



Resolución Directoral

Lima, 16 de Enero de 2023

VISTO: El Expediente Administrativo Registro N° 11783-2022, que contiene el recurso de apelación presentado por el postor Representaciones Hospitalarias Nachaccov E.I.R.L., contra el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección Adjudicación Simplificada N° 014-2022-HNDM-1: ADQUISICIÓN DE SET PARA PERFIL IGM VIRUS RESPIRATORIO IFI;

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 119°, 120°, 121°, 122°, 123°, 124° y 125°, del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificatorias, en adelante el Reglamento, corresponde primero evaluar la procedencia del recurso de apelación. Al ser un procedimiento de una adjudicación simplificada, el recurso de apelación, debió haber sido interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro;

Que, el otorgamiento de la buena pro, se notificó a través del SEACE, el día lunes 19 de diciembre de 2022 y el recurso de apelación se presentó el día martes 27 de diciembre de 2022, el mismo que fue subsanado mediante escrito de fecha 29 de diciembre de 2022, al haber sido declarado día no laborable el día lunes 26 de diciembre de 2022, el recurso ha sido interpuesto dentro del plazo de los cinco días hábiles. Además de cumplir con los demás requisitos establecidos en la normatividad señalada; ha adjuntado el vóucher del depósito en efectivo a la Cuenta Corriente N° 00-068-368367, de fecha 29/12/2022, del Hospital Nacional Dos de Mayo, como garantía por interposición del recurso por la suma de S/ 5,712.00 Soles, que equivale al 3% del valor estimado cuya suma es de S/ 190,400.00 Soles;

Que, el postor Representaciones Hospitalarias Nachaccov E.I.R.L., en adelante el Impugnante, solicita: 1. Se revoque el Otorgamiento de la Buena Pro, a favor del Postor Comercial Importadora Sudamericana S.A.C. 2. Se tenga por no admitida la oferta del Postor Comercial Importadora Sudamericana S.A.C. Y 3. De ser el caso, se otorgue a su representada la Buena Pro de la Adjudicación Simplificada N° 14-2022/HNDM-1;

Que, el Impugnante en el numeral 8., de su recurso señala que: "El postor Comercial Importadora Sudamericana S.A.C en el folio 26 de su Oferta Adjunta el Registro Sanitario DM-DIV0553-E de fecha 08 de Julio 2018. En lo que se refiere al Ítem 10 Código NSLIDEM - PNEUMOSLIDE IgM, en la Columna "Componente" para el numeral 7, el Registro Sanitario DM-DIV0553-E, consigna lo siguiente: "7 VIRCELL ANTI HUMAN IgG GLOBULIN (SORBENT): 02 viales, cada uno con contenido de 1,5 ml". Es decir, el producto autorizado por la autoridad sanitaria competente es de 02 viales y 1.5 ml de contenido. 9. Sin embargo, la Información del Registro Sanitario DM-DIV0553-E difiere con los datos del mismo componente declarado en los folios 13 (hoja de Presentación) y Folio 14 (manual de uso producto) de la Oferta del adjudicatario toda vez que considera para este componente: 1 vial de 1,65 ml, conforme se aprecia en las siguientes imágenes: (...), 10. Esta contradicción incumple lo establecido en el Artículo 6 del Decreto Supremo 016-2011-SA y sus modificatorias, donde se menciona que no podrán circular en el mercado productos o dispositivos con características diferentes a las autorizadas en el registro sanitario o certificado de registro sanitario.";

Que, el postor Comercial Importadora Sudamericana S.A.C., ganador de la buena pro, en el numeral 1 de su escrito, da respuesta al cuestionamiento antes indicado, señalando lo siguiente: "(...) El postor apelante ha cuestionado nuestra propuesta indicando que existiría una incongruencia entre el Registro Sanitario (folio 26) y la Hoja de Presentación (folio 13) y manual de uso del producto (folio 14), toda vez que el Registro Sanitario DM-DIV0553-E indica para el producto



