluya los límites de los análisis.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 OSCE
Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

3. Con decreto del 30 de julio de 2024, se tuvo por apersonado al Adjudicatario y por absuelto el recurso de impugnativo.
4. Con decreto del 30 de julio de 2024, habiéndose verificado que la Entidad registró en el SEACE el Informe N° 367-2024-OAJ-HNHU e Informe Técnico N° 48-2024-UL-HNHU, el expediente fue remitido a la Tercera Sala del Tribunal para que resuelva la presente controversia; siendo recibido el 31 de julio de 2024 por la vocal ponente. A través de los citados informes la Entidad manifestó, entre otros aspectos, lo siguiente:

Respecto a los cuestionamientos realizados a la oferta del Adjudicatario

Sobre el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento

- Manifiesta que, según la R.M. N° 132-2015/MINSA y la R.M. N° 097-2000-SA/DM, las temperaturas de almacenamiento son las siguientes: i) Temperatura ambiente: temperatura considerada hasta 30° C y con excursiones de 32° C; ii) Temperatura ambiente controlada: temperatura mantenida termostáticamente entre 20° C y 25° C; iii) Temperatura congelada: temperatura mantenida termostáticamente de -10° C a más bajas; y iv) Temperatura refrigerada o fría controlada: temperatura mantenida termostáticamente entre 2° C y 8° C.
- En ese sentido, considera que, al existir diferentes temperaturas de almacenamiento, es necesario, para el almacenamiento de reactivos, mantener rangos superiores de refrigeración (mayores de 8° C y menores de 20° C); no obstante, precisa que las temperaturas solicitadas en las bases integradas no son solo para asegurar el adecuado almacenamiento de los reactivos, sino también de los consumibles (controles, calibradores, diluyentes, etc).
- Por tanto, sostiene que el Adjudicatario, al presentar un Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento con autorización solo para almacenar a temperatura controlada, refrigerada y congelada, no cumpliría con lo exigido en las bases integradas.

Sobre la omisión de los límites de los análisis en el certificado de análisis



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

- Señala que, los certificados de análisis o documentos equivalentes presentados por el Adjudicatario, se encuentran conforme a la normativa vigente, los cuales incluyen los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos obtenidos.

Sobre la presunta falta de presentación del certificado de análisis y el registro sanitario del producto ISE Diluent

- Indica que, en el folio 86 de la oferta del Adjudicatario se ofertaron 6 ítems ISE Reference Electrolyte 1x500ml, ISE Reference Electrolyte 2x2000ml, Cl Electrode, Na Electrode, K Electrode, REF Electrode para la realización de la determinación de Electrolitos.
 - En ese sentido, menciona que, conforme lo alegado por el Impugnante en su recurso impugnativo, confirman que el producto ISE Diluyente es un reactivo debido a que cuenta con el registro sanitario N° DM-DIV5005E, obrante en el folio 237 de la oferta de Adjudicatario.
 - Por lo tanto, quedaría evidenciado que el Adjudicatario omitió la presentación del certificado de análisis del producto ISE Diluyente, al ser un reactivo necesario para el procesamiento de los electrolitos, por lo que dicha oferta debe ser declarada no admitida
 - Finalmente, considera que el recurso impugnativo debe declararse fundado.
5. Con decreto del 31 de julio de 2024, se programó audiencia pública para el 7 del mismo mes y año.
 6. Mediante Oficio N° 35-2024-UL/HNHU presentado el 5 de agosto de 2024 ante el Tribunal, la Entidad acreditó a su representante para que realice el uso de la palabra en la audiencia pública.
 7. Mediante Escrito s/n presentado el 5 de agosto de 2024 ante el Tribunal, el Impugnante acreditó a sus representantes para que realicen el uso de la palabra en la audiencia pública.
 8. El 7 de agosto de 2024, se llevó a cabo la audiencia pública, con la participación de los representantes del Impugnante y del Adjudicatario.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 OSCE
Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

9. Mediante Escrito N° 4 presentado el 7 de agosto 2024 ante el Tribunal, el Impugnante presentó alegatos adicionales a su recurso impugnativo, manifestando lo siguiente:

- Solicita que, considerando que en la ejecución contractual no solo se entregarán reactivos, sino también otros dispositivos médicos y complementos necesarios para procesar las pruebas se realice al Adjudicatario la siguiente consulta:

“indicar y sustentar documentalmente todos los dispositivos médicos, complementos e insumos necesarios para realización de las pruebas solicitadas en el presente procedimiento de selección (no solo los reactivos ofertados). Asimismo, indicar y sustentar si ninguno de esos dispositivos médicos, complementos o insumos requieren temperatura ambiente para su almacenamiento.”

10. Con decreto del 7 de agosto de 2024, a fin de contar con mayores elementos al resolver, este Colegiado requirió la siguiente información:

(...)

AL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (ENTIDAD)

De conformidad con lo dispuesto en el literal d) del artículo 126 del Reglamento de la Ley N° 30225 – Ley de Contrataciones del Estado – y considerando que, de la revisión realizada al Informe N° 367- 2024-OAJ-HNHU del 24 de julio de 2024, este Colegiado advierte que su representada no se ha pronunciado respecto a los cuestionamientos realizados por el Impugnante a la oferta del Adjudicatario en su recurso impugnativo, por lo que se le requiere lo siguiente:

- *Sírvase remitir un informe técnico y legal, en el cual su representada se pronuncie respecto a los cuestionamientos realizados por el Adjudicatario a la oferta del Impugnante, en su recurso de apelación.*

(...)

