

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

Sumilla: *“El artículo 5 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que establece que las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario del producto o dispositivo, deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso”.*

Lima, 28 de octubre de 2022.

VISTO en sesión del 28 de octubre de 2022, de la Tercera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 7014/2022.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa Geomedic Perú E.I.R.L. contra la no admisión de su oferta y el otorgamiento de la buena pro de la Licitación Pública N.º 004—2022-INSNSB-1 – Primera Convocatoria; y atendiendo a los siguientes:

I. ANTECEDENTES:

1. De acuerdo a la información registrada en el SEACE, el 15 de julio de 2022, el Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja, en adelante **la Entidad**, convocó la Licitación Pública N.º 004—2022-INSNSB-1 – Primera Convocatoria, efectuada para la contratación para el suministro de bienes: *“Contratación de suministro de dispositivo médico: mascarilla / respirador quirúrgico descartable tipo N-95”*, con un valor estimado de S/ 820 000.00 (ochocientos veinte mil con 00/100 soles), en adelante **el procedimiento de selección**.

Dicho procedimiento de selección fue convocado bajo el marco normativo del Texto Único Ordenado de la Ley N.º 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N.º 082-2019-EF, en adelante **la Ley**, y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N.º 344-2018-EF y modificatorias, en lo sucesivo **el Reglamento**.

Según el cronograma del procedimiento de selección, el 26 de agosto de 2022, se llevó a cabo la presentación electrónica de ofertas y el 13 de setiembre del mismo año se notificó a través del SEACE el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección al postor Multimedical Supplies S.A.C., en adelante **el Adjudicatario**, por el valor de su oferta económica, ascendente a S/ 331 936.00

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

(trescientos treinta y un mil novecientos treinta y seis con 00/100 soles);
obteniéndose los siguientes resultados¹:

POSTOR	ETAPAS				
	Admisión	Evaluación			Calificación y resultado
		Precio ofertado (S/)	Puntaje total	Orden de prelación	
Multimedical Supplies S.A.C	Admitido	331 936.00	100.00	1	Calificado (Adjudicatario)
Cymed Medical S.A.C	Admitido	551 040.00	60.24	2	Calificado (2° lugar)
Newid Corp. S.A.C	No admitido	-	-	-	-
Geomedic Perú E.I.R.L	No admitido	-	-	-	-
Malikka Salud S.A.C	No admitido	-	-	-	-
Chapolab S.A.C	No admitido	-	-	-	-
Consorcio Gaesa Medic E.I.R.L. - Gaesa Trading S.A.C	No admitido	-	-	-	-

2. Con Escrito N.º 1, presentado el 23 de setiembre de 2022 ante la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, en adelante **el Tribunal**, subsanado el 27 del mismo mes y año, la empresa Geomedic Perú E.I.R.L., en adelante **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra la no admisión de su oferta y el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, señalando como pretensiones que se revoque la decisión del comité de selección de tener por no admitida su oferta y sea reincorporada al procedimiento, se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario, que se disponga que el comité evalúe y califique su oferta y, de ser el caso, le otorgue la buena pro. Al respecto, expuso los siguientes argumentos:

- Indicó que el comité de selección declaró no admitida su oferta por las siguientes dos razones:
 - a) Que en el protocolo de análisis se indican los resultados obtenidos de las pruebas “eficiencia de filtración bacteriana” y “filtración de

¹ Información extraída del Acta N° 004-LP004-2022-INSNSB-1 y Acta N° 005 LP004-2022-INSNSB-1, ambas de fecha 13 de setiembre de 2022.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

partículas” eran “>=99.5%” y “>=98%”; sin embargo, de la revisión integral de la oferta, no se advierte certificado, test y/o prueba que corrobore dichos resultados.

- b) Que, la información contenida en el protocolo de análisis, referido al “lote/número/fecha de fabricación” no es clara, pues no se puede determinar si los caracteres contenidos en dicho recuadro corresponden al lote o a la fecha de fabricación.
- En relación con la primera observación, señala que las bases integradas no solicitan ninguna clase de documento que corrobore lo descrito en el protocolo de análisis; pero que, sin perjuicio de ello, incluyó en el folio 11 de su oferta, la ficha técnica de los resultados contenidos en el protocolo de análisis (eficiencia de filtración bacteriana y filtración de partículas son “>=99.5%” y “>=98%).
 - Por su parte, en cuanto a la segunda observación, mencionó que en el certificado de análisis original, se indica tanto el número de lote como la fecha de fabricación bajo la misma numeración: “20220620”.

Precisa, no obstante, que al momento de la traducción, se efectuó la separación de números con guiones, detalle que no se realizó en el país de fábrica, por usos y costumbres de su ámbito geográfico.

Para esclarecer ello, adjuntó la carta aclaratoria de fecha 30 de julio de 2022, emitida por el fabricante de la mascarilla, en la que se pronuncia sobre dicho inconveniente en el mismo sentido.

- Por otro lado, recalca que su oferta económica es menor a la propuesta por el Adjudicatario; por lo cual, considera que, luego de revertir su no admisión, corresponde que se le otorgue la buena pro.
3. Con decreto del 29 de setiembre de 2022, debidamente notificado en el SEACE el 3 de octubre del mismo año, la Secretaría del Tribunal solicitó a la Entidad que emita su pronunciamiento respecto a la necesidad de adecuar el requerimiento del procedimiento de selección, a los protocolos sanitarios y demás disposiciones que dicten los sectores y autoridades competentes en el marco de la declaratoria de Emergencia Sanitaria Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

de la Nación a consecuencia del COVID-19. Para tal fin se le otorgó el plazo de tres (3) días hábiles.

Asimismo, se admitió a trámite el recurso de apelación presentado en el marco del procedimiento de selección, y se corrió traslado a la Entidad, a fin de que cumpla, entre otros aspectos, con registrar en el SEACE el informe técnico legal, en el que indique su posición respecto de los hechos materia de controversia, en el plazo de tres (3) días hábiles y, además, se dispuso notificar el recurso interpuesto, a los postores distintos del Impugnante que pudieran verse afectados con la resolución que emita este Tribunal, mediante su publicación en el SEACE, y remitir a la Oficina de Administración y Finanzas el comprobante de depósito en efectivo en cuenta corriente, expedido por el Banco de la Nación, para su verificación.

4. El 6 de octubre de 2022, la Entidad registró en el SEACE la Nota Informativa N.º 000376-2022-SFAR-SUST-USDT-INSNSB, en la que comunicó que el presente requerimiento no tiene la necesidad efectuar dicha adecuación frente a la declaratoria de emergencia sanitaria, por la categoría y clasificación del bien materia de contratación.

Asimismo, la Entidad publicó en la citada plataforma el Informe Legal N.º 000303-2022-UAJ-INSNSB, emitido por la Unidad de Asesoría Jurídica, en el que expuso su posición respecto a los argumentos del recurso de apelación, en los siguientes términos:

- Indica que, mediante la Carta N.º 001-LP004-2022-INSNSB-1, el comité de selección sustentó su actuación en atención a los argumentos esgrimidos en el recurso de apelación y concluyó que el Impugnante no presentó elementos de convicción que permitan determinar el cumplimiento de las características técnicas correspondientes a la eficiencia de filtración bacteriana y la eficiencia de filtración de partículas; pese a que debía incluir en su oferta la documentación que permita tener certeza del cumplimiento de la información consignada en el certificado de análisis.

En la citada carta, el referido colegiado describe que la eficiencia de filtración de partículas tiene por objeto determinar la eficiencia ascendente o descendente de los materiales y dispositivos de filtro para retener partículas de nivel submicrónico, y que la eficiencia de filtración bacteriana está destinada a medir la resistencia de los materiales y componentes de los dispositivos médicos descritos anteriormente a la penetración de las

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

bacterias, es decir, bloquear gotas más grandes de partículas, derrames, aerosoles o salpicaduras.

Por ello, rescata la importancia de que se verifique el cumplimiento de los porcentajes de eficiencia requeridos, los cuales, según afirma, debían demostrarse con *brochures*, catálogos o folletería, de acuerdo a lo descrito en el literal e) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II, correspondiente a la sección específica de las bases integradas.

- Asimismo, en la carta señalada, el comité refirió que el Impugnante debió consignar como parte de su oferta la Carta Aclaratoria de fecha 30 de julio de 2022, emitida por el fabricante, a efectos de aclarar la información correspondiente a su número de lote y fecha de fabricación, pues, lo contrario implica obligar al comité a interpretar lo que describe su protocolo de análisis.

Advierte, además, que el área usuaria de la contratación opinó en el mismo sentido en su Informe N.º 001120-2022-SFAR-SUST-USDT-INSNSB, al manifestar que la documentación presentada por los postores debía ser clara y precisa, ya que el análisis que se efectuara de ellos no debía basarse en deducciones o suposiciones.

5. Mediante Escrito N.º 1, presentado el 6 de octubre de 2022 ante el Tribunal, el Adjudicatario se apersonó al presente procedimiento y absolvió el traslado del recurso de apelación; para dichos efectos, ofreció los siguientes argumentos:

Respecto a la pretensión referida a que se deje sin efecto la no admisión de la oferta del Impugnante:

- Señala que el Impugnante no acreditó el cumplimiento de la especificación técnica “eficiencia de filtración bacteriana” y “filtración de partículas”, pues no acreditó el porcentaje mínimo requerido en ambas.

Alega que la eficiencia de filtración bacteriana no es parte de la certificación del Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH); por lo cual, resulta necesario que un tercero la valide para conocer si, además de contar con la eficiencia de filtración de partículas (corroborada por dicho instituto), el dispositivo médico también cuente con la eficiencia de filtración bacteriana.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

Precisa que no existe fabricante en el mundo que realice esta prueba, por lo que considera no resulta verosímil que Rizhao Sanqi Medical & Health Articles Co., Ltd., la efectúe y mucho menos que la practique en el proceso de fabricación para cada uno de los lotes.

- Por otro lado, respecto a la segunda observación a la oferta del Impugnante, coincide con el criterio del comité de selección, pues señala que en el recuadro “lote, número, fecha de fabricación” del certificado de análisis presentado por el Impugnante se consigna “20220620”, no pudiendo discernir a qué se refiere este particular número, si es al lote o fecha de fabricación. Por ende, concluye que el certificado de análisis del Impugnante presentan muchas ambigüedades.

