

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0993-2020-TCE-S3

Sumilla: *"(...) el Adjudicatario no acredita que el Certificado de la norma ISO 13485 presentado como parte de su oferta corresponda a la fábrica donde fueron producidos los reactivos ofertados, lo cual imposibilita concluir que tales bienes fueron producidos por la empresa "Abbott Ireland Diagnostics Division" respetando los estándares de calidad que tal norma técnica establece".*

Lima, 29 de mayo de 2020.

VISTO en sesión de fecha 29 de mayo de 2020 de la Tercera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 658/2020.TCE** sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa **SIMED PERÚ S.A.C.**, en el marco de la Licitación Pública N° 07-2019-ESSALUD-RAUC – Primera Convocatoria; y, atendiendo a los siguientes:

I. ANTECEDENTES:

1. De acuerdo a la información registrada en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), el 26 de diciembre de 2019, el Seguro Social de Salud (ESSALUD) - RED ASISTENCIAL UCAYALI, en adelante la Entidad, convocó la Licitación Pública N° 07-2019-ESSALUD-RAUC – Primera Convocatoria por ítem paquete, para la contratación de suministro de bienes: *"Adquisición de insumos de laboratorio para inmunología hormonas para la red asistencial Ucayali, periodo 12 meses"*, en lo sucesivo el procedimiento de selección, con un valor estimado de S/ 509,200.00 (quinientos nueve mil doscientos con 00/100 soles).

Según la información registrada en la ficha del SEACE y en las respectivas actas del procedimiento de selección, el 10 de febrero de 2020 se llevó a cabo la presentación electrónica de ofertas, y el 12 del mismo mes y año el comité de selección otorgó la buena pro al postor **SISTEMAS ANALÍTICOS S.R.L.**, en lo sucesivo el **Adjudicatario**, acto que fue publicado en el SEACE en la misma fecha, de acuerdo al siguiente detalle:

Postor	Admisión de ofertas	Evaluación de ofertas			Calificación de ofertas	Resultado
		Precio ofertado (S/)	Puntaje total otorgado	Orden de prelación		
SISTEMAS ANALÍTICOS S.R.L.	Admitida	507,600.00	98.20	1º lugar	Calificada	Adjudicado
SIMED PERÚ S.A.C.	Admitida	498,502.00	98.00	2º lugar	Calificada	-
VIKMAR S.A.C.	No admitida	-	-	-	-	-
COMERCIAL IMPORTADORA SUDAMERICANA S.A.C. - UNITED TRADING S.A.C.	No admitida	-	-	-	-	-

2. A través del Escrito N° 1, subsanado con el Escrito N° 2, presentados el 24 y 26 de febrero de 2020, respectivamente, ante la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, en adelante el Tribunal, el señor Jorge Martín Gómez Herrera, en su condición de apoderado de la empresa **SIMED PERÚ S.A.C.**, en lo sucesivo **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra la admisión de la oferta del Adjudicatario y el otorgamiento de la buena pro, solicitando que tales actos sean dejados sin efecto y se le otorgue la buena pro, sustentando su recurso en los siguientes argumentos:

✓ *En relación al Certificado de buenas prácticas de manufactura (CBPM) o ISO 13485.*

2.1. De acuerdo al literal f) del numeral 2.2.1.1. de las bases, los postores debían presentar “Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), según corresponda” o copia del ISO 13485.

2.2. Al respecto, señala que el Adjudicatario en su oferta no cumplió con presentar el certificado de la norma ISO 13485 de los siguientes reactivos ofertados, toda vez que los presentados no corresponden a la planta de fabricación de tales bienes declarada en las fichas técnicas, insertos y certificados de análisis:

- ✓ TREPONINA
- ✓ FERRITINA
- ✓ TSH
- ✓ VIT B12

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0993-2020-TCE-S3

- ✓ PROGESTERONA
- ✓ ESTRADIOL
- ✓ FSH
- ✓ LH
- ✓ T3 LIBRE
- ✓ T4 LIBRE

En tal sentido, considera que el comité de selección incurrió en error, pues no debió admitir la oferta del Adjudicatario.

✓ Sobre el factor de evaluación “Mejoras a las especificaciones técnicas”.

2.3. De acuerdo con el *Capítulo IV – Factores de Evaluación* de las bases, se estableció como “Mejora a las especificaciones técnicas” la siguiente:

“Evaluación: 1. El postor que oferte Reactivo anticuerpo anti VIH 1-2 debe poseer límite de detección menor o igual a 19.00 pg/ml para el antígeno p24 del VIH-1 evaluado con el panel de AFSSAPS.

Acreditación: 1. Lo solicitado deberá acreditarse mediante ficha técnica u otro documento del fabricante que demuestre el cumplimiento de la mejora.” (Sic).

En ese sentido, según las reglas de las bases antes citadas, se ha establecido que, de ofertar el reactivo anticuerpo anti VIH 1-2, el antígeno p24 del VIH -1 deberá de poseer el límite de detección de menor o igual a 19.00 pg/ml, evaluado con el panel de AFSSAPS, y acreditarse con una ficha técnica u otro documento del fabricante.

Sobre el particular, señala que en el inserto del producto HIV Ag/Ab Combo, que obra de folios 505 al 513, *“revela que el cumplimiento de la mejora técnica ofrecida por SISTEMAS ANALÍTICOS S.R.L. es ambigua y no genera certeza respecto de su efectivo cumplimiento”* (Sic), toda vez que, en el folio 511, se señala lo siguiente: “ ... Este límite de detección para los antígenos se evaluó con el panel HIV Ag-2003 AFSSAPS con 3 lotes de reactivos Architect HIV Ag/Ab Combo. Los resultados demostraron un **límite de detección medio** para el Antígeno p24 del VIH-1 DE 18.06 pg/ml* (...)”, es decir, que el límite de detección no sería necesariamente 18.06 pg/ml,

sino que en algún momento puede ser incluso mayor a 19 pg/ml, en cuyo caso no se estaría cumpliendo con lo exigido por la Entidad para el referido factor de evaluación.

Añade que prueba de lo que menciona es que en la cita del inserto hay un asterisco que lleva al pie de la página, donde se precisa que: *“*Estos datos son representativos. En otros laboratorios, los resultados obtenidos podrían ser algo distintos”* (sic).

Precisa que, de acuerdo a la Resolución N° 1405/2007.TC-S2 las propuestas deben ser claras y contener información congruente entre sí.

2.4. Por lo expuesto, concluye que el comité de selección incurrió en error al evaluar la oferta del Adjudicatario; por lo que, a su criterio, no debió asignársele el puntaje del factor de evaluación *“Mejoras a las especificaciones técnicas”*.

3. Con decreto del 28 de febrero de 2020, se admitió a trámite el recurso de apelación interpuesto y se corrió traslado a la Entidad, a fin que, dentro del plazo de tres (3) días hábiles, registre en el SEACE el informe técnico legal en el cual exponga su posición respecto de los fundamentos del recurso interpuesto, bajo responsabilidad y apercibimiento de resolver con la documentación obrante en autos y de comunicar a su Órgano de Control Institucional, en caso de incumplir con lo requerido.

Asimismo, se dispuso que el postor o postores emplazados absuelvan el traslado del recurso en un plazo no mayor de tres (3) días hábiles, contados a partir del día siguiente de notificados a través del SEACE con el recurso de apelación y sus anexos, debiendo considerar lo establecido en el literal e) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento.

4. El **2 de marzo de 2020**, se notificó el recurso de apelación a través del SEACE (Toma Razón Electrónico del procedimiento de selección – Ficha SEACE), conforme a lo establecido en el literal a) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento.
5. A través del escrito presentado el 5 de marzo de 2020 ante la Mesa de Partes del Tribunal, el **Adjudicatario** absolvió el traslado del recurso, solicitando que sea

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0993-2020-TCE-S3

declarado infundado, y cuestionó la admisión de la oferta del Impugnante, manifestando los siguientes argumentos:

Absolución del traslado del recurso de apelación:

- ✓ *En relación al Certificado de buenas prácticas de manufactura (CBPM) o ISO 13485.*

5.1. De acuerdo a la definición recogida en el numeral 41 del “Anexo N° 1: Glosario de Términos y definiciones” del Decreto Supremo N° 029-2015-SA, el “fabricante” es el responsable del producto final, independientemente si las operaciones son realizadas o no por la misma persona o en su nombre por otra persona. En ese sentido: *“Es a razón de ello, que nuestros coas mencionan la ciudad de la planta, sin perjuicio de ello se indica el fabricante legal, el mismo que se encuentra consignado en el ISO 13485, en el COA, así como en el Registro Sanitario, conectando así dichos documentos entre sí.”* (sic).

Señala que “Abbott Ireland Diagnostics Division” es el fabricante y responsable del producto final, independientemente de quien realice o gestione el resto de operaciones. Añade que, *“por ello, se considera la planta accesoria de Longford dentro del alcance de la casa matriz señalada en la dirección de Finisklin Business Park indicada en el documento presentado, cumpliéndose con lo solicitado a las bases integradas y lo que estás mismas requieren”* (sic).

- ✓ *Sobre el factor de evaluación “Mejoras a las especificaciones técnicas”.*

5.2. Señala que en el folio 511 de su oferta se encuentra *“(...) el inserto del producto Anticuerpo anti VIH 1-2 donde se señala que el límite de detección para el antígeno p24 se evaluó con el panel HIV – Ag 2003 AFSSAPS con tres (3) lotes diferentes de reactivo ARCHITECT HIV AG/AC COMBO obteniendo como resultado un límite de detección para el antígeno p24 de 18.06 pg/ml. Los resultados demostrados en el inserto del producto emitido por el fabricante inclusive con tres (3) lotes diferentes demuestran el cumplimiento del factor evaluación”* (sic).

Cuestionamientos a la oferta del Impugnante:

- ✓ Sobre el código de los productos indicados en el inserto y en el registro sanitario.

5.3. En el folio 129 de la oferta del Impugnante obra una declaración jurada en la cual se aprecia la existencia de incongruencia entre *“el número de catálogo presentado en los insertos (IFU) de todos los productos ofertados y el código incluido en el registro sanitario por DIGEMID”* (sic), toda vez que, en tal documento el fabricante indica que *“para los productos Mindray con licencias sanitarias en Perú; el código que se describe en el Certificado (COA) y el instructivo de uso (IFU) puede diferir del código de la Licencia sanitaria, sin embargo, todos los códigos son precisos y se pueden usar indistintamente para estos productos.”* (sic).