11. Con decreto del 8 de agosto 2024 se dejó a consideración de la Sala los alegatos adicionales expuestos por el Impugnante.
12. Mediante Escrito N° 3 presentado el 14 de agosto 2024 ante el Tribunal, el Impugnante reiteró sus cuestionamientos a la oferta del Adjudicatario expuestos



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

en su recurso impugnativo y presentó alegatos adicionales, manifestando lo siguiente:

Respecto a los cuestionamientos realizados a su oferta

Sobre la presunta falta de certeza en la cantidad de componentes del reactivo “Electrolitos sanguíneos”

- Alega que, en el folio 224 de su oferta obra el Anexo 01-RTM en el cual se indica que para el reactivo electrolitos ofertó 8 soluciones y 4 electrodos los mismos que se encuentran acreditados por la carta del fabricante que obra en el folio 14.
- En razón a ello, el documento cuestionado por el Adjudicatario, siendo un inserto de las soluciones en el cual se encuentran consignadas las 8 soluciones requeridas, no puede contener los 4 electrodos.
- Por tanto, considera que es irrazonable lo indicado por el Impugnante, pues un inserto de soluciones no puede contener información de los electrodos.

Sobre la omisión de los límites de los análisis en el certificado de análisis

- Manifiesta que lo indicado por el Adjudicatario es incorrecto, ya que, en sus certificados de análisis presentados en su oferta, los límites se encuentran claramente definidos bajo el concepto de “rangos”.
- Por otro lado, agrega que el concepto linealidad se refiere a la capacidad de un procedimiento analítico para obtener resultados de una prueba determinada, y que un resultado fuera de la linealidad indicaría que la muestra debe ser diluida para su procesamiento. En tal sentido, considera que el concepto de linealidad no tiene relación con los límites o rangos consignados en los certificados de análisis presentados en su oferta.

Sobre la presunta incongruencia entre certificado de análisis y el registro sanitario

- Al respecto, sostiene que en las bases integradas no se indica en ningún extremo que los volúmenes de los componentes de los reactivos que conforman el kit deban ser consignados. En ese sentido, indica que tanto en



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 OSCE
Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

el registro sanitario como en el certificado de análisis que obran en el folio 216 y 220, respectivamente, el producto ofertado OSR 6127 cuenta con 2 reactivos (R1 Y R2), por lo cual considera que el contenido del certificado de análisis en cuestión sí cumple con acreditar los análisis realizados a los reactivos R1 Y R2, existiendo trazabilidad entre dichos documentos y ninguna incongruencia.

Sobre la presunta información incongruente del reactivo Urea

- Señala que, en la absolución de la consulta N° 87, la Entidad indicó que la determinación es Urea o nitrógeno ureico; asimismo, dicha absolución fue integrada en el Ítem 30 del requerimiento, indicándose de la misma manera la determinación Urea y nitrógeno ureico. Así, presentó el Anexo 01-RTM, carta del fabricante y el inserto respectivo en los folios 224, 14 y 492, respectivamente, donde se presentó la documentación para acreditar su producto con la determinación Urea/Urea Nitrogen. Por tanto, considera que ha cumplido con lo requerido en las bases integradas.

Sobre la presunta información imprecisa en la carta emitida por Beckman Coulter Inc.

- Menciona que, la carta emitida por la empresa Beckman Coulter Inc. no contiene información inexacta, pues precisa que dicha empresa sería propietaria de Beckman Coulter Ireland Inc., la cual es una filial, por lo que tendría potestad sobre los productos que se comercializan bajo el nombre de Beckman Coulter Ireland Inc.; asimismo, indica que, incluso si no se reconociera la relación entre las empresas antes mencionadas, todas las características solicitadas para el reactivo creatina habrían sido sustentadas con el inserto del producto y el Anexo N° 01-RTM.
13. Mediante Informe N° 393-2024-OAJ-HNHU presentado el 14 de agosto de 2024 ante el Tribunal, la Entidad remitió la información requerida en el decreto 7 del mismo mes y año.
 14. Por decreto del 14 de agosto de 2024, se trasladó a las partes la existencia de posibles vicios en el procedimiento de selección, a efectos de obtener su pronunciamiento:

“(…)



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OSCE
Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

AL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE [ENTIDAD], A LA EMPRESA PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A. [ADJUDICATARIO] Y A LA EMPRESA DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. [IMPUGNANTE]

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 128.2 del artículo 128 del Reglamento de la Ley N° 30225 – Ley de Contrataciones del Estado, sírvase emitir pronunciamiento respecto de lo siguiente:

- i. *Mediante el recurso de apelación, el Impugnante manifestó que el Adjudicatario no cumplió con presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, en adelante el CBPA, conforme lo requerido en las bases integradas, pues el CBPA del Adjudicatario y el de la empresa con la cual terceriza el servicio de almacenamiento, no cuentan con autorización para almacenar a temperatura ambiente. Sobre el particular, de la revisión al literal h) del numeral 2.2 del Capítulo II de la Sección Específica de las bases integradas, se aprecia que se requirió la presentación del CBPA, bajo los siguientes términos:*

h) **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) (Copia simple)**
Autorizado para almacenamiento a temperatura ambiente, temperatura controlada, refrigerada y congelada (OPCIONAL)⁶ A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.
Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).
Tratándose de un Laboratorio Nacional el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano
La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.

Conforme se advierte, se exigió que el CBPA, entre otros aspectos, se encuentre autorizado para almacenamiento a temperatura ambiente, controlada, refrigerada y congelada (opcional).

Al respecto, de acuerdo a la absolución de la revisión del pliego absolutorio, se verifica que en la Consulta N° 50 el Impugnante señaló lo siguiente:

“Con relación al extremo: CONGELADA ; ENTENDEMOS que esta será solo en caso los bienes objeto de la convocatoria, sí requieren la temperatura CONGELADA, por ejemplo, lo bienes que comercializa nuestra representada según el requerimiento del área usuaria, no contienen ningún producto que requiere almacenamiento a la referida temperatura; siendo así, no correspondería dicho extremo para el



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 OSCE
Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO; caso contrario, sería una limitación para la participar en el presente procedimiento de selección, sin sustento regulatorio alguno.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.”

