Firmado digitalmente por VILLANUEVA SANDOVAL Victor Manuel FAU 20419026809 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02.11.2022 22:39:05 -05:00

PERÚ Ministerio de Economía y Finanzas

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución Nº 3789-2022-TCE-S1

Sumilla: *"(…) se tiene que, llegado a este punto del análisis no existen ofertas válidas en el procedimiento de selección; por lo tanto, de acuerdo a lo previsto en el numeral 29.1 del artículo 29 de la Ley, en concordancia con lo dispuesto en el numeral 65.1 del artículo 65 del Reglamento, corresponde declarar desierto el procedimiento de selección".*

Lima, 2 de noviembre de 2022.

VISTO en sesión del 26 de octubre de 2022 de la Primera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 6985/2022.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa Cardio Perfusión E.I.R.L., contra el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, en el marco de la Licitación Pública N° 2-2022-INEN, llevada a cabo por el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, para la contratación de bienes "Adquisición de set de material médico para drenaje biliar 8.5 FR x 25 cm y set de material médico para drenaje biliar 10.2 FR x 25 cm"; y, atendiendo a los siguientes:

I. ANTECEDENTES:

1. El 6 de junio de 2022, el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, en adelante **la Entidad**, convocó la Licitación Pública N° 2-2022-INEN, para la contratación de bienes "Adquisición de set de material médico para drenaje biliar 8.5 FR x 25 cm y set de material médico para drenaje biliar 10.2 FR x 25 cm", con un valor estimado de S/ 1´820,000.00 (un millón 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° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en adelante **la Ley**; y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificatorias, en adelante **el Reglamento.**

El 16 de agosto de 2022, se realizó la presentación de ofertas de manera electrónica; y el 9 de setiembre del mismo año, se notificó, a través del SEACE, el otorgamiento de la buena pro a favor de la empresa Atilio Palmieri S.R.L., en lo sucesivo **el Adjudicatario**, por el monto de S/ 1' 575,000.00 (un millón quinientos setenta y cinco mil 00/100 soles), en atención a los siguientes resultados:

Postor	Admisión	Precio ofertado (S/)	Puntaje Total	Resultado

Firmado digitalmente por CORTEZ TATAJE Juan Carlos FAU 20419026809 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02.11.2022 22:28:42 -05:00

Firmado digitalmente por PONCE COSME Cecilia Berenise FAU 20419026809 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02.11.2022 22:19:35 -05:00

ATILIO PALMIERI S.R.L.	SI	1´575,000.00	100	Adjudicatario
CARDIO PERFUSION EIRL	SI	1´785,000.00	88.24	2
LIFETEC SAC	NO	--	--	-

2. Mediante Escrito N° 001, subsanado con Escrito N° 002, ingresados el 21 y 23 de setiembre de 2022, respectivamente, en la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, en adelante **el Tribunal**, la empresa Cardio Perfusión E.I.R.L., en lo sucesivo **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, solicitando: a) se declare la no admisión y/o descalificación de la oferta presentada por el Adjudicatario; b) que se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario; y, c) se le otorgue la buena pro.

Para dicho efecto, el Impugnante expuso los siguientes argumentos:

Respecto al cuestionamiento a la oferta del Adjudicatario por no cumplir con el requisito de calificación Experiencia del postor en la especialidad

i. Señala que la experiencia acreditada por el Adjudicatario mediante la factura electrónica F001-00010084, no resulta válida, debido a que no cumple con acreditar la cancelación de la misma.

ii. Siendo así, la experiencia en la especialidad aportada de manera válida por el Adjudicatario es de S/ 4´038,574.30; por tanto, no cumpliría con los S/ 5´460,000.00 solicitado en las bases integradas por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria.

Respecto al cuestionamiento a la oferta del Adjudicatario por contener normas vencidas o no vigentes en el Certificado de Análisis presentado.

iii. Manifiesta que las bases integradas exigían que los postores presenten el Certificado de Análisis de los bienes ofertados de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien.

iv. Sostiene que el Certificado de Análisis presentado por el Adjudicatario, declara que la prueba de biocompatibilidad se realiza con el método de prueba de acuerdo al ISO 10993-1:2009, la cual no se encuentra vigente desde el 17 de agosto de 2018.

Aunado a ello, las fechas de fabricación de los bienes analizados son del 27 de setiembre y 2 de noviembre de 2021, fechas posteriores a la pérdida de vigencia del ISO, resultando ser información contradictoria.

v. Agrega que, al presentarse una oferta profusa, difusa o incongruente, imposibilita al comité de selección la determinación fehaciente del real alcance de la misma, motivo por el cual corresponde declarar la no admisión de su oferta al considerar los Certificados de Análisis como no presentados, o descalificar su oferta por ser incongruente.

Respecto al cuestionamiento a la oferta del Adjudicatario por no cumplir con el plazo de entrega requerido en las bases integradas

vi. Señala que el Adjudicatario oferta un plazo de entrega de 30 días calendario; no obstante, en las bases se establece un cronograma de entregas, para la primera, el plazo es de 30 días calendario, y para las siguientes, el plazo es de 15 días calendario.

vii. Por ello, según lo señalado por el Adjudicatario en su oferta, haría suponer que el plazo ofertado para todas las entregas será de 30 días.

Respecto al cuestionamiento a la oferta del Adjudicatario por no cumplir con la presentación de los rotulados del envase inmediato, mediato y del inserto establecido en las bases

viii. Manifiesta que, de la revisión de la oferta del Adjudicatario, es posible apreciar que este no presenta copia simple del envase mediato, motivo por el cual corresponde que se declare su no admisión.

ix. Solicita el uso de la palabra.

3. Mediante Decreto del 27 de setiembre de 2022, notificado a través del Toma Razón Electrónico del SEACE el 29 del mismo mes y año, se requirió a la Entidad que emita pronunciamiento en atención de lo dispuesto en los numerales 3.3 y 3.4 del Decreto Supremo N° 103-2020-EF, sobre la necesidad de adecuar el requerimiento del procedimiento de selección a los protocolos sanitarios y demás disposiciones.

Sin perjuicio de ello, se admitió a trámite el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante y se corrió traslado a la Entidad para que, en un plazo no mayor a tres (3) días hábiles, registre en el SEACE o remita, de ser el caso, el informe técnico legal

correspondiente en el que debía indicar su posición respecto de los argumentos del recurso de apelación.

Además, se dispuso notificar, a través del SEACE, el recurso de apelación al postor o postores, distintos del Impugnante, que tengan interés legítimo en la resolución que emita el Tribunal, otorgándoles un plazo máximo de tres (3) días hábiles para que absuelvan el recurso.

4. Mediante Oficio N° 002-2022-CS/LP N° 002-2022-INEN-1, presentado el 4 de octubre de 2022 ante el Tribunal, la Entidad presentó el Informe N° 000997-2022-EF/SUMIN-DISAD-INEN de la misma fecha, a través del cual absolvió el recurso de apelación, con los siguientes fundamentos:

Respecto al cuestionamiento a la oferta del Adjudicatario por contener normas vencidas o no vigentes en el Certificado de Análisis presentado.

i. Mediante Informe N° 869-2022-EF-SUMIN-DISAD/INEN del 7 de setiembre de 2022, el Equipo Funcional del Almacén Especializado señaló que el Adjudicatario sí cumple con la presentación del Certificado de Análisis.

ii. Los certificados de análisis presentados por el Adjudicatario cumplen con lo solicitado por la autoridad nacional, porque contienen las especificaciones, las cuales están dadas por las normas de calidad internacional como son las normas técnicas, tal como, el nombre del producto, número lote, fecha de manufactura, fecha de expiración, firmas en el documento, metodologías y los resultados analíticos obtenidos.

Siendo así, los resultados obtenidos en los Certificados de Análisis presentados por el Adjudicatario, brindan la garantía de calidad de los bienes ofertados para el uso seguro y eficaz en el Departamento de Radiodiagnóstico del INEN.

Respecto al cuestionamiento a la oferta del Adjudicatario por no cumplir con la presentación de los rotulados del envase inmediato, mediato y del inserto establecido en las bases

iii. Señala que el Adjudicatario cumplió con presentar dicho requisito, dado que, según su registro sanitario, está autorizado únicamente a la presentación del envase inmediato.

iv. Concluye que la evaluación de la oferta del Adjudicatario fue realizada con imparcialidad y cumpliendo con la normativa vigente en materia de contrataciones.