En tal sentido, considera que la declaración jurada no produce certeza de que los productos ofertados sean los autorizados para su comercialización en territorio peruano por parte de DIGEMID y que los insertos (IFU) sean los documentos con los cuales se obtuvo la autorización para su venta.

Por otro lado, señaló que de la revisión de los folios 14 al 37 de la oferta del Impugnante aprecia que todos los nombres de los productos autorizados en los registros sanitarios para su comercialización difieren de los nombres incluidos de los insertos (IFU) de los productos ofertados, lo cual revela la existencia de incongruencia.

- ✓ Sobre el inserto del producto AFP Triyodotironina.

5.4. En el folio 168 de la oferta del Impugnante se encuentra el inserto del producto AFP Triyodotironina total (CLIA) el cual contiene información incongruente, toda vez que *“indica dos productos distintos, las iniciales AFP se origina del marcador tumoral ALFAFETOPROTEINA pero la denominación TRIYODOTIRONINA TOTAL corresponde al nombre de la prueba de laboratorio T3 TOTAL que es una hormona que evalúa el metabolismo de la función tiroidea, esta información demuestra una incongruencia e inexactitud que no permite una evaluación adecuada de la propuesta del postor impugnante”* (sic).

- ✓ Sobre el analizador de inmunoensayo.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0993-2020-TCE-S3

- 5.5. De la revisión de la propuesta del Impugnante advierte que no acreditó el tipo de muestra que procesa el analizador de inmunoensayo ofertado y la capacidad de procesar veinticuatro (24) o más pruebas diferentes en simultaneo por cada muestra, tal como se exige en la página 25 de las bases.
6. El 6 de marzo de 2020 la Entidad registró en el SEACE el Informe legal N° 77-GCAJ-ESSALUD-2020, emitido por el Gerente Central de Asesoría Jurídica, y el Informe N° 279-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2020, emitido por la *Sub Gerencia de Determinación de Necesidades y Control de Dispositivos y Equipamiento Médico de la Gerencia de Estimación y Control de Bienes Estratégicos de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos – CEABE*, en los cuales manifestó su posición con respecto a los argumentos y pretensiones del recurso de apelación, en los siguientes términos:
- ✓ *En relación al Certificado de buenas prácticas de manufactura (CBPM) o ISO 13485.*
- 6.1. De la revisión de los manuales de uso y certificados de análisis de los bienes listados a continuación se aprecia que el fabricante es “Abbott Ireland Diagnostics Division”, el cual tiene la siguiente dirección: “*Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland*”:

Sub ítem	Bien	Manual de uso (folios de la oferta)	Certificado de análisis (folios de la oferta)
5	Test de troponina	256-264	156
6	Test de ferritina	266-268	160
10	Test de hormona TSH	287-290	186
11	Test de vitamina B12	292-295	190
12	Test de hormona progesterona	297-300	194
13	Test de hormona estradiol	302-306	198
14	Test de hormona FSH	308-309	202
16	Test de hormona LH	317-321	212
17	Test de hormona T3 libre	323-325	216
18	Test de hormona T4 libre	327-329	220

Por otro lado, de los CBPM (ISO 13485) de los referidos bienes, obrante en los folios 95 al 99, verificó que para el fabricante “Abbott Ireland Diagnostics Division” se consignó la dirección “*Finisklin Business Park, Sligo, Ireland*”.

Precisa que, de acuerdo a las bases, los Certificados de buenas prácticas de manufactura (ISO 13485), los certificados de análisis de los reactivos, los manuales de uso y las fichas técnicas, deben guardar concordancia (trazabilidad).

En ese sentido, al no existir coincidencia entre la dirección presentada en el Certificado de buenas prácticas de manufactura (ISO 13485) y aquella señalada en los certificados de análisis y los manuales de uso para el fabricante “Abbott Ireland Diagnostics Division”, concluye que el Adjudicatario no cumplió con presentar el referido certificado de conformidad con lo establecido en las bases.

✓ *Sobre el factor de evaluación “Mejoras a las especificaciones técnicas”.*

- 6.2. De acuerdo a las bases integradas del procedimiento de selección, asignó dos (2) puntos al postor que acreditó un límite de detección menor o igual a 19.00 pg/ml para el antígeno p24 del VIH-1, evaluado bajo el panel de AFSSAPS.

Al respecto, de acuerdo al manual de uso del Adjudicatario obrante a folios 504 al 513, el reactivo anticuerpo VIH1-2 tendría una detección media para el antígeno p24 del VIH-1 de 18.06 pg/ml que se evaluó con el panel HIV-Ag 2003 AFSSAPS.

«Además el fabricante aclara que ‘Estos datos son representativos. En otros laboratorios los resultados obtenidos podrían ser algo distintos’, lo que es correcto en cualquier evaluación clínica, los datos obtenidos para la determinación de parámetros de reactivos no son exactos. Este dependerá de la validación del equipo o analizador, por lo que se promedia los resultados para la determinación de los niveles de detección.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0993-2020-TCE-S3

Así mismo, los resultados pueden variar de un laboratorio a otro, lo cual dependerá del clima, presión atmosférica y otros factores ambientales que no se haya tomado en la valoración del promedio obtenido» (Sic).

Por lo expuesto, el área técnica de la Entidad concluyó que la oferta del Adjudicatario sí cumplió con acreditar el literal B) “Mejoras a las especificaciones técnicas” del Capítulo IV “Factores de Evaluación”.

7. Con decreto del 6 de marzo de 2020, se tuvo por apersonado al Adjudicatario en calidad del tercero administrado y por absuelto el traslado del recurso de apelación.
8. Mediante decreto del 10 de marzo de 2020, se programó audiencia pública para el 16 del mismo mes y año.
9. Al amparo de lo establecido en el numeral 4 de la Segunda Disposición Complementaria Final del Decreto de Urgencia N° 026-2020, que establece medidas excepcionales y temporales para prevenir la propagación del COVID-19 en el territorio nacional, se declaró la suspensión por treinta (30) días, contados a partir del día 16 de marzo de 2020, del cómputo de los plazos vinculados a las actuaciones de los órganos rectores de la Administración Financiera del Sector Público, y de los entes rectores de los sistemas funcionales, incluyendo aquellos plazos que se encuentren en trámite; asimismo, se facultó a cada órgano rector para que, mediante resolución, prorrogue dicho plazo de suspensión y dicte normas complementarias en el ámbito de su respectiva rectoría.

Asimismo, mediante Decretos Supremos N°s 044, 051, 064, 075,083 y 094-2020-PCM, se declaró y prorrogó sucesivamente, desde el 16 de marzo hasta el 30 de junio de 2020, el Estado de Emergencia Nacional y se dispuso el aislamiento social obligatorio (cuarentena), por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19. De manera complementaria, a través de Resoluciones Directorales N°s 001, 002, 003, 004 y 005-2020-EF-54.01, la Dirección General de Abastecimiento del Ministerio de Economía y Finanzas declaró y prorrogó, desde el 16 de marzo hasta el 24 de mayo de 2020, dentro del marco de aplicación de la LCE y su Reglamento, la suspensión de los plazos: i) de los procedimientos de selección (incluyendo la

tramitación de procedimientos impugnativos) (con ciertas excepciones¹), ii) del perfeccionamiento de contratos, y iii) de la tramitación de procedimientos administrativos sancionadores a cargo del Tribunal de Contrataciones del Estado, así como la suspensión de nuevas convocatorias (con las mismas excepciones).

10. Mediante Resolución Directoral N° 006-2020-EF/54.01, publicada el 14 de mayo de 2020, la Dirección General de Abastecimiento del Ministerio de Economía y Finanzas dispuso el reinicio de los plazos de los procedimientos en materia de adquisiciones que fueron suspendidos, considerando que con Decreto Supremo N° 080-2020-PCM se había aprobado la “Reanudación de actividades económicas en forma gradual y progresiva dentro del marco de la declaratoria de Emergencia Sanitaria Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la nación a consecuencia del COVID-19”, entre los cuales se encuentra el presente procedimiento.
11. Mediante decreto del 18 de mayo de 2020, en atención a lo dispuesto en los numerales 3.3 y 3.4 del artículo 3 del Decreto Supremo N° 103-2020-EF, se requirió a la Entidad que emita pronunciamiento **sobre la necesidad de adecuar el requerimiento del presente procedimiento de selección a los protocolos sanitarios** y demás disposiciones dictados por los sectores y autoridades competentes en el marco de la reanudación gradual y progresiva de actividades económicas, teniendo como contexto la Emergencia Sanitaria Nacional declarada ante las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del COVID-19.

Para tal efecto, se le otorgó el plazo de 3 días hábiles.

¹ EXCEPCIONES: Convocatorias y Plazos de PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN que:

- i) Estén relacionados con la obligación de garantizar lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 044-2020-PCM, para la prevención de la propagación del Coronavirus (COVID-19) (*durante todo el período de suspensión*).
- ii) Las entidades, en el marco del cumplimiento de sus funciones, consideren esenciales para preservar la vida, salud y seguridad de la población, bienes e infraestructura pública, aun cuando no se encuentren relacionados con la prevención de la propagación del Coronavirus(COVID-19) y su atención, bajo responsabilidad de su titular y siempre que se tomen las medidas necesarias para no afectar el aislamiento social obligatorio dispuesto por el gobierno (*desde el 31 de marzo hasta el 26 de abril de 2020*).
- iii) Las Entidades Públicas consideren esenciales en el marco del cumplimiento de sus funciones, debiendo establecer las medidas necesarias para no afectar el aislamiento social obligatorio dispuesto por el gobierno, bajo responsabilidad de su titular (*desde el 27 de abril hasta el 10 de mayo de 2020*).
- iv) Las Entidades Públicas consideren prioritarios en el marco del cumplimiento de sus funciones, debiendo establecer las medidas necesarias para no afectar el aislamiento social obligatorio dispuesto por el gobierno y cumplir las disposiciones sanitarias correspondientes, bajo responsabilidad de su titular (*desde el 11 de mayo hasta el 24 de mayo de 2020*).