Aduce cuestionamientos adicionales a la oferta del Impugnante:

Respecto a la vida útil del dispositivo médico:

- El Adjudicatario, a su vez, cuestiona que el certificado de análisis presentado por el Impugnante posee características diferentes a aquellas aprobadas por DIGEMID en el registro sanitario del dispositivo ofrecido (R.S. N.º DM22690E).
- Al respecto, explica que en el certificado de análisis presentado por el Impugnante en su oferta, se tiene el 20 de junio de 2022 como posible fecha de fabricación y el 20 de junio de 2025, como posible fecha de expiración, de lo cual se desprende que la vida útil del producto sería de 3 años y 1 día; por ello, alude que la información considerada para la inscripción del registro sanitaria debía coincidir en este extremo, conforme a lo previsto en los artículos 5 y 6 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Advierte que, para corroborar dicha coincidencia, solicitó a DIGEMID una copia de los antecedentes del Registro Sanitario N.º DM22690E, de la cual se aprecia que la vida útil del dispositivo ofertado es de cinco años.
- Por ende, concluye que el respirador ofertado por el Impugnante no cumple con las características aprobadas por DIGEMID en el Registro Sanitario DM22690E, y, en función de ello, estaría impedido de ser comercializado en el Perú.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

Respecto al material del dispositivo médico:

- Adicionalmente, cuestiona que el dispositivo médico propuesto por el Impugnante fue elaborado, en dos de sus capas, con un material diferente del aprobado por DIGEMID en su registro sanitario; pues, en lugar de tela de polipropileno de 130 gramos por metro cuadrado, se usó tela de polipropileno de 129 gramos por metro cuadrado.
 - Agregó que el Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) retira la certificación a aquellos respiradores que sufran modificaciones sin su autorización expresa, lo cual deja claro que el fabricante no puede hacer los cambios en los materiales si pretende mantener la certificación N95.
 - En suma, al igual que con la vida útil, sostiene que el dispositivo descrito no puede ser comercializado en Perú, teniendo en cuenta las diferencias con lo autorizado por la autoridad sanitaria.
6. Mediante escrito s/n, presentado el 6 de octubre de 2022 ante el Tribunal, la empresa Cymed Medical S.A.C. solicitó su apersonamiento al presente procedimiento como tercero administrado y aludió brevemente que no es posible revocar la no admisión de la oferta del Impugnante, por no encontrarse legitimado para impugnar el procedimiento de selección, lo cual implica que se declare improcedente su recurso.
7. Por medio del decreto del 11 de octubre de 2022, se dispuso tener por apersonado presente procedimiento al Adjudicatario, en calidad de tercero administrado, y por absuelto el traslado del recurso impugnativo.
- Por su parte, a través de decreto de la misma fecha, se declaró no ha lugar la solicitud de apersonamiento de la empresa Cymed Medical S.A.C. al presente procedimiento.
8. A través de un decreto del mismo día y año, se remitió el expediente a la Tercera Sala del Tribunal para que evalúe la información que obra en el mismo y, de ser el caso, dentro del término de cinco (5) días hábiles lo declare listo para resolver; al respecto, el expediente se recibió en Sala al día siguiente.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

9. Con decreto del 13 de octubre de 2022, se programó audiencia pública para el 19 del mismo mes y año.
10. Mediante escrito s/n, presentado el 19 de octubre de 2022 ante el Tribunal, el Impugnante presentó alegatos adicionales, reiterando los argumentos contenidos en su recurso, aunque adicionalmente expresó:

Respecto a la pretensión referida a que se deje sin efecto la no admisión de su oferta:

- Advierte que, dadas las observaciones efectuadas por el comité de selección a su certificado de análisis, debió solicitarle la subsanación respectiva, de conformidad con lo establecido en el literal d) del numeral 60.2 del artículo 60 del Reglamento.
- Añade que el 14 de octubre de 2022, la profesional que tradujo el certificado de análisis contenido en su oferta aclaró que debió haber dejado sin traducir la codificación del campo “lote/número/fecha de fabricación”, para evitar omisiones o una interpretación errónea y poder apreciar el número de lote.

Sobre los cuestionamientos adicionales a su oferta:

- Manifiesta que las observaciones planteadas por el Adjudicatario en su escrito absolutorio han sido materia de pronunciamiento por el Tribunal en la Resolución N.º 02679-2022-TCE-S2, en la cual desestimó las acusaciones efectuadas contra su oferta.
 - Además, a efectos de desvirtuar lo planteado por el Adjudicatario, presentó la Carta Aclaratoria de fecha 10 de octubre de 2022, emitida por el fabricante, la empresa Rizhao Sanqi Medical & Health Articles Co., Ltd., en la que declara respecto a la fecha de vencimiento de su dispositivo médico *N95 Surgical Respirator 20220620*, que la vigencia del producto se considera en años, dado que no se toma en cuenta los años bisiestos en su país de origen (China); en ese sentido, aclara que la fecha de vencimiento del 20 de junio de 2025 es también válida, conforme a los estudios de estabilidad.
11. Por medio del Escrito N.º 002, presentado el 19 de octubre de 2022 ante el Tribunal, el Adjudicatario remitió pronunciamientos emitidos por DIGEMID para

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

reforzar las observaciones y cuestionamientos efectuados en contra de la oferta del Impugnante.

Así, precisa que en la Carta N.º 522-2022-DIGEMID-DDMP-EDM/MINSA, dicha dirección informó que los productos, documentos, rotulados, y demás, deben cumplir con las condiciones aprobadas por esta entidad en el Registro Sanitario. En tal sentido, describe que los documentos y productos deben cumplir con la vida útil aprobada en el Registro Sanitario, pues lo contrario implicaría que tal dispositivo médico no pueda ser comercializado en Perú, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6 del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA.

Igualmente, advierte que a través de la Carta N.º 2554-2022-DIGEMID-DDMP-EDM/MINSA, DIGEMID manifestó que los productos importados y comercializados con un certificado de registro sanitario, deben de hacerlo bajo las mismas características del registro sanitario.

Por último, alega que, mediante la Carta N.º 2554-2022-DIGEMID-DDMP-EDM/MINSA, la citada dirección determinó que el respirador N95, modelo SQ100Sc, ofertado por el Impugnante posee una vida útil aprobada de cinco años, y no 3 años y un día, como figura en el certificado de análisis cuestionado.

12. Con decretos del 19 de octubre de 2022, se dejó a consideración de la Sala lo expuesto por el Impugnante y el Adjudicatario.
13. El 19 de octubre de 2022, se llevó a cabo la audiencia pública programada, en la cual participaron los representantes del Impugnante y el Adjudicatario.
14. Mediante decreto de la misma fecha, se solicitó a DIGEMID lo siguiente:
 - a) Confirmar si la información proporcionada por el Adjudicatario en su escrito de absolución del recurso correspondía a los antecedentes del Registro Sanitario DM22690E.
 - b) Remitir copia de los antecedentes que dieron mérito a la inscripción del Registro Sanitario DM22690E, aprobado por medio de la Resolución Directoral N.º 1176-2022/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA del 4 de febrero de 2022.
 - c) Señalar si la vida útil y el material que se indican en el certificado de análisis aludido coincide o no con lo autorizado por su institución.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

15. A través del decreto del 26 de octubre de 2022, se declaró el expediente listo para resolver.
16. Por medio del escrito s/n, presentado el 27 de octubre de 2022 ante el Tribunal, el Impugnante refirió los argumentos expuestos en sus escritos anteriores, precisando que la vida útil de su producto se determina por los estudios de estabilidad y no por el rotulado.
17. Mediante Oficio N° 2193-2022-DIGEMID-DG-EA/MINSA, presentado el 27 de octubre de 2022, DIGEMID remitió la Nota Informativa N° 273-2022-DIGEMID-DDMP-EDM/MINSA, elaborada por la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitario, la cual dio atención al requerimiento efectuado, señalando lo siguiente:
 - Manifestó que el Adjudicatario solicitó copia de los antecedentes documentales al Registro Sanitario DM22690E, y que ello fue atendido por su institución.
 - Asimismo, anexa copia de los antecedentes correspondientes, advirtiéndole que no se remiten folios que contienen fórmulas, informe de gestión de riesgos, estudios de verificación y validación de diseño, informe de evaluación clínica, informe técnico, especificaciones técnicas, certificado de análisis, protocolos del expediente en mención, debido a que dicha información se encuentra enmarcada dentro de lo establecido en el numeral 2 del artículo 17 del T.U.O. de la Ley N.° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
 - Informó que, de acuerdo a los antecedentes que obran en el archivo de la DIGEMID, la vida útil del dispositivo médico presentado por el Impugnante, corresponde a cinco años desde su fabricación. Asimismo, señala que las especificaciones técnicas que se indican en el certificado de análisis remitido no corresponden a las autorizadas en el Registro Sanitario N° DM22690E; no obstante, señala que no remite el certificado de análisis que obra en los antecedentes del registro sanitario en mención por ser información sensible que solo le corresponde al titular del registro sanitario.
 - Sin perjuicio de ello, precisa la información del material del dispositivo médico autorizado del referido registro sanitario:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

- Material de la máscara: 2Ply Polipropileno no tejido perforado, 2ply Meltblown de alta filtración
- Puente nasal: Polipropileno (espuma suave para mayor comodidad)
- Material de las bandas: 4Ply

18. Con decreto del 27 de octubre de 2022, se dejó a consideración de la Sala lo expuesto por el Impugnante en su escrito presentado el 27 de octubre de 2022.

III. FUNDAMENTACIÓN:

Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el postor Multimedical Supplies S.A.C. la no admisión de su oferta y el otorgamiento de la buena pro de la Licitación Pública N.º 004—2022-INSNSB-1 – Primera Convocatoria.

A. PROCEDENCIA DEL RECURSO:

1. El artículo 41 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección y las que surjan en los procedimientos para implementar o mantener Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco, solo pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación. A través de dicho recurso se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del perfeccionamiento del contrato, conforme a lo que establezca el Reglamento.
2. 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 inicia el análisis sustancial, puesto que se hace una confrontación entre determinados aspectos de la pretensión invocada y los supuestos establecidos en la normativa para que dicha pretensión sea evaluada por el órgano resolutor.

