



“Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra Diversidad”

Resolución Directoral

Lima, 21 de junio de 2012

VISTO:

El Informe N° 652-2012-UL-OEA/HNHU, sobre el Recurso de Apelación interpuesto por el postor **DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.**, contra el Otorgamiento de la Buena Pro en el Ítem Único de la **Adjudicación Directa Selectiva N° 002-2012-HNHU “ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE ANÁLISIS DE MARCADORES CARDÍACOS”** de la Unidad Ejecutora 016, Hospital Nacional Hipólito Unánue, Pliego 011 Ministerio de Salud; y,

CONSIDERANDO:

Que, en fecha 21 de marzo de 2012, se convocó el proceso de **Adjudicación Directa Selectiva N° 002-2012-HNHU “ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE ANÁLISIS DE MARCADORES CARDÍACOS”** de Ítem Único.

Que, en fecha 29 de mayo de 2012, se otorgó la Buena Pro en el ÍTEM ÚNICO, “ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE ANÁLISIS DE MARCADORES CARDÍACOS”, a la empresa **SISTEMAS ANALÍTICOS S.R.L.**;

Que, en fecha 05 de junio de 2012, la empresa **DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.** interpone Recurso de Apelación contra el otorgamiento de la Buena Pro a



la empresa SISTEMAS ANALÍTICOS S.R.L. en el ÍTEM ÚNICO, "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE ANÁLISIS DE MARCADORES CARDÍACOS".

Que, el primer párrafo del artículo 107° del Decreto Supremo N° 184-2009-EF, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado 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 otorgado la Buena Pro. En el caso de Adjudicaciones Directas y Adjudicaciones de Menor Cuantía, el plazo será de cinco (5) días hábiles. (...) Los plazos indicados resultan aplicables a todo recurso de apelación, sea que se interponga ante la Entidad o ante el Tribunal, según corresponda.

Que, los artículos 109° y 110° del Decreto Supremo 184-2008-EF, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, establecen los requisitos de admisibilidad del Recurso de Apelación y el trámite de admisibilidad del Recurso de Apelación, respectivamente, disponiendo el procedimiento a seguir por la Entidad en los casos en que el impugnante incurra en la omisión de alguno de los requisitos de admisibilidad, y el artículo 111° de la citada norma establece las causales de improcedencia del Recurso de Apelación;

Que, revisado el Recurso de Apelación interpuesto por el postor DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C., se aprecia que cumple con los requisitos de admisibilidad y no incurre en las causales de improcedencia establecidas en los artículos 109° y 111° del Decreto Supremo 184-2008-EF, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, por lo que corresponde pronunciarse sobre el fondo del asunto;

Que, el apelante fundamenta lo siguiente:

- a) El postor SISTEMAS ANALÍTICOS S.R.L. no ha presentado el Registro Sanitario del producto ofertado.
- b) El postor SISTEMAS ANALÍTICOS S.R.L. no ha presentado el Certificado de Libre Venta expedido por autoridad competente en el país de origen.

Que, en fecha 12 de junio de 2012, la empresa SISTEMAS ANALÍTICOS S.R.L., absuelve el traslado del Recurso interpuesto, señalando los siguientes fundamentos:

- a) Con respecto al primer fundamento señalado por el apelante, señala: 1) Que en las especificaciones técnicas del Capítulo III de las Bases Integradas del Proceso ADS N° 002-2012-HNHU no se menciona lo siguiente: "Especificaciones técnicas del equipo a adquirir" y que esta falsa aseveración hecha por la empresa DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C. es la fuente para su errónea interpretación de considerar a los reactivos y equipos como los productos ofertados. 2) A fin de aclarar cuál es el objeto de la convocatoria, en el punto 1.3 del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases Integradas del Proceso ADS N° 002-2012-HNHU, claramente se especifica que el objeto de la convocatoria del proceso es la Adquisición de Reactivos de Análisis de Marcadores Cardíacos, en tal sentido el objeto de la convocatoria del proceso



y en consecuencia el producto ha ser ofertado por los postores son reactivos de marcadores cardíacos (sic). 3) Queda claramente establecido que el bien está referido al detalle de los reactivos de marcadores cardíacos. 4) Que mi representada cumplió con presentar el registro sanitario vigente del producto ofertado, por lo tanto lo argumentado por el postor apelante carece de fundamento al tratarse de una errónea interpretación que no se ajusta a lo estipulado en las Bases Integradas del presente proceso de selección ADS N° 0002-2012-HNHU.