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0993-2020-TCE-S3

12. Mediante decreto del 18 de mayo de 2020, se reprogramó la audiencia pública para el 22 del mismo mes y año a las 15:30 horas.
13. A través del decreto del 20 de mayo de 2020, se requirió al Impugnante y a la Entidad que, en el plazo de 2 días hábiles, se pronuncien sobre cada uno de los cuestionamientos formulados por el Adjudicatario en su escrito del 5 de marzo de 2020 contra la oferta del Impugnante.
14. A través de Informe legal N° 146-GCAJ-ESSALUD-2020 del 21 de mayo de 2020, presentado el 22 del mismo mes y año, el Gerente Central de Asesoría Jurídica de la Entidad indicó que, de acuerdo a lo informando por la Red Asistencial de Ucayali (área usuaria), no existe la necesidad de adecuar el requerimiento del procedimiento de selección.
15. El 22 de mayo de 2020 se llevó a cabo la audiencia pública programada, en la cual se contó con la participación del Impugnante, del Adjudicatario y de la Entidad.
16. Mediante decreto del 22 de marzo de 2020, se declaró el expediente listo para resolver.
17. Mediante Informe legal N° 165-GCAJ-ESSALUD-2020 del 25 de mayo de 2020, presentado el 25 del mismo mes y año, el Gerente Central de Asesoría Jurídica de la Entidad informó que ha solicitado opinión técnica a la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos, la misma que será alcanzada a este Tribunal.
18. A través de escrito presentado el 27 de mayo de 2020, el **Impugnante** indicó lo siguiente en relación a los cuestionamientos a su oferta efectuados por el Adjudicatario:
 - ✓ *Sobre el código de los productos indicados en el inserto y en el registro sanitario.*
- 18.1. El documento obrante en el folio 129 no acredita o demuestra incongruencia alguna. Por el contrario, en tal documento el fabricante de los productos ofertados aclara que los códigos utilizados en los COAs (certificados de análisis) e IFUs (insertos) pueden diferir de los códigos

indicados en los registros sanitarios. Asimismo, el fabricante indicó que todos los códigos son precisos (trazables) y que se pueden usar indistintamente.

El documento obrante a folios 129 fue presentado para demostrar la trazabilidad a la información contenida en los COAs, IFUs y los registros sanitarios, toda vez que el fabricante es el único responsable de la forma como identifica los productos que fabrica. Tal documento precisamente posibilita tener certeza de que se trata del mismo producto a través de los diferentes códigos con los que el fabricante los identifica.

En cuanto al nombre del producto, señala que tampoco existe incongruencia, *“pues el nombre utilizado en el IFU (FERRITINA) está en la versión en castellano del inserto, en tanto que el nombre consignado en el IFU (FERRITIN) presentado para la obtención del Registro Sanitario, es la versión en inglés. Sin embargo, ello no da lugar a señalar que se trata de una incongruencia, toda vez que se trata del mismo producto, como se aprecia del propio inserto del producto (Sic).*

En tal sentido, no existe incongruencia respecto de la denominación y códigos del producto ferritina.

✓ *Sobre el inserto del producto AFP Triyodotironina.*

18.2. En inserto del producto AFP (alfafetoproteína) contiene un error tipográfico; sin embargo, no es relevante, toda vez que, de su lectura integral, se advierte que se hace clara referencia al producto AFP (alfafetoproteína), información que también se puede corroborar del registro sanitario del producto ofertado.

Si bien existe un error tipográfico, en virtud del literal f) del numeral 60.2 del artículo 60 del Reglamento, tal error no es trascendente al punto de invalidar la oferta presentada, toda vez que, el inserto del producto AFP permite tener conocimiento efectivo que cumple con lo requerido en las bases.

Sin perjuicio de lo señalado, adjunta una carta emitida por el fabricante MINDRAY en la cual hace su descargo respecto del error tipográfico encontrado en el inserto del producto AFP (alfafetoproteína).

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0993-2020-TCE-S3

✓ *Sobre el analizador de inmunoensayo.*

18.3. De acuerdo al Manual del operador del equipo ofertado obrante a folios 282 al 283 de la oferta presentada, se acredita que tal equipo está en capacidad de procesar muestras completas de plasma, suero, orina, líquido amniótico, sangre completa y otros fluidos biológicos, lo cual acredita las exigencias establecidas en las bases.

Por otro lado, en relación a la capacidad de “procesar 24 pruebas o más diferentes o en simultáneo”, en los folios 273 y 282 de la oferta (manual de equipo) se advierte que el equipo ofertado puede procesar 27 pruebas.

En tal sentido, el equipo ofertado cumple con las especificaciones técnicas.

19. El 28 de mayo de 2020 la Entidad remitió el Informe legal N° 171-GCAJ-ESSALUD-2020, emitido por el Gerente Central de Asesoría Jurídica, y el Informe N° 434-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2020, emitido por la *Sub Gerencia de Determinación de Necesidades y Control de Dispositivos y Equipamiento Médico de la Gerencia de Estimación y Control de Bienes Estratégicos de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos – CEABE*, en los cuales manifestó su posición con respecto a los cuestionamientos presentados por el Adjudicatario a la oferta del Impugnante, en los siguientes términos:

✓ *Sobre el código de los productos indicados en el inserto y en el registro sanitario.*

19.1. Como parte de los documentos de presentación obligatoria en las bases se solicitó la presentación del registro sanitario, el cual es un documento que autoriza la importación, comercialización y uso del dispositivo médico. En tal sentido, los códigos de referencia deben ser congruentes en los documentos emitidos por el fabricante.

Precisa que, lo señalado por el fabricante Shenzhen Mindray Bio Medical Electronics Co. Ltd. en la declaración obrante a folios 129 de la oferta del Impugnante, “no es aplicable a las regulaciones sanitarias del Perú los dispositivos médicos *in vitro*”.

En tal sentido, en la oferta del Impugnante advierte que los códigos declarados en el manual de uso de los reactivos no son congruentes con los señalados en los registros sanitarios, lo que evidencia que en tal oferta existe información incongruente.

En relación al nombre de los reactivos, señala que en los registros sanitarios advierte que los nombres se encuentran en idioma inglés y en los manuales de uso verifica que aparecen en español.

Añade que, de acuerdo a la regulación para el registro sanitario, el manual de uso debe presentarse en idioma español; por lo tanto, los nombres de los reactivos que aparecen en tales documentos deben encontrarse en idioma español.

En tal sentido, no advierte incongruencia entre los nombres indicados en el registro sanitario y los señalados en los “manuales de uso”.

✓ *Sobre el inserto del producto AFP Triyodotironina.*

19.2. Advierte que existe incongruencia en el inserto del producto “AFP Triyodotironina Total (CLIA)” obrante a folios 168, toda vez que su contenido no está referido a tal producto, sino a las condiciones de uso del reactivo alfafetoproteína (AFP).

✓ *Sobre el analizador de inmunoensayo.*

19.3. En el folio 274 de la oferta obra el folleto del equipo, en el cual se aprecia que puede procesar muestras de suero, plasma, orina, fluido amniótico, sangre total y otros. Asimismo, en el folio 274 de la oferta indica que se precisa la “capacidad de muestra”.

Por lo tanto, considera que el Impugnante ha cumplido con presentar el equipo analizador requerido.

II. FUNDAMENTACIÓN:

1. Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante contra la admisión de la oferta del Adjudicatario y contra el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, el cual fue

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0993-2020-TCE-S3

convocado bajo la vigencia del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en adelante la Ley, cuyo Reglamento fue aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el Reglamento², cuyas disposiciones son aplicables a la resolución del presente caso.

A. EVALUACIÓN DE LA PROCEDENCIA DEL RECURSO DE APELACIÓN:

2. El numeral 41.1 del artículo 41 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección, y las que surjan en los procedimientos para implementar o mantener catálogos electrónicos de Acuerdo Marco, 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.
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; es decir, en la procedencia se inicia el análisis de la controversia porque se hace una confrontación de determinados aspectos de la pretensión invocada y los supuestos establecidos en la normativa para que dicha pretensión sea evaluada por el órgano resolutorio.
4. En ese sentido, a efectos de verificar la procedencia del recurso de apelación, es pertinente remitirnos a las causales de improcedencia previstas en el numeral 123.1 del artículo 123 del Reglamento, a fin de determinar si el presente recurso es procedente o, por el contrario, se encuentra inmerso en alguna de las referidas causales.
 - a) *La Entidad o el Tribunal, según corresponda, carezca de competencia para resolverlo.*

² Normativa vigente y aplicable a los procedimientos de selección convocados desde el 30 de enero de 2019.

El numeral 41.3 del artículo 41 de la Ley, en concordancia con el numeral 117.1 del artículo 117 del Reglamento, establece que el recurso de apelación es conocido y resuelto por el Tribunal, cuando se trate de procedimientos de selección cuyo valor estimado o referencial sea superior a cincuenta (50) UIT y de procedimientos para implementar o extender la vigencia de Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco.

Al respecto, cabe indicar que, en el presente caso, el valor estimado del procedimiento de selección asciende a S/ 509,200.00, monto que resulta superior a las 50 UIT (S/ 215,000.00), razón por la que el Tribunal resulta competente para emitir pronunciamiento respecto a la presente controversia.

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

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

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

c) Sea interpuesto fuera del plazo.

Al respecto, el numeral 119.1 del artículo 119 del 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. En el caso de Adjudicaciones Simplificadas, Selección de Consultores Individuales y Comparación de Precios, la apelación se presenta dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.

En relación a la notificación del otorgamiento de la buena pro, el artículo 63 del Reglamento establece, como disposición aplicable a todos los procedimientos de

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0993-2020-TCE-S3

selección, que aquél se publica y se entiende notificado a través del SEACE, el mismo día de su realización, bajo responsabilidad del comité de selección u órgano encargado de las contrataciones, debiendo incluir el acta de otorgamiento de la buena pro y el cuadro comparativo, detallando los resultados de la calificación y evaluación.

En tal sentido, en aplicación de lo dispuesto en los artículos citados, considerando que el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección se notificó a través del SEACE el 12 de febrero de 2020, el Impugnante contaba con un plazo de ocho (8) días para interponer su recurso de apelación, plazo que venció el **24 de febrero de 2020**.

Al respecto, fluye del expediente administrativo que, mediante escrito presentado el 24 de febrero de 2020, subsanado con escrito presentado el 26 del mismo mes y año, el Impugnante interpuso su recurso de apelación; es decir, dentro del plazo estipulado en la normativa vigente.

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

De la revisión al recurso de apelación, se aprecia que éste aparece suscrito por el señor Jorge Martín Gómez Herrera, en su condición de apoderado del Impugnante.