5. Mediante Oficio N° 003-2022-CS/LP N° 002-2022-INEN-1, presentado el 5 de octubre de 2022 ante el Tribunal, la Entidad remitió el Informe Técnico N° 000078-2022-OL-OGA/INEN del 5 de octubre de 2022, a través del cual se señaló, entre otros argumentos desarrollados en el numeral anterior, los siguientes:

Sobre el cuestionamiento de la oferta del Adjudicatario por no cumplir con el requisito de calificación Experiencia del postor en la especialidad

i. Manifiesta que, respecto de la factura cuestionada si se encuentra debidamente acreditada su cancelación, toda vez que adjuntó un reporte denominado "Detalle de depósitos no identificados BCP", siendo dicho reporte considerado como "cualquier otro documento emitido por la Entidad del sistema financiero que acredite el abono".

Sobre el cuestionamiento de no cumplir con el plazo de entrega requerido en las bases integradas

ii. El Anexo N° 4 presentado por el Adjudicatario sí cumple con lo solicitado, toda vez que, el numeral 7.1 del plazo de ejecución comprendido en el requerimiento, delimita un plazo fijo a través del cual los postores y posteriormente el contratista se encuentran en la obligación de cumplir, tanto de la primera como de las entregas siguientes, plazos que además no resultan modificables.

iii. Por tanto, si bien la oferta del postor describió un plazo general de treinta (30) días calendario, este se sujetó también a las condiciones del cronograma establecido en las bases del procedimiento de selección; es decir, a las condiciones que se encuentran previstas en el numeral 7.1 del requerimiento y de las bases integradas.

6. Mediante Oficio N° 004-2022-CS/LP N° 002-2022-INEN-1, remitido el 5 de octubre de 2022 ante el Tribunal, la Entidad remitió el Informe N° 001539-2022-OAJ/INEN de la misma fecha, a través del cual se recoge los argumentos señalados en los numerales anteriores.

7. Mediante Oficio N° 001494-2022-GG/INEM, presentado el 5 de octubre de 2022 ante el Tribunal, la Entidad remitió nuevamente la documentación remitida mediante los Oficios N° 004-2022-CS/LP N° 002-2022-INEN-1, N° 003-2022-CS/LP N° 002-2022-INEN-1, y N° 002-2022-CS/LP N° 002-2022-INEN-1.

8. Mediante Escrito N° 1, presentado el 4 de octubre de 2022 ante el Tribunal, el Adjudicatario se apersonó al presente procedimiento y absolvió el recurso impugnativo, solicitando declarar infundado el recurso de apelación, no admitir la oferta del Impugnante y confirmar la buena pro otorgada a su representada, de acuerdo a los siguientes argumentos:

Sobre el cuestionamiento a su oferta por no cumplir con el requisito de calificación Experiencia del postor en la especialidad

i. Señala que el pago de la factura N° F001 00010084 está debidamente acreditado con la copia del estado de cuenta N° 193-0316989-0-07 del Banco de Crédito del Perú, correspondiente al periodo 01 de marzo de 2019 al 31 de marzo de 2019, el cual adjunta en su absolución.

ii. Agrega que la referida factura se emitió el 20 de febrero de 2019 y fue entregada ese mismo día al Almacén Central de la Entidad y que, luego del trámite correspondiente para verificar su conformidad, fue cancelada el 28 de marzo de 2019.

iii. Menciona que, según lo señalado en la Resolución N° 3167-2019-TCE-S3, la documentación que sustenta la absolución de un cuestionamiento puede ser presentada durante el procedimiento administrativo ante el Tribunal.

Sobre el cuestionamiento al Certificado de Análisis

iv. Adjunta una declaración emitida el 30 de setiembre del 2022, por la empresa *Cook Medical*, a través de la cual explica la versión estándar para la prueba de biocompatibilidad en el Certificado de Análisis previamente proporcionado al distribuidor en el Perú, precisando que la empresa *Cook Incorporated* evalúa los estándares anteriores para identificar la equivalencia de las pruebas de biocompatibilidad que existan en la última versión, y, en caso verifique diferencias, realiza pruebas adicionales.

v. Asimismo, señala que la anotación en el Certificado de Análisis y Esterilización presentado en la oferta, es un error de digitación, pues, la denominación

correcta, es la señalada en la declaración del fabricante, que adjunta con motivo de la absolución del recurso.

Sobre el cuestionamiento a su oferta por no cumplir con el plazo de entrega requerido en las bases

vi. Señala que la interpretación que contiene la impugnación llega a una literalidad extremada.

vii. El texto anotado en el Anexo N° 4 de su oferta respeta las restricciones señaladas en el anexo obrante en las bases; sin embargo, guarda consonancia con la periodicidad establecida en el cronograma de entrega dispuesto en el Anexo N° 2.

Sobre el cuestionamiento a su oferta por no cumplir con presentar los rotulados del envase inmediato, mediato y del inserto establecido en las Bases

viii. Con motivo de la absolución de la Consulta N° 3 en el respectivo pliego, la Entidad señaló que, luego de consultar con el área usuaria, modificó las especificaciones técnicas, precisando que para la presentación también se consideraría blíster, o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

ix. Por lo tanto, al haberse acogido su consulta, se desvirtúa el cuestionamiento realizado por el Impugnante, y por tanto, la oferta presentada es absolutamente válida.

Sobre el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento presentado por el Impugnante

x. Señala que el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento de la empresa Biomedical Logistics S.A.C., empresa que presta servicios de almacenamiento al Impugnante, no se encontraba vigente al momento de la presentación de ofertas, a pesar de contar con un documento renovado el 21 de junio de 2022.

Sobre el nombre y código del producto ofertado consignado en el registro sanitario y el certificado de análisis presentado por el Impugnante

xi. El nombre de los productos consignados en los Certificados de análisis presentados por el Impugnante, es Resolve® Locking Drainage Catheter, lo cual

es incongruente con la etiqueta y el registro sanitario que declara como nombre solo la palabra Resolve®.

Asimismo, en los certificados de análisis, mencionan como códigos de los productos RLCMB-NV-8-REV/A (Versión A) y RLCMB-NV-10-REV/A (Versión A); sin embargo, dichos códigos no figuran en el registro sanitario. Por lo tanto, se puede inferir que el producto ofertado no contaría con registro sanitario.

xii. Otro cuestionamiento realizado a la oferta del impugnante es respecto a que en el Certificado de Análisis se declara que al producto se le aplica el estándar ISO 10555-1 e ISO 10555-4, los cuales son aplicables para catéteres intravasculares; sin embargo, el bien objeto de convocatoria son materiales médicos para drenaje biliar, a los que corresponde aplicar una certificación de calidad distinta.

xiii. Por otro lado, cuestiona que el certificado de análisis no consigna la versión o año de vigencia de las normas de cumplimiento obligatorio (ISO 11607-1, ISO 11607-2, EN 868-5, ISO 17480, ISO 11135, ISO 10993-5, ISO 10993-7, ISO 10993-11, ISO 10993-4 e ISO 10993-10), y al no ser normas USP dicha información debe consignarse para la validez del certificado.

9. Por Decreto del 6 de octubre de 2022, se tuvo por apersonado al Adjudicatario. Asimismo, se dejó a consideración de la sala la solicitud del uso de la palabra.

10. Por Decreto del 6 de octubre de 2022, se remitió el expediente a la Primera Sala del Tribunal, siendo recibido por el vocal ponente el 10 del mismo mes y año.

11. Por Decreto del 11 de octubre de 2022, se programó audiencia pública para el 20 del mismo mes y año, a las 10:00 horas.

12. Mediante Oficio N° 091-2022-OL-OGA/INEN presentado el 17 de octubre de 2022 ante el Tribunal, la Entidad acreditó a sus representantes para el uso de la palabra.

13. Mediante Escrito N° 2, presentado el 18 y 19 de octubre de 2022 ante el Tribunal, el Adjudicatario acreditó a sus representantes para el uso de la palabra.

14. Mediante Escrito N° 3, presentado el 20 de octubre de 2022 ante el Tribunal, el Impugnante acreditó a sus representantes para el uso de la palabra.

