

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

Sumilla: *“Los informes de procesamiento con rayos gamma se refieren únicamente al material contenido en las cajas de los productos procesados, que corresponden a los lotes N.º 2108326-301, N.º 2108327-301, N.º 2108328-301, N.º 2108329-301 y N.º 2108412-401, mas no al lote 41821043, que es el que se menciona en los certificados de cumplimiento”.*

Lima, 14 de noviembre de 2022.

VISTO en sesión del 14 de noviembre de 2022, de la Tercera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 7149/2022.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa Productos Roche Q F S.A. contra la desestimación de su oferta y el otorgamiento de la buena pro de la Adjudicación Simplificada N.º 42-2022-ESSALUD/CEABE – Primera Convocatoria; y atendiendo a los siguientes:

I. ANTECEDENTES:

1. De acuerdo a la información registrada en el SEACE, el 8 de setiembre de 2022, el Seguro Social de Salud, en adelante **la Entidad**, convocó la Adjudicación Simplificada N.º 42-2022-ESSALUD/CEABE – Primera Convocatoria, efectuada para la *“Contratación para suministro de dispositivos médicos para los establecimientos de salud de ESSALUD, por un periodo de doce (12) meses – material médico – lanceta descartable para adulto – ficha homologada”*, con un valor estimado de S/ 753 550.00 (setecientos cincuenta y tres mil quinientos cincuenta 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 20 de setiembre de 2022 se llevó a cabo la presentación electrónica de ofertas y el 26 del mismo mes y 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/ 617 695.70 (seiscientos

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

diecisiete mil seiscientos noventa y cinco con 70/100 soles); obteniéndose los siguientes resultados¹:

POSTOR	ETAPAS				
	Admisión	Evaluación			Resultado
		Precio ofertado (S/)	Puntaje total	Orden de prelación	
Multimedical Supplies S.A.C.	Admitido	617 695.70	100.00	1	Adjudicatario
Productos Roche Q F S.A.	No admitido	-	-	-	No admitido
Corporación MDC Perú S.A.C.	No admitido	-	-	-	No admitido

2. Con escrito s/n, presentado el 3 de octubre de 2022 ante la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, en adelante **el Tribunal**, subsanado el 5 del mismo mes y año, la empresa Productos Roche Q F S.A., en adelante **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra la desestimación de su oferta y el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, señalando como pretensiones que se revoque la desestimación de su oferta², se desestime la oferta del Adjudicatario, se revoque la buena pro, y, en su lugar, esta le sea adjudicada. Al respecto, expuso los siguientes argumentos:

Respecto a la pretensión referida a que se revoque la desestimación de su oferta:

- Manifiesta que el comité de selección desestimó su oferta, por los siguientes motivos:
 - a) El certificado de análisis no señala la norma de comprobación para la prueba de esterilidad del producto que oferta.
 - b) Por incongruencia entre el certificado de análisis y el registro sanitario del producto, en lo concerniente al código respectivo.

¹ Información extraída del *Acta de apertura de ofertas, admisión, evaluación, calificación de ofertas y otorgamiento de la buena pro* de fecha 26 de setiembre de 2022.

² En el recurso correspondiente, el Impugnante solicita que se deje sin efecto la “descalificación” de su oferta; sin embargo, de la revisión del *Acta de apertura de ofertas, admisión, evaluación, calificación de ofertas y otorgamiento de la buena pro* de fecha 26 de setiembre de 2022, se advierte que el comité de selección declaró no admitida su oferta.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

- **En cuanto al primer punto**, manifiesta que el numeral 4.4 de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales (consignado como anexo del capítulo III de la sección específica de las bases integradas), establece que, en caso el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características solicitadas en la ficha de homologación, indicadas en las tablas del numeral 2.1.1 y 2.1 (para lancetas), se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

Asimismo, alude que el citado numeral señala que, en caso de productos estériles, el certificado de análisis debe consignar la prueba de esterilidad, debiendo indicar el método de esterilización, en caso no lo indique, y adjuntar el certificado de esterilidad del producto ofertado.

Al respecto, advierte que, de conformidad a ambas disposiciones, incluyó en los folios 89 y 90 de su oferta el certificado de cumplimiento, emitido por quien encarga la fabricación del producto “Roche Diabetes Care GmbH”, en el que se lee expresamente “Método de esterilización: Radiación Gamma”, precisando que se garantiza la esterilidad de los componentes estériles en el producto.