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

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

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

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

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

El numeral 217.1 del artículo 217 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, en adelante el TUO de la LPAG, establece que, en virtud de la facultad de contradicción administrativa, 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 el presente caso, el Impugnante cuestiona la admisión de la oferta del Adjudicatario y el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección efectuados por el comité de selección, actos que afectan su interés de acceder a la buena pro, de acuerdo a los argumentos expuestos en su recurso impugnativo; por tanto, cuenta con legitimidad procesal e interés para obrar.

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

En el caso concreto, el recurso ha sido interpuesto por el postor cuya oferta ocupó el segundo lugar en orden de prelación.

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

Al respecto, del recurso de apelación se advierte que el Impugnante ha cuestionado la admisión de la oferta del Adjudicatario y el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, solicitando que se dejen sin efecto. Asimismo, de la revisión a los fundamentos de hecho del recurso de apelación, se aprecia que éstos se encuentran orientados a sustentar tales pretensiones, no incurriéndose, por tanto, en la presente causal de improcedencia.

5. Por tanto, atendiendo a las consideraciones descritas, no se advierte la concurrencia de alguna de las causales de improcedencia previstas en el artículo 123 del Reglamento.

B. PRETENSIONES:

El Impugnante solicitó a este Tribunal lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0993-2020-TCE-S3

- Se deje sin efecto la admisión de la oferta del Adjudicatario y, en consecuencia, la buena pro del procedimiento de selección.
- Se le otorgue la buena pro.

El Adjudicatario solicitó a este Tribunal lo siguiente:

- Se declare infundado el recurso de apelación.
- De deje sin efecto la admisión de la oferta del Adjudicatario.

C. FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS:

6. Habiéndose verificado la procedencia del recurso presentado y considerando las pretensiones señaladas, corresponde efectuar su análisis de fondo, para lo cual resulta necesario fijar los puntos controvertidos en relación a los cuestionamientos planteados.

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

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.

Al respecto, es preciso señalar que, de acuerdo a lo establecido en el literal a) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, el Adjudicatario debe absolver el

traslado del recurso de apelación dentro del plazo de tres (3) días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente de haber sido notificado con el respectivo recurso.

7. En ese contexto, considerando lo expuesto, este Colegiado debe avocarse al análisis de los puntos controvertidos que devienen del recurso de apelación presentado por el Impugnante dentro de los 8 días hábiles siguientes de notificado el otorgamiento de la buena pro, esto es, del escrito presentado el 24 de febrero de 2020 y subsanado el 26 del mismo mes y año, y los puntos controvertidos derivados de la absolución del traslado del referido recurso de apelación presentada por el Adjudicatario dentro de los 3 días hábiles siguientes de notificado a través del SEACE dicho traslado, esto es, del escrito presentado el 5 de marzo de 2020, los cuales fueron presentados dentro del plazo legal establecido para tal efecto.
8. En dicho marco, del recurso de apelación y de la absolución de su traslado, fluye que los asuntos materia de controversia que deben ser objeto de pronunciamiento por este Tribunal son:
 - (1) Determinar si el Adjudicatario cumplió con adjuntar a su oferta el Certificado de buenas prácticas de manufactura (CBPM) o el certificado ISO 13485 de cada uno de los reactivos ofertados, de acuerdo a lo exigido en las bases.
 - (2) Determinar si correspondía o no otorgar al Adjudicatario 2 puntos por haber cumplido con acreditar el factor de evaluación “Mejoras a las especificaciones técnicas”.
 - (3) Determinar si existe incongruencia entre la información consignada en el registro sanitario y aquella indicada en el inserto presentados como parte de la oferta del Impugnante.
 - (4) Determinar si en la oferta del Impugnante existe incongruencia al haber hecho referencia a dos productos distintos en el inserto obrante en el folio 168.
 - (5) Determinar si el Impugnante acredita el tipo de muestra que procesa el analizador de inmunoensayo ofertado y la capacidad de procesar

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0993-2020-TCE-S3

veinticuatro (24) o más pruebas diferentes o en simultaneo por cada muestra.

- (6) Determinar si corresponde otorgar al Impugnante la buena pro del procedimiento de selección.

D. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

Sobre el valor constitucional que subyace a las contrataciones del Estado.

9. El artículo 76 de la Constitución Política del Perú establece que las obras y adquisición de suministros con utilización de fondos o recursos públicos se ejecutan obligatoriamente por contrata y licitación pública, así como también la adquisición o la enajenación de bienes. Asimismo, prevé que la contratación de servicios y proyectos cuya importancia y cuyo monto señala la Ley de Presupuesto se hace por concurso público.

De ese modo, en la medida que las contrataciones de la Administración Pública se realicen con cargo a la utilización de recursos públicos, existe la necesidad de llevar a cabo determinados procedimientos a fin de seleccionar la mejor oferta. Precisamente la naturaleza de dichos recursos exige que los procedimientos de selección incluyan etapas en las cuales los operadores públicos y privados deben observar principios rectores, tales como la transparencia, la integridad, la eficacia y eficiencia, entre otros.

En esa línea, el Tribunal Constitucional³ ha señalado que “**la contratación estatal tiene un cariz singular que lo diferencia de cualquier acuerdo de voluntades entre particulares**, toda vez que al estar comprometidos recursos y finalidades públicas, resulta necesaria una especial regulación que permita una adecuada transparencia en las operaciones” (énfasis y subrayado agregados).

En cuanto al primer componente que permite distinguir entre la contratación pública y la privada, es importante mencionar el **origen y naturaleza del dinero que es utilizado** por el Estado para proveerse de bienes, servicios y obras. Para ello resulta pertinente citar diversos conceptos tales como *erario nacional*,

³ Fundamento 11 de la STC N° EXP. N.° 020-2003-AI/TC.

tesoro público, fondos y recursos públicos, entre otros, los cuales tienen entre sus principales fuentes: (i) los tributos que pagan los ciudadanos y los agentes del mercado (impuesto a la Renta, IGV, ISC, predial, alcabala, alumbrado público, propiedad vehicular, etc.); (ii) el canon y las regalías obtenidas como producto de concesión de recursos naturales (minerales, petrolíferos, gasíferos, pesqueros, forestales, etc.); (iii) los ingresos provenientes de la privatización de activos públicos, y (iv) el producto de las donaciones nacionales o internacionales que el Estado reciba.

El otro elemento que implica el interés general que subyace a las contrataciones gubernamentales está constituido por **las finalidades que se persiguen** a través de las mismas, las cuales no tienen que ver sino con las razones mismas por las cuales existe el Estado. Al respecto, trayendo a colación lo dispuesto en el artículo 58 de la Constitución, a efectos de que el Estado actúe en las áreas establecidas y cumpla las funciones que le han sido asignadas, requiere de una serie de bienes servicios y obras, sin los cuales —en las condiciones de calidad, cantidad y oportunidad adecuadas— no podría atender; así, por ejemplo, tenemos: *la promoción de la salud* (hospitales, postas médicas, medicinas, dispositivos y equipamiento médico, servicio especializado de limpieza, etc.), *la educación* (colegios, textos escolares, planes educativos, computadoras, servicio de Internet, etc.), *la seguridad interna y externa* (armamento militar, patrulleros, comisarías, uniformes, bombas lacrimógenas, alimentación en los cuarteles, etc.), *servicios públicos* (energía, saneamiento, telecomunicaciones, etc.), la dotación de *infraestructura* (puentes, carreteras, puertos, aeropuertos, parques y jardines, pistas y veredas, reconstrucción ante desastres naturales, etc.), y la implementación de *programas y políticas sociales* (nutrición, vivienda, natalidad, discapacidad, lucha contra el tráfico y consumo de drogas, etc.), todo lo cual representa e involucra la atención de las necesidades básicas y colectivas que tiene la población de un país, y no de una persona, familia o empresa privada.

Asimismo, no debe dejar de apreciarse que la *gobernabilidad*, entendida como la capacidad de un gobierno para atender las necesidades de su población, depende directamente tanto del uso transparente y eficiente que una autoridad hace de los fondos públicos, como también de alcanzar el aseguramiento y dotación de servicios básicos que permitan alcanzar el bienestar general, el desarrollo y la convivencia pacífica de la población; ello, a su vez, dotará de *legitimidad* a la labor de las autoridades y posibilitará una mayor recaudación de fondos públicos que puedan ser invertidos en más y mejores servicios.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0993-2020-TCE-S3

En atención a dichas consideraciones, el objetivo final de los procedimientos que forman parte de la contratación pública, es la **satisfacción del interés general** que se busca alcanzar a través de la adquisición de un determinado bien, la contratación de un servicio o la ejecución de una obra. De ese modo, tal como ha dejado entrever el supremo intérprete de Constitución, no es posible equiparar la relación jurídica que existe entre dos agentes privados, con la relación que se genera entre el Estado y un particular como consecuencia del otorgamiento de una buena pro, pues aunque con el respeto de las garantías constitucionales que deben otorgarse a los particulares, primará siempre la atención del interés general.

Siendo así, cada órgano que integra el sistema de contratación pública, así como también cada agente o autoridad (administrativa o jurisdiccional) que intervenga en alguna de sus fases de desarrollo, incluido este Tribunal, debe orientar las facultades y derechos que la ley le otorga, a procurar que la contratación se realice en las mejores condiciones de calidad, precio y oportunidad para el Estado, teniendo como marco los principios de la contratación pública que la normativa reconoce, para que el sector de la ciudadanía beneficiado directa o indirectamente con la contratación, perciba que los aportes que realiza a través del pago de sus contribuciones al tesoro público, se vean reflejados en mejoras a sus condiciones de vida, conforme prevé el artículo 1 de la referida Ley.

Del mismo modo, los agentes del mercado de las compras públicas, sin perjuicio de la obtención de una utilidad, que persiguen como finalidad de sus actividades económicas y comerciales, durante su participación en los procesos de contrataciones gubernamentales, deben desempeñarse como *buenos proveedores del Estado*, con apego a los principios de integridad, buena fe, colaboración y sana competencia.

Bajo tal orden de consideraciones, atendiendo a las facultades que la Ley otorga a este Tribunal, tanto para la resolución de controversias como para el ejercicio de la potestad sancionadora, la labor de cada Sala en el trámite de los procedimientos especiales a su cargo, debe tener por finalidad última la satisfacción del interés público, evidentemente con el debido respeto de las garantías y derechos que la Constitución y la Ley otorgan a los administrados.