PNEUMOSLIDE IgM lo siguiente: "7 VIRCELL ANTI HUMAN IgG GLOBULIN (SORBENT): 02 viales, cada uno con contenido de 1.5 ml". Y la hoja de presentación y el inserto indica: "7 VIRCELL ANTI HUMAN IgG GLOBULIN (SORBENT): 01 vial de 1.65 ml". Al respecto debemos indicar lo siguiente: - La presentación de la hoja de presentación (de elaboración propia del postor) y el inserto del producto no eran documentos de presentación obligatoria, ni un requisito de calificación y mucho menos un factor de evaluación, por lo que su presentación o no, no invalida la oferta. - No se indica en ningún extremo de la base que el inserto a presentar debe ser el mismo presentado para la obtención del Registro Sanitario. - Los errores materiales que puedan contener documentos que no son objeto de evaluación por el comité no invalidan la propuesta toda vez que el Comité de Selección NO PUEDE EXIGIR NI EVALUAR LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE NO HAN SIDO SOLICITADOS EN LAS BASES."

Que, por su parte la Jefa del Servicio de Microbiología e Inmunología, en el Informe N° 004 -2023-SMEI-DPCYAP-HNDM, de fecha 4 de enero de 2023..., emite su opinión técnica, señalando: "(...) Conforme a lo indicado por el postor de la empresa Representaciones Hospitalarias Nachaccov E.1.R.L. se verifica en el documento denominado Hoja de Presentación del Producto para el sorbente la presentación es de 1,65 ml. Como se indicó la presentación de esta ficha no es obligatoria, por lo que cada postor lo podría adjuntar de manera opcional sin que esto afectara su no admisibilidad. Es así que conforme a la Resolución N° 0162-2019-TCE-52 11 "...toda información contenida en la oferta debe ser objetiva, clara, precisa y congruente entre sí, y debe encontrarse conforme con lo requerido en las Bases Integradas, a fin que el Comité de Selección pueda apreciar el real alcance de la misma y su idoneidad para satisfacer el requerimiento de la Entidad ...". 2. Conforme al folio 142 de las bases integradas, Capítulo III - Requerimiento, conforme a lo adscrito del requerido por este Departamento, se recalca que no se ha detallado y solicitado un volumen específico del sorbente, según las especificaciones técnicas. 3. En consecuencia, a dicha Especificación en su momento, no se ha recibido ninguna consulta u observación a través de la Plataforma del Seace 3.0, con el fin de que el órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria (Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica), detallarán en esa etapa el volumen específico para el sorbente u otro componente como parte del reactivo. Es decir, no hubo ninguna aclaración u observación al respecto por lo que dicha característica continuaría sin ninguna modificación u aclaración respectiva. 4. Conforme a lo solicitado y al fondo de dicha Apelación, se deja en claro que dicho Registro Sanitario se encuentra vigente que incluye la lámina con los 10 pocillos en donde están los antígenos de los diferentes gérmenes solicitados en este procedimiento de selección, así como los aditivos que constituyen el PBS, control positivo, control negativo, anti IgM humana FITC, sorbente y medio de montaje que era opcional, los cuales al verificar cumplen estrictamente con lo solicitado por el área usuaria del Servicio de Microbiología e Inmunología y como se aprecia en el registro sanitario se detalla todo lo solicitado como parte del reactivo. Entiéndase que el literal h) indica Copia Simple del registro sanitario o certificado de registro sanitario, vigente a la presentación de ofertas de corresponder, si revisamos dicha Oferta del Postor COMERCIAL IMPORTADORA SUDAMERICANA SAC, se encuentra dicho Registro Sanitario (fojas 24 -26), en donde se verifica que está vigente y contiene todo los pocillos que involucran dicho reactivo, el cual precisa una medida del sorbente pero conforme a lo indicado este Departamento no indicó o detalló qué medida específicamente se necesita, por lo que cualquier medida es suficiente para el buen uso de dicho Reactivo, no ocasionando ningún perjuicio a la Entidad."