Añade que, en los folios 94 y 95 obra el Informe de inspección de liberación N.º K2-390, emitido por quien se encarga de la fabricación del producto, Asahi Polyslider Company Limited, en el que indica que los números de Informes de Radiación son AG2-210482, AG2210483, AG2-210496, AG2-210497 y AG2-210500, así como los informes de radiación que obran a folios 97 al 101 de su oferta, en los que se indica los resultados de las mediciones de dosis de radiación gamma absorbidas en las cajas de los productos procesados y se indica que el material representado en dicho informe fue esterilizado, de conformidad con la norma ISO 11137.

Por ello, advierte que, si bien es cierto que su certificado de análisis no indica expresamente la prueba y el método de esterilización, presentó el certificado de esterilidad e información avalada por el fabricante del producto ofertado, en el que se acredita que el método de esterilización es radiación gamma y la prueba de esterilidad es la ISO 11137.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

- Por otro lado, respecto al **segundo punto observado**, alega que en los folios 112 y 113 de su oferta, obra la declaración emitida por Roche Diabetes Care GmbH (fabricante del producto ofertado) que indica textualmente: “Por la presente, nosotros certificamos que todos nuestros productos tienen un sistema de codificación de 8 dígitos. Adicionalmente, podrían tener 3 dígitos más, estos referidos al tipo de idioma usado en el inserto y las etiquetas. Estos 3 últimos dígitos no son parte del código del producto, por lo que podrían variar”.

En ese contexto, indica que en la resolución que aprueba la inscripción del registro sanitario del producto que ofreció se indica como código el “03603539”, que es el mismo que aparece en el certificado de análisis, solo que en este se agrega al final 3 dígitos (200), en atención al idioma usado en el inserto y las etiquetas.

Por ello, asegura que queda claro que ambos documentos se refieren al mismo código de producto.

Es más, solicita que se tenga en cuenta el mismo criterio con el que se emitió la Resolución N.º 1014-2018-TCE-S3 del 24 de mayo de 2018, en el que se conoció un caso similar, en la cual determinó que no habría incongruencia.

Respecto a la pretensión referida a que se desestime la oferta del Adjudicatario:

- Por otro lado, manifiesta que, en la ficha de homologación consignada en las bases, se establecen tres niveles de profundidad de disparo y rangos de tolerancia, siendo estos los siguientes: 1.3 mm +/- 0.40 mm, 1.8 mm +/- 0.40 mm y 2.3 mm +/- 0.40 mm.
- Alude, sin embargo, que en el folio 61 de la oferta del Adjudicatario obra la folletería del producto, en el que se indica que este tiene 1.3 mm, 1.8 mm y 2.2 mm.
- Agrega que los rangos de aceptación +/- 0.40 mm indicados en las especificaciones técnicas, se refieren al margen de desviación o rango de profundidad del disparo, que podrían existir en los niveles de profundidad, al momento de punción. Es decir, si la profundidad del disparo es 2.3 mm, el rango de aceptación puede ir desde 1.9 mm hasta 2.7 mm (+/- 0.40 mm).

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

- No obstante, según asegura, la profundidad del disparo de 2.2 mm del producto presentado por el Adjudicatario, se encuentra fuera de los límites permitidos, de acuerdo con lo establecido en las bases.
3. Con decreto del 10 de octubre de 2022, debidamente notificado en el SEACE el 12 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 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 17 de octubre de 2022, la Entidad registró en el SEACE el Informe legal N.º 239-GCAJ-ESSALUD-2022, emitido por la Asesoría Jurídica, el cual coincide en sus fundamentos con el Informe N.º 448-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2022, emitido por la Subgerencia de Determinación de Necesidades y Control de Dispositivos y Equipamiento Médico, en los que dan atención al requerimiento efectuado con decreto del 10 de octubre de 2022.

En principio, señalan que, de acuerdo a lo comunicado por la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos en el Memorando N.º 3392-CEABE-ESSALUD-2022, el requerimiento no tiene la necesidad efectuar dicha adecuación frente a la declaratoria de emergencia sanitaria.