Al respecto, el Tribunal Constitucional, en la sentencia antes citada (fundamentos 12 y 13) ha señalado que “La función constitucional de esta

disposición [artículo 76 de la Constitución] es determinar y, a su vez, garantizar que las contrataciones estatales se efectúen necesariamente mediante un procedimiento peculiar que asegure que los bienes, servicios u obras se obtengan de manera oportuna, con la mejor oferta económica y técnica, y respetando principios tales como la transparencia en las operaciones, la imparcialidad, la libre competencia y el trato justo e igualitario a los potenciales proveedores. En conclusión, su objeto es lograr el *mayor grado de eficiencia* en las adquisiciones o enajenaciones efectuadas por el Estado, sustentado en el activo rol de principios antes señalados para evitar la corrupción y malversación de fondos públicos. // (...) A ellas, deben agregarse otras garantías como la intervención de la Contraloría General a través de adecuados mecanismos de fiscalización; asimismo, conforme se advierte de la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado, existen mecanismos de sanción a los proveedores, contratistas o postores a través del Consucode [ahora OSCE], cuando incumplan sus obligaciones con el Estado y la Ley”.

Cuestiones previas:

10. En primer lugar, resulta relevante señalar que, según lo establecido en el numeral 16.1 del artículo 16 de la Ley, el área usuaria debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación, además de justificar la finalidad pública de la contratación. Dicho artículo, adicionalmente, establece que los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

Asimismo, el numeral 16.2 del referido artículo prescribe que las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa, proporcionando acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad, sin la creación de obstáculos que perjudiquen la competencia en el mismo.

A su vez, en el numeral 47.3 del artículo 47 del Reglamento, se 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.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0993-2020-TCE-S3

11. En adición a lo expresado, es menester destacar que el procedimiento administrativo se rige por principios, los que constituyen elementos que el legislador ha considerado básicos como criterios de interpretación para la aplicación de la Ley y su Reglamento, como criterios de integración para solucionar sus vacíos y como parámetros que encausan y delimitan la actuación de quienes intervienen en el proceso de contratación. Garantizan ello, entre otros, los principios de eficacia y eficiencia, transparencia e igualdad de trato, recogidos en el artículo 2 de la Ley.
12. También, es oportuno acotar que los documentos del procedimiento de selección y, para el presente caso, las bases, constituyen las reglas definitivas de aquél y es en función de ellas que debe efectuarse la admisión, evaluación y calificación de las ofertas, quedando tanto las Entidades como los postores, sujetos a sus disposiciones.

Ahora bien, es preciso también recalcar 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, maximizando el valor de los recursos públicos que se invierten bajo el enfoque de gestión por resultados, de tal manera que dichas contrataciones se efectúen en forma oportuna y bajo las mejores condiciones de precio y calidad, a través del cumplimiento de los principios regulados en la Ley.

13. Por ello, las decisiones que se adopten en materia de contrataciones del Estado deben responder al equilibrio armónico que debe existir entre los derechos de los postores y su connotación en función del bien común e interés general, a efectos de fomentar la mayor participación de postores, con el propósito de seleccionar la mejor oferta.

En dicho escenario, corresponde analizar los puntos controvertidos fijados.

PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: *Determinar si el Adjudicatario cumplió con adjuntar a su oferta el Certificado de buenas prácticas de manufactura (CBPM) o el certificado ISO 13485 de cada uno de los reactivos ofertados, de acuerdo a lo exigido en las bases.*

20. El Impugnante indicó que, de acuerdo al literal f) del numeral 2.2.1.1. de las bases, los postores debían presentar *“Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), según corresponda”* o copia del ISO 13485.

Al respecto, señala que el Adjudicatario no cumplió con presentar en su oferta el certificado de la norma ISO 13485 de los siguientes reactivos ofertados, toda vez que los presentados no corresponden a la planta de fabricación de tales bienes declarada en las fichas técnicas, insertos y certificados de análisis:

- ✓ TREPONINA
- ✓ FERRITINA
- ✓ TSH
- ✓ VIT B12
- ✓ PROGESTERONA
- ✓ ESTRADIOL
- ✓ FSH
- ✓ LH
- ✓ T3 LIBRE
- ✓ T4 LIBRE

En tal sentido, considera que el comité de selección incurrió en error, pues no debió admitir la oferta del Adjudicatario.

21. Ante tal cuestionamiento, a través de su escrito de absolución de traslado el Adjudicatario indicó que, de acuerdo a la definición recogida en el numeral 41 del “Anexo N° 1: Glosario de Términos y definiciones” del Decreto Supremo N° 029-2015-SA, el “fabricante” es el responsable del producto final, independientemente si las operaciones son realizadas o no por la misma persona o en su nombre por otra persona. En ese sentido, *“Es a razón de ello, que nuestros coas mencionan la ciudad de la planta, sin perjuicio de ello se indica el fabricante legal, el mismo que se encuentra consignado en el ISO 13485, en el COA, así como en el Registro Sanitario, conectando así dichos documentos entre sí.”* (Sic).

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0993-2020-TCE-S3

Señala que “Abbott Ireland Diagnostics Division” es el fabricante y responsable del producto final, independientemente de quien realice o gestione el resto de operaciones. Añade que, *“por ello, se considera la planta accesoria de Longford dentro del alcance de la casa matriz señalada en la dirección de Finisklin Business Park indicada en el documento presentado, cumpliéndose con lo solicitado a las bases integradas y lo que estás mismas requieren”* (sic).

22. Por su parte, mediante el Informe legal N° 77-GCAJ-ESSALUD-2020 y el Informe N° 279-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2020 la Entidad manifestó que, de la revisión de los manuales de uso y certificados de análisis de los bienes listados a continuación, se aprecia que el fabricante es “Abbott Ireland Diagnostics Division”, el cual tiene la siguiente dirección: *“Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland”*:

Sub ítem	Bien	Manual de uso (folios de la oferta)	Certificado de análisis (folios de la oferta)
5	Test de troponina	256-264	156
6	Test de ferritina	266-268	160
10	Test de hormona TSH	287-290	186
11	Test de vitamina B12	292-295	190
12	Test de hormona progesterona	297-300	194
13	Test de hormona estradiol	302-306	198
14	Test de hormona FSH	308-309	202
16	Test de hormona LH	317-321	212
17	Test de hormona T3 libre	323-325	216
18	Test de hormona T4 libre	327-329	220

Por otro lado, de los CBPM (ISO 13485) de los referidos bienes, obrante en los folios 95 al 99, verificó que para el fabricante “Abbott Ireland Diagnostics Division” se consignó la dirección *“Finisklin Business Park, Sligo, Ireland”*.

Precisa que, de acuerdo a las bases, los Certificados de buenas prácticas de manufactura (ISO 13485), los certificados de análisis de los reactivos, los manuales de uso y las fichas técnicas, deben guardar concordancia (trazabilidad).

En ese sentido, al no existir coincidencia entre la dirección presentada en el Certificado de buenas prácticas de manufactura (ISO 13485) y aquella señalada en los certificados de análisis y los manuales de uso para el fabricante “Abbott Ireland Diagnostics Division”, concluye que el Adjudicatario no cumplió con presentar el referido certificado de conformidad con lo establecido en las bases.

23. En atención a los argumentos expuestos, a efectos de resolver el presente punto controvertido, es pertinente analizar el contenido de las bases definitivas del procedimiento de selección, pues éstas constituyen las reglas definitivas a las cuales se someten los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento.
24. En el caso de autos, según fluye del numeral “1.2. Objeto de la convocatoria” del Capítulo I y del numeral 3.1. del “Capítulo III – Requerimiento”, ambos de la Sección Específica de las bases, el objeto del procedimiento de selección que nos ocupa es la selección de una persona natural o jurídica para que propvea a la Entidad “Insumos de laboratorio inmunología hormonas para la red asistencial Ucayali” por periodo 12 meses”, de acuerdo al siguiente detalle:

PAQUETE	ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
1	1	30100475	Test de antígeno CA 125	700
	2	30100476	Test de antígeno CA 15-3	700
	3	30100477	Test de antígeno CA 19-9	700
	4	30100515	Test de antígeno prostático específico (PSA)	3,600
	5	30103251	Test de troponina	3,600
	6	30103804	Test de ferritina	2,400
	7	30103829	Test de hormona paratiroidea	1,200
	8	30103838	Test de alfafetoproteína	400
	9	30103954	Test de antígeno carcinoembrionario (CEA)	600
	10	30104100	Test de hormona TSH	3,600
	11	30104425	Test de vitamina B12	400
	12	30105219	Test de hormona progesterona	600
	13	30105231	Test de hormona estradiol	400
	14	30105233	Test de hormona FSH	1,200
	15	30105240	Test de hormona insulina	1,200
	16	30105242	Test de hormona LH	500
	17	30105248	Test de hormona T3 libre	2,400
	18	30105251	Test de hormona T4 libre	2,400
	19	30105256	Test de hormona testosterona total	400
	20	30104247	Anticuerpo anti VIH 1-2	2,400

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0993-2020-TCE-S3

Asimismo, de acuerdo al numeral 1.9 del Capítulo I y del numeral 3.1 del “Capítulo III – Requerimiento”, ambos de la Sección Específica de las bases, se estableció que el postor además debía entregar en cesión de uso un “Analizador de inmunoensayo Random extra grande”.

En dicha línea, de acuerdo a los literales f), g), h) e i) del numeral “2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta” del numeral “2.2.1. Documentos de presentación obligatoria” del Capítulo II de la Sección Específica de las bases (páginas 19 y 20), a efectos de la admisión de sus ofertas, los postores debían presentar, por cada reactivo ofertado, los siguientes documentos:

- Copia del Certificado de buenas prácticas de manufactura (CBPM) o copia del ISO 13485 como documento equivalente al CBPM.
- Copia del Certificado de análisis (Protocolo de análisis).
- Ficha técnica del producto, en el cual detalle las especificaciones técnicas del reactivo ofertado.
- El inserto, folletería y/o carta aclaratoria del reactivo emitidos por el fabricante o dueño de la marca, con lo que acredite las especificaciones técnicas ofertadas en la ficha técnica.

Cabe anotar que los postores solo debían acreditar en sus ofertas las siguientes especificaciones técnicas de los reactivos ofertados: i) presentación; ii) estabilidad en uso; iii) sensibilidad; iv) metodología; y, v) muestra biológica.

25. En relación al Certificado de buenas prácticas de manufactura (CBPM), es oportuno traer a colación que, de acuerdo al artículo 22 de la Ley N° 29459, *Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios*, concordado con el artículo 110 del *Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos*, aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, para el desarrollo de actividades de fabricación, importación, distribución, almacenamiento, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios las personas naturales o jurídicas deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en las buenas prácticas de manufactura.