En atención a lo que, el comité de selección señaló lo siguiente:

“El Comité en coordinación con el área usuaria le aclara que su apreciación es parcialmente correcta, los reactivos de bioquímica requieren buenas prácticas de almacenamiento a temperatura ambiente, ambiente controlada, y refrigerada, en el caso de algunos fabricantes de inmunología requieren de congelación, por lo que en este caso se aceptará la congelada como opcional, por lo que por principio de concurrencia se precisará con mayor detalle en las bases integradas de la siguiente manera: Autorizado para almacenamiento a temperatura ambiente, temperatura controlada, refrigerada y congelada (opcional).

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Autorizado para almacenamiento a temperatura ambiente, temperatura controlada, refrigerada y congelada (opcional)”

De la lectura a la citada absolucón, se aprecia que el Comité de Selección realizó una precisión respecto a que los “reactivos de bioquímica” requieren buenas prácticas de almacenamiento a temperatura ambiente, ambiente controlado y refrigerada y en el caso de algunos fabricantes de inmunología que requieran de congelación, se aceptaría opcionalmente la temperatura congelada ; sin embargo, a través del Informe N° 367-2024- OAJ-HNHU, registrado en el SEACE el 24 de julio de 2024, la Entidad señaló que los diferentes tipos de temperaturas de almacenamiento servirían para asegurar la adecuada condición, no solo de los “reactivos”, sino también de los “consumibles (controles, calibradores, diluyentes, etc.)”.

En ese sentido, se advierte una incongruencia o poca claridad, en las razones por las cuales se exigió que el CBPA estuviera autorizado para almacenamiento a temperatura ambiente, controlada, refrigerada y congelada (opcional), pues por un lado se indicó que dicha condición tiene por finalidad asegurar las condiciones de los “reactivos de



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OSCE

Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

bioquímica” y, por otro lado, no solo asegurar las condiciones de los “reactivos”, sino también de los “consumibles (controles, calibradores, diluyentes, etc.)

Ahora bien, cabe mencionar que el Adjudicatario, en su absolución, indicó que no cuenta con CBPA para almacenamiento a “temperatura ambiente” debido a que las condiciones de almacenamiento de sus productos ofertados se encuentran garantizados con “temperatura congelada” y “temperatura refrigerada” de acuerdo a lo recomendado por el fabricante, en conformidad del literal i) del numeral 6.2.4.5 del Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aprobado por la R.M. N° 125-2015-MINSA la cual señala que : “las condiciones de almacenamiento deben ser recomendadas por el fabricante, pudiendo ser estas: temperatura de congelación, temperatura de refrigeración, temperatura ambiente y temperatura controlada.”

De lo expuesto, esta Sala aprecia que, el requerir que el CBPA esté autorizado obligatoriamente para temperatura ambiente, temperatura controlada y refrigerada, sería una exigencia excesiva que afectaría a la libre concurrencia de los postores en el procedimiento de selección.

En ese sentido, debe tenerse en cuenta que, el principio de libertad de concurrencia, contenido en el artículo 2 de la Ley, establece que las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Asimismo en atención al principio de igualdad de trato, las entidades públicas tienen el deber de asegurar que todos los proveedores participen en condiciones de igualdad, evitando la imposición de requisitos que generen ventajas injustificadas a favor de algunos proveedores o que restrinjan el acceso de otros sin fundamento objetivo y en ese contexto, la exigencia de que el CBPA incluya almacenamiento para las temperaturas: temperatura ambiente, temperatura controlada y refrigerada, sin una justificación técnica adecuada, podría generar un trato discriminatorio a aquellos proveedores cuyos productos no requieran almacenamiento conforme a todas las citadas condiciones de temperatura, afectando su capacidad de competir en igualdad de condiciones.

(...)”

15. Con decreto del 15 de agosto de 2024, se dejó a consideración de la Sala los



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

alegatos adicionales expuestos por el Impugnante.

16. Mediante Escrito s/n presentado el 21 de agosto de 2024 ante el Tribunal, el Adjudicatario absolvió el traslado de nulidad, manifestando, principalmente lo siguiente:
- Sostiene que, conforme a la normativa sanitaria vigente, las empresas que importan y comercializan dispositivos médicos deben contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento que cuente con los rangos de temperatura aprobados por la DIGEMID, en los que se encuentren los rangos de temperatura de almacenamiento recomendados por los fabricantes de los productos que importan y comercializan.
 - En ese contexto, alega que sus productos ofertados son almacenados conforme a los rangos recomendados por sus respectivos fabricantes y dentro de los rangos aprobados por DIGEMID. Es por ello, que el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento presentado en su oferta cuenta con 3 condiciones de temperatura (congelada, refrigerada y controlada).
 - Por tanto, considera que la exigencia de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento que incluya obligatoriamente la temperatura ambiente, cuando esta no ha sido recomendada por el fabricante de sus productos ofertados, contraviene la normativa sanitaria, los principios de competencia y libertad de concurrencia, y los artículos 16 y 29 del Reglamento.
17. Mediante Informe N° 408-2024-OAJ-HNHU presentado el 21 de agosto de 2024 ante el Tribunal, la Entidad absolvió el traslado de nulidad, en el cual manifiesta lo siguiente:
- Alega que, las especificaciones técnicas del requerimiento se encuentran precisadas de manera que aseguren y salvaguarden las buenas prácticas de almacenamiento de todos los dispositivos médicos requeridos que intervienen para el proceso de la prueba efectiva, tales como: los dispositivos médicos invitro (reactivos), equipos, copas, controles, calibradores, etc.
 - En ese sentido, advierte que, de lo ofertado por el Adjudicatario, existirían productos que necesitan ser almacenados en el rango de temperatura



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

ambiente tales como i) los calibradores (almacenamiento entre 15 ° - 25°C); ii) copas de muestras de equipos -Sample Cup- (almacenamiento entre 2 ° - 32°C) iii) los dispositivos médicos invitro (reactivos) como por ejemplo la creatina (almacenamiento entre 15 ° - 25°C), el reactivo diluyente para reactivos (almacenamiento entre 15 ° - 25°C), entre otros.

- Por lo tanto, considera que no existe justificación técnica para la declaración de nulidad del procedimiento de selección.