- b) Con respecto al segundo fundamento señalado por el apelante, señala que 1) Mi representada presentó los siguientes documentos CERTIFICADO ISO 13485 y la DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE, por cuanto garantizan el cumplimiento de la calidad del producto lo cual es el objetivo de la solicitud de documentación en el inciso j) de las Bases Integradas del presente proceso de selección ADS N° 0002-2012-HNHU. 2) En concordancia con lo establecido por el OSCE a través del Pronunciamiento N° 422-2010/DTN (...) por lo que el Certificado de Libre Venta o Libre comercialización emitido por la autoridad competente en el país de origen, podría requerirse en reemplazo del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre que en dicho certificado se haga referencia al cumplimiento de estas últimas (...). 3) El objetivo de la presentación del Certificado de Comercialización o Libre Venta por parte de mi representada, obedeció al objetivo de demostrar que el dueño de la marca comercial y responsable de la comercialización es MITSUBISHI CHEMICAL EUROPE. Queda claramente demostrado que mi representada cumplió con presentar los documentos solicitados en las Bases, siendo que lo expuesto por la empresa DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C., carece de sustento, solicitamos que en su oportunidad se declare infundada su pretensión y proceda a ratificarnos la Buena Pro.

Agrega, errores en la calificación de la propuesta de la empresa DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C. que debieron merecer su descalificación, manifestando:

- a) Que el Certificado de Libre Venta presentado por la empresa DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C. no hace referencia expresa al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

Que, mediante Informe N° 652-2012-OL/OEA-HNHU, de fecha 20 de junio de 2012, la Unidad de Logística informa lo siguiente:

- a) Con respecto al primer fundamento señalado por el apelante, sobre la solicitud de que se Desestime la propuesta del APELADO por el incumplimiento de los requerimientos técnicos mínimos, menciona que las Bases del proceso de ADJUDICACIÓN DIRECTA SELECTIVA N° 002-2012-HNHU "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE ANÁLISIS DE MARCADORES CARDIÁCOS", dentro de los documentos de presentación obligatoria para la admisión de las propuestas, requirió entre otros lo siguiente:
- g) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple).



Expedido por el Ministerio de Salud (DIGEMID), con sus anexos en donde se ubique el código o clave del producto ofertado. Debe estar vigente a la fecha de presentación de propuestas.

- Productos de Origen Nacional

El Registro Sanitario deberá estar a nombre de la empresa postora. Si el postor no es titular del Registro Sanitario, deberá presentar copia del Registro Sanitario del titular con su respectiva Carta de Representación emitida por el Titular del Registro Sanitario.

- Productos de Origen Extranjero:

El Registro Sanitario deberá estar a nombre de la empresa postora. Si el postor no es titular del Registro Sanitario, deberá ceñirse a lo establecido en los Art. 31° y 32° del D.S. N° 010-97-SA y sus modificatorias, que entre otros señala "que un producto ya registrado, podrá ser importado y comercializado por quien no es el Titular del Registro Sanitario, y para tal efecto la DIGEMID emitirá a favor del interesado un "Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado".