En ese sentido, a efectos de verificar la procedencia del recurso de apelación, es pertinente remitirnos a las causales de improcedencia previstas en el artículo 123

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

del Reglamento, a fin de determinar si el presente recurso es procedente o si, 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.*

3. El artículo 117 del Reglamento delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que es conocido y resuelto por el Tribunal cuando se trate de procedimientos de selección cuyo valor estimado o referencial sea superior a cincuenta (50) UIT² y cuando se trate de procedimientos para implementar o mantener Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco. También dispone que, en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de un desierto, el valor estimado o referencial total del procedimiento original determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Bajo tal premisa normativa, dado que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto respecto a una licitación pública, cuyo valor estimado asciende al monto de S/ 820 000.00 (ochocientos veinte mil con 00/100 soles), resulta que dicho monto es superior a 50 UIT, por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.

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

4. 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 su oferta y el otorgamiento de la buena pro; por consiguiente, se advierte que el acto objeto de cuestionamiento no se encuentra comprendido en la relación de actos inimpugnables.

² El valor de la Unidad Impositiva Tributaria para el 2022 es de S/ 4600.00, según lo aprobado por el Decreto Supremo N° 398-2021-EF; por lo que, el monto equivalente a 50 UIT es S/ 230 000.00.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

c) Sea interpuesto fuera del plazo.

5. El artículo 119 del precitado Reglamento establece que la apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro, mientras que, en el caso de adjudicaciones simplificadas, selección de consultores individuales y comparación de precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles, siendo los plazos indicados aplicables a todo recurso de apelación.

De igual modo, según el literal c) del artículo 122 del Reglamento, la omisión de los requisitos señalados en los literales b), d), e), f) y g) del artículo 121 – identificación del impugnante, el petitorio, las pruebas instrumentales pertinentes, la garantía por interposición del recurso y copia de la promesa de consorcio, cuando corresponda–, es subsanada por el apelante dentro del plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de la presentación del recurso de apelación. Este plazo es único y suspende todos los plazos del procedimiento de impugnación.

En aplicación a lo dispuesto en el citado artículo, teniendo en cuenta que el procedimiento de selección se efectuó mediante una licitación pública, el Impugnante contaba con un plazo de ocho (8) días hábiles para interponer su recurso de apelación, el cual vencía el 26 de setiembre de 2022, considerando que la buena pro fue publicada en el SEACE el día 14 del mismo mes y año.

Al respecto, se aprecia que el 23 de setiembre de 2022, el Impugnante presentó su primer escrito impugnatorio, subsanándolo el 27 del mismo mes y año, es decir, dentro de los dos días hábiles posteriores; en ese sentido, se verifica que cumplió con interponer su recurso dentro de los plazos descritos en los artículos 119 y 122 del Reglamento.

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

De la revisión de los dos escritos presentados como recurso impugnativo, se aprecia que estos figuran suscritos por la señora Ambar Juliet Mendoza Catalán, Titular-Gerente 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.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

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

- 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 algún elemento a partir del cual se evidencie 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 artículo 41 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección, y las que surjan en los procedimientos para implementar o extender la vigencia de los catálogos electrónicos de acuerdo marco, solamente pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación, a través del cual se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del perfeccionamiento del contrato.

Nótese que, de determinarse irregular la decisión del comité de selección, causaría agravio al Impugnante en su interés legítimo como postor de acceder a la buena pro, puesto que el otorgamiento de la buena pro habría sido realizado transgrediendo lo establecido en la Ley, el Reglamento y las bases integradas; por tanto, cuenta con legitimidad procesal e interés para obrar.

En ese sentido, el Impugnante cuenta con interés para obrar para cuestionar la no admisión de su oferta, pero su impugnación contra la buena pro está supeditada a que se revierta su condición de no admitido.

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

En el caso concreto, la oferta del Impugnante se declaró no admitida.

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

El Impugnante solicitó como pretensiones que se revoque la decisión del comité de selección de tener por no admitida su oferta, se revoque la buena pro, que su

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

oferta sea reincorporada al procedimiento a efectos de que el comité la evalúe, califique y, de ser el caso le otorgue la buena pro; por tanto, de la revisión a los fundamentos de hecho del recurso de apelación, se aprecia que estos se encuentran orientados a sustentar sus pretensiones, no incurriéndose en la presente causal de improcedencia.

6. En consecuencia, atendiendo a las consideraciones descritas, no se verifica la concurrencia de alguna de las causales de improcedencia previstas en el artículo 123 del Reglamento, por lo que corresponde efectuar el análisis de los asuntos de fondo propuestos.

A. PRETENSIONES:

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

- Se revoque la decisión del comité de selección de tener por no admitida su oferta y esta sea reincorporada al procedimiento de selección.
- Se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario.
- Se disponga que el comité evalúe y califique su oferta y, de ser el caso, le otorgue la buena pro del procedimiento de selección.

Por su parte, el Adjudicatario solicitó lo siguiente:

- Se declare infundado el recurso de apelación.
- Se mantenga la condición de no admitido del Impugnante por otros cuestionamientos planteados en su escrito de absolución del recurso de apelación.
- Se ratifique la buena pro que se le otorgó.

B. FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS:

7. Habiéndose verificado la procedencia del recurso presentado y considerando el petitorio señalado de forma precedente, corresponde efectuar el análisis de fondo, para lo cual resulta necesario fijar los puntos controvertidos del presente recurso.

Al respecto, es preciso tener en consideración lo establecido en el literal b) del numeral 126.1 del artículo 126 y literal b) del artículo 127 del Reglamento, que indica que la determinación de los puntos controvertidos se sujeta a lo expuesto

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

por las partes en el escrito que contiene el recurso de apelación y en el escrito de absolución de traslado del recurso de apelación, presentados dentro del plazo previsto, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento.

Asimismo, de acuerdo con el literal a) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, los postores distintos al impugnante que pudieran verse afectados deben 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 notificados con el respectivo recurso.

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

En ese contexto, se tiene que el decreto de admisión del recurso fue publicado de manera electrónica por el Tribunal en el SEACE el 3 de octubre de 2022, por lo cual el traslado del recurso de apelación podía hacerse hasta el 6 del mismo mes y año.

Precisamente, se advierte que el Adjudicatario se apersonó y presentó su escrito de absolución al recurso de apelación el 6 de setiembre de 2022, en el que, además de ofrecer argumentos de defensa, efectuó cuestionamientos adicionales a la oferta del Impugnante, los cuales deben ser tomados en cuenta para la formulación de los puntos controvertidos, al ser planteados dentro del plazo reglamentario respectivo.

8. En atención a ello, los puntos controvertidos a esclarecer son los siguientes:

- Determinar si corresponde revocar la decisión del comité de selección de declarar no admitida la oferta del Impugnante por las razones consideradas en el Acta N.º 004-LP004-2022-INSNSB-1.
- Determinar si existe incongruencias entre el registro sanitario y el certificado de análisis presentados por el Impugnante en su oferta, en lo referente a la vida útil del producto ofrecido.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

- Determinar si existe incongruencias entre el registro sanitario y el certificado de análisis presentados por el Impugnante en su oferta, en el material de las capas del producto ofrecido.
- Determinar si corresponde revocar el otorgamiento de la buena pro a favor del Adjudicatario y disponer que el comité de selección evalúe y califique la oferta del Impugnante.

C. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

9. Con el propósito de esclarecer la presente controversia, es relevante destacar que el análisis que efectúe este Tribunal debe tener como premisa que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras en las mejores condiciones posibles, dentro de un escenario adecuado que garantice tanto la concurrencia entre potenciales proveedores como la debida transparencia en el uso de los recursos públicos.
10. En adición a lo expresado, es menester destacar que el procedimiento administrativo se rige por principios que constituyen elementos que el legislador ha considerado básicos, por un lado, para encausar y delimitar la actuación de la Administración y de los administrados en todo procedimiento y, por el otro, para controlar la discrecionalidad de la Administración en la interpretación de las normas aplicables, en la integración jurídica para resolver aquellos aspectos no regulados, así como para desarrollar las regulaciones administrativas complementarias. Abonan en este sentido, entre otros, los principios de eficacia y eficiencia, transparencia, igualdad de trato, recogidos en el artículo 2 de la Ley.
11. En tal sentido, tomando como premisa los lineamientos antes indicados, este Colegiado se avocará al análisis de los puntos controvertidos planteados en el presente procedimiento de impugnación.

PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la decisión del comité de selección de declarar no admitida la oferta del Impugnante.

12. En vista de que el Impugnante cuestiona la no admisión de su oferta, resulta pertinente conocer las razones por las cuales el comité de selección adoptó tal decisión. Al respecto, de la lectura del Acta N.º 004-LP004-2022-INSNSB-1 de fecha 13 de setiembre de 2022, se advierte lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

3.2 GEOMEDIC PERU E.I.R.L.

3.2.1 De la revisión del folio N° 49 – 50 del protocolo de análisis se observa que los resultados obtenidos por las pruebas *“eficiencia de filtración bacteriana”* y *“filtración de partículas”* son *“>=99.5%”* y *“>=98%”*; sin embargo, de la revisión integral de la oferta, no obra los certificados y/o test y/o pruebas emitidas por algún laboratorio que corrobore dichos resultados.

3.2.2 Asimismo, se tiene la siguiente información del protocolo de análisis:

Descripción del producto				Fabricante	Fecha de inspección
Nombre del producto	Respirador quirúrgico N95 SQ100SC	Lote/número/ fecha de fabricación	20-06-2022	Rizhao Sanei Medical & Health Articles Co., Ltd	21-06-2022
Tamaño	150 x 124 mm	Fecha de vencimiento	20-06-2025		
Referencia	N95 100 SC	Cantidad: piezas	6		
Item de inspección	Especificación			Resultado	Decisión

Se precisa que la información presentada se refiere a *“Lote/número/fecha de fabricación: 20/06/2022”*, al respecto, éste Comité de Selección no puede determinar si la información presentada corresponde efectivamente al lote o fecha de fabricación, más aun teniendo en cuenta que el formato de presentación corresponde a fecha *“dd/mm/aaaa”* (día/mes/año). Asimismo, éste colegiado ha comparado la información referida a otros protocolos de análisis identificando que el formato de lote del producto se compone de caracteres alfa numéricos o composición de números que no tienen formato de fecha. Por ejemplo: *“A212289”*, *“021722”*, *“202007290100”*, etc.