15. El 20 de octubre de 2022, se llevó a cabo la audiencia pública con la participación de las partes y la Entidad.

16. Con Decreto del 20 de octubre de 2022, se requirió la siguiente información:

"AL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS (ENTIDAD):

Mediante la absolución del recurso impugnativo, la empresa Atilio Palmieri S.R.L. formuló cuestionamientos a la oferta de la empresa Cardio Perfusion E.I.R.L. (Impugnante), respecto:

(i) *al vencimiento del Certificado de buenas prácticas de almacenamiento emitido a favor de la empresa Biomedical Logistics S.A.C.;*
(ii) *el nombre del producto consignado en el certificado de análisis (Resolve® Locking Drainage Catheter), no concuerda con el señalado en el registro sanitario (Resolve®);* ***(iii)*** *el código del producto señalado en el certificado de análisis [RLCMB-NV-8-REV/A (Versión A)], no figura en el registro sanitario;*
(iv) *en el Registro sanitario no se evidencia que el producto cuente con envases mediato e inmediato;*
(v) *las normas referidas en el certificado de análisis no declaran la versión o el año de vigencia;*
(vi) *el certificado de análisis declara que al producto se le aplica el estándar ISO 10555-1 e ISO 10555-4, los cuales se aplican a catéteres intravasculares y a catéteres con balón de dilatación, respectivamente; y no está referida al drenaje biliar que es el objeto del procedimiento de selección.*

a) *En ese sentido, este Colegiado requiere que la Entidad se pronuncie respecto a dichos cuestionamientos realizados por el Adjudicatario a la oferta del Impugnante.*

En ese sentido, la información requerida ***deberá ser presentada a través del canal virtual denominado "Mesa de Partes Digital del OSCE"****, al cual puede accederse a través del portal web institucional: www.gob.pe/osce (para dicho efecto, puede consultar la guía disponible en el siguiente enlace: https://bit.ly/2G8XlTh),* ***en el plazo máximo de dos (2) días hábiles****, considerando los plazos perentorios con los que cuenta este Tribunal para emitir pronunciamiento.*

A LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - DIGEMID:

1. *En el marco de la Licitación Pública N° Licitación Pública N° 002-2022-INEN, para la contratación de suministro de bienes "Adquisición de set de material médico para drenaje biliar 8.5 FR x 25 cm y set de material médico para drenaje biliar 10.2 FR x 25 cm", convocada por el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, la empresa Cardio Perfusion E.I.R.L., presentó entre otros documentos, el Registro Sanitario N° DM-23401E* ***[cuya copia se adjunta]****.*

Al respecto, la empresa Atilio Palmieri S.R.L., indicó que el nombre del producto consignado en el certificado de análisis (Resolve® Locking Drainage Catheter) ***[cuya copia se adjunta]****, no concuerda con el señalado en el registro sanitario (Resolve®); asimismo, que el código del producto señalado en el certificado de análisis [RLCMB-NV-8-REV/A (Versión A)], no figura en el registro sanitario; y que en el Registro sanitario no se evidencia que el producto cuente con envases mediato e inmediato.*

En ese sentido, se le solicita lo siguiente:

a) *Sírvase señalar si los productos autorizados en el Registro Sanitario N° DM-23401E, son los mismos a los señalados en los certificados de análisis.*

b) *Asimismo, sírvase confirmar si los envases mediato e inmediato, se encuentran autorizados para la presentación de los productos ofertados.*

(…)".

17. Por Decreto del 24 de octubre de 2022, se declaró el expediente listo para resolver.

18. Mediante Oficio N° 005-2022-CS/LP N° 002-2022-INEN-1, presentado el 25 de octubre de 2022 ante el Tribunal, la Entidad remitió el Informe N° 310-2022-EF-SUMIN-DISAD/INEN, a través del cual dio respuesta a la información solicitada:

Respecto al vencimiento del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento

i. Señala que el Impugnante presentó como parte de su oferta: (i) el Certificado BPA N° 0370-2021 emitido a favor del Impugnante, con vencimiento el 30 de marzo de 2024; (ii) el Certificado BPA N° 0240-2021, emitido a favor de la empresa Biomedical Logistic SAC, con vencimiento el 7 de marzo de 2022; y, (iii) el Contrato de prestación de servicios de almacenamiento, logística y distribución entre Biomedical Logistics SAC y Cardio Perfusion EIRL.

Respecto al nombre del producto consignado en el certificado de análisis (RESOLVE® Locking Drainage Catheter) no coincide con lo señalado en el registro sanitario

ii. Señala que del Registro Sanitario N° DM23401E presentado por el Impugnante, se advierte lo siguiente:

- Nombre del registro sanitario: Resolve® +
- Nombre común: Catéter de drenaje biliar

En los certificados de análisis se evidencia lo siguiente:

- Descripción del producto: Resolve® catéter drenaje de bloqueo (…).
- Nombre del producto en la etiqueta: Catéter de drenaje de bloqueo Resolve®.

Agrega que, si hubiera alguna divergencia, DIGEMID debe emitir un pronunciamiento, al ser la autoridad nacional responsable de la emisión de los registros sanitarios.

Respecto al código del producto señalado en el certificado de análisis que no coincide con el señalado en el registro sanitario

iii. Menciona que el Impugnante presentó una carta aclaratoria del fabricante MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC, a través de la cual precisa que el código del producto RLCMB-NV-8-REV/A (consignado en el certificado de análisis) hace referencia al código RLCMB-NV-8-REV, Versión A.

Asimismo, el código del producto RLCMB-NV-10-REV/A (consignado en el certificado de análisis) hace referencia al código RLCMB-NV-10-REV, versión A.

En ese sentido, si hubiera divergencia DIGEMID debe emitir un pronunciamiento.

Respecto a los envases mediato e inmediato que no señala el registro sanitario presentado por el Impugnante

iv. El Registro Sanitario N° DM23401E presentado por el Impugnante, señala que la forma de presentación del producto es caja de cartón conteniendo una unidad que incluye el catéter de drenaje Resolve y sus componentes.

v. Las especificaciones técnicas del producto, las cuales fueron señaladas en las bases integradas, señalaban como presentación blíster, o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Asimismo, respecto al rotulado de los envases mediato e inmediato, debían ser presentados de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, por lo que, el Impugnante sí presentó dichos documentos de presentación obligatoria, los cuales obran en los folios 16 al 20 y del 59 al 63 de la oferta.

Respecto a que las normas referidas en el certificado de análisis no consignan la versión o año de vigencia

vi. En los certificados de análisis presentados por el Impugnante se evidencia las metodologías declaradas por el fabricante, las especificaciones y resultados

analíticos obtenidos, en ese sentido, de existir una divergencia, DIGEMID debe emitir un pronunciamiento.

Respecto a los estándares ISO 10555-1 e ISO 10555-4, señalados en los certificados de análisis

vii. Los certificados de análisis son emitidos por el fabricante, de acuerdo al diseño, la forma de funcionamiento, la tecnología y normativas de calidad exigidas en la legislación vigente del país del origen, por ello, los formatos de los mismos son variables como el número y tipos de ensayos a realizar.

viii. Siendo así, DIGEMID emite el registro sanitario, de acuerdo al certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos. En ese sentido, si hubiera alguna divergencia, DIGEMID, debe emitir pronunciamiento.

19. Por Decreto del 26 de octubre de 2022, se dejó a consideración de la sala, lo remitido por la Entidad mediante Oficio N° 005-2022-CS/LP N° 002-2022-INEN-1.

20. Mediante Oficio N° 2195-2022-DIGEMID-DG-EA/MINSA presentado el 27 de octubre de 2022 ante el Tribunal, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID remitió la información solicitada.

21. Por Decreto del 27 de octubre de 2022, se dejó a consideración de la sala lo remitido por DIGEMID.

22. Mediante Escrito N° 4, presentado el 28 de octubre de 2022 ante el Tribunal, el Impugnante señaló lo siguiente:

Respecto al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento

i. Señala que por un error involuntario adjuntó el certificado no vigente; sin embargo, en virtud del artículo 60 del Reglamento solicita la subsanación del mismo, toda vez que la renovación fue emitido por DIGEMID con fecha anterior a la presentación de ofertas.

Respecto al registro sanitario

ii. Señala que el nombre del bien ofertado es Resolve®, según se evidencia en su oferta.

iii. Asimismo, señala que el certificado de análisis, es un documento que garantiza la calidad del dispositivo, y debe contener el código y lote con el fin de realizar la trazabilidad de los productos que se comercializan. El fabricante del bien cumple con dicho documento según la normativa actual vigente.

iv. Agrega que Resolve es una marca registrada oficialmente, por lo tanto, existe trazabilidad en la información del bien ofertado.

v. Respecto al código del producto, se advierte que este se separa de la letra "A", la cual es un agregado interno utilizado por planta, aunado a ello, de la carta emitida por el fabricante, se aclara dicho punto.

vi. Por lo tanto, se puede realizar la trazabilidad del producto por el código y lote, por ellos su oferta cumple con lo establecido en las bases integradas, sin presentar incongruencia alguna.