SI EL BIEN NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO, SE ACEPTARÁ DOCUMENTO EXPEDIDO POR DIGEMID DECLARANDO TAL CONDICIÓN.

j) Documento que garantice la Calidad del producto: De Buenas Prácticas de Fabricación o Manufactura. Se podrá presentar documentos que acrediten la misma función, valor o eficacia que los mencionados extendido por autoridad competente en el país de origen (Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización) o documento de la Comunidad Europea en idioma castellano por traductor Público Juramentado con su respectivo sello con la correspondiente directiva a la que se acoge en idioma castellano. Esta opción sólo se realizará en los casos en que el país de origen de los productos no expida Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura. Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas. Debe indicar la fecha de vigencia, caso contrario, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (02) años, contados a partir de la fecha de Presentación de Propuestas.

Se ha procedido a revisar la propuesta técnica del APELADO, a fin de corroborar si cumplió con presentar el certificado de Registro Sanitario solicitado en el literal g) documento de presentación obligatoria en las Bases Integradas del proceso.

Al respecto, el APELADO presentó a folios 010 al 013 de su propuesta técnica copia de los certificados de Registro Sanitario de los Reactivos requeridos que forman parte del requerimiento solicitado por el área usuaria; sin embargo el postor obvió presentar el Certificado del Registro Sanitario del Equipo cedido en uso el cual forma parte de su propuesta técnica y solicitado en el Capítulo III Términos de Referencia y Especificaciones Técnicas de las Bases Integradas del proceso de ADJUDICACIÓN DIRECTA SELECTIVA N° 002-2012-HNHU "ADQUISICION DE REACTIVOS DE ANÁLISIS DE MARCADORES CARDÍACOS". (sic)



Atendiendo a la absolución del traslado del recurso de apelación la empresa SISTEMAS ANALÍTICOS SRL, el mismo señala en su descargo que el objeto de la convocatoria refiere a la adquisición de Reactivos de Laboratorio por lo que no requiere del referido Certificado de Registro Sanitario para el Equipo en cesión de Uso requerido por el Área Usuaria definido y solicitado en el Capítulo III de las bases Integradas del proceso.

De lo señalado en los párrafos precedentes, debemos señalar lo dispuesto en el artículo 13° del Decreto Legislativo N° 1017 Ley de Contrataciones del Estado, la cual señala lo siguiente: (...) "Las especificaciones técnicas deben cumplir obligatoriamente con los reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias nacionales, si las hubiere. Estas podrán recoger las condiciones determinadas en las normas técnicas, si las hubiere".

Como se puede apreciar EL APELADO, empresa SISTEMAS ANALÍTICOS SRL, no habría cumplido, en ese extremo con lo requerido en las Bases del proceso de selección, por lo que la propuesta técnica presentada para el presente proceso debió ser descalificada. Por lo que se sugiere declarar Fundado este extremo del Recurso interpuesto.

- b) Con respecto al segundo fundamento señalado por el apelante, que el apelado no habría presentado el certificado de libre venta expedido por autoridad competente en el país de origen, Respecto al literal j), sobre el documento que garantice la calidad del producto, el APELANTE señala que el APELADO, no habría cumplido con presentar el Certificado de Libre Venta expedido por autoridad competente en el país de origen.

Se ha procedido a revisar la propuesta técnica del APELADO, a fin de corroborar la observación presentada en el recurso de Apelación presentada por la empresa DIAGNÓSTICA PERUANA SAC.

Según propuesta técnica del postor APELADO, el mismo presenta a folios 47 a 56 el certificado ISO 13485 con su respectiva Traducción por Traductor Publico Juramentado. Como se puede apreciar, en el se indica que el fabricante garantiza la calidad de los productos ofertados en sus apéndices correspondientes, en ese sentido la empresa SISTEMAS ANALÍTICOS SRL, habría cumplido con la presentación de los documentos obligatorias en el literal j) de las Bases Integradas del Proceso de ADJUDICACIÓN DIRECTA SELECTIVA N° 002-2012-HNHU "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE ANALISIS DE MARCADORES CARDÍACOS". Por lo que debe declararse INFUNDADO el recurso de apelación en este extremo.

