Firmado digitalmente por ARANA ORELLANA Marlon Luis FAU 20419026809 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 10.09.2024 20:38:31 -05:00

Firmado digitalmente por PONCE COSME Cecilia Berenise FAU 20419026809 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 10.09.2024 20:56:25 -05:00

Firmado digitalmente por RAMOS CABEZUDO Danny William FAU 20419026809 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 10.09.2024 20:36:50 -05:00

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución Nº 03101-2024 -TCE-S3

Sumilla: *"(…), en el presente caso, la Entidad se limitó a requerir la presentación del certificado de análisis del bien ofertado sin precisar qué características deben ser acreditadas con tal documento. Cabe agregar que, en estricto, cada fabricante puede sujetarse a una farmacopea internacional o propia, por lo que el contenido del certificado de análisis puede variar entre cada fabricante, evidenciando ello la falta de precisión de las bases del procedimiento de selección (…)".*

Lima, 10 de setiembre de 2024.

VISTO en sesión de fecha 10 de setiembre de 2024 de la Tercera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente Nº 8304/2024.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa **WAR INVERSIONES S.A.C**, en el marco del Ítem 2 de la Adjudicación Simplificada N° 2-2024-GR.LAMB/GERESAL-1, convocada por el Gobierno Regional de Lambayeque-Salud, para la "*Adquisición de mandil descartable no estéril - Talla M"*; y, atendiendo a los siguientes:

I. ANTECEDENTES:

1. El 2 de julio de 2024, la Gerencia Regional de Salud Lambayeque, en adelante la **Entidad**, convocó la Adjudicación Simplificada N° 2-2024-GR.LAMB/GERESAL-1, para la contratación de bienes *"Adquisición de mandiles descartables no estériles – Tallas M y L*", con un valor estimado ascendente a S/ 260,000.00 (doscientos sesenta mil con 00/100 soles), en adelante **el procedimiento de selección**.

Ítem 2, convocado para la "*Adquisición de mandil descartable no estéril - Talla M*", con un valor estimado de S/ 130,000.00 (ciento treinta mil con 00/100 soles).

Dicho procedimiento de selección fue convocado bajo el marco normativo de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante **la Ley**, y su

Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, y sus respectivas modificatorias, en adelante **el Reglamento**.

El 15 de julio de 2024, se llevó a cabo la presentación de ofertas, mientras que el el 31 del mismo mes y año, se publicó en el SEACE el otorgamiento de la buena pro a favor del postor EROSMEDIC S.A.C.**,** en adelante **el Adjudicatario,** en mérito a los siguientes resultados:

POSTOR	ETAPAS				
	ADMISIÓN	PRECIO OFERTADO (S/.)	PUNTAJE TOTAL	ORDEN DE PRELACIÓN	RESULTADOS
EROSMEDIC S.A.C.	Admitido	S/102,000.00	102.77	1	Adjudicado
CORPORACIÓN BEE O S.A.C.	Admitido	S/99,600.00	94.5	2	Calificado
LINAMES S.A.C.	Admitido	S/108,000.00	97.65	3	Calificado
CORPORACIÓN VALTAKS S.C.R.L.	Admitido	S/119,600.00	89.18	4	Calificado
WAR INVERSIONES S.A.C.	No Admitido	-	-	-	No Admitido

Nota: Según acta publicada en el SEACE.

2. Mediante escrito N° 1 subsanado con escrito N° 2, presentados el 5 y 8 de agosto de 2024, respectivamente, ante la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, en adelante **el Tribunal**, el postor WAR INVERSIONES S.A.C., en adelante **el Impugnante**, solicitó que se revoque la no admisión de su oferta para el ítem 2 y, en consecuencia, la buena pro adjudicada, así como que se declaren no admitidas las ofertas del Adjudicatario y del postor LINAMES S.A.C.; en base a los siguientes argumentos:

Sobre la no admisión de su oferta.

- Señaló que, según acta de evaluación, el comité de selección no admitió su oferta debido a que el protocolo de análisis, obrante a folios 20 al 23 de su oferta, no mencionó la condición biológica no estéril ni el sustento en el límite o recuento microbiano, según USP Capitulo 61.

- El literal f) del numeral 2.2.1.1 de las bases integradas solicitó como documento para la admisión de la oferta la copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado.

- El bien objeto de convocatoria no requiere registro sanitario para su comercialización; en ese sentido, no aplica lo establecido en el numeral 12 del Anexo N° 1 - Glosario de términos y definiciones de reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que ha sido la causal de no admisión de su oferta.

- Las bases no establecieron qué características técnicas deben ser acreditadas con el certificado de análisis o protocolo de análisis, razón por la cual su oferta no puede ser declarada no admitida, respecto de bienes que no requieren registro sanitario.

- Solicitó se tenga por admitida su oferta en el ítem 2 y se evalúe los criterios de habilitación establecidos en las bases integradas.

Sobre la no admisión de la oferta del Adjudicatario.

*El protocolo de análisis contiene una norma no vigente***.**

- A folios 16 al 18 de la oferta del Adjudicatario, obra el protocolo de análisis del producto ofertado, el cual señala como fecha de fabricación 1 de mayo de 2023 y que la prueba de irritación cumple con la UNE-EN ISO 10993-10 vigente; sin embargo, dicha norma recién entró en vigencia el 18 de octubre de 2023, por lo que resulta imposible que un producto que fue fabricado en mayo del 2023 sea analizado o cumpla con la condición biológica de una norma que recién entró en vigencia en octubre de 2023, por lo que dicho documento es incongruente.