En dicha línea, en numeral 13 del artículo 2 del *Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos*, aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, define a las “buenas prácticas de manufactura” como el “Conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los productos o dispositivos son manufacturados y controlados consistentemente de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización” (sic).

Asimismo, de acuerdo al numeral 5.1. de la Resolución Ministerial N° 737-2010-MINSA, que aprueba la *Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01 – Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros*, el “Certificado de buenas prácticas de manufactura” es definido como *“documento oficial emitido por la DIGEMID como ANM, en el cual consta que el laboratorio fabricante cumple con las buenas prácticas de manufactura”*.

Por otra parte, se debe indicar que, de acuerdo a la Organización Internacional de Normalización – ISO⁴, encargada de elaborar estándares internacionales de calidad, indica que el *“ISO 13485 está diseñado para ser utilizado por organizaciones involucradas en el diseño, producción, instalación y servicio de dispositivos médicos y servicios relacionados”* (sic).

26. En tal contexto, se advierte que tanto el Certificado de buenas prácticas de manufactura como la certificación en el estándar de calidad ISO 13485 tienen por objeto acreditar que, entre otros, los dispositivos médicos han sido producidos por sus fabricantes respetando estándares adecuados de calidad.
27. Ahora bien, según se advierte del recurso de apelación, el Impugnante cuestiona que Adjudicatario no habría cumplido con adjuntar a su oferta el certificado de la norma ISO 13485 de los reactivos ofertados (listados en los ítems N° 5, 6, 10 al 14 y 16 al 18 del numeral “1.2. Objeto de la convocatoria” del Capítulo I de las bases), toda vez que los presentados no corresponderían a la planta de fabricación de tales bienes declarada en las fichas técnicas, insertos y certificados de análisis.
28. Sobre el particular, de la revisión de las **fichas técnicas presentadas** por el Adjudicatario como parte de su oferta, se aprecia que, en atención al

4

Véase <https://www.iso.org/iso-13485-medical-devices.html>.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0993-2020-TCE-S3

requerimiento de reactivos listados en los ítems N° 5, 6, 10 al 14 y 16 al 18 del numeral “1.2. Objeto de la convocatoria” del Capítulo I de las bases, tal postor ofertó los siguientes reactivos fabricados por la empresa “Abbott Ireland Diagnostics Division”:

ítem	Reactivo ofertado	Código	Fabricante	Cantidad ofertada	Folio de la oferta en el cual se ubica la <u>Ficha técnica</u>
5	Test de troponina	3P25-27	Abbott Ireland Diagnostics Division	3,600	255
6	Test de ferritina	7K59-25	Abbott Ireland Diagnostics Division	2,400	265
10	Test de hormona TSH	7K62-25	Abbott Ireland Diagnostics Division	3,600	286
11	Test de vitamina B12	7K61-25	Abbott Ireland Diagnostics Division	400	291
12	Test de hormona progesterona	7K77-25	Abbott Ireland Diagnostics Division	600	296
13	Test de hormona estradiol	7K72-25	Abbott Ireland Diagnostics Division	400	301
14	Test de hormona FSH	7K75-25	Abbott Ireland Diagnostics Division	1200	307
16	Test de hormona LH	2P40-25	Abbott Ireland Diagnostics Division	500	316
17	Test de hormona T3 libre	7K63-27	Abbott Ireland Diagnostics Division	2400	322
18	Test de hormona T4 libre	7K65-29	Abbott Ireland Diagnostics Division	2400	326

Del mismo modo, de la revisión de los **insertos** (o Manual de uso como lo denomina la Entidad) y de los **certificados de análisis** de los reactivos antes listados, se aprecia que tales bienes fueron fabricados por la empresa “Abbott Ireland Diagnostics Division” en la su planta ubicada en la dirección: “**Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland**”.

Por otra parte, a folios 95 al 99 de la oferta del Adjudicatario obra el **Certificado de registro del 25 de julio de 2018 (identificado con N° 1489-180725)**, emitido por la empresa *UL Medical and Regulatory Servicios* a favor de la empresa “Abbott Ireland Diagnostics Division” con sede ubicada en la siguiente **dirección “Finisklin Business Park, Sligo, Ireland”**, documento a través del cual se certifica que esta última empresa cumple con el sistema de gestión de calidad de la **norma ISO 13485:2016**, para, entre otros, fabricar kits de pruebas de reactivos.

29. En tal contexto, se advierte que el Certificado de registro del 25 de julio de 2018 (identificado con N° 1489-180725) no corresponde a la planta donde fueron fabricados los reactivos que son ofertados por el Adjudicatario (listados en el cuadro precedente).
30. En relación a lo advertido, el Adjudicatario ha señalado que el fabricante “Abbott Ireland Diagnostics Division” es el responsable final del producto ofertado, independientemente si las operaciones son realizadas o no por aquélla. Asimismo, ha precisado que en los certificados de análisis (COAs) se haría referencia al cumplimiento de la norma ISO 13485.

En dicha línea, añadió que la planta accesoria de “Longford” se encontraría dentro del alcance de la “casa matriz señalada en la dirección de Finisklin Business Park”.

31. Sobre el particular, cabe resaltar que, efectivamente, de acuerdo al numeral 41 del “*Anexo N° 1 : 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 y modificado por el Decreto Supremo N° 029-2015-SA, el fabricante es responsable de los bienes que produce; sin embargo, tal situación no es materia de discusión en el presente procedimiento.

Por otra parte, si bien, como indica el Adjudicatario, en los certificados de análisis (documentos emitidos por el fabricante “Abbott Ireland Diagnostics Division”) se indica que los reactivos ofertados tendrían la certificación de la norma de calidad ISO 13485, también se verifica que en el Certificado de registro del 25 de julio de 2018 (identificado con N° 1489-180725), presentado para acreditar que tales bienes fueron fabricados de acuerdo a la norma de calidad ISO 13485, **la empresa *UL Medical and Regulatory Servicios* no certifica a la**

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0993-2020-TCE-S3

planta de fabricación de la empresa “Abbott Ireland Diagnostics Division” ubicada en: “Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland”.

Por lo tanto, los argumentos del Adjudicatario no tienen sustento, por lo que deben ser desestimados.

32. En tal contexto, se tiene que el Adjudicatario no acredita que el Certificado de la norma ISO 13485 presentado como parte de su oferta corresponda a la fábrica donde fueron producidos los reactivos ofertados, lo cual imposibilita concluir que tales bienes fueron producidos por la empresa “Abbott Ireland Diagnostics Division” respetando los estándares de calidad que tal norma técnica establece.
33. Por lo tanto, se concluye que el Adjudicatario ha incumplido lo establecido en el literal f) del numeral “2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta” del numeral “2.2.1. Documentos de presentación obligatoria” del Capítulo II de la Sección Específica de las bases, extremo de las bases que establece la obligación de los postores de adjuntar a sus ofertas el Certificado de buenas prácticas manufactura o el certificado de cumplimiento de las normas ISO 13485 de los reactivos ofertados.
34. En consecuencia, de acuerdo a las consideraciones expuestas y en aplicación de lo dispuesto en el literal b) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, el recurso de apelación del Impugnante contra la admisión de la oferta del Adjudicatario y el otorgamiento de la buena pro establecido por el comité de selección resulta amparable, y, por ende, debe declararse FUNDADO; correspondiendo que este Tribunal REVOQUE tales actos administrativos y tenga por NO ADMITIDA la oferta del Adjudicatario.
35. En dicha línea, carece de objeto que este Tribunal verifique si los demás cuestionamientos del Impugnante contra la oferta del Adjudicatario resultan amparables (segundo punto controvertido), toda vez que lo que pudiera determinarse al respecto no tendría incidencia en la situación jurídica de postor excluido del procedimiento de selección de este último.

TERCER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si existe incongruencia entre la información consignada en el registro sanitario y aquella indicada en el inserto presentados como parte de la oferta del Impugnante.

36. El Adjudicatario indicó que en el folio 129 de la oferta del Impugnante obra una declaración jurada en la cual se “acepta” la existencia de incongruencia entre *“el número de catálogo presentado en los insertos (IFU) de todos los productos ofertados y el código incluido en el registro sanitario por DIGEMID”* (sic), toda vez que, en tal documento el fabricante indica que *“para los productos Mindray con licencias sanitarias en Perú; el código que se describe en el Certificado (COA) y el instructivo de uso (IFU) puede diferir del código de la Licencia sanitaria, sin embargo, todos los códigos son precisos y se pueden usar indistintamente para estos productos.”* (Sic).

En tal sentido, considera que la declaración jurada no produce certeza de que los productos ofertados sean los autorizados para su comercialización en territorio peruano por parte de DIGEMID y que los insertos (IFU) sean los documentos con los cuales se obtuvo la autorización para su venta.

Por otro lado, señaló que, de la revisión de los folios 14 al 37 de la oferta del Impugnante, aprecia que todos los nombres de los productos autorizados en los registros sanitarios para su comercialización difieren de los nombres incluidos de los insertos (IFU) de los productos ofertados, lo cual revela la existencia de incongruencia.

37. Ante tal cuestionamiento, a través de su escrito del 27 de mayo de 2020, el Impugnante indicó que el documento obrante en el folio 129 no acredita o demuestra incongruencia alguna. Por el contrario, en tal documento el fabricante de los productos ofertados aclara que los códigos utilizados en los COAs (certificados de análisis) e IFUs (insertos) pueden diferir de los códigos indicados en los registros sanitarios. Asimismo, el fabricante indicó que todos los códigos son precisos (trazables) y que se pueden usar indistintamente.

Indica que el documento obrante a folios 129 fue presentado para demostrar la trazabilidad a la información contenida en los COAs, IFUs y los registros sanitarios, toda vez que el fabricante es el único responsable de la forma en como identifica los productos que fabrica. Añade que tal documento precisamente posibilita tener certeza de que se trata del mismo producto a través de los diferentes códigos con los que el fabricante los identifica.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0993-2020-TCE-S3

En cuanto al nombre del producto, señala que tampoco existe incongruencia, *“pues el nombre utilizado en el IFU (FERRITINA) está en la versión en castellano del inserto, en tanto que el nombre consignado en el IFU (FERRITIN) presentado para la obtención del Registro Sanitario, es la versión en inglés. Sin embargo, ello no da lugar a señalar que se trata de una incongruencia, toda vez que se trata del mismo producto, como se aprecia del propio inserto del producto (sic).*

En tal sentido, concluye que no existe incongruencia respecto de la denominación y códigos del producto ferritina.