Por otro lado, no se podría considerar que la información presentada *“20/06/2022”* sea referida al lote o a fecha de fabricación o ambos, más aún, cuando no se identificó en el protocolo de análisis otra información referida a la fecha de fabricación o lote que de manera individual permita a éste Comité considerar que la información presentada corresponde a uno de estos. En ese sentido, es importante traer a colación la Resolución N° 01038-2022-TCE-S2, en donde el Tribunal de Contrataciones señala sobre el contenido de las ofertas:

“37. En este punto, debe señalarse que cada postor debe ser diligente, y presentar ofertas claras y congruentes, de modo tal que el Comité de Selección pueda identificar lo que se oferta, sin recurrir a interpretaciones. Así pues, toda información contenida en la oferta debe ser objetiva, clara, precisa y congruente entre sí a fin de posibilitar al Comité de Selección la verificación directa de lo ofertado por los postores y, de esta forma, corroborar si lo descrito es concordante con lo requerido por la Entidad.”

Por lo tanto, el Comité de Selección no admite la oferta.

Según se desprende del texto acotado, el referido colegiado determinó la no admisión de la citada propuesta, atribuyendo dos razones:

- Que no consigna certificado, test y/o prueba que corrobore los resultados obtenidos en las pruebas *“eficiencia de filtración bacteriana”* y *“filtración de partículas”* en el certificado de análisis.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

- ii) Que, la información contenida en el protocolo de análisis, referido al “lote/número/fecha de fabricación” no es clara, pues no se puede determinar si los caracteres contenidos en dicho recuadro corresponden al lote o a la fecha de fabricación.

Para una explicación más ordenada, corresponde abordar cada uno de dichos puntos de forma separada.

- (i) Primera observación: Sobre la corroboración de los resultados obtenidos en las pruebas “eficiencia de filtración bacteriana” y “filtración de partículas” en el certificado de análisis:

13. En principio, el Impugnante señala que las bases integradas no solicitan ninguna clase de documento que corrobore lo descrito en el protocolo de análisis; pero que, sin perjuicio de ello, incluyó en el folio 11 de su oferta, la ficha técnica de los resultados contenidos en el protocolo de análisis (eficiencia de filtración bacteriana y filtración de partículas son “>=99.5%” y “>=98%”).
14. Por su parte, en respuesta al recurso presentado, la Entidad publicó en el SEACE el Informe legal N.º 000303-2022-UAJ-INSNSB, emitido por la Unidad de Asesoría Jurídica, en el que comunicó que, mediante la Carta N.º 001-LP004-2022-INSNSB-1, el comité de selección sustentó lo decidido en atención a los argumentos esgrimidos en el recurso de apelación y concluyó que el Impugnante no presentó elementos de convicción que permitan determinar el cumplimiento de las características técnicas correspondientes a la eficiencia de filtración bacteriana y la eficiencia de filtración de partículas; pese a que debía incluir en su oferta la documentación que permita tener certeza del cumplimiento de la información consignada en el certificado de análisis.

Describe que la eficiencia de filtración de partículas tiene por objeto determinar la eficiencia ascendente o descendente de los materiales y dispositivos de filtro para retener partículas de nivel submicrónico, y que la eficiencia de filtración bacteriana está destinada a medir la resistencia de los materiales y componentes de los dispositivos médicos descritos anteriormente a la penetración de las bacterias, es decir, bloquear gotas más grandes de partículas, derrames, aerosoles o salpicaduras.

Por ello, rescata la importancia de que se verifique el cumplimiento de los porcentajes de eficiencia requeridos, los cuales, según afirma, debían demostrarse con *brochures*, catálogos o folletería, de acuerdo a lo descrito en el literal e) del

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

numeral 2.2.1.1 del capítulo II, correspondiente a la sección específica de las bases integradas.

15. A su turno, el Adjudicatario alegó también que el Impugnante no acreditó los porcentajes mínimos requeridos para la “eficiencia de filtración bacteriana” y “la eficiencia de filtración de partículas”.

Alega que la eficiencia de filtración bacteriana no es parte de la certificación de NIOSH; por lo cual, resulta necesario que un tercero la valide para conocer si, además de contar con la eficiencia de filtración de partículas (corroborada por dicho instituto), el dispositivo médico también cuenta con la eficiencia de filtración bacteriana.

Agrega que no existe fabricante en el mundo que realice esta prueba, por lo cual, considera que no resulta verosímil que la compañía Rizhao Sanqi Medical & Health Articles Co., LTD la efectúe y mucho menos que la practique en el proceso de fabricación para cada uno de los lotes.

16. Según se advierte, tanto para el comité de selección, la Entidad y el Adjudicatario era obligatorio que el Impugnante presente documentación técnica que corrobore los resultados obtenidos en el protocolo de análisis respecto a las pruebas “eficiencia de filtración bacteriana” y “eficiencia de filtración de partículas”; ello, sin embargo, ha sido contradicho por el Impugnante, el cual arguye que en ninguna parte de las bases integradas se ha establecido tal requisito.
17. A efectos de dilucidar la controversia aludida, es necesario recurrir a las bases integradas, toda vez que estas son las reglas definitivas a las que se someten los postores al participar en el procedimiento de selección y en virtud de las cuales el comité de selección efectúa el análisis correspondiente de las ofertas.
18. En principio, se aprecia que en la ficha técnica considerada en el capítulo III, correspondiente a la sección específica de las bases integradas, se describen las características técnicas del bien, estableciéndose como aspectos generales que la mascarilla o respirador quirúrgico debe tener una eficiencia de filtración de partículas igual o mayor que 95% y 99% de eficiencia de filtración contra bacterias - BFE, tal como se evidencia a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

FICHA TÉCNICA

MASCARILLA/RESPIRADOR QUIRURGICO DESCARTABLE TIPO N95

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN

✓ GENERALES

- Pieza facial con ajuste hermético al rostro, que cubra nariz, boca y mentón.
- Buena transpirabilidad con un diseño que no colapsa contra la boca.
- Que mantenga su memoria de forma conservando sus características de filtración durante todo el periodo de uso.
- Resistente a la penetración de fluidos.
- Con eficiencia de filtración de partículas igual o mayor que 95%.
- No cuenta con válvula de exhalación y/o inhalación.
- Que proporcione al 99% de eficiencia de filtración contra bacterias – BFE.
- Sin válvula de exhalación.
- Dispositivo médico de uso “grado médico”

* Extraído de la página 33 de las bases integradas

19. Por otro lado, se observa que en el numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases integradas, se establecen como documentos obligatorios para la admisión de las ofertas, los siguientes documentos:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)
- b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.

En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.

En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁴ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**

e) **Brochures o catálogos o folletería o instructivos (copia simple u original)**

Adicionalmente a la Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de brochures o Catálogos o folletos o instructivos, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido, detalladas en el Anexo N° 4 – RTM (Ficha de Presentación del Producto ofertado).

El postor en el Anexo 04-RTM deberá de precisar en su oferta el número de folio que sustente el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido.

	ESPECIFICACIONES TECNICAS A ACREDITAR:	Cumple en: Folio, acápite, apéndice, literal, etc.:
1	Tela no tejida de polipropileno, poliéster de uso clínico hospitalario	
2	Debe tener mínimo 04 capas de filtro (verificables a la sección del equipo)	
3	De metal o plástico moldeable que se acople a la curvatura de la nariz	
4	Resistente y que conserve la elasticidad durante todo el periodo de uso	
5	Libre de látex	

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. SALVO EL CASO DE INFORMACIÓN TÉCNICA COMPLEMENTARIA CONTENIDA EN FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS, O SIMILARES QUE PUEDA SER PRESENTADA EN EL IDIOMA ORIGINAL.

Es así que deberán de señalar de manera clara y legible dentro de los documentos técnicos sustentatorios, cada una de las especificaciones técnicas mínimas solicitadas por la Entidad, las mismas que serán tomadas en cuenta para la evaluación respectiva.

LA OMISIÓN DE CUALQUIERA DE LOS DOCUMENTOS OBLIGATORIOS, INFORMACION O PRESENTACION DE INCONGRUENCIAS RESPECTO A LO REQUERIDO POR LA ENTIDAD EN LA PROPUESTA, SERA CAUSAL DE QUE ÉSTA NO SEA ADMITIDA.

f) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)⁵**

g) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5)**

h) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**. El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

i) **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)**

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Tratándose de un Laboratorio Nacional el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.

j) **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario**

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

NOTA: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; La DIGEMID, hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

En caso **algún producto no requiera Registro Sanitario** deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

k) **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)**

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del dispositivo médico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM (Autoridad Nacional de Medicamentos)

Para Dispositivos médicos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA y sus modificatorias.

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

l) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

Informe técnico suscrito por el o los profesionales responsables del control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y nombre del laboratorio que lo emite. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación de dispositivos médicos.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal.

La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual. Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora

Importante

El comité de selección verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

(...)

Advertencia

El comité de selección no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápites "Documentos para la admisión de la oferta", "Requisitos de calificación" y "Factores de evaluación".

* Extraído de las páginas 16 al 19 de las bases integradas

20. El numeral 2.2.1.1 señalado contiene todos los documentos que los postores debían presentar para la admisión de sus ofertas; inclusive, al finalizar el apartado 2. "Contenido de las ofertas", se incorporó como anotación "Importante", que el comité de selección no puede exigir al postor la presentación de documentos que no haya sido indicados en los acápites "Documentos para la admisión de la oferta", "Requisitos de calificación" y "Factores de evaluación".