*El documento denominado Product Quality Assurance Report contiene información contradictoria***.**

- En el protocolo de análisis se declaró que el producto ofertado fue fabricado con la tela no tejida del Lote 45317; por su parte, en el certificado de análisis de la tela (obrante a folio 22), que consta en idioma inglés y chino, se señala que el peso máximo es de 39.5g/m^2 y el mínimo 41.4 g/m^2, información que resulta incongruente.

- Solicitó que se tenga por no admitida la oferta del Adjudicatario referido al ítem 2.

Sobre la no admisión de la oferta del postor LINAMES S.A.C.

- A folios 17 y 18 de la oferta del postor LINAMES S.A.C. obra el protocolo de análisis, en el cual se detalla que la tela no contiene látex y que se utilizó la norma AATCC TM20A-2021; sin embargo, dicha norma se utiliza para determinar el tipo de fibra y no para verificar si la tela contiene o no látex.

Sobre la revocación del otorgamiento de la buena pro del ítem N° 2.

- Solicitó se deje sin efecto el otorgamiento de la buena pro referido al ítem 2, se admita su oferta, se califique y, de ser el caso, se le otorgue la buena pro.

- Solicitó el uso de la palabra.

3. Con decreto del 12 de agosto de 2024, debidamente notificado el 13 del mismo mes y año, la Secretaría del Tribunal admitió a trámite el recurso de apelación presentado en el marco del procedimiento de selección, y se corrió traslado a la Entidad, a fin de que cumpla, entre otros aspectos, con registrar en el SEACE el informe técnico legal, en el que indique 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, remitir a la Oficina de Administración y Finanzas el comprobante de depósito en cuenta corriente, expedido por el Banco de la Nación, presentada por el Impugnante para su verificación y custodia; asimismo, se dejó a consideración de la sala la solicitud de uso de la palabra formulada por el Impugnante.

4. Mediante escrito N° 1, presentado el 16 de agosto de 2024 ante el Tribunal, el Adjudicatario solicitó una ampliación de plazo por dos (2) días para presentar su absolución.

5. El 16 de agosto de 2024, la Entidad registró en el SEACE la Opinión Legal N° 11-2024-GR.LAMB/GERESA e Informe Técnico N° 233-2024-GR.LAM/GERESA-OEAD-OFLO [515274719 - 131], mediante los cuales informó, principalmente, lo siguiente:

Sobre la no admisión de la oferta del Impugnante.

- De acuerdo a la definición contenida en el Glosario de Términos y Definiciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, el certificado o protocolo de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable del control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dicho análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada.

- La ficha técnica presentada por el Impugnante describe como condición del material "aséptico" y el protocolo de análisis señala la condición biológica "no estéril"; sin embargo, el protocolo de análisis no indica la norma específica de calidad, conforme a la definición descrita en el Glosario de Términos, contraviniendo el Anexo N° 1, dispuesto en el numeral 12 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

- "*Cabe indicar que el certificado o protocolo de análisis de prueba es el documento en el cual se plasma el análisis realizado a los componentes de determinado producto con arreglo a las exigencias que la misma prueba establece*". (sic)

- La sola mención del porcentaje de filtración bacteriana en la ficha técnica y/o protocolo de análisis no garantiza la certificación de la materia prima del producto ofertado; asimismo, precisó que, dicho

certificado es de uso común entre fabricantes e importadores del mercado local y que se puso en práctica para el registro de proveedores en el catálogo electrónico de Perú Compras, del cual muchas empresas del rubro forman parte como proveedores formalmente inscritos; por lo cual, no se estaría vulnerando la libre concurrencia de postores ni limitando su participación.

- "*El certificado o protocolo de análisis debe contar con límites del recuento bacteriano, en efecto, sirve para sustentar el control de calidad del mandil descartable no estéril; asimismo, se verifica en el documento la condición biológica no estéril, que es conforme a los análisis realizados dentro del plazo establecido en la norma técnica o metodología a la cual se acogió*". (sic)

***Sobre los cuestionamientos contra la oferta del Adjudicatario*.**

- No se advierte incongruencia en los folios 16 al 18 de la oferta del Adjudicatario; sin embargo, en el folio 22 de la oferta del Adjudicatario, obra un documento adicional que no fue evaluado por el órgano encargado de las contrataciones, debido a que no fue solicitado por las bases del procedimiento de selección.

Sobre los cuestionamientos contra la oferta del postor LINAMES S.A.C.

- No se puede evaluar requisitos que no se consignan en la definición contenida en el Glosario de Términos y Definiciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

6. Mediante escrito N° 2, presentado el 19 de agosto de 2024 ante el Tribunal, el Adjudicatario absolvió el traslado del recurso de apelación manifestando, principalmente, lo siguiente:

Sobre los cuestionamientos hechos a su oferta:

El protocolo de análisis contiene una norma no vigente.

- El protocolo de análisis, obrante a folios 16 al 18 de la oferta de su representada, cumple con lo solicitado en el literal f) del numeral 2.2.1 (documentación de presentación obligatoria) de las bases integradas.

- El protocolo de análisis no es incongruente, debido a que el estándar usado para la prueba de irritación es el UNE-EN ISO 10993-10:2013, vigente a la emisión de los Protocolos de Análisis N° XTE 202405 y XTE 202406, emitidos en el año 2023, lo cual se puede verificar a través de la página web https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0071963.

El documento presentado a folio 22 de la oferta del Adjudicatario contiene información contradictoria

- El certificado de análisis no es incongruente respecto del "TEST REPORT" (presentado en el folio 22), el cual señala como materia prima "tela no tejida de polipropileno con proceso SMS" y detalla el resultado promedio de la evaluación de las muestras, dando como resultado "40.4 en gramaje", el mismo que corresponde al señalado en el certificado de análisis obrante a folios 16 al 18 de su oferta.