18. Con decreto del 21 de agosto de 2024, se declaró el expediente listo para resolver.

19. Mediante Escrito N° 4 presentado el 21 de agosto de 2024 ante el Tribunal, el Impugnante absolvió el traslado de nulidad, manifestando, principalmente lo siguiente:

- Sostiene que, la absolución de la consulta N° 50 no sería incongruente, pues la Entidad hizo una referencia general a efectos de incluir a todos los postores, haciéndose referencia a las temperaturas que requieren los reactivos químicos, porque son los reactivos el objeto de la contratación; sin embargo, en las especificaciones técnicas no solo se incluyen a los reactivos, sino también a todos los dispositivos médicos que son necesarios para la prueba efectiva.
- Así, advierte que el Informe Técnico de la Entidad está enfocado a dar una posición respecto a los cuestionamientos que han realizado a la oferta del Adjudicatario, por ello considera que en dicho informe la Entidad no hace referencia de forma general a los reactivos bioquímicos como en la absolución N° 50.
- Por tanto, considera que no existe contradicción entre lo absuelto por la Entidad a la Consulta N° 50 y el informe técnico legal de la Entidad.
- Por otro lado, señala que han verificado una Guía de remisión emitida por el Adjudicatario, en la cual evidenciaría que sus productos requieren del almacenamiento de temperatura ambiente, pues se indicaría la inicial "RT", la cual, conforme a la Guía de procedimiento - cuadros de categorías de almacenamiento y abreviaturas, significa que el producto debe ser almacenado en el rango de 15 -25°, lo cual es temperatura ambiente.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

- En dicho contexto, considera que el requerir obligatoriamente que el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento esté autorizado para el almacenamiento a temperatura ambiente, no afecta la libre concurrencia de los postores, pues dicha condición aseguraría el adecuado almacenamiento de todos los productos a ser entregados.
 - Por lo expuesto, sostiene que no se ha incurrido en algún vicio que justifique una declaración de nulidad.
- 20.** Mediante Escrito s/n presentado el 28 de agosto de 2024 ante el tribunal el Adjudicatario, presentó alegatos adicionales, manifestando lo siguiente:
- Menciona que, los reactivos y accesorios ofertados, como calibradores, controles y soluciones, son almacenados dentro de los rangos de temperatura recomendados por el fabricante y aprobados por la DIGEMID.
 - Indica que, el Impugnante malinterpreta la información relacionada con el almacenamiento de ciertos productos, alegando incorrectamente que deben ser almacenados a "Temperatura Ambiente". Esta afirmación se basa en una incorrecta interpretación de la Guía de Procedimiento Roche y en una Guía de Remisión.
 - Sostiene que, lo relevante no es la denominación del rango de temperatura, sino el rango recomendado por el fabricante para asegurar el correcto almacenamiento de los productos.
 - En ese sentido, siendo que sus productos ofertados no son de fabricación nacional, implica que las denominaciones de los rangos de temperatura pueden diferir de las usadas por DIGEMID, pero los rangos en sí coinciden.
 - Por otro lado, considera que lo referido por la Entidad, respecto a la inclusión del producto Sample Cup no es correcto, pues aclara que dicho producto no fue parte de la oferta presentada por Roche.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OSCE

Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

II. FUNDAMENTACIÓN:

Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante contra el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, convocado bajo la vigencia de la Ley y su Reglamento, normas aplicables a la resolución del presente caso.

A. PROCEDENCIA DEL RECURSO:

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

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, está inmerso en alguna de las referidas causales.

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

El artículo 117 del Reglamento, delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que dicho recurso es conocido y resuelto por el Tribunal, cuando se trate de procedimientos de selección cuyo valor estimado o referencial sea igual o superior a cincuenta (50) UIT², o se trate de procedimientos

² Unidad Impositiva Tributaria.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 OSCE
Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

para implementar o extender Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco. Asimismo, en el citado artículo 117 del Reglamento se señala que, en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de un desierto, el valor estimado o referencial total del procedimiento original determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Bajo tal premisa normativa, dado que, en el presente caso, el recurso de apelación ha sido interpuesto en el marco de una Licitación Pública, cuyo valor estimado es S/ 3'257,942.40 (tres millones doscientos cincuenta y siete mil novecientos cuarenta y dos con 40/100 soles) resulta que dicho monto es superior a 50 UIT, por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.

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

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 consiguiente, se advierte que el acto objeto de recurso no se encuentra comprendido en la lista de actos inimpugnables.

c) Haya sido 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, en el caso de subastas inversas electrónicas, el plazo para la interposición del recurso es de cinco (5) días hábiles, salvo que su valor estimado o referencial corresponda al de una licitación pública o concurso público, en cuyo caso el plazo es de ocho (8) días hábiles.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 OSCE
Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

De otro lado, la apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, de conformidad con lo contemplado en dicho artículo, debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar y, en el caso de adjudicaciones simplificadas, selección de consultores individuales y comparación de precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles.

En concordancia con ello, el artículo 76 del mismo cuerpo normativo establece que, definida la oferta ganadora, el órgano a cargo del procedimiento de selección otorga la buena pro, mediante su publicación en el SEACE.

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

En aplicación a lo dispuesto, dado que el presente recurso de impugnativo se interpuso en el marco del ítem de una Licitación Pública, el Impugnante contaba con un plazo de ocho (8) días hábiles para su interposición, plazo que vencía el 11 de julio de 2024, considerando que el otorgamiento de la buena pro se notificó a través del SEACE el 1 de julio de 2024.

Ahora bien, mediante escrito N° 1 presentado el 11 de julio de 2024, y subsanado con escrito N° 2 el 15 de julio de 2024, ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Impugnante interpuso su recurso de apelación.

Por lo tanto, ha quedado acreditado que el recurso en cuestión fue presentado en el plazo legal establecido.

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 apoderado del Impugnante, esto es, el señor Jonathan A. Gálvez Nieto.

e) El impugnante se encuentre impedido para participar en los procedimientos



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

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 del presente pronunciamiento, no se advierte ningún elemento a partir del cual podría inferirse 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 advierte ningún elemento a partir del cual podría inferirse que el Impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.