Que, del Recurso de Apelación interpuesto por el postor DIAGNÓSTICA PERUANA SAC. contra el otorgamiento de la Buena Pro, de la absolución del traslado expuesto por el postor SISTEMAS ANALÍTICOS S.R.L, se han determinado los siguientes puntos controvertidos: **PRIMERO**, si el adjudicatario de la Buena Pro debió presentar el Registro Sanitario del Equipo de cesión de uso;



SEGUNDO, si el adjudicatario de la Buena Pro presentó Certificado de Libre Venta de acuerdo a lo solicitado en las Bases Integradas del Proceso de Selección; **TERCERO**, si el apelante presentó Certificado de Libre Venta de acuerdo a lo solicitado en las Bases Integradas del Proceso de Selección;

Que, respecto del primer punto controvertido, de acuerdo a lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado, Decreto Legislativo N° 1017, el artículo 13° establece que: (...) Las especificaciones técnicas deben cumplir obligatoriamente con los reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias nacionales, si las hubiere. En ese sentido, si bien el objeto de la convocatoria es la adquisición de reactivos (bienes), lo solicitado por la Entidad no es solo los reactivos (principalmente) sino en forma complementaria el equipo cedido en uso, el cual no puede abstraerse a la normativa sectorial correspondiente, por lo que, correspondía presentar también el Certificado del Registro Sanitario del Equipo;

Que, respecto del segundo punto controvertido, el PRONUNCIAMIENTO N° 040-2012/DSU de fecha 24 de enero de 2012, establece que, (...) deberá tenerse en cuenta que en algunos países no se expide el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, sino un Certificado de Libre Venta, el cual es emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, de acuerdo a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, que acredita que un producto está debidamente autorizado por ese país para ser comercializado y que, usualmente, señala que el laboratorio productor cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura. (...) Al respecto, sobre el Certificado de Buena Práctica de Manufactura (CBPM) del fabricante, las Bases establecen que: "Extendido por DIGEMID, en el caso de fabricantes nacionales, o por autoridad pública de salud competente del país de origen, pudiendo adoptar otros títulos, pero relacionados a los buenos o correctos procedimientos de fabricación". (...) Por su parte, en el informe técnico remitido con ocasión de la elevación de observaciones el Comité Especial manifiesta que: "Al respecto, en caso que el país de origen del producto no emita Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, se podrá presentar un certificado de Libre Venta o Certificado de Libre Comercialización en la que se consigne que la empresa fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura." (...) Sin perjuicio que, conforme a lo señalado por el OSCE en anteriores pronunciamientos deberá establecerse en las Bases la posibilidad de presentar el Certificado de Libre Venta o documento análogo en reemplazo del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en aquellos casos en los que el país de origen de los productos no expida Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura siempre y cuando aquél documento haga referencia al cumplimiento de estas últimas. Considerando ello, el adjudicatario ha cumplido en este punto con la documentación solicitada en las Bases Integradas del Proceso de Selección;

Que, respecto del tercer punto controvertido, el PRONUNCIAMIENTO N° 040-2012/DSU de fecha 24 de enero de 2012, establece que, (...) deberá tenerse en cuenta que en algunos países no se expide el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, sino un Certificado de Libre Venta, el cual es emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, de acuerdo a las recomendaciones de la Organización



Mundial de la Salud, que acredita que un producto está debidamente autorizado por ese país para ser comercializado y que, usualmente, señala que el laboratorio productor cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura. (...) Sin perjuicio que, conforme a lo señalado por el OSCE en anteriores pronunciamientos deberá establecerse en las Bases la posibilidad de presentar el Certificado de Libre Venta o documento análogo en reemplazo del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en aquellos casos en los que el país de origen de los productos no expida Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura siempre y cuando aquél documento haga referencia al cumplimiento de estas últimas. Considerando ello, el adjudicatario ha cumplido en este punto con la documentación solicitada en las Bases Integradas del Proceso de Selección. Considerando ello, el documento presentado por el apelante, con traducción de traductor público juramentado, la Agencia Danesa de Medicina certifica por la presente que los dispositivos médicos mencionados en la lista adjunta fueron fabricados por (...) Los dispositivos médicos que llevan la marca CE en conformidad con la Directiva 98/79/EEC cumplen con los requisitos esenciales de seguridad y rendimiento. Por lo tanto pueden ser fabricados y comercializados en Dinamarca (...), se encuentra acorde a lo solicitado en las Bases Integradas del Proceso de Selección;