- Solicitó se declare infundado el recurso y se confirme la buena pro en el ítem 2 otorgada a su representada.

7. Por decreto del 19 de agosto de 2024, la Secretaría del Tribunal tuvo por apersonado al Adjudicatario en calidad de tercero administrado; asimismo, decretó no ha lugar la ampliación de plazo solicitado con escrito N° 1.

8. Con decreto del 19 de agosto de 2024, la Secretaría del Tribunal verificó que la Entidad registró en el SEACE la Opinión Legal N° 011-2024-GR.LAMB/GERESA e Informe Técnico N° 233-2024-GR.LAM/GERESA-OEAD-OFLO [515274719 - 131], asimismo, remitió el expediente a la Tercera Sala del Tribunal para que evalúe la información que obra en el mismo y, de ser el caso, dentro del término de cinco (5) días hábiles, lo declare listo para resolver. Dicho expediente fue recibido el 20 de agosto de 2024.

9. Por decreto del 21 de agosto de 2024, se dejó a consideración de la Sala la información presentada por el Adjudicatario, con escrito N° 2.

10. Con decreto del decreto del 21 de agosto de 2024, se convocó a audiencia pública para el 27 del mismo mes y año.

11. Por Oficio Externo N° 2-2024-GR.LAMB/GERESA-OEAD-OFLO, presentado el 26 de agosto ante el Tribunal, la Entidad acreditó a sus representantes para que realicen el uso de la palabra en la audiencia pública programada.

12. Con escrito N° 3 presentado con misma fecha ante el Tribunal, el Impugnante acreditó a sus representantes para que realicen el uso de la palabra en la audiencia pública programada.

13. Con decreto del 27 de agosto de 2024, a fin que la Sala cuente con mayores elementos al momento de resolver el recurso de apelación, se corrió traslado a la Entidad, al Impugnante, al portor LINAMES S.A.C. y al Adjudicatario, por un posible vicio de nulidad respecto a que, si bien las bases integradas solicitaron la presentación del certificado de análisis, no detallaron qué aspectos debían ser acreditados con dicho documento, situación que contraviene lo dispuesto en las bases estándar, conforme a lo previsto en los numeral 7.2 y 7.3 de la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, así como lo dispuesto en el numeral 47.3 del artículo 47 del Reglamento y lo establecido por el artículo 2 de la Ley.

14. Por decreto del 4 de setiembre de 2024, se declaró al expediente listo para resolver.

II. FUNDAMENTACIÓN:

1. Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante, en el marco de **Ítem 2 de la Adjudicación Simplificada N° 2-2024-GR.LAMB/GERESAL-1**.

A. PROCEDENCIA DEL RECURSO

2. El artículo 41 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección, y las que surjan

en los procedimientos para implementar o extender la vigencia de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco, 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 a lo que establezca el Reglamento. No se pueden impugnar las contrataciones directas y las actuaciones que establece el Reglamento.

3. Con relación a ello, es necesario tener presente que los medios impugnatorios en sede administrativa se encuentran sujetos a determinados controles de carácter formal y sustancial, los cuales se establecen a efectos de determinar la admisibilidad y procedencia de un recurso, respectivamente; en el caso de la procedencia, se evalúa la concurrencia de determinados requisitos que otorgan legitimidad y validez a la pretensión planteada a través del recurso.

En ese sentido, a efectos de verificar la procedencia del recurso de apelación, es pertinente remitirnos a las causales de improcedencia enumeradas en el artículo 123 del Reglamento, a fin de determinar si el recurso interpuesto es procedente.

i. 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 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[1] y cuando se trate de procedimientos para implementar o mantener Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco. También dispone que, en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de un desierto, el valor estimado o referencial total del procedimiento original determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Bajo tal premisa normativa, dado que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto en el marco de la Adjudicación Simplificada, cuyo valor estimado asciende al monto de S/ 260,000.00 (doscientos sesenta mil con 00/100

[1] La Unidad Impositiva Tributaria.

soles), resulta que dicho monto es superior a 50 UIT, por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.

ii. Sea interpuesto contra alguno de los actos no 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 solicitó que se revoque la no admisión de su oferta para el ítem 2 y, en consecuencia, la buena pro adjudicada, así como que se declaren no admitidas las ofertas del Adjudicatario y del postor LINAMES S.A.C., por lo que se advierte que los actos objeto de cuestionamiento no se encuentran comprendidos en la relación de actos inimpugnables.

iii. Sea interpuesto fuera del plazo.

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

Asimismo, la apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar y, en el caso de Adjudicaciones Simplificadas, Selección de Consultores Individuales y Comparación de Precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles.

De otro lado, el artículo 76 del Reglamento establece que, luego de la calificación de las ofertas, el comité de selección debe otorgar la buena pro, mediante su

publicación en el SEACE. Adicionalmente, el Acuerdo de Sala Plena N° 03-2017/TCE ha precisado que, en el caso de la licitación pública, concurso público, adjudicación simplificada, subasta inversa electrónica, selección de consultores individuales y comparación de precios, para contratar bienes, servicios en general y obras, el plazo para impugnar se debe computar a partir del día siguiente de la notificación de la buena pro a través del SEACE.

En ese sentido, de la revisión del SEACE se aprecia que el otorgamiento de la buena pro del ítem 2 del procedimiento de selección se publicó el 31 de julio de 2024; por tanto, en aplicación de lo dispuesto en los precitados artículos y el aludido Acuerdo de Sala Plena, el Impugnante contaba con un plazo de cinco (5) días hábiles para interponer recurso de apelación, esto es, hasta el 8 de agosto de 2024[2].