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

El numeral 217.1 del artículo 217 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, modificado por Ley N° 31465, en adelante **el TUO de la LPAG**, establece la facultad de contradicción administrativa, según la cual, frente a un acto administrativo que supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa mediante la interposición del recurso correspondiente que en materia de contrataciones del Estado es el recurso de apelación.

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

En ese sentido, el Impugnante cuenta con interés para obrar y legitimidad procesal para impugnar la buena pro otorgada al Adjudicatario, pues dicha decisión del comité de selección afecta su interés legítimo de obtener la buena pro del procedimiento de selección.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

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

En el caso concreto, el Impugnante no fue el ganador de la buena pro del procedimiento de selección, sino, ocupó el segundo lugar en el orden de prelación.

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

El Impugnante ha solicitado lo siguiente:

- a) Se declare no admitida la oferta del Adjudicatario.
- b) Se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario.
- c) Se le otorgue la buena pro a su representada.

De la revisión de los fundamentos de hecho del recurso de apelación, se aprecia que están orientados a sustentar sus pretensiones, no incurriéndose en la presente causal de improcedencia.

3. Por lo tanto, luego de haber efectuado el examen de los supuestos de improcedencia previstos en el artículo 123 del Reglamento, sin que se hubiera advertido la concurrencia de alguno de estos, este Colegiado considera que corresponde proceder al análisis de los asuntos de fondo propuestos.

B. PRETENSIONES:

4. El Impugnante solicita a este Tribunal lo siguiente:

- Se declare no admitida la oferta del Adjudicatario.
- Se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario.
- Se le otorgue la buena pro a su representada.

El Adjudicatario solicita a este Tribunal lo siguiente:

- Se declare no admitida la oferta del Impugnante.
- Se ratifique el otorgamiento de la buena pro a su favor.

C. FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

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

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

6. Así, debe tenerse en cuenta que los demás intervinientes del presente procedimiento de selección, fueron notificados de forma electrónica con el recurso de apelación el 18 de julio de 2024, según se aprecia de la información obtenida del SEACE, razón por la cual contaban con tres (3) días hábiles para absolver el traslado del citado recurso, esto es, hasta el 24³ del mismo mes y año.

Al respecto, de la revisión al expediente administrativo se advierte que el 24 de julio de 2024, el Adjudicatario absolvió el traslado del recurso de apelación.

7. En el marco de lo indicado, los puntos controvertidos a esclarecer consisten en:
 - i. Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del Adjudicatario y, en consecuencia, revocar la buena pro del procedimiento de selección.

³ Cabe precisar que, para el computo del plazo debe considerarse que el 23 de julio de 2024 fue feriado.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

- ii. Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del Impugnante, en el procedimiento de selección.
- iii. Determinar si corresponde otorgar al Impugnante la buena pro del procedimiento de selección.

D. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

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

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

PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del Adjudicatario y, en consecuencia, revocar la buena pro del procedimiento de selección.

Sobre el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento

10. Mediante el recurso de apelación, el Impugnante señaló como uno de sus cuestionamientos que la oferta del Adjudicatario debe ser declarada no admitida, al no cumplir con la autorización en el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento para almacenar a temperatura ambiente, tal como se exigió en



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 OSCE
Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

el literal h) del numeral 2.2.1.1 de Capítulo II de las bases integradas, en la que se requirió como parte de la documentación de presentación obligatoria para la admisión de las ofertas, que el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento debía estar autorizada por la DIGEMID para almacenar a temperatura ambiente, controlada, refrigerada y congelada, siendo esta última temperatura de carácter opcional.

Asimismo, indica que, en la etapa de absolución de consultas y observaciones, el comité de selección, en la consulta N° 50, aclaró que el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento debía contar con temperatura ambiente, controlada, refrigerada y congelada, siendo la temperatura congelada de manera opcional. En ese sentido, considera que dicha aclaración no solo aclaró un extremo de las bases integradas, sino que, además, se constituyó parte de las reglas definitivas del presente procedimiento de selección, y, por consiguiente, debía ser de cumplimiento obligatorio para todos los participantes.

11. Por su parte, el Adjudicatario manifiesta que, la DIGEMID emite la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, conforme el numeral 8 del artículo 2 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S N° 014-2011-SA y el literal i) del subnumeral 6.2.4.5 de Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos sanitarios, aprobado por R.M N° 125-2015-MINSA la cual señala que *“las condiciones de almacenamiento deben ser recomendadas por el fabricante, pudiendo ser estas: temperatura de congelación, temperatura de refrigeración, temperatura ambiente y temperatura controlada”*.

En ese sentido, indica que, en el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento N° 1751-2022, presentado en su oferta, la DIGEMID les autorizó tres rangos de temperatura (temperatura controlada, temperatura refrigerada y temperatura congelada) para el almacenamiento de productos, dado que los fabricantes de los productos que importan y comercializan recomendarían dichas condiciones para su almacenamiento.

Así, sostiene que sus reactivos ofertados cuentan con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, pues son almacenados conforme a las recomendaciones de fabricante y dentro de los rangos de las temperaturas aprobadas en dicho certificado, los cuales garantizan el mantenimiento de las características óptimas de calidad, desempeño y seguridad de los reactivos para su posterior uso.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 OSCE
Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

En dicho contexto, precisa que su Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento no cuenta con la autorización “temperatura ambiente”, debido a que no es necesaria para sus productos.

Por otro lado, alega que dicha situación no vulnera el Principio de igualdad de trato, pues los productos que ofrece el Impugnante requieren condiciones de almacenamiento distintas a las de sus productos. Por el contrario, considera que, en atención al Principio de Libertad de Concurrencia, no debería exigirse a los postores requisitos que no aplican a sus productos.

Por lo tanto, considera que, teniendo en cuenta que la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento presentada en su oferta cumple con las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante de sus productos ofertados, este extremo del recurso impugnativo debe ser desestimado.