Asimismo, en relación con el recurso de apelación interpuesto, describen lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

Respecto a la pretensión del Impugnante referida a que se revoque la desestimación de su oferta:

- **En cuanto a la primera observación** efectuada a la oferta del Impugnante, alude que el numeral 4.4 del acápite 4. “Documentos Técnicos” del capítulo III, correspondiente a la sección específica de las bases integradas, y el numeral 2.1 del acápite 2. “Características específicas” de la Ficha de homologación, solicitan como características del producto su esterilidad, exigiendo, en el caso de los productos estériles, que el certificado de análisis consigne la prueba de esterilidad y el método de esterilización.

En relación con ello, advierte que, si bien el certificado de cumplimiento señala que el método de esterilización de su producto es por radiación gamma, en las bases se requería que se consigne la prueba de esterilidad; sin embargo, dicha norma no se encuentra en ningún extremo del citado documento.

Añade, respecto a la Norma ISO 11137-1 (Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios), que los ensayos realizados como parte de su aplicación se efectúen cuando se define, valida o mantiene un proceso de esterilización, mas no es un ensayo de esterilidad para la liberación de rutina de un producto que ha sido sometido a un proceso de esterilización.

Por ende, considera que, respecto de este extremo, estuvo correcta la decisión del comité.

- Por otro lado, **respecto a la segunda observación**, coincide con el comité de selección en que los tres últimos dígitos del certificado de análisis corresponden a la terminología utilizada por el fabricante para determinar el tipo de idioma usado en el inserto y las etiquetas, no son parte del código del producto.

Respecto a la pretensión del Impugnante referida a que se desestime la oferta del Adjudicatario:

- Indica que el rango de tolerancia de +/- 0.40 mm de la especificación técnica “profundidad de disparo” implica que el mínimo aceptado sea 1.9 mm y el

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

máximo, de 2.7 mm; por tanto, al ser la profundidad señalada en la folletería presentada por el Adjudicatario en su oferta 2.2 mm, se encuentra de tal rango.

5. Mediante Escrito N.º 1, presentado el 14 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 procedencia del recurso:

- Manifiesta que no existe conexión lógica entre los hechos expuestos en el recurso y el petitorio del mismo; ya que el Impugnante solicita que se deje sin efecto la descalificación de su oferta, pese a que esta fue declarada no admitida.

Respecto a la pretensión del Impugnante referida a que se revoque la desestimación de su oferta:

- En cuanto a la primera observación, señala que, conforme a lo previsto en el apartado “Requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación del suministro de dispositivos médicos”, el certificado de análisis debe consignar la prueba de esterilidad y el método de esterilización, y que, de no indicarlo, se debía adjuntar el certificado de esterilidad del producto ofertado.

Advierte que, en el caso del Impugnante, el certificado de análisis no contiene prueba de esterilidad ni menciona la norma de comprobación para la prueba de esterilidad del producto.

Añade que, si bien en los folios 107 y siguientes, figuran unos reportes de esterilización, en ninguno de estos se encuentran el número del lote del producto ofertado (41821043), es decir, dichos documentos son irrelevantes para la oferta.

- Por su parte, en cuanto a la segunda observación realizada, precisa que del numeral 4.4 del acápite 4. “Documentos técnicos” del capítulo III, correspondiente a la sección específica de las bases integradas, se desprende que el código del producto contenido en el certificado de análisis debe encontrarse conforme a lo autorizado en el registro sanitario, lo cual no

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

ocurre, pues en el protocolo presentado por el Adjudicatario figura otro número.

Añade que en el certificado de análisis del “sitio de fabricación” a cargo de la empresa Asahi Polyslider Company Limited, tampoco figura el código aprobado por DIGEMID, sino el número 03603639200/17; por ello, estima que no sería posible su comercialización, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 6 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Respecto a la pretensión del Impugnante referida a que se desestime la oferta del Adjudicatario:

- En cuanto al cuestionamiento en contra de su oferta, manifiesta que en el folio 63 de su oferta, existen multitud de elementos mediante los cuales se puede corroborar el cumplimiento de la especificación técnica “profundidad de disparo”.
- Advierte que uno de ellos sería la metodología del propio fabricante: “Estándar Medsun GF-ZJ-004: Especificación de inspección de producto terminado de lanceta de sangre para un solo uso”, documento técnico en el cual, según menciona, se aprecian los niveles de profundidades de código, modelo o referencia: XA5: 2.3 +/- 0.4 mm, 1.8 +/- 0.4 mm, 1.3 +/- 0.4 mm.
- Advierte que dichas características han sido aprobadas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – Digemid, aspecto que puede ser corroborado por dicha entidad, en caso la Sala lo considere pertinente.