Ahora bien, se aprecia que el literal e) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II acotado, exige la presentación de *brochures*, catálogo, folletería o instructivos; sin embargo, contrariamente a lo indicado por la Entidad en su Informe legal N.º 000303-2022-UAJ-INSNSB, estos únicamente se pedían para la acreditación de cinco especificaciones técnicas, detalladas en el "Anexo 04 – RTM", las cuales se describen a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

1. Tela no tejida de polipropileno
2. Cuatro capas de filtro (verificables a la sección del equipo).
3. De metal o plástico moldeable que se acople a la curvatura de la nariz.
4. Resistente y que conserve la elasticidad durante todo el periodo de uso.
5. Libre de látex.

Nótese que ninguna de las características aludidas hacen mención al porcentaje de eficiencia de filtración de partículas o contra bacterias.

- 21.** Por otro lado, uno de los documentos requeridos para la admisión de ofertas, es el certificado o protocolo del producto terminado, el cual es descrito en el Anexo N.º 01 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, como el informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante dicho documento se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita.

La descripción acotada es la misma recogida en el literal I) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II aludido, en el que se exige además que el informe se encuentre suscrito por el o los profesionales responsables del control de calidad del laboratorio fabricante; igualmente, se solicita que este sea refrendado por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

Ahora bien, se aprecia que el Impugnante presentó en los folios 48 al 52 el certificado de análisis emitido por el fabricante del respirador quirúrgico, compañía Rizhao Sanqi Medical & Health Articles Co. Ltd., en el que se observa que se habrían realizado pruebas de eficiencia de filtración de partículas y bacteriana, cuyos resultados superan el porcentaje mínimo requerido, según es posible ver:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3



ROSA ESTHER RODRÍGUEZ YANA
CTP N.° 0572
Traductora Colegiada Certificada
Español – Inglés – Francés



TRADUCCIÓN CERTIFICADA N.° 064-2022
Página 1 de 2

Rizhao Sanqi Medical & Health Articles Co., Ltd

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Descripción del producto				Fabricante	Fecha de inspección
Nombre del producto	Respirador quirúrgico N95 SQ100Sc	Lote/número/ fecha de fabricación	20-06-2022	Rizhao Sanqi Medical & Health Articles Co., Ltd	21-06-2022
Tamaño	150 x 124 mm	Fecha de vencimiento	20-06-2025		
Referencia	N95 100 SC	Cantidad: piezas	6		
Item de inspección	Especificación		Resultado	Decisión	
材料组合	130 g 针刺棉 +50 gMB +130 g 针刺棉 Tela no tejida punzonada de polipropileno + tela meltblown con alta filtración + tela no tejida punzonada de polipropileno		129 g + 50 g + 129 g	OK	
Tamaño final	150 ± 6 mm		150	OK	
Tamaño final	124 ± 6 mm		124	OK	
Longitud de la cuerda de la oreja	280 ± 10 mm		280	OK	
Longitud de la cuerda de la oreja	260 ± 10 mm		260	OK	
Apariencia	No presenta daños, deformaciones ni suciedad		OK	OK	
Resistencia a la rotura de la banda de la mascarilla	≥10 N 持续10 S		18	OK	
Eficiencia de filtración bacteriana	≥99 %		99.5	OK	
Filtración de partículas	≥95 %		98	OK	
阻力	在气体流量为 85 L/min 情况下, 口罩的吸气阻力 ≤35 mm H2O)		12	OK	
	在气体流量为 85 L/min 情况下, 口罩的呼气阻力 ≤25 mm H2O)		14	OK	

* Extraído del folio 49 de la oferta del Impugnante

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

ROSA ESTHER RODRÍGUEZ YANA

CTP N.° 0572

Traductora Colegiada Certificada

Español – Inglés – Francés



TRADUCCIÓN CERTIFICADA N.° 064-2022

Página 2 de 2

Resistencia a la penetración por presión mínima de sangre sintética en mmHg para el resultado de aprobación	160 mmHg	OK	OK
Fabricado con materiales hipoalergénicos. Se ha revisado cada pieza y componente del respirador para detectar reacciones cutáneas primarias y no se han registrado resultados adversos. Como respirador de partículas N95, tiene un nivel de eficiencia de filtración $\geq 95\%$ contra aerosoles de partículas sin aceite en un rango de tamaño de 0.1 a >10 micras. El producto ha sido sometido a pruebas de eficiencia de filtración bacteriana (BFE) $>99\%$ según la norma ASTM F2101. Resistencia a los fluidos probada contra salpicaduras de sangre artificial (160 mmHg) de conformidad con la norma ASTM F1862.			
Condición biológica			
No estéril	USP actual	OK	APROBÓ
No tóxico	ISO 10993-5	OK	APROBÓ
Hipoalergénico	ISO 10993-10	OK	APROBÓ
No irritante	ISO 10993-10	OK	APROBÓ
Defectos principales	Ninguno	OK	APROBÓ
Conclusiones: Este lote de productos cumple con la especificación relativa 42 CFR 84/ASTMF2100-19, NIOSH, FDA, CDC y OSHA.			

Inspector: Jie Zhang

Gerente de control de calidad (Long Chen)

[Firmado]

[Sellado] Texto en chino

La Traductora Colegiada Certificada, miembro del Colegio de Traductores del Perú (CTP) que suscribe, declara que la presente Traducción Certificada, que consta de 2 páginas, es una versión fiel y correcta al castellano del documento adjunto en idioma Inglés que se ha tenido a la vista.

Se certifica la fidelidad de la traducción mas no se asume responsabilidad por la autenticidad o el contenido del documento en lengua origen.

Firmado en Lima, a los 23 días del mes de junio de 2022


Rosa Esther Rodríguez Yana
CTP N° 0572
Q.F. Oliver A. Rey Vidal
DIRECTOR TÉCNICO
CQFP. 22799

* Extraído del folio 50 de la oferta del Impugnante

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

En ese sentido, se puede concluir que el certificado de análisis presentado da cuenta, por parte del profesional responsable del control de calidad del laboratorio fabricante, de que el respirador ofrecido por el Impugnante cumple con los porcentajes mínimos de eficiencia previstos en las bases.

Más allá de ello, es importante recalcar que en las bases integradas no se establece la exigencia de que se presenten documentos adicionales que corroboren los resultados obtenidos en dicho certificado de análisis, pues, por la propia definición, se considera a este último documento idóneo para sustentar la calidad del producto, así como para verificar el cumplimiento de ciertas especificaciones técnicas (como los porcentajes de eficiencia), por la especialidad de los profesionales que han suscrito el documento, siendo avalado el informe respectivo por el propio fabricante.

22. Sin perjuicio de ello, se evidencia que en los folios 14 al 16 de su oferta, el Impugnante consignó la ficha técnica emitida por el fabricante, a la cual acompañó su respectiva traducción, en la que se indican como características biológicas del respirador los porcentajes de eficiencia de filtración bacteriana y de filtración de partículas, los cuales resultan congruentes con lo indicado en el certificado de análisis, según es posible ver:



* Extraído del folio 11 de la oferta del Impugnante

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

23. Si bien el Adjudicatario ha sugerido que el porcentaje de eficiencia de filtración bacteriana descrito en el certificado de análisis, no sería verosímil, pues, según advierte, no existiría fabricante en el mundo que realice dicha prueba, lo cierto es que los documentos presentados en el marco de un procedimiento administrativo, como lo es el procedimiento de selección, se encuentran amparados por el principio de presunción de veracidad –recogido en el numeral 1.7 del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo N.º 004-2019-JUS– y, por tanto, en su tramitación, se presume que responden a la verdad de los hechos que ellos afirman, salvo prueba en contrario.

En el presente caso, el cuestionamiento del Adjudicatario se basa solo en afirmaciones de su parte de que no existirían empresas que efectúen pruebas sobre el porcentaje de eficiencia de filtración bacteriana, mas no aporta documento que reste veracidad a la información consignada en el certificado de análisis presentado por el Impugnante.

24. En virtud de lo expuesto, este Colegiado considera que **la decisión del comité de selección** de declarar no admitida la oferta del Impugnante, por no incluir documentos adicionales que corroboren los resultados del certificado de análisis, **es errónea**.

(ii) Segunda observación: Sobre la supuesta falta de claridad en el certificado de análisis, en lo referido al “lote/número/fecha de fabricación”:

25. Cabe recordar que, como segundo punto de observación a la oferta del Impugnante, el comité de selección precisó en el Acta N.º 004-LP004-2022-INSNSB-1 de fecha 13 de setiembre de 2022 que la información contenida en el protocolo de análisis, referido al “lote/número/fecha de fabricación”, no es clara; pues, no puede determinar si los caracteres contenidos en dicho recuadro corresponden al lote o a la fecha de fabricación.
26. Frente a ello, el Impugnante mencionó que en el certificado de análisis original, se indica tanto el número de lote como la fecha de fabricación bajo la misma numeración: “20220620”.

Precisa, no obstante, que al momento de la traducción, se separó los números con guiones, detalle que no se realizó en el país de fábrica, por usos y costumbres de su ámbito geográfico con respecto a la fecha.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

Para esclarecer ello, adjuntó la Carta aclaratoria de fecha 30 de julio de 2022, emitida por el fabricante de la mascarilla, en la que se pronuncia sobre dicho inconveniente en el mismo sentido.

27. En respuesta, el comité refirió que el Impugnante debió consignar como parte de su oferta la Carta Aclaratoria de fecha 30 de julio de 2022, emitida por el fabricante, a efectos de aclarar la información correspondiente a su número de lote, fecha de fabricación, pues, lo contrario implica obligar al comité a interpretar lo que describe su protocolo de análisis.

En el mismo sentido, determinó que la documentación presentada por los postores debía ser clara y precisa, ya que el análisis que se efectuara de ellos no podía basarse en deducciones o suposiciones.

28. Siguiendo esa línea, el Adjudicatario refirió que en el recuadro “lote, número, fecha de fabricación” del certificado de análisis presentado por el Impugnante se consigna “20220620”, no pudiendo discernir a qué se refiere este particular número, si es al lote o fecha de fabricación. Por ende, concluye que el certificado de análisis del Impugnante presenta muchas ambigüedades.
29. Sobre el particular, en el apartado anterior se mencionó que el certificado de análisis es uno de los documentos requeridos en las bases integradas para la admisión de ofertas; asimismo, se precisó que el documento en mención garantiza el control de calidad del producto y contiene los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y resultados analíticos cuantitativos y cualitativos obtenidos.