- 12.** A su vez, la Entidad indica que, según la R.M. N° 132-2015/MINSA y la R.M. N° 097-2000-SA/DM, las temperaturas de almacenamiento son las siguientes: i) Temperatura ambiente: temperatura considerada hasta 30° C y con excursiones de 32° C; ii) Temperatura ambiente controlada: temperatura mantenida termostáticamente entre 20° C y 25° C; iii) Temperatura congelada: temperatura mantenida termostáticamente de -10° C a más bajas; y iv) Temperatura refrigerada o fría controlada: temperatura mantenida termostáticamente entre 2° C y 8° C.

En ese sentido, considera que, al existir diferentes temperaturas de almacenamiento, es necesario, para el caso de reactivos, mantener rangos superiores de refrigeración (mayores de 8° C y menores de 20° C); no obstante, precisa que las temperaturas solicitadas en las bases integradas no son solo para asegurar el adecuado almacenamiento de los reactivos, sino también de los consumibles (controles, calibradores, diluyentes, etc.).

Por tanto, sostiene que el Adjudicatario, al presentar un Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento con autorización solo para almacenar a temperatura controlada, refrigerada y congelada, no cumpliría con lo exigido en las bases integradas.

- 13.** Teniendo en cuenta lo alegado por el Impugnante, el Adjudicatario y la Entidad, de manera previa al análisis de fondo, cabe mencionar que, mediante decreto del 14 de agosto de 2024, este Tribunal solicitó al Impugnante, al Adjudicatario y a la



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 OSCE
Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

Entidad que se pronuncien respecto al posible vicio de nulidad advertido en el procedimiento de selección, toda vez que se advierte las situaciones descritas en el numeral 14 de los Antecedentes de la presente Resolución.

14. Al respecto, con motivo de la absolución del traslado de vicios de nulidad, el Adjudicatario sostiene que, conforme a la normativa sanitaria vigente, las empresas que importan y comercializan dispositivos médicos deben contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento que cuente con los rangos de temperatura aprobados por la DIGEMID, en los que se encuentren los rangos de temperatura de almacenamiento recomendados por los fabricantes de los productos que importan y comercializan.

En ese contexto, alega que sus productos ofertados son almacenados conforme a los rangos recomendados por sus respectivos fabricantes y dentro de los rangos aprobados por DIGEMID. Es por ello, que el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento presentado en su oferta cuenta con 3 condiciones de temperatura (congelada, refrigerada y controlada).

Por tanto, considera que la exigencia de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento que incluya obligatoriamente la temperatura ambiente, cuando esta no ha sido recomendada por el fabricante de sus productos ofertados, contraviene la normativa sanitaria, los principios de competencia y libertad de concurrencia, y los artículos 16 y 29 del Reglamento.

15. Por su parte, la Entidad alega que, las especificaciones técnicas del requerimiento se encuentran precisadas de manera que aseguren y salvaguarden las buenas prácticas de almacenamiento de todos los dispositivos médicos requeridos que intervienen para el proceso de la prueba efectiva, tales como: los dispositivos médicos *in vitro* (reactivos), equipos, copas, controles, calibradores, etc.

En ese sentido, advierte que, de lo ofertado por el Adjudicatario, existirían productos que necesitan ser almacenados en el rango de temperatura ambiente tales como i) los calibradores (almacenamiento entre 15 ° - 25°C); ii) copas de muestras de equipos -Sample Cup- (almacenamiento entre 2 ° - 32°C) iii) los dispositivos médicos *in vitro* (reactivos) como por ejemplo la creatina (almacenamiento entre 15 ° - 25°C), el reactivo diluyente para reactivos (almacenamiento entre 15 ° - 25°C), entre otros.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

Por lo tanto, considera que no existe justificación técnica para la declaración de nulidad del procedimiento de selección.

16. A su vez, el Impugnante advierte que el Informe Técnico de la Entidad está enfocado a dar una posición respecto a los cuestionamientos que han realizado a la oferta del Adjudicatario, por ello considera que en dicho informe la Entidad no hace referencia forma general a los reactivos bioquímicos como en la absolución N° 50.

Por tanto, considera que no existe contradicción entre lo absuelto por la Entidad a la Consulta N° 50 y el informe técnico legal de la Entidad.

Por otro lado, señala que ha verificado una Guía de remisión emitida por el Adjudicatario, en la cual se evidenciaría que sus productos requieren del almacenamiento de temperatura ambiente, pues se indicarían la inicial "RT", la cual, conforme a la Guía de procedimiento - cuadros de categorías de almacenamiento y abreviaturas, significa que el producto debe ser almacenado en el rango de 15 -25°, lo cual es temperatura ambiente.

En dicho contexto, considera que el requerir obligatoriamente que el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento esté autorizado para el almacenamiento a temperatura ambiente, no afecta la libre concurrencia de los postores, pues dicha condición aseguraría el adecuado almacenamiento de todos los productos a ser entregados.

Por lo expuesto, sostiene que no se ha incurrido en algún vicio que justifique una declaración de nulidad.

17. Ahora bien, en atención a los argumentos realizados por el Impugnante, el Adjudicatario y la Entidad, corresponde a este Tribunal determinar si los hechos expuestos constituyen un vicio del procedimiento de selección que impliquen declarar su nulidad.
18. De la revisión al literal h) del numeral 2.2 del Capítulo II de la Sección Específica de las bases integradas, se aprecia que se requirió la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento en adelante el **CBPA**, bajo los siguientes términos:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 OSCE
Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

h) **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) (Copia simple)**
Autorizado para almacenamiento a temperatura ambiente, temperatura controlada, refrigerada y congelada (**OPCIONAL**)⁶ A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.
Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).
Tratándose de un Laboratorio Nacional el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano
La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.

Conforme se advierte, se exigió que el CBPA, entre otros aspectos, se encuentre autorizado para almacenamiento a temperatura ambiente, controlada, refrigerada y congelada (opcional).