Que, la Oficina de Asesoría Jurídica, mediante **Informe N° 365-2012-OAJ-HNHU**, de fecha 21 de junio de 2012, opina que debe declararse **FUNDADO** el Recurso de Apelación presentado por la empresa **DIAGNÓSTICA PERUANA SAC**, con respecto al Ítem Único de la Adjudicación Directa Selectiva N° 002-2012-HNHU "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE ANÁLISIS DE MARCADORES CARDÍACOS", por lo que corresponde descalificar y dejar sin efecto el Acto de Otorgamiento de la Buena Pro a la empresa **SISTEMAS ANALÍTICOS SRL**, y por ende, Otorgar la Buena Pro del Ítem Único de la Adjudicación Directa Selectiva N° 002-2012-HNHU "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE ANÁLISIS DE MARCADORES CARDÍACOS", **DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.**;

Por estas consideraciones y estando a lo dispuesto en los **artículos 104°, 107°, 109°, 110°, 111°, 113°, 114°, 115° y 125°, del Decreto Supremo N° 184-2009-EF, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado**, y en la **Resolución Ministerial N° 009-2012/MINSA de fecha 09 de febrero de 2012**, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unánue;

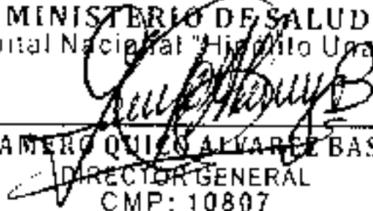
SE RESUELVE:

- 1. DECLARAR FUNDADO EL RECURSO DE APELACIÓN**, por los fundamentos de hecho y derecho expuestos en los Considerandos de la presente Resolución, de la Admisión, Calificación y Otorgamiento de la Buena Pro del **ÍTEM ÚNICO de la Adjudicación Directa Selectiva N° 002-2012-HNHU "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE ANÁLISIS DE MARCADORES CARDÍACOS"**.



2. Descalificar y Revocar el Acto de Otorgamiento de la Buena Pro a favor de la empresa SISTEMAS ANALÍTICOS S.R.L.
3. Otorgar la Buena Pro del ÍTEM ÚNICO de la Adjudicación Directa Selectiva N° 002-2012-HNHU "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE ANÁLISIS DE MARCADORES CARDÍACOS" a la empresa DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.
4. Dar por agotada la vía administrativa, de acuerdo al artículo 122° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 184-2008-EF.
5. La Oficina de Economía procederá a la devolución de la garantía otorgada por el apelante **DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.**, de acuerdo a lo establecido en el artículo 125° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
6. Remitir el Expediente de Contratación del ÍTEM ÚNICO de la Adjudicación Directa Selectiva N° 002-2012-HNHU "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE ANÁLISIS DE MARCADORES CARDÍACOS", de la Unidad Ejecutora 016, Hospital Nacional Hipólito Unánue, Pliego 011 Ministerio de Salud, a la Unidad de Logística, para el trámite correspondiente.
7. La Unidad de Logística procederá a notificar la presente Resolución a las partes interesadas, conforme a la normatividad aplicable.
8. **DISPONER**, que la Oficina de Comunicaciones publique la presente Resolución en la página web de la Institución.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional "Hipólito Unánue"

DR. CAMERO QUIÑONES ALVARADO BASAURI
DIRECTOR GENERAL
CMP: 10807

GQAB/JCRG
Distribución
Direc. General
Direc. Admin.
Ofic. de Asesoría Jurídica
Unidad de Logística
Direc. de Economía
Oficina de Comunicaciones
Archivo.