Asimismo, cabe recalcar que en las bases integradas se requirió que los certificados de análisis contengan el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y nombre del laboratorio que lo emite, según se visualiza del literal I) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II, correspondiente a la sección específica de las bases integradas:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

I) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

Informe técnico suscrito por el o los profesionales responsables del control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y nombre del laboratorio que lo emite. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación de dispositivos médicos.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal.

La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual. Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora

Importante

El comité de selección verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

* Extraído de las páginas 16 y 19 de las bases integradas

30. Para cumplir con el citado requisito, el Impugnante incorporó en los folios 48 al 52 de su oferta el protocolo de análisis emitido por Rizhao Sanqi Medical & Health Articles Co. Ltd., en cuya traducción, es posible ver que en el campo "Lote/número/fecha de fabricación", se consigna como información "20-06-2022":

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3



ROSA ESTHER RODRÍGUEZ YANA
CTP N.° 0572
Traductora Colegiada Certificada
Español – Inglés – Francés



TRADUCCIÓN CERTIFICADA N.° 064-2022
Página 1 de 2

Rizhao Sanqi Medical & Health Articles Co., Ltd

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Descripción del producto				Fabricante	Fecha de inspección
Nombre del producto	Respirador quirúrgico N95 SQ100Sc	Lote/número/ fecha de fabricación	20-06-2022	Rizhao Sanqi Medical & Health Articles Co., Ltd	21-06-2022
Tamaño	150 x 124 mm	Fecha de vencimiento	20-06-2025		
Referencia	N95 100 SC	Cantidad: piezas	6		
Item de inspección	Especificación		Resultado	Decisión	
材料组合	130 g 针刺棉 +50 gMB +130 g 针刺棉 Tela no tejida punzonada de polipropileno + tela meltblown con alta filtración + tela no tejida punzonada de polipropileno		129 g + 50 g + 129 g	OK	
Tamaño final	150 ± 6 mm		150	OK	
Tamaño final	124 ± 6 mm		124	OK	
Longitud de la cuerda de la oreja	280 ± 10 mm		280	OK	
Longitud de la cuerda de la oreja	260 ± 10 mm		260	OK	
Apariencia	No presenta daños, deformaciones ni suciedad		OK	OK	
Resistencia a la rotura de la banda de la mascarilla	≥10 N 持续10 S		18	OK	
Eficiencia de filtración bacteriana	≥99 %		99.5	OK	
Filtración de partículas	≥95 %		98	OK	
阻力	在气体流量为 85 L/min 情况下, 口罩的吸气阻力 ≤35 mm H2O)		12	OK	
	在气体流量为 85 L/min 情况下, 口罩的呼气阻力 ≤25 mm H2O)		14	OK	

* Extraído del folio 49 de la oferta del Impugnante

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

No obstante, el comité cuestiona que el término “20-06-2022” no es claro, pues no se conoce si se refiere a la fecha de fabricación o al lote.

31. En relación con ello, el Anexo N.º 01 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establece que el lote es una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. Respecto al número de lote, se indica que esta es una combinación definida de números y letras que responde a una codificación que permite identificar el lote, mes y año de fabricación y número de serie.

Por su parte, en la Norma Técnica de Salud N.º 182-MINSA/DIGEMID-2022, que regula los estudios de estabilidad de las especialidades farmacéuticas, se define al número de lote como aquella combinación de números y/o letras que identifica de manera única a un lote en sus etiquetas, registros de lote y sus correspondientes certificados de análisis, entre otros, a fin de asegurar su trazabilidad.

Asimismo, es pertinente tener en cuenta que como parte de los “Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro”, aprobados por la Organización Panamericana de la Salud, se describe al número de lote como el conjunto de números o letras que identifica específicamente el lote de un dispositivo médico o un DMDIV y permite la trazabilidad de su historial de fabricación, embalado, etiquetado y distribución (adaptado de la norma ISO 18113-1:2011)³³.

Igualmente, en el numeral 5.2.14 del citado documento se establece que la etiqueta debe incluir la fecha de fabricación, cuando lo exige la autoridad regulatoria competente; en este caso, la fecha de fabricación se puede incluir como parte del número de lote o de serie, a condición de que la fecha se reconozca claramente.

De lo expresado, se colige, de acuerdo a las definiciones reseñadas, que el número de lote es la combinación de números y/o letras que, por lo general, contiene la fecha de fabricación.

³³ Organización Panamericana de la Salud (2022). “Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro”. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

32. En el presente caso, se puede colegir que si el término "20-06-2022" se consigna en el campo "Lote/número/fecha de fabricación" es porque identifica al número de lote y también a la fecha de fabricación del dispositivo médico que ofreció el Impugnante.

Ahora bien, si nos remitimos a la traducción respectiva, se observa que en el campo en cuestión se consigna "20220620", el cual difiere del término "20-06-2022", e inclusive si no se consideran los guiones a los que se ha referido el Impugnante, se observa un código distinto (20062022), según se puede ver de la siguiente imagen:

日照三奇医疗卫生用品有限公司
Rizhao Sanqi Medical & Health Articles Co., Ltd

检 验 报 告

Certificate of Analysis

产品描述 Product Description				生产厂商 Manufacturer	检验日期 Inspection date
产品名称 Product name	N95 SQ100Sc Surgical Respirator	批号 LOT/NO/Manu facture date	20220620	Rizhao Sanqi Medical&Heal th Articles Co., Ltd	2022-06-21
产品规格 Size	150*124mm	失效期 Expiration	20250620		
产品型号 REF	N95 100 SC	数量 Quantity:pieces	6		
检验项目 Inspection Item	技术图要求数据 Specification			检验结果 Result	结论 Decision
材料组合	130g 针刺棉+50gMB+130g 针刺棉 PP needle punched nonwoven, +Meltblown high filtration +PP needle punched nonwoven			129g+50g+129g	OK
尺寸长度 (Final Size)	150 ± 6mm			150	OK
尺寸宽度 (Final Size)	124 ± 6mm			124	OK
耳绳长度 (Ear rope length)	280 ± 10mm			280	OK
耳绳长度 (Ear rope length)	260 ± 10mm			260	OK
外观 (Visual)	无破损、变形、脏污 NO damage, deformation, or dirt			OK	OK
口罩带强度 (Mask band Breaking strength)	≥ 10N 持续 10S			18	OK
细菌过滤效率 Bacterial filtration efficiency	≥ 99%			99.5	OK
颗粒过滤效率 (Particle filtration)	≥ 95%			98	OK
阻力	在气体流量为 85 L/min 情况下, 口罩 的吸气阻力 ≤ 35 mm H2O			12	OK
	在气体流量为 85 L/min 情况下, 口罩 的呼气阻力 ≤ 25 mm H2O			14	OK
抗血透 (Resistance to penetration by synthetic blood minimum pressure in	160mmHg			OK	OK


Q.F. Oliver A. Rey Vida
 DIRECTOR TÉCNICO
 CGFP 22769

* Extraído del folio 51 de la oferta del Impugnante

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

Al respecto, se podría suponer que la diferencia es porque en el país de origen, al escribir la fecha, en principio, se consigna el año, luego el mes y, por último, el día, y que, por dicha razón, al ser la redacción de la fecha en el Perú en el orden inverso, se ha alterado el orden de dicha numeración; no obstante, debe tenerse en cuenta, como se desprende de las normas acotadas anteriormente que el número de lote es un código que permite la trazabilidad del historial de fabricación, embalado, etiquetado y distribución del producto, por lo cual es indispensable que haya coincidencia entre la información que se consigne en los documentos relativos a dicho producto.

Precisamente, por ello, una variación en el orden de sus dígitos implica una modificación del código respectivo, es decir, sería como alterar el orden de un número de celular o de una dirección domiciliaria: se altera el signo de identificación.

33. Ahora bien, con ocasión de la interposición de su recurso, el Impugnante presentó la Carta aclaratoria del 30 de julio de 2022, emitida por la empresa Rizhao Sanqi Medical & Health Articles Co., Ltd, en el que menciona, entre otros, que la codificación de lotes para los productos y certificados de análisis suele ser remitida en el formato “año, mes, día” o “mes, día, año”, debido a las políticas internas para diferenciar los lotes, tal como se aprecia:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3



RIZHAO SANQI MEDICAL & HEALTH ARTICLES CO., LTD

No.137, Rizhao North Road, High-tech Zone, Rizhao City, Shandong Province
Tel: + 86 633 7653737 Email:3qmedical@3qcn.cc

CARTA ACLARATORIA

Mediante la presente carta en representación de la empresa RIZHAO SANQI MEDICAL & HEALTH ARTICLES CO LTD. Declaramos que el respirador de la marca 3Q, cuyo modelo es SQ100Sc, cumple con las siguientes especificaciones técnicas:

Empaque inmediato:

- Polietileno individual o múltiple según lo aprobado en su registro sanitario y sellado herméticamente y cerrado herméticamente.

Empaque mediano:

- Caja de cartón que garantiza su manejo manipulación, transporte y almacenamiento.

Presentación final:

- En caja de cartón que garantiza la seguridad en el transporte, almacenamiento y conservación.

Material:

- Igual a 4 capas.