Respecto al envase mediato e inmediato

vii. Menciona que en los archivos de DIGEMID, obra la información referente a los materiales de los envases primarios y secundarios.

viii. Agrega que, la forma de presentación se declara para la obtención del registro sanitario, siendo que se proporciona información en referencia a la cantidad que se puede comercializar el producto.

ix. Señala que DIGEMID, no exige que en el registro sanitario se mencione como forma de presentación los envases mediatos e inmediatos; por lo tanto, cumplen con la forma de presentación establecida en su registro y según lo establecido en las bases integradas.

Respecto al certificado de análisis y normas de cumplimiento obligatorio

x. Según la definición del certificado de análisis, no se menciona que este deba contener el año de cada norma.

xi. Agrega que el fabricante, se encuentra certificado en el ISO 13485, por lo tanto no permite el uso de documentos obsoletos, por lo que su certificado de análisis contiene las normas de calidad internacionales de acuerdo a la fecha de emisión.

xii. Respecto al ISO 10555-1 e ISO 10555-4, a los cuales hace referencia el certificado de análisis, señala que el primero hace referencia a generalidades y el segundo a catéteres de dilatación con balón.

xiii. Manifiesta que cuando un fabricante toma como referencia dichas normas, considera la norma específica (ISO 10555-4), sin dejar de lado las características generales (ISO 10555-1).

xiv. Finalmente señala que la Entidad, a través de su Informe N° 310-2022-EF-SUMIN-DISAD/INEN, corrobora que su oferta no cuenta con vicio alguno que acarree su no admisión y/o descalificación.

23. Por Decreto del 28 de octubre de 2022, se dejó a consideración de la sala lo remitido por el Impugnante en su Escrito N° 4.

24. Mediante Escrito N° 5, presentado el 2 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, el Impugnante señaló lo siguiente:

i. Manifiesta que lo señalado por DIGEMID es contradictorio, toda vez que por un lado mencionan que los certificados de análisis y descripción de los productos, no forman parte del registro sanitario aprobado, y por otro señala que los envases mediato e inmediato fueron declarados en el trámite de inscripción y fueron autorizados para los productos consignados en el registro sanitario.

De la revisión de dicho rotulado se advierte que en estos se consigna que el producto contiene la Versión A.

ii. Asimismo, en el rotulado y según lo declarado a DIGEMID, el nombre del producto es *Resolve Drainage Catheter with Locking*; toda vez que el producto aprobado por dicha institución, es un kit o set que se compone de productos.

iii. Menciona la Resolución N° 0329-2017-TCE-S1, que establece que las diferencias en las denominaciones de los productos fabricados por una misma empresa no responden a defectos sustanciales que generan incertidumbre en cuanto a los productos ofertados.

25. Por Decreto del 2 de noviembre de 2022, se dejó a consideración de la Sala lo señalado por el Impugnante.

II. FUNDAMENTACIÓN:

1. Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante en el marco del procedimiento de selección convocado bajo la vigencia de la Ley y el Reglamento, cuyas disposiciones son aplicables a la resolución del presente caso.

A. Procedencia del recurso.

2. El artículo 41 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección, y las que surjan en los procedimientos para implementar o extender la vigencia de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco, 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 establezca el Reglamento.

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

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

a) La Entidad o el Tribunal, según corresponda, carezcan de competencia para resolverlo.

3. El numeral 117.1 del artículo 117 del Reglamento, delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que dicho recurso es conocido y resuelto por el Tribunal cuando se trata de procedimientos de selección cuyo valor estimado o referencial es superior a cincuenta (50) UIT, así como de procedimientos para implementar o extender Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco.

Bajo tal premisa normativa, considerando que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto en el marco de una licitación pública, cuyo valor estimado total es de S/ 1´820,000.00 (un millón 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 establece 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 interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro, solicitando se declare la no admisión y/o descalificación de la oferta presentada por el Adjudicatario, y se le otorgue la buena pro a su representada.

c) Sea interpuesto fuera del plazo.

5. El numeral 119.1 del artículo 119 del Reglamento establece que la apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro. En el caso de adjudicaciones simplificadas, selección de consultores individuales y comparación de precios, la apelación se presenta dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.

En ese sentido, de la revisión del SEACE se aprecia que el otorgamiento de la buena pro fue notificado en el SEACE el 9 de setiembre de 2022; por lo tanto, en aplicación de lo dispuesto en el precitado artículo, el Impugnante contaba con plazo de ocho (8) días hábiles para interponer su recurso de apelación, esto es, hasta el 21 de setiembre de 2022.

Siendo así, de la revisión del expediente se aprecia que el recurso de apelación fue interpuesto mediante el Escrito N° 001, subsanado por Escrito N° 002 presentados el 21 y 23 de setiembre de 2022 en la Mesa de Partes del Tribunal, esto es, en el plazo legal.

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

6. De la revisión del recurso de apelación interpuesto, se aprecia que éste aparece suscrito por la apoderada del Impugnante, esto es por la señora Carmen Elvira Herrera Araujo, conforme a lo señalado en el certificado de vigencia de poder que obra en el expediente.

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.

7. De los actuados que obran en el expediente administrativo, no se advierte ningún elemento a partir del cual podría inferirse y determinarse que el Impugnante se encuentra impedido de participar en el procedimiento de selección y de contratar con el Estado.

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

8. De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual podría inferirse y determinarse 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.

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

En el presente caso, el Impugnante cuenta con interés para obrar y legitimidad procesal debido a que la decisión de la Entidad de no calificar su oferta afecta de manera directa su interés de obtener la buena pro.

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

10. En el caso concreto, el recurso de apelación no ha sido interpuesto por el ganador de la buena pro.

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

11. Cabe indicar que, a través de su recurso de apelación, el Impugnante ha solicitado que se declare la no admisión y/o descalificación de la oferta del Adjudicatario, se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario, y se otorgue la buena pro a su representada.

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

B. Petitorio.

13. El Impugnante solicita a este Tribunal que:

- ✓ Se declare no admitida la oferta del Adjudicatario.
- ✓ Se descalifique la oferta del Adjudicatario.
- ✓ Se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario.
- ✓ Se otorgue la buena pro a su representada.

14. El Adjudicatario solicita a este Tribunal que:

- ✓ Se declare infundado el recurso de apelación.
- ✓ Se declare no admitida la oferta del Impugnante.
- ✓ Se ratifique la buena pro a su representada.

C. Fijación de puntos controvertidos.

15. Habiéndose verificado la procedencia del recurso presentado y del petitorio señalado de forma precedente, corresponde efectuar el análisis de fondo, para lo cual cabe fijar los puntos controvertidos que deben desarrollarse. En ese sentido, es preciso tener en consideración lo establecido en el literal b) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, en virtud del cual *"las partes formulan sus pretensiones y ofrecen los medios probatorios en el escrito que contiene el recurso de apelación o al absolver traslado, según corresponda, presentados dentro del plazo previsto. La determinación de puntos controvertidos se sujeta a lo expuesto por las partes en dichos escritos, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento".*

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

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

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

16. En este punto, cabe señalar que el recurso de apelación fue notificado a la Entidad y a los demás postores el 29 de setiembre de 2022 a través del SEACE, razón por la cual los postores con interés legítimo que pudieran verse afectados con la decisión del Tribunal tenían hasta el 4 de octubre del mismo año para absolverlo.

17. Teniendo ello en cuenta, de la revisión del expediente administrativo, se advierte que el Adjudicatario, mediante Escrito N° 1, presentado el 4 de octubre de 2022, se apersonó al presente procedimiento recursivo y absolvió el recurso de apelación; por lo tanto, los puntos controvertidos deben fijarse en virtud de lo expuesto tanto por el Impugnante como por el Adjudicatario.

18. En el marco de lo indicado, los puntos controvertidos consisten en:

i. Determinar si el Adjudicatario cumple con ofertar el plazo de entrega, de acuerdo a lo establecido en las bases integradas.

ii. Determinar si el Adjudicatario cumple con presentar el certificado de análisis, de acuerdo a lo establecido en las bases integradas.

iii. Determinar si el Adjudicatario cumple con presentar los rotulados del envase inmediato, mediato y del inserto, de conformidad con lo establecido en las bases.

iv. Determinar si el Adjudicatario cumple con acreditar el requisito de calificación *Experiencia del postor en la especialidad*, de acuerdo a lo establecido en las bases integradas.

v. Determinar si los certificados de análisis presentados corresponden a los productos ofertados señalados en el registro sanitario.

vi. Determinar si el Impugnante cumplió con presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, de acuerdo a lo requerido en las bases integradas.

vii. Determinar si corresponde otorgar la buena pro al Impugnante.