Cuestionamientos adicionales a la oferta del Impugnante:

- Sumadas a las razones por las que el comité de selección declaró no admitida la oferta del Impugnante, aduce que esta tendría otros defectos que implican que mantenga dicha condición.
- En principio, señala que la fecha de fabricación consignada en el documento “Certificate of compliance” (1 de junio de 2021) no es congruente con la fecha de fabricación que figura en el Certificado de análisis del Sitio de fabricación, a cargo de la empresa Asahi Polyslider Company Limited (1 de mayo de 2021)

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

- Como segundo punto, advierte que en el folio 104 de la oferta del Impugnante, se aprecia que en el Certificado de análisis del Sitio de fabricación se detalla que la fecha de esterilización se dio el 1 de abril de 2021, lo cual es incongruente con la fecha de fabricación precisada en el documento “Certificate of compliance” (1 de junio de 2021), pues implicaría que la supuesta esterilización se haya dado dos meses antes de su existencia.
- 6. Por medio del decreto del 19 de octubre de 2022, se dispuso tener por apersonado al Adjudicatario al presente procedimiento, en calidad de tercero administrado, y por absuelto el traslado del recurso impugnativo.
- 7. Con decreto de la misma fecha, 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.
- 8. A través del decreto del 21 de octubre de 2022, se programó audiencia pública para el 2 de noviembre del mismo año, la cual se llevó a cabo con la participación de los representantes de las partes y la Entidad.
- 9. Mediante decreto del 2 de noviembre de 2022, se requirió al Impugnante responder si, como parte de tales antecedentes del Registro Sanitario DM7859E, presentó a Digemid en su oportunidad alguna declaración del fabricante, en la que explique su sistema de codificación o efectúe una aclaración similar a la señalada en el documento “Statement/Declaración” del 31 de mayo de 2022. Asimismo, se le solicitó explicar la diferencia del código contenido en la Resolución Directoral N.º 9934-2022/DIGEMID/DDMP/UFD/ MINSA y el certificado de embarque.

De la misma forma, se le requirió que se pronuncie sobre lo mencionado por el Adjudicatario en su escrito de absolución del recurso de apelación, referido a que en ninguno de los reportes de esterilización se indica el lote precisado en el certificado de análisis.

Asimismo, se pidió tanto a dicho postor como a la Entidad pronunciarse por los cuestionamientos adicionales contra la oferta del Impugnante, efectuados por el Adjudicatario en su escrito de absolución al recurso de apelación.

Por otro lado, se solicitó a la Entidad señalar cómo se interpreta la información expresada en el folleto obrante en el folio 61 de la oferta del Adjudicatario, cuando describe: *“Regulable a 3 profundidades de penetración de 1,3 mm, 1.8 mm y 2.2*

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

mm (Tolerancia de +/- 0.4 mm) para toma de muestra de sangre capilar adaptándose a las características de la piel permitiendo ser usada indistintamente en recién nacidos, niños y adultos”, frente a la especificación técnica referida a la “profundidad de disparo”, precisada en el numeral 2.1 de la Ficha de homologación, que describe: “1,3 mm +/- 0.4 mm; 1,8 mm +/- 0.4 mm; 2,3 +/- 0.4 mm”.

Por su parte, se requirió a DIGEMID la siguiente información:

- a) Remitir copia de los antecedentes que dieron mérito a la inscripción del Registro Sanitario DM7859E, aprobado por medio de la Resolución Directoral N.º 9934-2022/DIGEMID/DDMP/UFDN/MINSA del 5 de diciembre de 2018.
- b) Atendiendo a dichos antecedentes, precisar a partir de qué documentos presentados por el Impugnante para la inscripción en el registro sanitario del dispositivo médico de clase II “03603539 Accu-Check Safe-T-Pro Plus”, se identificó el código “03603539”, señalado en la Resolución Directoral N.º 9934-2022/DIGEMID/DDMP/UFDN/MINSA del 5 de diciembre de 2018.
- c) Indicar si en el certificado de análisis presentado en dicha oportunidad figura un número que tenga la estructura señalada en el documento “Statement/Declaración” del 31 de mayo de 2022, emitido por Roche Diabetes Care GmbH, es decir, que en los primeros ocho dígitos se señale el código del dispositivo médico y los tres últimos sirvan para identificar el idioma utilizado.
- d) En ese caso, detallar si, como parte de dichos antecedentes, obra alguna declaración del fabricante, en la que explique su sistema de codificación o efectúe una aclaración similar a la señalada en el documento “Statement/Declaración” del 31 de mayo de 2022.
- e) Precisar si considera que el “Certificate of compliance” de fecha 1 de junio de 2022 y el certificado de embarque, con las codificaciones presentadas en la oferta (+200 y +200/17, respectivamente) responden o son válidos en relación con el dispositivo médico autorizado.