Características:

- Respirador con una filtración de partículas en el aire del 95% o superior.
- No tiene grapas internas.
- Hipo alérgico.
- Con certificación NIOSH o su equivalente y aprobado por la FDA (Dirección de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU) o su equivalente.
- Con clip nasal flexible forrado en el interior de la mascarilla.
- Con dos bandas elásticas que se ajustan en la cabeza.
- Las bandas deben salir del mismo diseño que el respirador. (Las bandas para la cabeza están soldadas). Las dos bandas pueden colocarse en la parte posterior de la cabeza para su fijación o las dos bandas pueden cruzarse en la parte posterior de la cabeza, según el ajuste de cada persona.
- Con una eficiencia de filtración bacteriana (BFE) igual o superior al 99%.
- Con resistencia a los fluidos 160mmHg.
- Con tecnología de medio electrostático.
- Presenta un protocolo o certificado de análisis (se corrobora el porcentaje de filtración de partículas suspendidas en el aire y la eficiencia de filtración bacteriana (BEF)).
- Que la tela meltblown contiene tela de poliéster. La tela Meltblown dispone de una estructura con fibra fina que ejerce como una barrera protectora total, dando una vida más larga a las mascarillas y ofreciendo una alta porosidad con poros muy pequeños. Además, su uso está más que recomendado incluso en los entornos más contaminantes.
- Que los materiales utilizados y el peso pueden variar por 1 +/- gramos.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3



**RIZHAO SANQI MEDICAL & HEALTH
ARTICLES CO., LTD**
No.137, Rizhao North Road, High-tech Zone, Rizhao City, Shandong Province
Tel: + 86 633 7653737 Email:3qmedical@3qcn.cc

- Se precisa que la codificación de lotes para los productos y certificados de análisis suele ser remitida en el formato (año, mes, día) o (mes, día, año) esto se debe a las políticas internas para diferenciar los lotes; la codificación no altera las características del respirador 3Q, siendo potestad usar la codificación de acuerdo a sus reglas internas de producción.
- La vigencia del producto es de 3 años de conformidad al certificado de análisis contados a partir de su fabricación, teniendo una vida útil de 5 años como máximo de acuerdo a estudios de estabilidad internos.
- La fecha de manufactura y/o producción con la numeración del lote fabricado es el mismo, de acuerdo al proveedor, así como se especifica en el certificado de análisis y el rotulado de las cajas.

Se emite este documento para los fines que se consideren pertinentes.

Atentamente,

China, 30 de Julio de 2022



Asimismo, el referido postor ha adjuntado a su escrito presentado el 19 de octubre de 2022, la versión de la profesional que efectuó la traducción respectiva, en la que manifiesta que incurrió en un error al modificar el número de lote.

34. Lo que se entiende de la lectura de la información previa es que, si bien en el formato original del documento, el término “20220620” correspondía a la fecha de fabricación del dispositivo médico (20 de junio de 2022) y al número de lote, al efectuar la traducción, la profesional respectiva alteró el orden de los dígitos de la numeración a “20-06-2022”, a efectos de consignar la fecha de fabricación bajo el formato utilizado en el país, no obstante, al encontrarse dos ítems (el número de lote y la fecha de fabricación) en el mismo campo, el número de lote también se vio alterado, cuando lo que correspondía era que este se mantenga, toda vez que es un signo de identificación del dispositivo médico.
35. En ese contexto, y atendiendo a lo expuesto por el fabricante y la traductora, el Impugnante considera que dicho documento podría ser subsanable, conforme al literal d) del numeral 60.2 del artículo 60 del Reglamento.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

Al respecto, es pertinente tener en cuenta que el literal en mención establece que es subsanable la traducción de acuerdo a lo previsto en el artículo 59, en tanto se haya presentado el documento objeto de traducción. Cabe tener en cuenta que el artículo 59 del Reglamento establece la obligación de los postores de acompañar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, cuando los documentos no figuren en idioma español, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original.

En el caso que nos ocupa, se verifica un error material en la traducción, al modificarse el número de lote que se consignó en el documento original; por lo cual, bajo el tenor de la disposición acotada, correspondía que la Entidad otorgue al referido postor la posibilidad de corregir dicho error, y proceda conforme al numeral 60.5 del artículo 60 del Reglamento.

Por ende, se aprecia que **la decisión del comité de selección de declarar no admitida la oferta del Impugnante, sin otorgarle la posibilidad de subsanar su oferta, es errónea.**

36. Llegado a este punto, se evidencia que ninguna de las dos razones en las que se basó el comité de selección para determinar la no admisión de la oferta del Impugnante es acertada, porque, si bien en la segunda observación que realizó existe un defecto en la traducción, correspondía que se otorgue un plazo para su subsanación, manteniendo dicha oferta su vigencia para todo efecto dentro del procedimiento; por ello, **corresponde revocar la decisión del comité de declarar no admitida la oferta del Impugnante, siendo fundado el recurso en este extremo.**
37. Ahora bien, resulta oportuno mencionar que la admisión de la oferta *sub examine* ha sido cuestionada por el Adjudicatario en el trámite del presente recurso, por razones adicionales a las determinadas por el comité en el Acta N.º 004-LP004-2022-INSNSB-1; por lo cual, es necesario avocarnos a tales puntos, porque si se verifica que en efecto dichos defectos, carecería de objeto disponer que la Entidad otorgue un plazo razonable al Impugnante para que subsane la traducción del certificado de análisis.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

SEGUNDO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si existe incongruencias entre el registro sanitario y el certificado de análisis presentados por el Impugnante en su oferta, en lo referente a la vida útil del producto ofrecido.

38. Al absolver el recurso de apelación, el Adjudicatario cuestionó que el certificado de análisis presentado por el Impugnante posee características diferentes a aquellas aprobadas por DIGEMID en el registro sanitario del dispositivo ofrecido (R.S. N.º DM22690E).

Así, explicó que en el certificado de análisis presentado por el Impugnante en su oferta, se tiene el 20 de junio de 2022 como posible fecha de fabricación y el 20 de junio de 2025, como posible fecha de expiración, de lo cual se desprende que la vida útil del producto sería de 3 años y 1 día; por ello, alude que la información considerada para la inscripción del registro sanitario debía coincidir en este extremo, conforme a lo previsto en los artículos 5 y 6 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Advierte que, para corroborar dicha coincidencia, solicitó a DIGEMID una copia del Registro Sanitario DM22690E, en la que se aprecia que, según lo aprobado por dicha autoridad sanitaria, la vida útil del dispositivo ofertado es de cinco años.

39. En torno a ello, el Impugnante ha manifestado que las observaciones planteadas por el Adjudicatario en su escrito absolutorio han sido materia de pronunciamiento por el Tribunal en la Resolución N.º 02679-2022-TCE-S2, en la cual desestimó las acusaciones efectuadas por esta.

Además, a efectos de desvirtuar lo planteado por el Adjudicatario, presentó la Carta Aclaratoria de fecha 10 de octubre de 2022, emitida por la empresa Rizhao Sanqi Medical & Health Articles Co., Ltd., en la que declara que la fecha de vencimiento de su producto *N95 Surgical Respirator 20220620*, se considera en años, dado que no se toma en consideración los años bisiestos en su país de origen; en ese sentido, aclara que la fecha de vencimiento del 20 de junio de 2025 es también válida, conforme a los estudios de estabilidad realizados.

40. En primer lugar, es pertinente resaltar que en la Resolución N.º 02679-2022-TCE-S2, se abordó la supuesta discrepancia entre la vida útil consignada en el rotulado y el certificado de análisis de su oferta presentada en la Licitación Pública N.º 002-2022-DIRIS-LC – Primera Convocatoria; es decir, se trata de una observación distinta a la que es materia de análisis en el presente punto controvertido, y de

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

otro procedimiento de selección al que ha sido materia de impugnación.

41. Ahora bien, para aclarar lo expuesto por el Adjudicatario, es mejor remitirnos a la imagen gráfica de los documentos que supuestamente resultan incongruentes:

Registro sanitario:

	PERÚ	Ministerio de Salud	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"			
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"			
Registro Sanitario N° DM22690E		R.D. N° 176 -2022/DIGEMID/DOMP/EDM/MINSA	
RESOLUCION DIRECTORAL			
Lima, 04 FEB. 2022			
VISTOS, la Solicitud N° 2021905206 del 19 de Diciembre del 2021, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021747689 del 20 de Diciembre del 2021 (expediente N° 21-129767-1 del 20 de Diciembre del 2021) y respuesta de notificación del 06 de Enero del 2022, escrito del 25 de Enero del 2022, escrito del 03 de Febrero del 2022, presentados por el(la) Sr(a). Mayda Genoveva Chavez Albarracin, Representante Legal de la DROGUERIA IMPORTADORA GEMALAB S.A.C., con domicilio en Av. Abel B Du Petit Thouars Nro. 1775 Int. 902 - Lince - Lima, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MEDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO): N95 SURGICAL RESPIRATOR;			
CONSIDERANDO:			
Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 04 de Enero del 2022, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021747689 del 20 de Diciembre del 2021 (expediente N° 21-129767-1 del 20 de Diciembre del 2021), en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y con respuesta de notificación del 06 de Enero del 2022, escrito del 25 de Enero del 2022, escrito del 03 de Febrero del 2022, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Notificación de SUCE antes citada;			
De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatoria, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias;			
Estando a lo informado por el Equipo de Dispositivos Médicos;			
SE RESUELVE:			
Artículo Único.- Autorizar la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MEDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO) en las siguientes condiciones:			
DISPOSITIVO MEDICO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DM22690E	Vigencia	Del 03-02-2022 al 03-02-2027
Nombre del Dispositivo Médico	N95 SURGICAL RESPIRATOR	Marca Comercial	3Q
Nombre Común	Mascarillas		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	RIZHAO SANQI MEDICAL & HEALTH ARTICLES CO., LTD.	País	CHINA
Total de folios	Dos (02)		

* Extraído del folio 40 de la oferta del Impugnante

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

Certificado de análisis:



ROSA ESTHER RODRÍGUEZ YANA
CTP N.° 0572
Traductora Colegiada Certificada
Español – Inglés – Francés



TRADUCCIÓN CERTIFICADA N.° 064-2022
Página 1 de 2

Rizhao Sanqi Medical & Health Articles Co., Ltd

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Descripción del producto				Fabricante	Fecha de inspección
Nombre del producto	Respirador quirúrgico N95 SQ100Sc	Lote/numero/ fecha de fabricación	20-06-2022	Rizhao Sanqi Medical & Health Articles Co., Ltd	21-06-2022
Tamaño	150 x 124 mm	Fecha de vencimiento	20-06-2025		
Referencia	N95 100 SC	Cantidad: piezas	6		
Item de inspección	Especificación		Resultado	Decisión	
材料组合	130 g 针刺棉 + 50 g MB + 130 g 针刺棉 Tela no tejida punzonada de polipropileno + tela meltblown con alta filtración + tela no tejida punzonada de polipropileno		129 g + 50 g + 129 g	OK	
Tamaño final	150 ± 6 mm		150	OK	
Tamaño final	124 ± 6 mm		124	OK	
Longitud de la cuerda de la oreja	280 ± 10 mm		280	OK	
Longitud de la cuerda de la oreja	260 ± 10 mm		260	OK	
Apariencia	No presenta daños, deformaciones ni suciedad		OK	OK	
Resistencia a la rotura de la banda de la mascarilla	≥10 N 持续10 S		18	OK	
Eficiencia de filtración bacteriana	≥99 %		99.5	OK	
Filtración de partículas	≥95 %		98	OK	
阻力	在气体流量为 85 L/min 情况下, 口罩的吸气阻力 ≤35 mm H2O)		12	OK	
	在气体流量为 85 L/min 情况下, 口罩的呼气阻力 ≤25 mm H2O)		14	OK	

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

42. Como paréntesis al punto en cuestión, si bien el Adjudicatario, al pronunciarse sobre los motivos por los que el comité declaró no admitida la oferta del Impugnante, ha cuestionado que la información contenida en el campo “Lote/número/fecha de fabricación” no se entendería, basa su cuestionamiento adicional en que este se referiría a la fecha de fabricación, y que al considerar la fecha de vencimiento se determinaría la vida útil. Al respecto, en el punto anterior, se ha determinado que en el formato original del documento, tal información correspondía al número de lote y a la fecha de fabricación, pero que, al traducirse, se alteró el orden de los dígitos del código, siendo la misma fecha. En ese sentido, se colige que, efectivamente, el 20 de junio de 2022 sería la fecha de fabricación, pero que dicho documento contiene un error en el número de lote.