D. Análisis de los puntos controvertidos.

Consideraciones previas:

19. Como marco referencial, es preciso tener en cuenta que el análisis que efectúe este Tribunal debe tener como regla que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras, maximizando el valor de los recursos públicos que se invierten bajo el enfoque de gestión por resultados, de tal manera que éstas se efectúen en forma oportuna y bajo las mejores condiciones de precio y calidad, a través del cumplimiento de los principios regulados en la Ley.

20. Debe destacarse 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.

Así, cabe mencionar que, en atención al *principio de transparencia*, las Entidades

deben proporcionar información clara y coherente con el fin que el proceso de contratación sea comprendido por los proveedores garantizando la libertad de concurrencia, y se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad; este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico. Mientras que, en virtud del *principio de libertad de concurrencia*, las Entidades deben promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, evitando exigencias y formalidades costosas e innecesarias; así como el *principio de competencia*, conforme al cual los procesos de contratación deben incluir disposiciones que permitan establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la oferta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación.

21. También es oportuno señalar que las bases integradas constituyen las reglas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la admisión, evaluación y calificación de las ofertas, quedando tanto las Entidades como los postores sujetos a sus disposiciones.

A partir de lo expuesto, tenemos que las bases de un procedimiento de selección deben poseer la información básica requerida en la normativa de contrataciones del Estado, entre ella los requisitos de admisión, factores de evaluación y requisitos de calificación, con la finalidad que la Entidad pueda elegir la mejor oferta sobre la base de criterios y calificaciones objetivas, sustentadas y accesibles a los postores, que redunden en una oferta de calidad y al mejor costo para el Estado, constituyendo un parámetro objetivo, claro, fijo y predecible de actuación de la autoridad administrativa, que tiene como objetivo evitar conductas revestidas de subjetividad que puedan ulteriormente desembocar en situaciones arbitrarias, asegurando con ello un marco de seguridad jurídica.

Es preciso recordar que las exigencias de orden formal y sustancial que la normativa prevea o cuya aplicación surja a partir de su interpretación, deben obedecer a la necesidad de asegurar el escenario más idóneo en el que, dentro de un contexto de libre competencia, se equilibre el óptimo uso de los recursos públicos y se garantice el pleno ejercicio del derecho de las personas naturales y jurídicas para participar como proveedores del Estado.

22. Ahora bien, según lo establecido en el artículo 16 de la Ley, el área usuaria debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Asimismo, los bienes, servicios u obras que se

requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad, y las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa, proporcionando acceso en condiciones de igualdad al proceso de contratación, sin la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo.

23. En concordancia con lo señalado, el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento establece que, *"para la admisión de las ofertas, el comité de selección verifica la presentación de los documentos requeridos en los literales a), b), c), e) y f) del artículo 52 y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas especificadas en las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida"*.

Adicionalmente, el numeral 75.1 del artículo 75 del Reglamento señala que, luego de culminada la evaluación, el comité de selección califica a los postores que obtuvieron el primer y segundo lugar, según el orden de prelación, verificando que cumplan con los requisitos de calificación especificados en las bases. La oferta del postor que no cumpla con dichos requisitos es descalificada. El numeral 75.2 del mismo artículo dispone que si alguno de los dos (2) postores no cumple con los requisitos de calificación, el comité de selección verifica los requisitos de calificación de los postores admitidos, según el orden de prelación obtenido en la evaluación, hasta identificar dos (2) postores que cumplan con ellos; salvo que, de la revisión de las ofertas, solo se pueda identificar una (1) que cumpla con tales requisitos.

24. De las disposiciones glosadas, se desprende que, de manera previa a la evaluación de las ofertas, debe determinarse el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas, cuya función es asegurar a la Entidad que la propuesta del postor garantiza estándares mínimos de idoneidad para proveer o ejecutar adecuadamente el bien o servicio objeto de la contratación, habilitando con ello las propuestas que ingresarán en competencia y a las que se aplicarán los factores de evaluación para, finalmente, adjudicar la buena pro, a la mejor oferta de la evaluación que cumpla con los requisitos de calificación.

Tanto la Entidad como los postores están obligados a cumplir con lo establecido en las bases integradas; tal es así que la Entidad tiene el deber de evaluar las propuestas conforme a las especificaciones técnicas y criterios objetivos de evaluación detallados en ellas, mientras que los postores que aspiran a obtener un resultado favorable en el procedimiento deben presentar la documentación que estas exigen.

25. En tal sentido, tomando como premisa los lineamientos antes indicados, este Tribunal se avocará al análisis de los puntos controvertidos fijados.

<u>Primer punto controvertido:</u> Determinar si el Adjudicatario cumplió con el requisito de admisión *Declaración jurada de plazo de entrega (Anexo N° 4)*, de acuerdo a lo establecido en las bases integradas.

26. Conforme fluye de los antecedentes reseñados en el primer acápite de la presente resolución, el Impugnante cuestiona la decisión de la Entidad de otorgar la buena pro al Adjudicatario, por considerar que este no ha cumplido con ofertar el plazo de entrega establecido en las bases integradas (treinta días para la primera entrega, y quince días para las siguientes).

Menciona que lo consignado en el Anexo N° 4 presentado por el Adjudicatario, hace suponer que todas las entregas de los bienes serían en treinta (30) días.

27. Sobre este punto, el Adjudicatario señala que la interpretación que realiza el Impugnante es extremadamente literal, pues lo consignado en su Anexo N° 4 respeta las restricciones señaladas en el anexo obrante en las bases, y guarda consonancia con la periodicidad establecida en el cronograma de entrega obrante en el Anexo N° 2.

28. Por su parte, la Entidad, a través del Informe Técnico N° 000078-2022-OL-OGA/INEN del 5 de octubre de 2022, señaló que el Anexo N° 4 presentado por el Adjudicatario sí cumple con lo solicitado, toda vez que en el numeral 7.1. del plazo de ejecución comprendido en el requerimiento, se delimita un plazo fijo a través del cual los postores y posteriormente el contratista, se encuentran en la obligación de cumplir, tanto la primera como las siguientes entregas. Resalta que dichos plazos no son modificables.

Agrega que, si bien el Adjudicatario describió un plazo general de treinta días calendario, lo cierto es que se sujetó a las condiciones del cronograma establecido en las bases del procedimiento, vale decir, a las condiciones previstas en el numeral 7.1 del requerimiento y las bases integradas.

29. Ahora bien, a fin de resolver la controversia planteada por el Impugnante, cabe traer a colación lo señalado en las bases del procedimiento de selección, pues éstas constituyen las reglas a las cuales se someten los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento.

30. Según lo establecido en el literal k) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de las bases integradas, se exigió la presentación de los siguientes documentos para la admisión de la oferta:

> *"(…)*
> ***2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta***
>
> *(…)*
>
> *k) Declaración jurada de plazo de entrega.* ***(Anexo N° 4)***
>
> *(…)".*

31. Asimismo, en el numeral 1.9 del Capítulo II de las bases integradas se señaló lo siguiente:

> **1.9. PLAZO DE ENTREGA**
>
> Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 365 días calendario los mismo que se computan a partir del día siguiente de la firma del contrato.
> La entrega se realizará de forma periódica, de acuerdo a la demanda mensual estimada señalada
>
> en el Anexo 2.
>
> Para la primera entrega el plazo será de 30 días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. A partir de las entregas sucesivas el plazo de entrega será de 15 días calendario los mismo que se computan a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.
>
> Las cantidades descritas en el anexo N° 2 podrán variar de acuerdo a la necesidad del área usuaria.
>
> El INEN deberá haber notificado la Orden de compra para que el contratista proceda con la entrega correspondiente, por lo tanto, el contratista no podrá efectuar ninguna entrega sin la orden de compra.
>
> Las ordenes de compra que se notifiquen al contratista indicaran la cantidad de bienes a ser entregados, que corresponderá a la necesidad de consumo determinado por el área usuaria, teniendo en cuenta que esta contratación se regirá por el sistema de precios unitarios.
>
> **CRONOGRAMA DE ENTREGA**
>
> ANEXO N° 2
>
> DEMANDA MENSUAL ESTIMADA

ITEM N°	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD REQUERIDA (UNIDADES)	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
1	495701440185	SET DE MATERIAL MEDICO PARA DRENAJE BILIAR 8,5 Fr. x 25 cm.	1,000	230	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70
2	495701440186	SET DE MATERIAL MEDICO PARA DRENAJE BILIAR 10,2 FR X 25 cm	400	80	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	20

> **NOTA:** Las cantidades señaladas en el cronograma podrán variar de acuerdo a la necesidad del área usuaria (sistema de contratación de precios unitarios)
>
> En concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

32. De igual forma, en el numeral 7.1 del requerimiento (Capítulo III de las bases integradas), se consignó lo siguiente:

7.1Plazo de ejecución

- **Plazo de ejecución**
  El plazo de ejecución es de 365 días calendarios los mismos que se computan a partir del día siguiente de la firma del contrato.
  La entrega se realizará de forma periódica, de acuerdo a la demanda mensual estimada señalada en el Anexo 2.