- 38.** Por su parte, mediante el Informe legal N° 171-GCAJ-ESSALUD-2020 y el Informe N° 434-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2020, la Entidad manifestó que en las bases se solicitó la presentación del registro sanitario como parte de los documentos de presentación obligatoria, documento que autoriza la importación, comercialización y uso del dispositivo médico. En tal sentido, sostiene que los códigos de referencia deben ser congruentes en los documentos emitidos por el fabricante.

Precisa que lo señalado por el fabricante Shenzhen Mindray Bio Medical Electronics Co. Ltd. en la declaración obrante a folios 129 de la oferta del Impugnante, “no es aplicable a las regulaciones sanitarias del Perú los dispositivos médicos in vitro”.

En tal sentido, en la oferta del Impugnante advierte que los códigos declarados en el manual de uso de los reactivos no son congruentes con los señalados en los registros sanitarios, lo que evidencia que en tal oferta existe información incongruente.

En relación al nombre de los reactivos, señala que en los registros sanitarios advierte que los nombres se encuentran en idioma inglés y en los manuales de uso verifica que aparecen en español.

Añade que, de acuerdo a la regulación para el registro sanitario, el manual de uso debe presentarse en idioma español; por lo tanto, los nombres de los reactivos que aparecen en tales documentos deben encontrarse en idioma español.

En tal sentido, no advierte incongruencia entre los nombres indicados en el registro sanitario y los señalados en los manuales de uso.

39. En atención a los argumentos expuestos, a efectos de resolver el presente punto controvertido, es pertinente analizar el contenido de las bases definitivas del procedimiento de selección, pues éstas constituyen las reglas definitivas a las cuales se someten los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento.
40. En dicha línea, tal como se ha indicado en el fundamento 24, en el numeral “2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta” del numeral “2.2.1. Documentos de presentación obligatoria” del Capítulo II de la Sección Específica de las bases (páginas 19 y 20), a efectos de la admisión de sus ofertas los postores debían presentar, por cada activo ofertado, los siguientes documentos:
- Copia simple del Certificado de análisis (Protocolo de análisis).
 - Ficha técnica del producto, en el cual detalle las especificaciones técnicas del reactivo ofertado.
 - El inserto, folletería y/o carta aclaratoria del reactivo emitidos por el fabricante o dueño de la marca, con lo que acredite las especificaciones técnicas ofertadas en la ficha técnica.
41. En relación al registro sanitario, es preciso traer a colación que, de acuerdo al artículo 5 del *Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios*, aprobado por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, la obtención del registro sanitario de un producto o dispositivo faculta a su titular a para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos. Asimismo, tal norma establece que las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario del producto o dispositivo médico, deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0993-2020-TCE-S3

En dicha línea, el artículo 6 de la referida norma prohíbe la circulación de productos o dispositivos con características diferentes a las autorizadas en el registro sanitario o certificado de registro sanitario.

Por otro lado, se debe indicar que el inserto es el documento que acompaña al dispositivo médico, el cual contiene instrucciones para, entre otros, su almacenamiento, utilización o consumo; por lo tanto, a efectos de la comercialización de un dispositivo médico, tal documento debe reflejar las condiciones en las que fue autorizado por la DIGEMID en el registro sanitario.

42. Ahora bien, según se advierte de la absolución del traslado del recurso de apelación, el Adjudicatario señaló que no habría correspondencia entre los códigos señalados en los registros sanitarios y los códigos de los insertos presentados como parte de la oferta del Impugnante, situación que habría sido reconocida por el fabricante de los productos ofertados en la declaración jurada obrante a folios 129.

En tal sentido, corresponde verificar la oferta del Impugnante, a fin de determinar si los cuestionamientos del Adjudicatario tienen o no asidero.

43. Sobre el particular, de la revisión de las **fichas técnicas presentadas** por el Impugnante como parte de la oferta del Impugnante, se aprecia que, en atención al requerimiento de los 20 reactivos listados en el numeral “1.2. Objeto de la convocatoria” del Capítulo I de las bases, tal postor ofertó los siguientes reactivos y además señaló el nombre con el cual se identifica el bien ofertado de acuerdo al respectivo registro sanitario:

Cuadro 1			
ítem	Descripción del reactivo requerido	Folio de la oferta en el cual se ubica la ficha técnica	Nombre del reactivo que aparece su respectivo registro sanitario / Nombre del reactivo ofertado
1	Test de antígeno CA 125	131	Cancer Antigen 125 (CLIA)
2	Test de antígeno CA 15-3	136	Cancer Antigen 15-3 (CLIA)

3	Test de antígeno CA 19-9	141	Carbohydrate Antigen 19-9 (CLIA)
4	Test de antígeno prostático específico (PSA)	146	Total Prostate Specific Antigen (CLIA)
5	Test de troponina	151	Troponin I (CLIA)
6	Test de ferritina	156	Ferritin (CLIA)
7	Test de hormona paratiroidea	161	Parathyroid hormone (CLIA)
8	Test de alfafetoproteína	166	Alpha Fetoprotein (CLIA)
9	Test de antígeno carcinoembrionario (CEA)	171	Carcioembryonic Antigen (CLIA)
10	Test de hormona TSH	176	Thyroid Stimulating Hormone (CLIA)
11	Test de vitamina B12	181	Vitamin B12 (CLIA)
12	Test de hormona progesterona	186	Progesterone (CLIA)
13	Test de hormona estradiol	191	Estradiol (CLIA)
14	Test de hormona FSH	196	Follicle Stimulating Hormone (CLIA)
15	Test de hormona insulina	201	Insulin (CLIA)
16	Test de hormona LH	206	Luteinizing Hormone (CLIA)
17	Test de hormona T3 libre	211	Free Triiodothyronine (CLIA)
18	Test de hormona T4 libre	216	Free Thyroxine (CLIA)
19	Test de hormona testosterona total	221	Testosterone (CLIA)
20	Anticuerpo anti VIH 1-2	226	Antigene and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA)

En dicha línea, de la revisión de los **registros sanitarios** de los reactivos listados en el cuadro 1, se aprecia que identifican a tales bienes con sus nombres y sus respectivos **códigos**, tal como se aprecia en el detalle del cuadro 2.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0993-2020-TCE-S3

Asimismo, de la revisión de los **certificados de análisis** presentados por el Impugnante se aprecia que corresponde a los reactivos ofertados, pues son identificados con el nombre y código que les fue asignado en el registro sanitario (véase el detalle del cuadro 2); sin embargo, de los **insertos** presentados se aprecia que no corresponden a los reactivos ofertados, toda vez que tales documentos técnicos tienen un código distinto al que es señalado en el registro sanitario, tal como se advierte del cuadro siguiente:

Cuadro 2							
ítem	Reactivo ofertado	Código indicado en el <u>registro sanitario</u> y en el <u>certificado de análisis</u>	Folio de la oferta en el cual se ubica el <u>registro sanitario</u>	Folio de la oferta en el cual se ubica el <u>Certificado de análisis</u>	Inserto		
					Código indicado en el inserto	Folio de la oferta en el cual se ubica el inserto	
1	Cancer Antigen 125 (CLIA)	105-004215-00	25	51	CA12511	133	
2	Cancer Antigen 15-3 (CLIA)	105-004216-00	26	53	CA15-3111	138	
3	Carbohydrate Antigen 19-9 (CLIA)	105-004217-00	25	57	CA19-9111	143	
4	Total Prostate Specific Antigen (CLIA)	105-004219-00	26	61	TPSA111	148	
5	Troponin I (CLIA)	105-005659-00	32	65	Tnl111	153	
6	Ferritin (CLIA)	105-004220-00	16	69	FERR111	158	
7	Parathyroid hormone (CLIA)	105-008684-00	33	73	PTH111	163	
8	Alpha Fetoprotein (CLIA)	105-004214-00	26	77	AFP111	168	
9	Carcioembryonic Antigen (CLIA)	105-004213-00	26	81	CEA111	173	
10	Thyroid Stimulating Hormone (CLIA)	105-004212-00	36	85	TSH111	178	
11	Vitamin B12 (CLIA)	105-008682-00	34	89	VB12111	183	
12	Progesterone (CLIA)	105-004228-00	31	93	PROG111	188	
13	Estradiol (CLIA)	105-004225-00	31	97	E2111	193	

14	Follicle Stimulating Hormone (CLIA)	105-004222-00	30	101	FSH111	198
15	Insulin (CLIA)	105-005666-00	31	105	Insulin111	203
16	Luteinizing Hormone (CLIA)	105-004223-00	30	109	LH111	208
17	Free Triiodothyronine (CLIA)	105-004208-00	35	113	FT3111	213
18	Free Thyroxine (CLIA)	105-004209-00	35	117	FT4111	218
19	Testosterone (CLIA)	105-004227-00	31	121	TESTO111	223
20	Antigene and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA)	105-004234-00	21	125	HIV111	228

Es preciso resaltar que en los insertos no figuran los códigos de los registros sanitarios; situación que evidencia la falta de trazabilidad entre ambos documentos. A efectos de visualizar la falta de trazabilidad, a continuación se plasma, a modo de ejemplo, los documentos relativos al primer reactivo:

Ficha técnica:

FICHA TECNICA DEL PRODUCTO	
Señores COMITÉ DE SELECCIÓN LICITACIÓN PÚBLICA N° 7-2019-ESSALUD/RAUC-2019 Presente.- El que suscribe, don Jorge Martin Gomez Herrera, identificado con DNI N° 07755149 Representante Legal de SIMED PERU SAC, con RUC N° 20553853355, DECLARO BAJO JURAMENTO que la información contenida en el presente documento se ajusta a la verdad:	
NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL POSTOR	ITEM N°
SIMED PERU SAC	01
NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	Test de antígeno CA 125
FABRICANTE	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
MARCA	MINDRAY
PAIS DE FABRICACION /ORIGEN	CHINA
FORMA DE PRESENTACION	CAJA CONTENIENDO UN KIT CON 2 CARRUSELES Y CADA CARRUSEL CONTIENE: RA 3.8ML, RB 3.5ML
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO	Cancer Antigen 125 (CLIA)
PLAZO DE ENTREGA	10 DIAS CALENDARIOS
ESPECIFICACIONES TECNICAS	
Reactivo para la determinación de Antígeno CA 125 en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. Metodología: Quimioluminiscencia convencional. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El equipo será definido por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a especificaciones técnicas de equipos de este petitorio. Muestra Biológica: Suero o plasma.	
Lima, 10 de febrero del 2020	