Al respecto, del expediente fluye que, mediante escrito N° 1 subsanado con escrito N° 2, presentados el 5 y 8 de agosto de 2024, respectivamente, ante la Mesa de Partes Virtual del Tribunal, el Impugnante interpuso recurso de apelación, es decir, dentro del plazo estipulado en la norma vigente.

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

De la revisión del recurso de apelación interpuesto, se aprecia que este aparece suscrito por el señor Wilder Eleuterio Horna Reto, en calidad de gerente general del Impugnante.

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

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

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

[2] El 6 de agosto de 2024 fue feriado.

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

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

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

En tal caso, de determinarse irregular la decisión de la Entidad, causaría agravio al Impugnante en su interés legítimo como postor de acceder a la buena pro, dado que la no admisión de su oferta se habría realizado transgrediendo lo establecido en la Ley, el Reglamento y las bases; por lo tanto, este cuenta con interés para obrar.

En ese sentido, el Impugnante cuenta con interés para obrar y legitimidad procesal para solicitar se revoque la no admisión de su oferta; mientras que su pretensión contra la buena pro está sujeta a que se revierta su condición de no admitido, de conformidad con el numeral 123.2 del artículo 123 del Reglamento.

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

En caso concreto, la oferta del Impugnante fue declarada como no admitida.

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

Como se aprecia de lo reseñado, el Impugnante solicitó que se revoque la no admisión de su oferta para el ítem 2 y, en consecuencia, la buena pro adjudicada, así como que se declaren no admitidas las ofertas del Adjudicatario y del postor

LINAMES S.A.C; en ese sentido, de la revisión a los fundamentos de hecho del recurso de apelación, se aprecia que estos se encuentran orientados a sustentar sus pretensiones, no incurriéndose en la presente causal de improcedencia.

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

B. PRETENSIONES:

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

i. Se deje sin efecto la no admisión de su oferta.
ii. Se tenga por no admitida la oferta del Adjudicatario.
iii. Se tenga por no admitida la oferta del postor LINAMES S.A.C.
iv. Se revoque la buena pro del ítem 2 otorgada al Adjudicatario.

C. FIJACION 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 previsto en el literal b) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, en virtud del cual "*las partes formulan sus pretensiones y ofrecen los medios probatorios en el escrito que contiene el recurso de apelación o al absolver traslado, según corresponda, presentados dentro del plazo previsto. La determinación de puntos controvertidos se sujeta a lo expuesto por las partes en dichos escritos, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento*".

Cabe señalar que la norma antes citada tiene como premisa que, al momento de analizar el recurso de apelación, se garantice el derecho al debido procedimiento

de los intervinientes, de modo 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 consecuencia, solo pueden ser materia de análisis los puntos controvertidos que se originen en los argumentos expuestos en el recurso de apelación y en la absolución de aquel.

Asimismo, debe considerarse el literal a) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, según el cual "*al admitir el recurso, el Tribunal notifica a través del SEACE el recurso de apelación y sus anexos, a efectos que, dentro de un plazo no mayor de tres (3) días hábiles, (…) el postor o postores distintos al impugnante que pudieran verse afectados con la resolución del Tribunal absuelvan el traslado del recurso*." (el subrayado es agregado)

Dichas disposiciones resultan concordantes con lo dispuesto en el literal b) del artículo 127 del Reglamento, en virtud del cual la resolución expedida por el Tribunal que se pronuncie sobre el recurso de apelación deberá contener, entre otra información, "*la determinación de los puntos controvertidos definidos según los hechos alegados por el impugnante en su recurso y por los demás intervinientes en el procedimiento de impugnación al absolver oportunamente el traslado del recurso de apelación*".

Ahora bien, conforme al numeral 126.2 del artículo 126 del Reglamento, "*todos los actos que emita el Tribunal en el trámite del recurso de apelación se notifican a las partes a través del SEACE o del Sistema Informático del Tribunal*".

6. En este punto, cabe señalar que el recurso de apelación fue notificado a la Entidad y a los demás postores el 13 de agosto de 2024 a través del SEACE, razón por la cual los postores que pudieran verse afectados con la decisión del Tribunal tenían un plazo de tres (3) días para absolverlo, es decir, hasta el 16 de agosto de 2024.

7. Al respecto, de la revisión del expediente administrativo se advierte que, mediante escrito N° 2, presentado el 19 de agosto de 2024, ante la Mesa de Partes del Tribunal, el Adjudicatario absolvió el traslado del recurso de apelación, sin

formular cuestionamiento contra la oferta del Impugnante, fuera del plazo legal establecido; en mérito a ello, a fin de determinar los puntos controvertidos, es preciso indicar que serán considerados por este Tribunal únicamente los cuestionamientos formulados por el Impugnante.

Cabe mencionar que cualquier otro cuestionamiento formulado en un escrito posterior a la presentación del recurso o su absolución, no podrá formar parte de los puntos controvertidos por los cuales se pronunciará este Tribunal, conforme a las disposiciones normativas antes citadas.

8. Por lo tanto, en el marco de lo indicado, los puntos controvertidos a esclarecer son:

i. Determinar si corresponde revocar la no admisión de la oferta del Impugnante para el ítem 2, debido a que el certificado de análisis fue presentado conforme a lo solicitado por las bases integradas y, en consecuencia, revocar la buena pro otorgada al Adjudicatario.

ii. Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario para el ítem 2, debido a que el certificado de análisis contiene una norma no vigente.

iii. Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario para el ítem 2, debido a que el documento denominado Product Quality Assurance Report contiene información contradictoria.

iv. Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del postor LINAMES S.A.C. para el ítem 2, debido a que el certificado de análisis contiene una norma no vigente.

D. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

9. Con el propósito de dilucidar 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.

10. 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.

PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la no admisión de la oferta del Impugnante para el ítem 2, debido a que el certificado de análisis fue presentado conforme a lo solicitado por las bases integradas y, en consecuencia, revocar la buena pro otorgada al Adjudicatario.

11. Al respecto, cabe señalar que, según el *"Acta de apertura de ofertas, evaluación y calificación"* del 16 de julio de 2024, publicada el 31 de julio de 2024 en el SEACE, el comité de selección declaró la no admisión de la oferta del Impugnante bajo los siguientes argumentos, se grafica el extremo pertinente:

DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA	POSTOR 11
DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA – ADMISIBILIDAD	WAR INVERSIONES S.A.C
a. Declaración jurada de datos del postor. **(Anexo Nº 1)**	SI CUMPLE.
b. Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.	SI CUMPLE.
c. Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo Nº 2)**	SI CUMPLE.
d. Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo Nº 3)**	SI CUMPLE.
e. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM, de acuerdo a la legislación y normativa vigente.	SI CUMPLE.
f. Copia simple del Certificado de Análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, de acuerdo a la farmacopea vigente o norma de	NO CUMPLE. En ese sentido, debiéndose tener en consideración que al no contemplarse

	referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado redactado en español.	en el protocolo de análisis el LIMITE O RECUENTO MICROBINO, el postor ha incumplido lo citado en la USP vigente-Capitulo 61: cabe mencionar lo indicado en la Resolución N° 3977-2021-TCE-S3, que señala: *"De acuerdo a la definición en el Glosario de Términos y Definiciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitario, aprobado por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, el certificado o protocolo de análisis 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 LIMITES y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada.*
g.	Copia simple de los rotulados de envase inmediato, mediato e inserto, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del bien ofertado, según corresponda.	SI CUMPLE
h.	Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.	SI CUMPLE.
i.	Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo Nº 4)**	SI CUMPLE.
j.	Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo Nº 5)**	NO CORRESPONDE.
k.	El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6.**	SI CUMPLE.
RESULTADO		**NO ADMITIDO**

Que, de las bases integradas del procedimiento de selección, dentro de los requisitos de presentación obligatoria, documentos para la admisión de la oferta, se solicitó en el literal f) *"copia simple del Certificado de Análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, de acuerdo a la farmacopea vigente o norma de referencia autoriza en el registro sanitario del bien ofertado redactado en español"*.

Que, de la oferta del postor, se evidencia a folios 20 al 23, que presenta el **PROTOCOLO DE ANALISIS DEL MANDIL DESCARTABLE TALLA L y M** respectivamente; sin embargo, de ello se verifica, que este **NO menciona la condición biológica NO**

<u>**ESTERIL**</u>, y no se evidencia el sustento de eloo, **y el sustento es el LIMITE O RECUENTO MICROBINO** según **USP CAPITULO 61.**

JIAHONG

PROTOCOLO DE ANALISIS

NOMBRE DEL PRODUCTO	: MANDIL DESCARTABLE
TAMAÑO/TALLA	: "L - Large"
MARCA	: MEDWAR
LOTE	: 20230929FF
FECHA DE FABRICACION	: 2023/09/29
FECHA DE EXPIRACION	: 2028/09/28
MATERIAL	: SMS
GRAMAJE	: 45gr/m+/-2
TIPO DE FABRICACION	: Costura con hilo OVERLOCK / Manga recta
COLOR	: Celeste
PRESENTACION	: 1pc/bolsa de PE, 100 und/caja

DIMENSIONES:

ESPECIFICACIONES		MEDIDA (cm)	RESULTADO
LARGO (cm) +/-5cm		135	Conforme
ANCHO (cm) +/-5cm		160	Conforme
GRAMAJE (gr/m²) +/-2		45 gr/m²	Conforme
LARGO MANGA (cm) +/- 2cm		72	Conforme
ANCHO MANGA (cm) +/-2cm		32	Conforme
LARGO DE TIRAS (cm)	Posterior	65	Conforme
	Interior	30	Conforme
TRASLAPE (cm)		20	Conforme

JIAHONG

PROTOCOLO DE ANALISIS

NOMBRE DEL PRODUCTO	: MANDIL DESCARTABLE
TAMAÑO/TALLA	: "M - Medium"
MARCA	: MEDWAR
LOTE	: 20230929FE
FECHA DE FABRICACION	: 2023/09/29
FECHA DE EXPIRACION	: 2028/09/28
MATERIAL	: SMS
GRAMAJE	: 45gr/m+/-2
TIPO DE FABRICACION	: Costura con hilo OVERLOCK / Manga recta
COLOR	: Celeste
PRESENTACION	: 1pc/bolsa de PE, 100 und/caja

DIMENSIONES:

ESPECIFICACIONES		MEDIDA (cm)	RESULTADO
LARGO (cm) +/-5cm		120	Conforme
ANCHO (cm) +/-5cm		155	Conforme
GRAMAJE (gr/m²) +/-2		45 gr/m²	Conforme
LARGO MANGA (cm) +/- 2cm		68	Conforme
ANCHO MANGA (cm) +/-2cm		31	Conforme
LARGO DE TIRAS (cm)	Posterior	65	Conforme
	Interior	30	Conforme
TRASLAPE (cm)		20	Conforme

Q.F. JOSE ANTONIO LEON CONTRERAS
DIRECTOR TECNICO

CARACTERISTICAS:

En ese sentido, debiendose tener en consideración que al no contemplarse en el protocolo de análisis el **LIMITE O RECUENTO MICROBINO**, el postor ha incumplido lo citado en la USP vigente-Capitulo 61:

METODOS DE RECUENTO EN PLACA

Método de Vertido en Placa—Preparar la muestra empleando un método cuya aptitud se haya demostrado según se describe en *Prueba de Promoción del Crecimiento y Aptitud del Método de Recuento*. Preparar al menos dos placas de Petri para cada medio por cada nivel de dilución. Incubar las placas de *Agar Digerido de Caseína y Soja* a una temperatura entre 30° y 35° durante un período de 3 a 5 días y las placas de *Agar Sabouraud Dextrosa* a una temperatura entre 20° y 25° durante un período de 5 a 7 días. Escoger las placas correspondientes a una dilución determinada y que muestren el mayor número de colonias, menor de 250 para el RTMA y 50 para el RTCHL. Tomar la media aritmética de los recuentos por medio de cultivo y calcular el número de ufc por g o por mL del producto.