Al respecto, de acuerdo con la absolución de la revisión del pliego absolutorio, se verifica que en la Consulta N° 50 el Impugnante señaló lo siguiente:

“Con relación al extremo: CONGELADA ; ENTENDEMOS que esta será solo en caso los bienes objeto de la convocatoria, sí requieren la temperatura CONGELADA, por ejemplo, lo bienes que comercializa nuestra representada según el requerimiento del área usuaria, no contienen ningún producto que requiere almacenamiento a la referida temperatura; siendo así, no correspondería dicho extremo para el CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO; caso contrario, sería una limitación para la participar en el presente procedimiento de selección, sin sustento regulatorio alguno.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.”

En atención a ello, el comité de selección señaló lo siguiente:

“El Comité en coordinación con el área usuaria le aclara que su apreciación es parcialmente correcta, los reactivos de bioquímica requieren buenas prácticas de almacenamiento a temperatura ambiente, ambiente controlada, y refrigerada, en el caso de algunos fabricantes de inmunología requieren de congelación, por lo que en este caso se aceptará la congelada como opcional, por lo que por principio de concurrencia se precisará con mayor detalle en las bases integradas de la siguiente manera: Autorizado para almacenamiento a temperatura ambiente, temperatura controlada, refrigerada y congelada (opcional).



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 OSCE
Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Autorizado para almacenamiento a temperatura ambiente, temperatura controlada, refrigerada y congelada (opcional)”

19. De la lectura a la citada absolución, se aprecia que el Comité de Selección realizó una precisión respecto a que los “reactivos de bioquímica” requieren buenas prácticas de almacenamiento a temperatura ambiente, controlada y refrigerada y en el caso de algunos fabricantes de inmunología que requieran de congelación, se aceptaría opcionalmente la temperatura congelada; sin embargo, a través del Informe N° 367-2024- OAJ-HNHU, registrado en el SEACE el 24 de julio de 2024 (con ocasión del presente procedimiento), la Entidad señaló que los diferentes tipos de temperaturas de almacenamiento servirían para asegurar la adecuada condición, no solo de los “reactivos”, sino también de los “consumibles (controles, calibradores, diluyentes, etc.)”.

En ese sentido, se advierte incongruencia o falta de claridad, en las razones por las cuales se exigió que el CBPA estuviera autorizado para almacenamiento a temperatura ambiente, controlada, refrigerada y congelada (opcional), pues por un lado, en la absolución de consultas y observaciones se indicó que dicha condición tiene por finalidad asegurar las condiciones de los “reactivos de bioquímica” y, por otra parte, en la presente instancia impugnativa se da cuenta de no solo asegurar las condiciones de los “reactivos”, sino también de los “consumibles (controles, calibradores, diluyentes, etc.).

20. Ahora bien, más allá de la situación descrita, cabe mencionar que el literal i) del numeral 6.2.4.5 del Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, señala que: “las condiciones de almacenamiento deben ser recomendadas por el fabricante, pudiendo ser estas: temperatura de congelación, temperatura de refrigeración, temperatura ambiente y temperatura controlada”. Lo señalado, se materializa, como ha sucedido en el presente caso, con la presentación de productos cuyo almacenamiento se realiza en las distintas condiciones que recoge el citado Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, no necesariamente todas ellas o algunas específicas previamente determinadas.
21. A partir de lo anterior, a diferencia de lo señalado por la Entidad y el Adjudicatario,



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OSCE

Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

esta Sala aprecia que, el requerir que el CBPA esté autorizado obligatoriamente para temperatura ambiente, temperatura controlada y refrigerada, es una exigencia excesiva que afecta a la libre concurrencia de los postores en el procedimiento de selección, pues la exigencia de que el CBPA incluya almacenamiento para las temperaturas: temperatura ambiente, temperatura controlada y refrigerada, debe encontrarse vinculada a las condiciones propias del producto ofertado, y no, sin una justificación técnica adecuada, incluir dichos requisitos, pues ello podría generar un trato discriminatorio a aquellos proveedores, cuyos productos que cumpliendo con las especificaciones técnicas exigidas, no requieran almacenamiento conforme a todas las citadas condiciones de temperatura, afectando su capacidad de competir en igualdad de condiciones.

Adicionalmente, se tiene que los productos que son objeto de contratación pueden ser almacenados a temperatura ambiente, controlada, refrigerada y congelada de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, y no necesariamente a una temperatura en particular. Este cumplimiento garantiza la preservación de la calidad, seguridad y eficacia de los productos, tal como lo exigen las bases del procedimiento.

En consecuencia, exigir obligatoriamente que el CBPA incluya una autorización para almacenamiento específicamente respecto de alguna de las temperaturas, cuando los productos ofertados no lo requieren de manera obligatoria, constituye una formalidad innecesaria que no agrega valor técnico al procedimiento de selección. Tal exigencia afectaría injustificadamente el principio de libre concurrencia, al imponer un requisito no aplicable para todos los postores, lo cual podría restringir su participación sin una justificación técnica válida.

22. Teniendo en cuenta lo expuesto, este Colegiado advierte que el procedimiento de selección adolece de un vicio de nulidad, al vulnerarse el principio de libertad de concurrencia, contenido en el artículo 2 de la Ley, en el que se establece que las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Asimismo, el principio de igualdad de trato, conforme a la cual las entidades públicas tienen el deber de asegurar que todos los proveedores participen en condiciones de igualdad, evitando la imposición de requisitos que generen ventajas injustificadas a favor de algunos proveedores o que restrinjan el acceso de otros sin fundamento objetivo y en ese contexto.
23. En este punto, cabe mencionar que la única diferencia con la situación del



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 OSCE
Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

Impugnante es que aquel sí formuló una observación con el objeto de considerar solo la presentación del CBPA con temperatura congelada cuando el producto así lo requiera, pues los productos que ofertaría no necesitaban dicha temperatura.

De igual manera, se presenta la situación del Adjudicatario, que no necesita la temperatura ambiente; pese a ello, debe acreditarla debido a que las bases así lo solicitan, aun cuando, al elaborarse el requerimiento, se desconocía a los postores y las características de almacenamiento de los productos que ofertarían.