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0993-2020-TCE-S3

Registro sanitario:

7	105-004215-00	Cancer Antigen 125 (CLIA)	Ra 2 x 3.8 ml Rb 2 x 3.5 ml	2 x 50	Caja conteniendo un kit con dos carruseles, cada carrusel contiene: Ra: 3.8 ml Rb: 3.5 ml
---	---------------	---------------------------	--------------------------------	--------	---

Inserto:

Certificado de Análisis

N° 20190021

Nombre del producto:	Antígeno de cáncer 125 (CLIA)	N° de lote:	2019060111
Código de material:	105-004215-00	Tamaño de envasado:	2 x 50 T
Fecha de fabricación:	02-08-2019	Fecha de expiración:	01-02-2021

Base estándar: Especificación de inspección de producto

Característica	Criterio de aceptación	Resultado	Conclusión
1. Apariencia	El kit de reactivo debe contar con un set completo de componentes sin fugas. El envasado, incluyendo las etiquetas, debe estar completo y claro sin defectos. El componente Ra debe ser un líquido marrón sin partículas sólidas suspendidas y no tener agregados o flóculos. Otros componentes deben ser un líquido incoloro y transparente sin precipitado, suspensión y flóculos.	El kit de reactivo es un set completo de componentes sin fugas. El envasado, incluyendo las etiquetas, están completos y claros sin defectos. El componente Ra es un líquido marrón sin partículas sólidas suspendidas y no tiene agregados o flóculos. Otros componentes son un líquido incoloro y transparente sin precipitado, suspensión y flóculos.	Calificado
2. Volumen	Ra ≥ 3.8 mL ; Rb ≥ 3.5 mL	Ra: 4.1 mL ; Rb: 3.8 mL	Calificado
3. Rendimiento			
Exactitud	La recuperación de enriquecimiento está entre 85.0% y 115.0%	107.6%	Calificado
Límite de detección	LOD: No más de 1.9 U/mL	0.3 U/mL	Calificado
Repetibilidad	CV: No más de 10.0%	L: 5.7%; H: 3.2%	Calificado
Linealidad	Linealidad: dentro de 2.0-3000 U/mL r: No menos de 0.9900	0.9987	Calificado

Resumen: PASA

Observaciones:

Escrito por/Fecha: [Firma] / 11-11-2019	Aprobado por/Fecha: [Firma] / 11-11-2019
---	--

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD.
518057 / 0755-8188 8998 / 0755-26582680
Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, R. P. China
Tel: +86 755 8188 8998 Fax: +86 755 26582680 Página web: www.mindray.com

Z-004H-256-SJ-10.0
Página 1 de 1

Q. F. Paola Baeza Romero
DIRECTOR TÉCNICO - COPOL 15935

RÓMEZ HERRERA

Inserto:

CA 125
Antígeno de cáncer 125 (CLIA)

Información para pedidos

Número de catálogo	Tamaño de envase
CA125111	2 × 50 pruebas
CA125112	2 × 100 pruebas

Uso previsto
El ensayo de CA 125 de la serie CL es un inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cuantitativa de antígeno de cáncer 125 (CA 125) en suero o plasma humano.

44. Por otra parte, de la revisión del folio 129 de la oferta del Impugnante, se aprecia que en tal folio obra la Declaración del 10 de febrero del 2020, en la cual el fabricante MINDRAY reconoce la existencia de la divergencia entre los códigos del registro sanitario y los señalados en el inserto; sin embargo, señala que ambos códigos se podrían utilizar indistintamente, por traerse del mismo bien
45. Sobre el particular, de acuerdo a los artículos 5 y 6 del *Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios*, aprobado por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se establece expresamente que los dispositivos médicos deben ser, entre otros, comercializados de acuerdo a las condiciones en las que fue otorgado el registro sanitario.

En tal sentido, aun cuando en el presente caso el fabricante señale que los insertos si estarían referidos a los reactivos que fueron autorizados con el registro sanitario, no se puede soslayar que tales insertos, con los que se está comercializando los reactivos, no cumplen con las condiciones autorizadas en el registro sanitario para la comercialización, pues dichos documentos modifican el código asignado en el registro sanitario a los dispositivos médicos ofertados.

En ese sentido, es preciso anotar que si bien el fabricante está facultado a asignar el código a sus productos; sin embargo, en tanto tal código haya sido declarado ante la DIGEMID y forme parte de las condiciones bajo las cuales se

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0993-2020-TCE-S3

otorgó el registro sanitario, el fabricante y los comercializadores (como el Impugnante) se encuentran obligados a identificar sus productos con los códigos autorizados, ello en estricto cumplimiento de la norma antes citada.

46. En ese contexto, de acuerdo a lo verificado en los fundamentos precedentes, en el presente caso se ha corroborado que los códigos señalados en los insertos difieren de los autorizados en los registros sanitarios, situación que determina que el Impugnante ha presentado una oferta inconsistente.
47. Sobre el particular, cabe señalar que el comité de selección y este Tribunal se encuentran obligados a evaluar de forma objetiva la documentación obrante en las ofertas de los postores, realizando un análisis integral de las mismas, sin deducir sus alcances ni interpretar su contenido.

Por lo tanto, la formulación y presentación de las ofertas en el marco del procedimiento de selección es de entera y exclusiva responsabilidad de cada postor, de manera que las consecuencias de cualquier deficiencia o defecto en su elaboración o en los documentos que la integran deben ser asumidas por aquél.

48. En consecuencia, al haberse determinado que el Impugnante presentó insertos que no corresponden a los reactivos ofertados, se concluye que tal postor incumplió con su obligación de presentar los insertos de los reactivos ofertados, de acuerdo a lo exigido en el literal i) del numeral “2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta” del numeral “2.2.1. Documentos de presentación obligatoria” del Capítulo II de la Sección Específica de las bases; por lo tanto, corresponde amparar los cuestionamientos del Adjudicatario contra la admisión de la oferta del Impugnante y, por su efecto, tener por NO ADMITIDA la oferta de tal postor.

Al respecto, cabe recordar que la propia Entidad ha precisado que lo señalado por el fabricante Shenzhen Mindray Bio Medical Electronics Co. Ltd. en la declaración obrante a folios 129 de la oferta del Impugnante, “no es aplicable a las regulaciones sanitarias del Perú los dispositivos médicos in vitro”.

49. En dicha línea, carece de objeto que este Tribunal verifique si los demás cuestionamientos del Adjudicatario contra la oferta del Impugnante

resultan amparables (cuarto y quinto puntos controvertidos), toda vez que lo que pudiera determinarse al respecto no tendría incidencia en la situación jurídica de postor excluido del procedimiento de selección de este último.

SEXTO PUNTO CONTROVERTIDO: *Determinar si corresponde otorgar al Impugnante la buena pro del procedimiento de selección.*

50. Según se aprecia del recurso de apelación, el Impugnante solicitó que el Tribunal le otorgue la buena pro del procedimiento de selección.
51. Al respecto, en el presente pronunciamiento se ha determinado la no admisión de la oferta del Adjudicatario y, por su efecto, revocar la buena pro que le fuera otorgada. Asimismo, se ha determinado la no admisión de la oferta del Impugnante.

Por otro lado, según fluye de las actas, las ofertas presentadas por los postores VIKMAR S.A.C. y COMERCIAL IMPORTADORA SUDAMERICANA S.A.C. - UNITED TRADING S.A.C. fueron declaradas no admitidas, actuación que no ha sido cuestionada por tales postores.

52. En ese sentido, en el presente caso no corresponde acoger la pretensión del Impugnante en el extremo que solicita el otorgamiento de la buena pro.
53. Por otro lado, considerando que no queda ninguna oferta válida en el procedimiento de selección, corresponde declarar DESIERTO el procedimiento de selección que nos ocupa en virtud de lo establecido en los artículos 29 de la Ley 65 del Reglamento.
54. Finalmente, toda vez que este Tribunal ha concluido declarar fundado en parte el recurso de apelación, en virtud de lo señalado en el literal a) del numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento, corresponde devolver la garantía presentada por el Impugnante para la interposición de su recurso de apelación.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0993-2020-TCE-S3

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe de la Vocal ponente Violeta Lucero Ferreyra Coral y la intervención de los Vocales Mario Fabricio Arteaga Zegarra y Jorge Luis Herrera Guerra, atendiendo a la conformación de la Tercera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución de Presidencia N° 056-2020-OSCE/PRE del 30 de abril de 2020, publicada el 2 de mayo del mismo año en el Diario Oficial “El Peruano”, y en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, así como los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por el Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016; analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

LA SALA RESUELVE:

1. Declarar **FUNDADO EN PARTE** el recurso de apelación interpuesto por el postor **SIMED PERÚ S.A.C.**, contra el otorgamiento de la buena pro de la Licitación Pública N° 07-2019-ESSALUD-RAUC – Primera Convocatoria; en consecuencia, corresponde:
 - 1.1. **REVOCAR** la decisión del comité de selección de otorgar la buena pro al postor **SISTEMAS ANALÍTICOS S.R.L.**, cuya oferta debe tenerse por NO ADMITIDA, por los fundamentos expuestos.
 - 1.2. **DEVOLVER** la garantía presentada por el postor **SIMED PERÚ S.A.C.** para la interposición de su recurso de apelación, por los fundamentos expuestos.
2. Declarar **NO ADMITIDA** la oferta del postor **SIMED PERÚ S.A.C.** presentada en el marco de la Licitación Pública N° 07-2019-ESSALUD-RAUC – Primera Convocatoria, por los fundamentos expuestos.
3. Declarar **DESIERTA** la Licitación Pública N° 07-2019-ESSALUD-RAUC – Primera Convocatoria, por los fundamentos expuestos.

4. Dar por agotada la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



Firmado digitalmente por ARTEAGA
ZEGARRA Mario Fabricio FAU
20419026809 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 29.05.2020 19:42:43 -05:00

PRESIDENTE



Firmado digitalmente por FERREYRA
CORAL Violeta Lucero FAU
20419026809 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 29.05.2020 19:29:27 -05:00

VOCAL



Firmado digitalmente por HERRERA
GUERRA Jorge Luis FAU
20419026809 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 29.05.2020 20:17:41 -05:00

VOCAL

ss.

Arteaga Zegarra.

Ferreyra Coral.

Herrera Guerra.