Que, finalmente el Coordinador del Equipo de Trabajo de Programación, de la Oficina de Logística, en su Informe Técnico N° 001-2023-EQ.PROG-OL-HNDM, de fecha 5 de enero de 2023, emitido por el Coordinador del Equipo de Trabajo de Programación, en representación del área encargada de las contrataciones del Hospital, ha emitido su opinión técnica, señalado en el numeral 3.1, lo siguiente:

"El principal punto controvertido del Recurso de Apelación interpuesto por la Impugnante, es la acreditación del Registro Sanitario DM -DIV0553-E, en la parte del Ítem 10 - NSLIDEM -PNEUMOSLIDE IgM, sub numeral 7 - VIRCELL ANTI HUMAN IgG GLOBULIN (SORBENT) : 02 viales, cada uno con contenido de 1.5 ml. Y por otro lado indica que dicha información difiere de la Hoja de Presentación presentada por dicho Postor en donde se visualiza que el sub Ítem N° 7 - VIRCELL ANTI HUMAN IgG GLOBULIN (SORBENT): 1 Vial de 1,65 ml de sorbente.

Ahora como en múltiples Opiniones o Resoluciones del Tribunal indican que toda información contenida en la oferta debe ser objetiva, clara, precisa y congruente entre sí, y debe encontrarse conforme con lo requerido en las Bases Integradas, a fin





Resolución Directoral

Lima, 16 de Enero de 2023

que el Comité de Selección pueda apreciar el real alcance de la misma y su idoneidad para satisfacer el requerimiento de la Entidad ..."

En ese contexto podemos apreciar que en ningún extremo de las Bases Integradas en sus literales a) Declaración jurada de datos del postor, b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta, e) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento., d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo 111 de la presente sección, e) Declaración jurada de plazo de entrega, f) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, g) El precio de la oferta en Soles h) Copia Simple del registro sanitario o certificado de registro sanitario, i) Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), no se solicita acreditar dichas Especificaciones Técnicas con documentación por parte del proveedor o fabricante o insertos o Manual del fabricante, etc., del cual su presentación es de manera opcional el cual no incidiría en la NO ADMISIBILIDAD de presentarlo o no; por otro lado se verifico a través de la página web de DIGEMID - REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, visualizando que dicho Registro está VIGENTE hasta el día 08 de julio del 2023 y conforme se ha solicitado en los Documento de Presentación Obligatoria en su literal h) ... copia simple del registro sanitario o certificado de registro sanitario, vigente. Se adjunta pantallazo del mismo.";

Que, como se puede advertir de todo lo antes transcrito, el ganador de la buena pro, el responsable del área usuaria y el responsable del área encargada de las contrataciones del Hospital, no han refutado o contradicho por qué no se ha cumplido con lo dispuesto en el artículo 6° del Decreto Supremo 016-2011-SA y sus modificatorias, punto controvertido en el presente caso;

Que, el artículo 6° del Decreto Supremo 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificado por el Decreto Supremo N° 029-2015-SA, ha dispuesto lo siguiente:

"Artículo 6°.- De la circulación de productos o dispositivos con características no autorizadas

No podrán circular en el mercado productos o dispositivos con características diferentes a las autorizadas en el registro sanitario o certificado de registro sanitario.

Todas las modificaciones o cambios posteriores a lo declarado para la obtención del registro sanitario y certificados de registro sanitario, según corresponda, deben ser previamente comunicados o en su caso solicitados a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en la forma y condiciones que establece el presente Reglamento.";

Que, el numeral 29.6., del artículo 29°, del Reglamento, ha dispuesto lo siguiente:

"(...)