Fuente: USP VIGENTE (61) EXAMEN MICROBIOLOGICO DE PRODUCTOS NO ESTERILE: PRUEBAS DE RECUENTO MICROBIANO

Asimismo, cabe mencionar lo indicado en la **Resolución N° 3977-2021-TCE-S3,** que señala: *"De acuerdo a la definición en el Glosario de Términos y Definiciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispotivivos Médicos y Productos Sanitario, aprobado por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, el certificado o protocolo de análisis 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 LIMITES** y **los resultados obtenidos en dichos análisis**, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada".*

12. Como se puede apreciar, la oferta del Impugnante fue declarada no admitida, debido a que el certificado de análisis no menciona los datos referidos a la condición biológica no estéril del producto ofertado y no contiene el límite o recuento microbiano, según la USP capítulo 61.

13. Al respecto, el Impugnante señaló que, el bien objeto de convocatoria no requiere registro sanitario para su comercialización; en ese sentido, no aplica lo establecido en el numeral 12 del Anexo N° 1 - Glosario de términos y definiciones de reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que ha sido la causal de no admisión de su oferta; asimismo, precisó que las bases no establecieron qué características técnicas debían ser acreditadas con el certificado de análisis o protocolo de análisis, razón por la cual su oferta no puede ser declarada no admitida, respecto de bienes que no requieren registro sanitario.

Agregó que, las bases del procedimiento de selección no establecen cuál sería el contenido del certificado de análisis o protocolo de análisis, por lo que la Resolución N° 3977-2021-TCE-S3 citada en la no admisión de su oferta no resulta aplicable.

14. A su turno, la Entidad manifestó que:

- De acuerdo a la definición contenida en el Glosario de Términos y Definiciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y

Productos Sanitarios, aprobado por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, el certificado o protocolo de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable del control de calidad, en el que se señalan los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dicho análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada.

- La ficha técnica presentada por el Impugnante describe como condición del material "aséptico" y el protocolo de análisis señala la condición biológica "no estéril"; sin embargo, el protocolo de análisis no indica la norma específica de calidad, conforme a la definición descrita en el Glosario de Términos, contraviniendo el Anexo N° 1, dispuesto en el numeral 12 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

- "*Cabe indicar que el certificado o protocolo de análisis de prueba es el documento en el cual se plasma el análisis realizado a los componentes de determinado producto con arreglo a las exigencias que la misma prueba establece*". (sic)

- La sola mención del porcentaje de filtración bacteriana en la ficha técnica y/o protocolo de análisis no garantiza la certificación de la materia prima del producto ofertado; asimismo, precisó que, dicho certificado es de uso común entre fabricantes e importadores del mercado local y que se puso en práctica para el registro de proveedores en el catálogo electrónico de Perú Compras, del cual muchas empresas del rubro forman parte como proveedores formalmente inscritos; por lo cual, no se estaría vulnerando la libre concurrencia de postores ni limitando su participación.

- "*El certificado o protocolo de análisis debe contar con límites del recuento bacteriano, en efecto, sirve para sustentar el control de calidad del mandil descartable no estéril; asimismo, se verifica en el documento la condición biológica no estéril, que es conforme a los análisis realizados dentro del plazo establecido en la norma técnica o metodología a la cual se acogió*". (sic)

15. Cabe precisar que, si bien el Adjudicatario se apersonó y absolvió el traslado del recurso, no efectuó pronunciamiento alguno con respecto al presente punto controvertido.

16. En ese contexto, cabe señalar que, considerando las facultades de este Tribunal[3], con decreto del 27 de agosto de 2024, se corrió traslado a la Entidad, al Adjudicatario, el Impugnante y el postor LINAMES S.A.C., sobre la existencia de un posible vicio de nulidad, a efectos de que las citadas partes emitan pronunciamiento, conforme se aprecia a continuación:

> *"(…)*
> *Con motivo del recurso impugnativo, el Impugnante cuestionó la decisión del comité de selección por no haber admitido su oferta, debido a que no habría presentado el certificado de análisis conforme a lo requerido en las bases (no menciona la condición biológica no estéril ni el sustento de ello, que es el límite o recuento microbiano según la USP Capítulo 61).*
>
> *De la revisión de las bases integradas, se aprecia que el literal f) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica de las bases integradas, requirió para la admisión de la oferta, lo siguiente:*
>
> f) Copia simple del Certificado de Análisis o protocolo de análisis del bien ofertado,de acuerdo a la farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado redactado en español.
>
> El Certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Tecnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.
>
> *Sobre el particular, las bases estándar de adjudicación simplificada para la contratación de bienes, señala lo siguiente:*

[3] "*Artículo 128. Alcances de la resolución*
(…)
128.2. Cuando el Tribunal o la Entidad advierta de oficio posibles vicios de nulidad del procedimiento de selección, corre traslado a las partes y a la Entidad, según corresponda, para que se pronuncien en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles".

En caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, consignar en el siguiente literal:

e) [CONSIGNAR LA DOCUMENTACIÓN ADICIONAL QUE EL POSTOR DEBE PRESENTAR TALES COMO AUTORIZACIONES DEL PRODUCTO, FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES[4]] para acreditar [DETALLAR QUÉ CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES ESPECÍFICOS DEL BIEN PREVISTOS EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEBEN SER ACREDITADAS POR EL POSTOR].

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

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

Cuando excepcionalmente la Entidad requiera la presentación de muestras, deberá precisar lo siguiente: (i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra; (ii) la metodología que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar; (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto; (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras; y (vi) dirección, lugar exacto y horario[5] para la presentación de muestras.

No corresponde exigir la presentación de muestras cuando su excesivo costo afecte la libre concurrencia de proveedores.

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.

Como se puede advertir, si bien las bases estándar han establecido la posibilidad de que la Entidad solicite a los postores la presentación de documentación adicional al Anexo N° 3, tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares, dichas bases también señalan, de forma expresa, que la Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.

En el presente caso, si bien las bases integradas solicitaron la presentación de la copia del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado; sin embargo, no

se precisó qué características debían acreditarse con dicho documento, menos aún se señaló que debía considerarse la USP capítulo 61, pues en el acápite de la admisión solo se indicó que el certificado de análisis debía corresponder a "la farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado".

En este contexto, lo contemplado en las bases integradas podría evidenciar una trasgresión al ***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. Cabe recordar que dicho principio se encuentra contemplado en el artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.*

Asimismo, cabe precisar que el numeral 47.3 del artículo 47 del Reglamento establece que "el comité de selección o el órgano encargado de las contrataciones, según corresponda, ***elabora los documentos del procedimiento de selección a su cargo, utilizando obligatoriamente los documentos estándar que aprueba el OSCE*** *y la información técnica y económica contenida en el expediente de contratación aprobado. Los documentos del procedimiento de selección no deben incluir certificaciones que constituyan barreras de acceso para contratar con el Estado".*

Aunado a ello, cabe indicar que, según el numeral 7.2 "Contenido de las bases estándar", Directiva N° 001-2019-OSCE/CD BASES Y SOLICITUD DE EXPRESIÓN DE INTERÉS ESTÁNDAR PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN A CONVOCAR EN EL MARCO DE LA LEY N° 30225, "(…) en el texto de las Bases y Solicitudes de Expresión de Interés Estándar se ha incluido espacios a ser completados por cada Entidad, de acuerdo al objeto de la convocatoria, a su naturaleza y complejidad, y a las particulares condiciones que se hayan requerido para su contratación. (…) Además, la sección específica contiene los requisitos de calificación, los factores de evaluación a determinar, la forma de acreditación, así como la metodología de asignación de puntaje. (…) Adicionalmente, en el texto de las Bases y Solicitudes de Expresión de Interés Estándar se han incorporado notas denominadas "Importante" y notas al pie que brindan información acerca de aspectos que deben ser considerados en el momento de emplear dichos documentos (…)".

Asimismo, el numeral 7.3 "De la obligatoriedad" de la citada Directiva, se ha establecido que, respecto de la sección específica de las bases, dicha sección "(…) debe ser modificada mediante la incorporación de la información que corresponde a la contratación en particular, según las instrucciones previstas en dicha sección (…)".

En adición a lo expuesto, a fin de acreditar las características requeridas por la Entidad, además del certificado de análisis, existía la posibilidad de requerir documentos técnicos adicionales (folletos, catálogos, carta de fabricante, entre otros), considerando que, según la absolución de la observación N° 4, el producto objeto de convocatoria no requiere registro sanitario, lo que también podría suponer

una afectación al principio de libertad de concurrencia, previsto en el artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

Asimismo, se ha requerido que el certificado de análisis aluda a la farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado, pese a que la Entidad ha reconocido que el producto objeto de convocatoria no requiere registro sanitario, situación que generaría incertidumbre sobre la forma correcta de acreditación del certificado de análisis, lo que podría suponer una afectación al principio de transparencia, previsto en el artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

En ese sentido, en el presente caso, se advierte que las bases integradas solicitaron la presentación del certificado de análisis; sin embargo, no detallaron que aspectos deben ser acreditados con dicho documento, situación que contravendría lo dispuesto en las bases estándar, conforme a lo previsto en los numeral 7.2 y 7.3 de la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, así como lo dispuesto en el numeral 47.3 del artículo 47 del Reglamento; y, lo establecido por el artículo 2 de la Ley.
(…).”

17. Como se puede apreciar, de la regulación establecida por las bases integradas para la presentación del certificado de análisis o protocolo de análisis, se advierten los siguientes vicios de nulidad:

- ✓ Si bien el requerimiento de la Entidad puede ser acreditado solo con el Anexo N° 3, lo cierto es que las bases estándar contemplan la posibilidad de que las Entidades puedan solicitar la presentación de documentación adicional, supuesto en el cual, según las bases estándar, “*la Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida*”.

  Pese a lo expuesto, en el presente caso, la Entidad se limitó a requerir la presentación del certificado de análisis del bien ofertado sin precisar qué características deben ser acreditadas con tal documento. Cabe agregar que, en estricto, cada fabricante puede sujetarse a una farmacopea internacional o propia, por lo que el contenido del certificado de análisis puede variar entre cada fabricante, evidenciando ello la falta de precisión de las bases del procedimiento de selección.

- ✓ Aun cuando en la Opinión Legal N° 011-2024-GR.LAMB/GERESA, presentada por la Entidad al absolver el recurso de apelación, aquella

sostiene que "*El producto sujeto de adquisición no requiere registro sanitario para su comercialización*", el literal f) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica de las bases integradas, requirió lo siguiente:

> *"Copia simple del Certificado de Análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, de acuerdo a la farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado redactado en español".*

Lo expuesto, según se indicó en el traslado de nulidad efectuado por el Tribunal, genera incertidumbre sobre la forma correcta de acreditación del certificado de análisis, lo que supone una afectación al principio de transparencia, previsto en el artículo 2 de la Ley, pues se aprecia una incongruencia en las bases, dado que el bien objeto de convocatoria no requiere registro sanitario y aun así se solicita el certificado de análisis según farmacopea autorizada en el registro sanitario del bien ofertado.