Cabe tener en cuenta que el Impugnante señaló en su escrito presentado el 19 de octubre de 2022 que la vida útil no se determina por lo que indica el certificado de análisis; no obstante, adjuntó una carta aclaratoria en la que el fabricante refirió que la fecha de vencimiento del dispositivo médico era el 20 de junio de 2025, la cual fue declarada en el certificado de análisis en cuestión, es válida, conforme a los estudios de estabilidad realizados bajo los más estrictos controles de calidad, seguridad y eficacia, según se aprecia:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3



**RIZHAO SANQI MEDICAL & HEALTH
ARTICLES CO., LTD**

No.137, Rizhao North Road, High-tech Zone, Rizhao City, Shandong Province
Tel: + 86 633 7653737 Email: 3qmedical@3qcn.cc

CARTA ACLARATORIA

Mediante la presente carta en representación de la empresa RIZHAO SANQI MEDICAL & HEALTH ARTICLES CO LTD.

A quien corresponda:

Nosotros declaramos bajo nuestra responsabilidad que la fecha de vencimiento de N95 SURGICAL RESPIRATOR 20220620, se considera en años la de vigencia del producto, dado que no tomamos en consideración los años bisiestos en nuestro país.

En este sentido, la fecha de vencimiento del 20 de junio del 2025 es también válida conforme a los estudios de estabilidad realizados bajo los más estrictos controles de calidad, seguridad y eficacia.

Se emite este documento para los fines que se consideren pertinentes.

Atentamente,

China, 10 de octubre de 2022



* Carta aclaratoria del 10 de octubre de 2022, emitida por
el fabricante Rizhao Sanqi Medical & Articles Co., Ltd

43. Sobre el particular, cabe tener en cuenta que, según la definición recogida en el Anexo N.º 01 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la vida útil es el periodo durante el cual se espera que un producto farmacéutico y dispositivo médico, si se almacena correctamente, conserve las especificaciones establecidas. La vida útil se determina mediante estudios de estabilidad efectuados sobre un número limitado de lotes del producto y se emplea para establecer sus **fechas de expiración**.

Al respecto, cabe considerar que el artículo 19 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios indica que todos los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que por su naturaleza lo requieran, deben consignar en su rotulado la

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

fecha de expiración o vencimiento, la cual debe estar **sustentada en los estudios de estabilidad correspondientes**. Asimismo, se indica que los equipos biomédicos y de tecnología controlada el **periodo de vida útil** será el declarado por el fabricante. Para el caso de los productos cosméticos, se rige por las normas de la Comunidad Andina de Naciones.

Se evidencia, entonces, tal como lo ha confirmado el propio fabricante en su carta del 10 de octubre de 2022, que la fecha de vencimiento del dispositivo médico consignada en el certificado de análisis presentado como parte de su oferta es el 20 de junio de 2025, y que aunado a la fecha de fabricación que se indica en ella determina que el periodo de vida útil es de 3 años y un día, lo cual ha sido sustentado en estudios de estabilidad, como lo precisó la compañía fabricante en la citada carta aclaratoria.

44. Dada cuenta que la información señalada se encontraba detallada en los antecedentes que presentó el Impugnante ante DIGEMID; mediante decreto del 19 de octubre de 2022, se consultó a esta institución sobre las características del citado dispositivo médico, específicamente sobre la vida útil.
45. En atención a ello, por medio del Oficio N° 2193-2022-DIGEMID-DG-EA/MINSA, presentado el 27 de octubre de 2022, DIGEMID remitió la Nota Informativa N° 273-2022-DIGEMID-DDMP-EDM/MINSA, en la cual informó que, de acuerdo a los antecedentes que obran en el archivo de la DIGEMID, la vida útil del dispositivo médico presentado por el Impugnante, corresponde a cinco años desde su fabricación.

Asimismo, **advirtió que las especificaciones técnicas que se indican en el certificado de análisis remitido no corresponden a las autorizadas en el Registro Sanitario N° DM22690E**; no obstante, señala que no remite el certificado de análisis que obra en los antecedentes del registro sanitario en mención por ser información sensible que solo le corresponde al titular del registro sanitario.

Sin perjuicio de ello, precisa la información del material del dispositivo médico autorizado del referido registro sanitario:

- Material de la máscara: 2Ply Polipropileno no tejido perforado, 2ply Meltblown de alta filtración
- Puente nasal: Plipropileno (espuma suave para mayor comodidad)
- Material de las bandas: 4Ply

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

46. En relación con lo expuesto por la autoridad sanitaria, es necesario traer a colación el artículo 5 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que establece que las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario del producto o dispositivo, deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso.

Es por ello que el artículo 6 del reglamento en mención indica 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.

Asimismo, establece que 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.

47. En el caso concreto, la autoridad sanitaria ha confirmado lo que cuestiona el Adjudicatario respecto a la vida útil, que el certificado de análisis señala una vida útil distinta a la autorizada por el registro sanitario (3 años y 1 día frente a 5 años), y, es más, ha agregado que las especificaciones técnicas que se indican en el certificado de análisis presentado por el Impugnante como parte de su oferta no corresponden a las autorizadas en el Registro Sanitario N° DM22690E, lo que evidencia que el dispositivo detallado en el citado protocolo no se pueden comercializar bajo dichas condiciones.
48. En esa medida, corresponde amparar lo señalado por el Adjudicatario y, en ese sentido, **declarar no admitida la oferta del Impugnante.**

Teniendo en cuenta la conclusión a la que se ha arribado, carece de objeto otorgar un plazo al Impugnante para que efectúe la subsanación de la traducción del certificado de análisis, a la que se refiere el fundamento 37, así como analizar el tercer punto controvertido, el cual versaba sobre un cuestionamiento en contra de la oferta del Impugnante, toda vez que la condición de dicho postor no variará.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

CUARTO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar el otorgamiento de la buena pro a favor del Adjudicatario y disponer que el comité de selección evalúe y califique la oferta del Impugnante.

49. Como última pretensión, el Impugnante solicitó que se disponga que el comité de selección evalúe y califique su oferta.
50. Al respecto, en vista de que en el punto controvertido anterior se ha determinado la no admisión de la oferta del Impugnante, corresponde declarar infundado tal extremo de su recurso.
51. Por ende, toda vez que la oferta del Impugnante finalmente se ha declarado no admitida por este Tribunal, y, en atención a la presunción de validez dispuesta por el artículo 9 del TUO de la LPAG, respecto de las actuaciones no controvertidas en el presente procedimiento recursivo, se mantiene el orden de prelación de las ofertas y, por ende, corresponde confirmar la buena pro otorgada al Adjudicatario.
52. Por último, toda vez que el recurso se ha declarado fundado en parte, en virtud del literal a) del numeral 132.1 del artículo 132 del Reglamento, **debe devolverse la garantía presentada por el Impugnante por la interposición de su recurso de apelación.**

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del Vocal Ponente Héctor Marín Inga Huamán y la intervención de los Vocales Jorge Luis Herrera Guerra y Christian Cesar Chocano Davis, quien reemplaza a la Vocal Paola Saavedra Alburqueque según el Rol de Turnos de Vocales de Sala vigente, atendiendo a la conformación de la Tercera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución N° 056-2021-OSCE/PRE del 9 de abril de 2021, en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, vigente a partir del 14 de marzo de 2019, y los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por 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 Geomedic Perú E.I.R.L. en el marco de la Licitación Pública N.º 004-2022-INSNSB-1 – Primera Convocatoria: **fundado**, en el extremo referido a que se revoque la no admisión de su oferta por las razones consideradas en el Acta N.º 004-LP004-2022-

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3731-2022-TCE-S3

INSNSB-1; **e infundado**, en los extremos referidos a que se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario y se disponga que el comité de selección evalúe y califique su oferta. En consecuencia, corresponde **revocar** la decisión del comité de selección de declarar no admitida la oferta del postor Geomedic Perú E.I.R.L. por las razones consideradas en el Acta N.º 004-LP004-2022-INSNSB-1.

2. **Tener por no admitida** la oferta del postor Geomedic Perú E.I.R.L., por presentar un certificado de análisis con información distinta a lo autorizado por DIGEMID, respecto a su vida útil, en atención al cuestionamiento formulado por el postor Multimedical Supplies S.A.C. en su escrito de absolución al recurso de apelación.
3. **Confirmar** la buena pro de la Licitación Pública N.º 004-2022-INSNSB-1 – Primera Convocatoria, otorgada al postor Multimedical Supplies S.A.C.
4. **Devolver** la garantía presentada por el postor Geomedic Perú E.I.R.L. por la interposición del presente recurso.
5. **Declarar** que la presente resolución agota la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PRESIDENTE

VOCAL

VOCAL

SS.

Inga Huamán.

Herrera Guerra.

Chocano Davis.