- **Plazo de entrega**
  Para la primera entrega el plazo será de 30 días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del Contrato. A partir de las entregas sucesivas el plazo de entrega será de 15 días calendarios los mismos que se computan a partir del día siguiente de la notificación de la Orden de Compra.

  Las cantidades descritas en el anexo N° 02 podrán variar de acuerdo a la necesidad del área usuaria.

  El INEN deberá haber notificado la Orden de compra para que el contratista proceda con la entrega correspondiente, por lo tanto, el contratista no podrá efectuar ninguna entrega sin la Orden de compra.

  Las órdenes de compra que se notifiquen al contratista indicarán la cantidad de bienes a ser entregados, que corresponderá a la necesidad de consumo determinado por el área usuaria, teniendo en cuenta que esta contratación se regirá por el sistema de precios unitarios.

33. Tal como se aprecia, el plazo de entrega que debían señalar los postores, comprendía, para la primera entrega, treinta (30) días calendario contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato; asimismo, al realizarse la entrega del bien en forma periódica, las entregas sucesivas se realizarán dentro de los quince (15) días calendarios, computados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

34. En tal sentido, para emitir pronunciamiento respecto a la controversia que ha sido puesta en conocimiento del Tribunal, corresponde verificar si la oferta del Adjudicatario observó lo requerido en las bases integradas del procedimiento de selección.

35. Al respecto, se advierte que, como parte de su oferta, el Adjudicatario presentó el Anexo N° 4, el mismo que se reproduce a continuación:

ATILIO PALMIERI

000106

ANEXO Nº 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA Nº 002-2022-INEN
Presente. -

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo de, **30 DIAS CALENDARIOS**, conforme el cronograma de entrega establecido en las bases del procedimiento.

Lima, 16 de agosto del 2022

JUAN CARLOS VASQUEZ VARGAS
REPRESENTANTE LEGAL
ATILIO PALMIERI S.R.L.
DNI. 40006007

Firma, Nombres y Apellidos del postor o Representante legal o común, según corresponda

Según se advierte, el documento presentado por el Adjudicatario señala que la entrega de los bienes será en el plazo de treinta (30) días calendario, conforme al cronograma de entrega.

36. Al respecto, es importante resaltar que el cronograma de entregas previsto en las bases [bajo la denominación de Anexo N° 2 del requerimiento], establece la distribución mensual programada [sujeta a variación] de las entregas periódicas de los bienes materia de contratación, sin precisar cual es el plazo previsto para cada entrega periódica. Bajo dichas consideraciones, el señalar en la oferta [a través del Anexo N° 4] el plazo al que el postor se compromete para la primera y subsiguientes entregas no se reduce a una simple exigencia de carácter formal como lo sostiene el Adjudicatario, pues de la obligación resulta relevante para la ejecución contractual, más aún

tratándose de una contratación que, por su naturaleza, exige la mayor eficiencia en cuanto a su atención, por lo que se especificó el plazo para cada entrega. Por esta razón, tampoco puede ser interpretable el plazo ofertado por el Adjudicatario en los términos señalados por la Entidad.

En tal sentido, dado que en las bases se establecieron plazos diferenciados para la primera y sucesivas entregas, la declaración del Adjudicatario debía reflejar el cumplimiento de estas o, al menos, someterse a lo dispuesto en el numeral 1.9 de la sección específica de las bases integradas.

37. De esa manera, se verifica que el Adjudicatario **no cumplió con el requisito de admisión "Anexo N° 4 – Declaración jurada de plazo de entrega"**, conforme a lo solicitado en las bases integradas; por lo que, conforme a lo dispuesto en el literal b) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, corresponde declarar **fundado**, este extremo del recurso de apelación interpuesto por el Impugnante, debiéndose declarar **no admitida la oferta del Adjudicatario y, como consecuencia, revocar el otorgamiento de la buena pro.**

38. Bajo tal contexto, considerando que la condición de no admitido de la oferta del Adjudicatario no variará, carece de objeto analizar el segundo, tercer y cuarto punto controvertido.

<u>Quinto punto controvertido</u>: Determinar si los certificados de análisis presentados corresponden a los productos ofertados señalados en el registro sanitario.

39. El Adjudicatario ha cuestionado los certificados de análisis presentados por el Impugnante, toda vez que los nombres y códigos de los productos ofertados, no coinciden con los consignados en el registro sanitario.

Menciona que en los certificados de análisis se indica como códigos de los productos RLCMB-NV-8-REV/A (Versión A) y RLCMB-NV-10-REV/A (Versión A); sin embargo, dichos códigos no figuran en el registro sanitario, vale decir, no hacen mención a la versión del producto.

40. Por su parte, la Entidad, menciona que el Impugnante presentó una carta aclaratoria del fabricante MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC, a través de la cual precisa que el código del producto RLCMB-NV-8-REV/A (consignado en el certificado de análisis) hace referencia al código RLCMB-NV-8-REV, Versión A.

Asimismo, el código del producto RLCMB-NV-10-REV/A (consignado en el certificado de análisis) hace referencia al código RLCMB-NV-10-REV, versión A.

Con respecto al nombre, señala que en el registro sanitario se consigna Resolve®+ (con nombre común catéter de drenaje biliar); y, en los certificados de análisis, el nombre de Resolve® catéter drenaje de bloqueo.

En ese sentido, si hubiera alguna divergencia, DIGEMID debería emitir un pronunciamiento.

41. Sobre este punto, el Impugnante señaló que el nombre del bien ofertado es Resolve®; asimismo, manifiesta que los certificados de análisis garantizan la calidad de los dispositivos, y contienen el código y lote con el fin de realizar la trazabilidad de los productos que se comercializan.

Agrega que, respecto al código del producto, se advierte que este se separa de la letra "A", la cual es un agregado interno utilizado por planta, aunado a ello, de la carta emitida por el fabricante, se aclara dicho punto.

42. Teniendo en cuenta los argumentos de las partes y la posición expuesta por la Entidad, es pertinente traer a colación lo dispuesto en las bases integradas con respecto al requisito de admisión que es objeto de la presente controversia. Para ello, es importante valorar que, en la página 16 de las bases integradas, se establece lo siguiente:

> *"(…)*
> ***2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta***
>
> *(…)*
>
> *g)* ***Copia simple del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario Vigente****, emitido por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos ANM del Ministerio de Salud – MINSA según la Legislación y Normatividad vigente.*
>
> *En caso dicho Registro Sanitario se encuentre vencido, deberá adjuntar además copia de la solicitud de reinscripción del producto, presentada dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscripción.*
>
> *h)* ***Copia simple del certificado de análisis o Protocolo de análisis o Certificado de Análisis del producto terminado****, del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea*

vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.

(…)".

43. Tal como se puede apreciar, en las bases se exigió que los postores presenten, entre otros documentos para la admisión de la oferta, los establecidos en los literales g) y h) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de las bases integradas, que son, el *registro sanitario o certificado de registro sanitario y el certificado de análisis del producto terminado* (Protocolo de Análisis).