Cabe agregar que la situación expuesta se agrava en mayor medida cuando la no admisión del Impugnante se sustentó en que el protocolo de análisis incumplió la USP vigente – capítulo 61, es decir, que la Entidad habría considerado una normativa específica para la tramitación del certificado de análisis, pese a lo indicado en sus bases.

- ✓ Si bien en la Opinión Legal N° 011-2024-GR.LAMB/GERESA la Entidad afirma que la calidad del producto se verifica con el protocolo de análisis, lo cierto es que, a fin de acreditar las características requeridas por la Entidad, además del certificado de análisis, existía la posibilidad de requerir documentos técnicos adicionales (folletos, catálogos, carta de fabricante, entre otros), considerando que, según la absolución de la observación N° 4, el producto objeto de convocatoria no requiere registro sanitario, lo que también supone una afectación al principio de libertad de concurrencia, previsto en el artículo 2 de la Ley, al limitar innecesariamente la documentación que podría acreditar las especificaciones del producto objeto de convocatoria.

  En este punto, cabe precisar que, al absolver el recurso de apelación, la Entidad sostuvo que el certificado de análisis es de uso común, conforme

ha sido considerado por Perú Compras en el catálogo electrónico; sin embargo, el vicio de nulidad advertido no desconoce la idoneidad de dicho documento, sino que la Entidad, al elaborar las bases, lo reguló de manera deficiente y, además, limitó la posibilidad de emplear otros documentos que pueden acreditar especificaciones técnicas.

18. En este punto, cabe precisar que, hasta la emisión de la presente resolución la Entidad no se pronunció sobre el traslado de nulidad, situación que deberá ser puesta en conocimiento del Titular de la Entidad y de su Órgano de Control Institucional a efectos que tomen las acciones que correspondan.

19. Asimismo, corresponde dejar constancia que, hasta la emisión de la presente resolución el Adjudicatario, el Impugnante y el postor LINAMES S.A.C. no se pronunciaron sobre el traslado de nulidad.

20. En este contexto, esta Sala concluye que, en el presente caso, no existe posibilidad de conservar el acto viciado, hecho que determina que este Tribunal no pueda convalidar los actos emitidos en el presente procedimiento, al estar comprometida la validez y legalidad del mismo, razón por la cual resulta plenamente justificable que se disponga la nulidad del procedimiento de selección y se retrotraiga hasta el momento en que se cometió el acto viciado, a efectos que la Entidad determine de forma correcta los documentos para la admisión de la oferta.

Aunado a ello, debe tenerse en cuenta que el presente vicio ocasionó la presente controversia, razón por la cual este Tribunal no puede emitir pronunciamiento sobre el presente punto controvertido.

21. Por las consideraciones expuestas, en atención a la potestad otorgada a este Tribunal en el artículo 44 de la Ley, y en concordancia con lo dispuesto en el literal e) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, corresponde declarar la **nulidad de oficio del ítem 2** del procedimiento de selección y retrotraerlo hasta su convocatoria, previa reformulación de las bases, conforme a lo establecido en la presente resolución.

22. Considerando que el procedimiento de selección se retrotraerá hasta su convocatoria, carece de objeto emitir pronunciamiento sobre los puntos controvertidos.

23. En atención a lo dispuesto en el numeral 44.3 del artículo 44 de la Ley, este Colegiado considera que debe ponerse en conocimiento del **Titular de la Entidad y de su Órgano de Control Institucional** la presente Resolución, a fin que conozcan el vicio advertido y realicen las acciones que correspondan conforme a sus atribuciones, así como para que exhorte a las áreas que intervengan en el procedimiento de selección, que actúen de conformidad con lo establecido en la normativa de contratación pública, a fin de evitar futuras nulidades que, en el supuesto de presentarse, no coadyuvarían a la satisfacción oportuna de los intereses del Estado.

24. En atención a lo dispuesto en el literal b) del numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento, y siendo que este Tribunal ha dispuesto declarar la nulidad del procedimiento de selección, corresponde disponer la devolución de la garantía otorgada por el Impugnante, por la interposición de su recurso de apelación.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del Vocal ponente Danny William Ramos Cabezudo y la intervención de los Vocales Cecilia Berenise Ponce Cosme 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 de la Ley, 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 oficio del Ítem 2** de la Adjudicación Simplificada N° 2-2024-GR.LAMB/GERESAL-1, convocada por el Gobierno Regional de Lambayeque-Salud, para la *"Adquisición de mandil descartable no estéril - Talla M",* disponiendo retrotraerlo hasta su convocatoria, previa reformulación de las bases, conforme a los fundamentos expuestos en la presente resolución.

2. **Devolver** la garantía otorgada por la empresa WAR INVERSIONES S.A.C., para la interposición de su recurso de apelación.

3. **Remitir** copia de la presente Resolución al Titular de la Entidad, así como al Órgano de Control Institucional de la Entidad para que en mérito a sus atribuciones adopten las acciones que correspondan, de acuerdo con lo señalado en los fundamentos 18 y 23.

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

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CECILIA BERENISE PONCE COSME
PRESIDENTA
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

DANNY WILLIAM RAMOS CABEZUDO
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

MARLON LUIS ARANA ORELLANA
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

SS.
Ponce Cosme
Ramos Cabezudo.
Arana Orellana.