Cabe mencionar que el hecho que un participante no presente una consulta u observación no convalida la deficiencia advertida en las bases, menos aún justifica la vulneración de los principios de libertad de concurrencia y de trato igualitario, razón suficiente para que esta Sala declare la nulidad del presente procedimiento.

24. Sobre el particular, es necesario precisar que la nulidad es una figura jurídica que tiene por objeto proporcionar a las Entidades, en el ámbito de la contratación pública, una herramienta lícita para sanear el procedimiento de selección de cualquier irregularidad que pudiera viciar la contratación, de modo que se logre un procedimiento transparente y con todas las garantías previstas en la normativa de contrataciones. Eso implica que la anulación del acto administrativo puede encontrarse motivada en la propia acción, positiva u omisiva, de la Administración o en la de otros participantes del procedimiento, siempre que dicha actuación afecte la decisión final tomada por la administración.
25. En esa línea de análisis, en el presente caso, el vicio incurrido por la Entidad resulta trascendente, no siendo materia de conservación del acto, al haberse contravenido el principio de transparencia. Debe tenerse en cuenta que, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 10 del TUO de la LPAG, la contravención a la Constitución, a las leyes o a las normas reglamentarias son causales de nulidad de los actos administrativos, los cuales no son conservables.
26. Asimismo, en el presente caso, tampoco es posible conservar los actos viciados pues implicaría convalidar la afectación del principio de transparencia, según el cual, las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

27. Por otro lado, tampoco se puede conservar el acto viciado, toda vez que las deficiencias advertidas se encuentran directamente vinculadas con la controversia, lo que impide a este Colegiado emitir pronunciamiento de manera objetiva, imparcial y acorde a derecho.
28. Por estas consideraciones, al amparo de lo establecido en el literal e) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento y conforme a lo dispuesto en el artículo 44 de la Ley (en concordancia con el artículo 10 del TUO de la LPAG), al haberse verificado que el vicio en el que se ha incurrido afecta sustancialmente la validez del procedimiento de selección, y, teniendo en cuenta que el mencionado vicio se generó durante la formulación de las bases administrativas, este Colegiado estima pertinente declarar la nulidad del procedimiento de selección, **debiendo retrotraerse el mismo a la etapa de convocatoria, previa reformulación de las bases**, a fin que se corrija el vicio advertido, para lo cual se deberá tener en cuenta lo siguiente:
- i) Deberá evaluar de manera técnica el/los tipo(s) de autorización que debe incluir el CBPA, pues no corresponde solicitar los tres tipos de manera obligatoria (considerando que congelación es opcional).
 - ii) No deberá exigirse que el CBPA cuente con una autorización para almacenamiento a una temperatura específica si los productos ofertados no requieren dicha condición, debiendo precisarse que las condiciones de almacenamiento se ajustarán a las especificaciones técnicas del producto ofertado, según lo recomendado por el fabricante.
 - iii) Deberá aclararse si el CBPA se aplica tanto a los reactivos como a los consumibles, y precisar con claridad qué productos se consideran como consumibles (por ejemplo, controles, calibradores, diluyentes), estableciendo un criterio técnico que defina cuáles requieren condiciones específicas de almacenamiento.
29. Considerando que, en el caso concreto, debe declararse la nulidad del procedimiento de selección, no corresponde pronunciarse sobre el presente punto controvertido ni los restantes.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OSCE

Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

30. Por otro lado, se invoca a que el comité de selección actúe de conformidad con lo establecido en la normativa en contratación pública, a fin de evitar irregularidades y/o circunstancias que originen futuras controversias o nulidades que, en el supuesto de presentarse, no coadyuvarían a la satisfacción oportuna de sus necesidades.
31. Finalmente, en virtud de lo establecido en el literal b) del numeral 1 del artículo 132 del Reglamento, corresponde disponer la devolución de la garantía presentada por el Impugnante para la interposición del presente recurso de apelación.
32. De otro lado, conforme a lo indicado en el numeral 44.3 del artículo 44 de la Ley, este Colegiado considera pertinente poner la presente resolución en conocimiento del Titular de la Entidad, para la adopción de las acciones que resulten pertinentes.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe de la Vocal ponente Cecilia Berenise Ponce Cosme y la intervención de los Vocales Danny William Ramos Cabezudo y Marlon Luis Arana Orellana, atendiendo a la conformación de la Tercera 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 la **nulidad** de la Licitación Pública N° 4-2024-HNHU-1, para la contratación de suministro de bienes: *"Adquisición anual de reactivos del paquete de bioquímicos para la UPSS bioquímica, hematología y emergencia del Hospital Nacional Hipólito Unanue"*, convocada por el HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE, **debiendo retrotraerse a la etapa de convocatoria, previa reformulación de las bases**, a fin que se corrijan el vicio advertido, de acuerdo a los alcances señalados en la presente resolución.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2914-2024-TCE-S3

2. **Devolver** la garantía presentada por la empresa Diagnostica Peruana S.A.C., al interponer su recurso de apelación.
3. **Poner** la presente Resolución en conocimiento del Titular de la Entidad, para que, en mérito a sus atribuciones, adopte las medidas que estime pertinentes, de conformidad con lo dispuesto en el fundamento 32.
4. **Disponer** que la Entidad registre en el SEACE las acciones que correspondan a fin de viabilizar el cumplimiento de la decisión del Tribunal, conforme a lo dispuesto en la presente resolución, de conformidad con lo establecido en la Directiva 003-2020-OSCE/CD – Disposiciones aplicables para el acceso y registro de información en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado – SEACE.
5. Declarar que la presente resolución agota la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

DANNY WILLIAM RAMOS CABEZUDO
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

MARLON LUIS ARANA ORELLANA
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

CECILIA BERENISE PONCE COSME
PRESIDENTA
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

SS.

Ponce Cosme.

Ramos Cabezudo.

Arana Orellana.