29.6 Adicionalmente, **el requerimiento incluye las exigencias previstas en leyes, reglamentos técnicos, normas metroológicas y/o sanitarias**, reglamentos y demás normas **que regulan el objeto de la contratación con carácter obligatorio**. Asimismo, puede incluir disposiciones previstas en normas técnicas de carácter voluntario, siempre que: i) sirvan para asegurar el cumplimiento de los requisitos funcionales o técnicos; ii) se verifique que existe en el mercado algún organismo que pueda acreditar el cumplimiento de dicha norma técnica; y, iii) no contravengan las normas de carácter obligatorio mencionadas.";

Que, mediante la Resolución Directoral N° 6640-2018/DiGEMiD/DDMP/UFDM/MINSA, de fecha 28 de setiembre de 2018, se aprobó, entre otros, el Registro Sanitario DM -DIV0553-E, en el que se encuentra como el Número (ítem) 10,





con código NSLIDEM, el kit (*) PNEUMOSLIDE IgM, que consta de siete (07) componentes, tal como se describe en el cuadro siguiente:

10	NSLIDEM	PNEUMOSLIDE IgM	1 VIRCELL PNEUMOSLIDE SLIDE: 10 Láminas de portaobjetos, cada portaobjetos tiene 10 pocillos 2 VIRCELL PBS: 01 vial para preparar 1L de PBS pH 7,2. 3 VIRCELL PNEUMOSLIDE IgM POSITIVE CONTROL: 01 vial con contenido de 500 µl 4 VIRCELL PNEUMOSLIDE IgM NEGATIVE CONTROL: 01 vial con contenido de 500 µl 5 VIRCELL ANTI-HUMAN IgM FITC CONJUGATE: 02 viales, cada uno con contenido de 1,1 ml 6 VIRCELL MOUNTING MEDIUM: 01 vial con contenido de 3 ml 7 VIRCELL ANTI HUMAN IgG GLOBULIN (SORBENT): 02 viales, cada uno con contenido de 1,5 ml	10	Caja de cartón conteniendo 1 kit con sus componentes
----	---------	-----------------	--	----	--

(*) kit

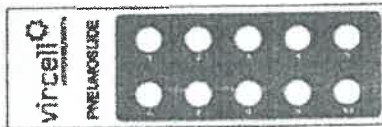
Del ingl. kit, y este del neerl. kit.

1. m. Conjunto de productos y utensilios suficientes para conseguir un determinado fin, que se comercializan como una unidad. Un kit de maquillaje. (tomado del link <https://dle.rae.es/kit?m=form>);

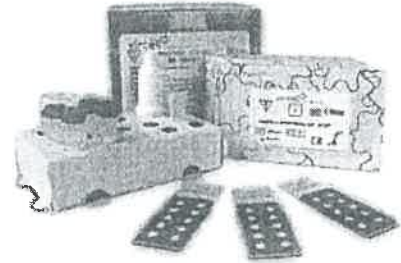
Que, como puede advertirse, el componente 7 del kit PNEUMOSLIDE IgM, ha sido aprobado por la Autoridad Sanitaria como: 7 VIRCELL ANTI HUMAN IgG GLOBULIN (SORBENT): 02 viales, cada uno con contenido de 1,5 ml;

Que, sin embargo, se le ha otorgado la buena pro al Postor COMERCIAL IMPORTADORA SUDAMERICANA S.A.C., quien en la presentación de su producto SET PARA PERFIL IGM VIRUS RESPIRATORIO IFI, el contenido del kit está compuesto, según el detalle del cuadro siguiente:

1 VIRCELL PNEUMOSLIDE SLIDE: 10 portaobjetos de 10 pocillos con los siguientes antígenos: 1. *L. pneumophila* serogrupo 1, suspendida en saco vitelino (yolk sac) al 0,5% para mejorar la adhesión del antígeno y para impedir la agregación de las bacterias. 2. *M. pneumoniae* en células McCoy. 3. *C. burnetii* en fase II, suspendida en saco vitelino (yolk sac) al 0,5% para mejorar la adhesión del antígeno y para impedir la agregación de las bacterias. 4. *C. pneumoniae*, cuerpos elementales. 5. Adenovirus en células HEP-2. 6. Virus sincitial respiratorio en células HEP-2. 7. Influenza A en células LLC-MK2. 8. Influenza B en células LLC-MK2. 9. Parainfluenza serotipos 1, 2 y 3 en células LLC-MK2. 10. Control de células. Todos los antígenos que incluye el portaobjetos son obtenidos en cultivo celular, a excepción de *L. pneumophila*. Cada pocillo viral contiene entre un 1-15% de células infectadas e inactivadas con formaldehído, y células no infectadas fijadas con acetona



- 2 VIRCELL PBS: 1 vial para preparar 1 l de PBS pH 7,2.
- 3 VIRCELL PNEUMOSLIDE IgM POSITIVE CONTROL: 500 µl de suero control positivo (contiene azida sódica).
- 4 VIRCELL PNEUMOSLIDE IgM NEGATIVE CONTROL: 500 µl de suero control negativo (contiene azida sódica).
- 5 VIRCELL ANTI-HUMAN IgM FITC CONJUGATE: 2 viales de 1,1 ml de una solución de globulina anti-IgM humana marcada con fluoresceína en tampón fosfatos con estabilizante de proteínas, azul de Evans y azida sódica.
- 6 VIRCELL MOUNTING MEDIUM: 3 ml de medio de montaje: glicerol tamponado (contiene azida sódica).
- 7 VIRCELL ANTI HUMAN IgG GLOBULIN (SORBENT): 1 vial de 1,65 ml de sorbente (suero de cabra anti-IgG humana, contiene azida sódica).



PNEUMOSLIDE IgM (Set) (NSLIDEM) 10 D 2012

En el que se advierte que, el componente 7 del kit PNEUMOSLIDE IGM - NSLIDEM, se describe como: 7 VIRCELL ANTI HUMAN IgG GLOBULIN (SORBENT): 1 vial de 1,65 ml de sorbente (suero de cabra anti-IgG humana, contiene azida sódica); no cumpliendo así las especificaciones técnicas del Registro Sanitario DM -DIV0553-E, aprobado por Resolución Directoral N° 6640-2018/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA. Condición que es de obligatorio cumplimiento de acuerdo a lo dispuesto en el numeral 29.6., del artículo 29°, del Reglamento;

Que, en el presente caso se ha incurrido en la causal de nulidad prevista en el numeral 44.1 del artículo 44°, del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en adelante TUO de la Ley, por lo que se debe declarar la nulidad del procedimiento de selección, revocándose





Resolución Directoral

Lima, 16 de Enero de 2023

por lo tanto del otorgamiento de la Buena Pro, a favor del Postor Comercial Importadora Sudamericana S.A.C., en la Adjudicación Simplificada N° 14-2022/HNDM-1: Adquisición de Set para Perfil IGM Virus Respiratorio IFI, por el Valor Estimado de S/ 190,400.00 Soles, debiéndose retrotraer el procedimiento de selección hasta la etapa de convocatoria; asimismo, se debe declarar fundado en parte el recurso de apelación del postor Representaciones Hospitalarias Nachaccov E.I.R.L., procediéndose a la devolución de su garantía por su interposición;

Que, en el numeral 9.1, del artículo 9° y numeral 44.3, del artículo 44°, del TUO de la Ley, se ha establecido que, los funcionarios y servidores que intervienen en los procesos de contratación por o a nombre de la Entidad, con independencia del régimen jurídico que los vincule a esta, son responsables, en el ámbito de las actuaciones que realicen, de organizar, elaborar la documentación y conducir el proceso de contratación, así como la ejecución del contrato y su conclusión, de manera eficiente, bajo el enfoque de gestión por resultados, a través del cumplimiento de las normas aplicables y de los fines públicos de cada contrato, conforme a los principios establecidos en el artículo 2°. La nulidad del procedimiento y del contrato ocasiona la obligación de la Entidad de efectuar el deslinde de responsabilidades a que hubiere lugar;