Para dicho efecto, se les otorgó el plazo de tres (3) días hábiles.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

10. Por medio del escrito s/n, presentado el 7 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, el Impugnante atendió parcialmente al requerimiento de información efectuado, en el siguiente sentido:

- Con relación al número de código indicado en el Certificado de embarque, precisa que en tal documento se indica el código de producto 03603539, los tres dígitos adicionales por el idioma del inserto y etiqueta “200”. Además, detalla que el sufijo 17 es un número de revisión interno de “Asahi Polyslider Company Limited” para identificar el embarque del producto.

Incide en que, a partir de la declaración contenida en los folios 112 y 113 de su oferta, se desprende cómo se identifica el código de su producto.

- Por otra parte, señala que en el Informe de inspección de liberación N° K-21-390 se hace referencia a los Informes de Radiación N.º AG2-210482, AG2-210483, AG2-210496, AG2-210497 y AG2-210500; por lo cual, a su criterio, queda claro que el producto referenciado en estos corresponde al Lote N.º 41821043.

Agrega que, en el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, el término prueba es definido como el indicio, señal o muestra que se da de algo; por lo tanto, la prueba de esterilidad se encuentra referenciada en el certificado de cumplimiento obrante en los folios 89 y 91 de su oferta, toda vez que, de acuerdo a su propio tenor, garantiza la esterilidad de los componentes estériles en el producto.

En esa línea, advierte que el método de esterilización es radiación gamma, según se detalla en el certificado en mención.

11. A través del Escrito N.º 2, presentado el 7 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, la Entidad remitió el Informe N.º 502-SGDNCD-DEM-GECBE-CEABE-ESSSALUD-2022, en el cual da atención al requerimiento de información efectuado, en el siguiente sentido:

- Manifestó que en la Ficha de homologación de la lanceta descartable adulto se consideró como parte de sus características que la profundidad de disparo sea de 1.3 mm, 1.8 mm y 2.3 mm, con un rango de tolerancia de +/- 0.40 mm, por lo que los postores podían ofertar los siguientes rangos:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

- 1.3 mm +/- 0.40 mm (mínimo: 0.9 mm – máximo: 1.7 mm)
- 1.8 mm +/- 0.40 mm (mínimo: 1.4 mm – máximo: 2.2 mm)
- 2.3 mm +/- 0.40 mm (mínimo: 1.9 mm – máximo: 2.7 mm)

Señala que en la folletería incluida por el Adjudicatario en su oferta se indican tres profundidades de penetración de 1.3 mm, 1.8 mm y 2.2 mm (tolerancia +/- 0.40 mm); por ende, considera que al ser el último valor 2.2 mm se encuentra dentro del rango de profundidad 1.9 mm a 2.7 mm.

Alude que, de acuerdo a la citada oferta, en el caso de la dimensión de 2.2 mm +/- 0.40 mm, el valor mínimo de profundidad sería 1.8 mm, el cual también corresponde a una profundidad de disparo requerida por la Entidad.

Por ende, considera que el citado postor cumple con la característica técnica en mención.

- De otro lado, en cuanto a los cuestionamientos efectuados por el Adjudicatario contra la oferta del Impugnante en su escrito de absolución al recurso de apelación, señala que el Impugnante adjuntó, para el mismo lote 41821043 dos certificados de cumplimiento que señalan fechas distintas de producción (1 de junio de 2021 y 1 de mayo de 2021), el cual evidencia incongruencia en dicho aspecto.

Por otra parte, alude que el Certificado de cumplimiento obrante en el folio 81 y el certificado de embarque obrante en el folio 104 señalan que el lote 41821043 del producto ofertado Accu-Chek Safe T-Pro Plus tiene como fecha de producción 1 de junio de 2021 y una fecha de esterilización 1 de abril de 2021, es decir, los citados documentos señalan que se habría realizado una prueba de esterilización al producto que aún no se encontraba fabricado.