44. Teniendo ello en cuenta, de la revisión de la oferta presentada por el Impugnante, se aprecia que, a folios 21 al 25 y del 64 al 68, obra el Registro Sanitario N° DM23401E, el cual señala para los productos ofertados Resolve® Catéter de drenaje de bloqueo 8.5F y Resolve® Catéter de drenaje de bloqueo 10F, los códigos del producto RLCMB-NV-8-REV y RLCMB-NV-10-REV, respectivamente, tal como se muestra en la siguiente imagen:

Registro Sanitario N° DM23401E R.D. N° 4064 -2022/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 05 MAYO 2022

VISTOS, la Solicitud **N° 2021936777** del **30 de Diciembre del 2021**, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) **N° 2022005799** del **05 de Enero del 2022 (expediente N° 22-001040-1 del 05 de Enero del 2022), escrito del 23 de Marzo del 2022, escrito del 03 de Mayo del 2022** y respuesta de notificación del **08 de Febrero del 2022**, presentados por el(la) **Sr(a). Jose Roberto Estremadoyro Ramirez**, Representante Legal de la **DROGUERÍA CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA.**, con domicilio en **Av. Armendáriz Nro. 533 1ro Piso - Miraflores - Lima - Lima**, solicitando la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE III (DE ALTO RIESGO): Resolve® +;**

C O N S I D E R A N D O:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha **13 de Enero del 2022,** se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° **2022005799 del 05 de Enero del 2022 (expediente N° 22-001040-1 del 05 de Enero del 2022), escrito del 23 de Marzo del 2022, escrito del 03 de Mayo del 2022,** 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 08 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;

S E R E S U E L V E:

Artículo Único.- Autorizar la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE III (DE ALTO RIESGO)** en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DM23401E	Vigencia	Del 04-05-2022 al 04-05-2027
Nombre del Dispositivo Médico	Resolve® +	Marca Comercial	--
Nombre Común	catéter de drenaje biliar		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	Merit Medical Systems, Inc.	País	USA
Sitio de Fabricacion	Merit Medical Systems, Inc.	País	USA

Registro Sanitario N° DM23401E R.D. N° 4084 -2022/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	COMPONENTE	FORMA DE PRESENTACIÓN
1	RLCMB-NV-6-REV	Resolve®+	(1) catéter de drenaje con seguro ReSolve con punta pigtail de seguridad, revestimiento hidrofílico, con enderezador de punta pigtail (1) cánula de refuerzo metálica (1) cánula de refuerzo flexible (1) trócar con estilete (1) herramienta de reposicionamiento (1) tapa de extremo cerrado (1) banda marcadora (1) dispositivo de aseguramiento del catéter Revolution™	Caja de cartón conteniendo 1 (unidad) que incluye el catéter de drenaje Resolve y sus componentes.
2	RLCMB-NV-8-REV	Resolve®+	(1) catéter de drenaje con seguro ReSolve con punta pigtail de seguridad, revestimiento hidrofílico, con enderezador de punta pigtail (1) cánula de refuerzo metálica (1) cánula de refuerzo flexible (1) trócar con estilete (1) herramienta de reposicionamiento (1) tapa de extremo cerrado (1) banda marcadora (1) dispositivo de aseguramiento del catéter Revolution™	Caja de cartón conteniendo 1 (unidad) que incluye el catéter de drenaje Resolve y sus componentes.
3	RLCMB-NV-10-REV	Resolve®+	(1) catéter de drenaje con seguro ReSolve con punta pigtail de seguridad, revestimiento hidrofílico, con enderezador de punta pigtail (1) cánula de refuerzo metálica (1) cánula de refuerzo flexible (1) trócar con estilete (1) herramienta de reposicionamiento (1) tapa de extremo cerrado (1) banda marcadora (1) dispositivo de aseguramiento del catéter Revolution™	Caja de cartón conteniendo 1 (unidad) que incluye el catéter de drenaje Resolve y sus componentes.

45. Por otro lado, a folios 27 al 32 y del 69 al 75 de la oferta del Impugnante se advierten los *certificados de análisis* de los productos ofertados, incluidas sus traducciones*, consignando los siguientes códigos, tal como se reproduce a continuación:

<u>Resolve® Catéter de drenaje de bloqueo 8.5F</u>

MERITMEDICAL

MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.
1600 WEST MERIT PARKWAY
SOUTH JORDAN, UTAH 84095
www.merit.com

Analysis Certificate

PRODUCT DESCRIPTION: ReSolve® Locking Drainage.Catheter.8.5F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm).MAK-NV™.FZ624.Revolution™.Sterile-Multipack.Sterile.		
PRODUCT NAME IN LABEL: ReSolve® Locking Drainage Catheter		
Product Code RLCMB-NV-8-REV/A	Lot Number H2459173	Expiration Date 08-Feb-2025
The following product has been evaluated and/or validated per the following specifications:		

*Traducción del certificado de análisis

MELISA BRENDA CALDERÓN LUNA
CTP N. º 0849
Traductora Colegiada Certificada

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 0268-2022

Página 1 de 2

(Logo) Merit Medical

MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.
1600 WEST MERIT PARKWAY
SOUTH JORDAN, UTAH 84095
www.merit.com

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

DESCRIPCION DEL PRODUCTO: Resolve®.catéter. drenaje de bloqueo.8.5F. pigtail. banda marcadora .0.038" (0.97mm).MAK-NV™.FZ624.Revolution™. estéril-de múltiple empaque. estéril		
NOMBRE DEL PRODUCTO EN LA ETIQUETA: Catéter de drenaje de bloqueo Resolve®		
Código del producto RLCMB-NV-8-REV/A	Número de lote H2459173	Fecha de expiración 08 de febrero de 2025
El siguiente producto ha sido evaluado y/o validado según las siguientes especificaciones		

Resolve® Catéter de drenaje de bloqueo 10F

MERITMEDICAL

MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.
1600 WEST MERIT PARKWAY
SOUTH JORDAN, UTAH 84095
www.merit.com

Analysis Certificate

PRODUCT DESCRIPTION: ReSolve® Locking Drainage.Catheter.10F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm).MAK-NV™.FZ624.Revolution™.Sterile-Multipack.Sterile.		
PRODUCT NAME IN LABEL: ReSolve® Locking Drainage Catheter		
Product Code RLCMB-NV-10-REV/A	Lot Number H2436593	Expiration Date 11-Feb-2025
The following product has been evaluated and/or validated per the following specifications:		

*Traducción del certificado de análisis

MELISA BRENDA CALDERÓN LUNA
CTP N. º 0849
Traductora Colegiada Certificada

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 0269-2022

Página 1 de 2

(Logo) Merit Medical

MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.
1600 WEST MERIT PARKWAY
SOUTH JORDAN, UTAH 84095
www.merit.com

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: Resolve®.catéter. drenaje de bloqueo.10F. pigtail. banda marcadora .0.038" (0.97mm).MAK-NV™.FZ624.Revolution™. estéril-de múltiple empaque. estéril		
NOMBRE DEL PRODUCTO EN LA ETIQUETA: Catéter de drenaje de bloqueo Resolve®		
Código del producto RLCMB-NV-10-REV/A	Número de lote H2436593	Fecha de expiración 11 de febrero de 2025
El siguiente producto ha sido evaluado y/o validado según las siguientes especificaciones		

46. Como se puede apreciar, existen discrepancias entre los códigos de los productos consignados en el registro sanitario y los certificados de análisis, reproducidos precedentemente, tal como se detalla a continuación:

	CÓDIGOS DE PRODUCTOS	
NOMBRE DEL PRODUCTO	**REGISTRO SANITARIO**	**CERTIFICADO DE ANÁLISIS**

Resolve® Catéter de drenaje de bloqueo 8.5F	RLCMB-NV-8-REV	RLCMB-NV-8-REV/A
Resolve® Catéter de drenaje de bloqueo 10F	RLCMB-NV-10-REV	RLCMB-NV-10-REV/A

47. Asimismo, como parte de su oferta, el Impugnante remite una carta aclaratoria emitida por la empresa Merit Medical Systems, INC., a través de la cual señala que los códigos de los productos: RLCMB-NV-8-REV/A y RLCMB-NV-10-REV/A mencionados en los certificados de análisis hacen referencia a la versión A, tal como se reproduce a continuación:

MELISA BRENDA CALDERÓN LUNA
CTP N. ° 0849
Traductora Colegiada Certificada

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 0275-2022
Página 1 de 1

(Logo) Merit Medical

CARTA ACLARATORIA

15 de julio de 2022

A quien corresponda:

El suscrito, **MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.**, declara con respecto al producto: Resolve®+ lo siguiente:

1. El código de producto: RLCMB-NV-8-REV/A mencionado en el certificado de análisis hace referencia a :
   - RLCMB-NV-8-REV: Código
   - A: Versión
2. El código de producto: RLCMB-NV-10-REV/A mencionado en el certificado de análisis hace referencia a:
   - RLCMB-NV-10-REV: Código
   - A: Versión

La presente declaración se emite a solicitud de Cardio Perfusion EIRL para fines de aclaratorios.