Que, la Ley N° 31288 - Ley que Tipifica las Conductas Infractoras en Materia de Responsabilidad Administrativa Funcional y Establece Medidas para el Adecuado Ejercicio de la Potestad Sancionadora de la Contraloría General de la República y su Reglamento aprobado mediante Resolución de Contraloría N° 166-2021-CG se ha modificado la Ley 27785, Ley Orgánica del Sistema Nacional de Control y de la Contraloría General de la República, y se ha establecido en el artículo 46°, las conductas infractoras en las que los funcionarios o servidores públicos incurrir en infracción en materia de responsabilidad administrativa funcional, sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría General, entre otros por: "13. Incumplir las disposiciones normativas que regulan y permiten determinar, elaborar, aprobar, modificar o ejecutar, el valor referencial, valor estimado, planes, estipulaciones, bases, términos de referencia, especificaciones técnicas, expedientes de contratación, condiciones relacionadas a procedimientos de selección, contratos y adendas en las contrataciones de bienes, servicios u obras, con perjuicio efectivo al Estado. Esta infracción es considerada como grave. Si el perjuicio es económico o se ha generado grave afectación al servicio público, la infracción es muy grave.";

Estando al Dictamen Legal N° 001-2023-OAJ-HNDM, de fecha 13 de enero de 2023, emitido por la Jefatura de la Oficina de Asesoría Jurídica, del Hospital Nacional "Dos de Mayo";

Con el visado del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Administración y de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con el Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF; el Decreto Supremo N° 344-2018-EF - Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y sus modificatorias; la Resolución Ministerial N° 696-2008/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional "Dos de Mayo"; y, la Resolución Ministerial N° 023-2023/MINSA, que designa temporalmente al MC. Víctor Rafael GONZALES PEREZ, en el puesto de Director de Hospital III (CAP-P N° 001), de la Dirección General del Hospital Nacional "Dos de Mayo";

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Declarar la nulidad del procedimiento de selección Adjudicación Simplificada N° 014-2022-HNDM-1: Adquisición de Set para Perfil IGM Virus Respiratorio IFI, por el Valor Estimado de S/ 190,400.00 Soles. Retrotrayéndolo hasta la etapa de convocatoria. Revocándose como consecuencia el otorgamiento de la Buena Pro, a



favor del Postor Comercial Importadora Sudamericana S.A.C., por los fundamentos técnicos y jurídico-legales que se exponen en los considerandos de la presente resolución.

Artículo 2°.- Declarar fundado en parte el recurso de apelación del postor Representaciones Hospitalarias Nachaccov E.I.R.L., procediéndose a la devolución de su garantía por su interposición, conforme al procedimiento establecido.

Artículo 3°.- Disponer se remita copia de la presente Resolución y de los respectivos antecedentes al Órgano de Control Institucional, a fin de que se adopten las acciones necesarias a efectos de determinar las responsabilidades a que hubiere lugar.

Artículo 4°.- Disponer que, el Jefe de la Oficina de Logística, proceda a notificar la presente resolución a través del SEACE, en un plazo no mayor de diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la presentación del recurso o la subsanación de las omisiones y/o defectos advertidos en la presentación del mismo.

Artículo 5°.- Disponer que, la Jefatura de la Oficina de Estadística e Informática de la Institución la publique la presente resolución en el portal institucional del Hospital <http://www.hdosdemayo.gob.pe>.

Regístrese, comuníquese y publíquese;



VRGP/ELVF/JEVT/jevt.

C.c.:

- Dirección General.
- Órgano de Control Institucional.
- Ofic. Ejecutiva de Administración.
- Dpto. de Patología Clínica y Anatomía Patológica.
- Ofic. de Asesoría Jurídica.
- Ofic. de Logística.
- Ofic. de Estadística e Informática.
- Archivo.