48. Sobre el particular, resulta importante considerar la definición de los documentos citados, según lo señalado en el Anexo N° 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA:

i. Registro sanitario: instrumento legal otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios que autoriza la fabricación, importación y comercialización de los productos

farmacéuticos y dispositivos médicos previa evaluación en base a criterios de eficacia, seguridad, calidad y funcionalidad, según corresponda.

ii. Certificado de análisis: es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señalan los análisis realizados a 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 el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se menciona protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Como se puede advertir, el registro sanitario presentado por el Impugnante le faculta a importar y comercializar los productos Resolve®+ con códigos RLCMB-NV-8-REV y RLCMB-NV-10-REV.

En cuanto a los *certificados de análisis*, si bien en ellos están detallados los resultados de los análisis realizados a los productos; en los documentos presentados por el Impugnante se señala el nombre y los códigos de productos (RLCMB-NV-8-REV/A y RLCMB-NV-10-REV/A), distintos a los consignados en el registro sanitario; por lo tanto, no es factible determinar en la oferta que los certificados de análisis hayan sido realizados a los productos ofertados y autorizados en el registro sanitario, tal como lo exigían las bases del procedimiento de selección.

49. Ahora bien, a fin de tener mayores elementos de juicio al momento de resolver, se consultó a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, solicitándole indicar -en el caso que nos ocupa- si los productos autorizados en el Registro Sanitario N° DM23401E, son los mismos señalados en los certificados de análisis.

Ante ello, a través de la Nota Informativa N° 275-2022-DIGEMID-DG-DDMP-EDM/MINSA del 26 de octubre de 2022, la DIGEMID señaló expresamente lo siguiente:

> *"**Los certificados de análisis materia de consulta no forman parte del Registro Sanitario DM23401E.** Asimismo, se informa que, **la descripción de los productos** señalados en los certificados de análisis materia de consulta (**Resolve® Locking Drainage Catheter**) **no es la misma de los productos autorizados en el Registro Sanitario DM 23401E** (**Resolve®+**). Asimismo, el*

código del producto *señalado en el certificado de análisis (RLCMB-NV-8-REV/A),* ***no figura en el registro sanitario****".*

(El énfasis es agregado)

50. Respecto a ello, el Impugnante señala que en el rotulado y según lo declarado a DIGEMID, el nombre del producto es *Resolve Drainage Catheter with Locking*; toda vez que, el producto aprobado por dicha institución, es un kit o set que se compone de productos.

Menciona la Resolución N° 0329-2017-TCE-S1, que establece que las diferencias en las denominaciones de los productos fabricados por una misma empresa no responden a defectos sustanciales que generan incertidumbre en cuanto a los productos ofertados.

51. Al respecto, pese a lo indicado por el Impugnante, los certificados de análisis que éste presentó en su oferta no son los que forman parte del registro sanitario del producto ofertado, por lo que, la información del certificado de análisis debía guardar congruencia con lo indicado en el referido registro sanitario.

Aunado a ello, si bien DIGEMID, afirma que los envases mediato e inmediato fueron declarados en el trámite de inscripción

52. Asimismo, de la revisión de la Resolución N° 0329-2017-TCE-S1, alegada por el Impugnante, se advierte que esta trata de una controversia distinta a la planteada en el presente procedimiento, toda vez que no se contaba con un pronunciamiento oficial de DIGEMID, que indique discrepancias entre los documentos presentados ante dicha Entidad y la presentada como parte de su oferta.

Además, en la resolución alegada, menciona que los certificados de análisis si bien no tenían el mismo nombre del producto señalado en el registro sanitario, si coincidían en el mismo código y lote del producto ofertado, situación distinta a la analizada en el presente pronunciamiento.

53. Por otro lado, el Impugnante señaló que lo mencionado por DIGEMID es contradictorio, toda vez que por un lado mencionan que los certificados de análisis y descripción de los productos, no forman parte del registro sanitario aprobado, y por otro señala que los envases mediato e inmediato fueron declarados en el trámite de inscripción y fueron autorizados para los productos consignados en el registro sanitario, en los cuales se consigna que son la versión A.

54. Respecto a ello, cabe mencionar que el pronunciamiento de DIGEMID no puede ser soslayado ni restarle su importancia, toda vez que se trata de la autoridad nacional responsable de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; sin embargo, se pondrá en conocimiento la presente resolución a dicha institución, a fin que tome conocimiento de lo señalado por el Impugnante.

55. Asimismo, en las bases integradas se señala con suficiente claridad, en el literal h) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II, que el certificado de análisis o protocolo de análisis o certificados de análisis del producto terminado, corresponde al bien ofertado declarado en el registro sanitario.

56. De esa manera, se verifica que el nombre y los códigos consignados en los certificados de análisis presentados no corresponden a los señalados en el registro sanitario; por lo que, debe ampararse el cuestionamiento realizado por el Adjudicatario, toda vez que el Impugnante no cumple con presentar el requisito de admisibilidad establecido en el literal h) del numeral 2.2.1.1., establecido en el Capítulo II de las bases integradas, **declarando por no admitida la oferta del Impugnante.**

57. Teniendo ello en cuenta, considerando que la condición de no admitida de la oferta del Impugnante no variará, carece de objeto analizar los demás puntos controvertidos.

58. Bajo tal contexto, considerando que las ofertas del Adjudicatario y del Impugnante serán declaradas no admitidas, y atendiendo a que, conforme al acta de admisión, evaluación, calificación de ofertas y otorgamiento de la buena pro del 8 de setiembre de 2022, no se advierte otro postor admitido o calificado, se tiene que, llegado a este punto del análisis no existen ofertas válidas en el procedimiento de selección; por lo tanto, de acuerdo a lo previsto en el numeral 29.1 del artículo 29 de la Ley, en concordancia con lo dispuesto en el numeral 65.1 del artículo 65 del Reglamento, corresponde declarar **desierto** el procedimiento de selección.

59. Finalmente, considerando que el recurso de apelación es declarado fundado en parte, en atención a lo dispuesto en el literal a) del numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento, corresponde disponer la devolución de la garantía que el Impugnante presentó como requisito de admisibilidad de su recurso.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del vocal ponente Juan Carlos Cortez Tataje, y la intervención de los vocales Víctor Manuel Villanueva Sandoval y Cecilia Berenise Ponce Cosme, en reemplazo de la vocal María del Guadalupe Rojas Villavicencio de Guerra, respectivamente, y, atendiendo a lo dispuesto en la Resolución N° 091-2021-

OSCE/PRE del 10 de junio de 2021, y en ejercicio de las facultades conferidas en los artículos 50 y 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 la empresa **Cardio Perfusión E.I.R.L.**, en el marco de la Licitación Pública N° 2-2022-INEN, para la contratación de bienes "Adquisición de set de material médico para drenaje biliar 8.5 FR x 25 cm y set de material médico para drenaje biliar 10.2 FR x 25 cm", por los fundamentos expuestos; en consecuencia, corresponde:

1.1 **Revocar** el otorgamiento de la buena pro a la empresa Atilio Palmieri S.R.L., cuya oferta se declara **no admitida.**

1.2 **Devolver** la garantía presentada por la empresa Cardio Perfusión E.I.R.L**.**, para la interposición de su recurso de apelación.

1.3 Declarar **no admitida** la oferta presentada por la empresa Cardio Perfusión E.I.R.L.

1.4 Declarar **desierto** la Licitación Pública N° 2-2022-INEN, al no quedar ofertas válidas.

2. Remitir copia de la presente resolución a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, según lo señalado en el fundamento 54.

3. Declarar que la presente resolución agota la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

OSCE Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

Firmado digitalmente por VILLANUEVA SANDOVAL Victor Manuel FAU 20419026809 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02.11.2022 22:39:25 -05:00

PRESIDENTE

Firmado digitalmente por CORTEZ TATAJE Juan Carlos FAU 20419026809 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02.11.2022 22:28:57 -05:00

VOCAL

Firmado digitalmente por PONCE COSME Cecilia Berenise FAU 20419026809 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02.11.2022 22:19:42 -05:00

VOCAL

ss.
Villanueva Sandoval.
Cortez Tataje.
Ponce Cosme.

JCT/crps