12. Por medio del decreto del 7 de noviembre de 2022, se declaró el expediente listo para resolver.
13. Mediante Escrito N.º 2, presentado el 9 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, el Adjudicatario presenta alegatos adicionales en el siguiente sentido:
 - Resalta que el Impugnante no ha respondido a los cuestionamientos adicionales efectuados en contra de su oferta, referidos a la incongruencia entre la fecha de fabricación y de esterilización de su producto.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

Expresa, en ese sentido, que dicha omisión es intencional y es una aceptación tácita de dichos defectos en su oferta.

- Por otro lado, refiere que el citado postor tampoco explica la diferencia entre el código del producto en el certificado de análisis y en el registro sanitario.
- Asimismo, expresa que el Impugnante no brinda explicaciones de por qué en el Informe de inspección de liberación N.º K21-390 correspondiente al lote de producto 41821043, se hace alusión a los reportes de esterilización consignados en su oferta, pero en estos no se menciona a dicho lote, sino otros.

Agrega que la incongruencia entre los citados documentos se evidencia con el número de unidades que conformarían el lote 41821043 que se describe en el Informe de inspección de liberación N.º K21-390; ya que se mencionan a 1 920 00 piezas; sin embargo, en los reportes de esterilización mencionan una cantidad total producida de 4 429 056.

En esa línea, advierte que, según la definición recogida en el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el certificado de análisis es un 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 resultados obtenidos en dichos análisis.

Por ende, considera que la prueba de esterilidad no puede acreditarse con la mera mención en el Certificado de cumplimiento obrante en el folio 89 de la oferta del Impugnante, respecto a que “garantiza la esterilidad de los componentes estériles en el producto”; pues, conforme a la norma aludida, este consiste en un análisis donde se detallan los límites y resultados obtenidos.

14. A través del Oficio N.º 2299-2022-DIGEMID-DG/MINSA, presentado el 9 de noviembre de 2022, DIGEMID dio atención al pedido de información efectuado, en el que señaló lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

- Aclara que la Resolución Directoral N.º 9934-2022/DIGEMID/DDMP/UFDN/MINSA dio mérito a la reinscripción del Registro Sanitario DM7859E; asimismo, remitió parte de los antecedentes que dieron mérito al citado acto, dejando en claro que no adjuntaba, entre otros documentos, el informe técnico, especificaciones técnicas, certificados de análisis, protocolos del expediente en mención, debido a que dicha información se encontraba enmarcada dentro de lo establecido en el numeral 2 del artículo 17 del T.U.O. de la Ley N.º 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
 - Refiere que el código 03603539, señalado en la Resolución Directoral N.º 9934-2019/DIGEMID/DDMP/UFDN/MINSA correspondiente al dispositivo médico de la clase II 03603539 Accu-Chek SAFE T-PRO LPLUS, autorizado con Registro Sanitario DM7859E, se identificó en el Formato DISMED parte I y II, Certificado de libre venta del 9 de julio de 2019 y la Declaración de conformidad de marzo de 2019, emitida por Roche Diabetes Care GmbH – Alemania, Declaración del Estándar Internacional.
 - Asimismo, informa que, conforme a los antecedentes que obran en su archivo, el certificado de cumplimiento y análisis de fecha 4 de abril de 2019, presentado en dicho trámite de reinscripción, sí indica ocho dígitos que señalan el código del dispositivo médico y los tres últimos que sirven para identificar el idioma utilizado, de acuerdo a lo señalado en la carta del fabricante que certifica el sistema de codificación.
 - En esa línea, confirma que en dichos antecedentes obra una declaración del fabricante, “Statement/Declaración” del 27 de mayo de 2019, en la que se explica el sistema de codificación.
 - Concluye señalando que los documentos a presentar en los procedimientos de selección dependen de los requisitos solicitados y las condiciones previstas en las bases; sin perjuicio de ello, advierte que tanto el documento “certificate of compliance” de fecha 1 de junio de 2022, como el certificado de embarque sí hacen mención del dispositivo médico autorizado con Registro sanitario N.º DM7859E.
15. Con escrito s/n, presentado el 11 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, el Impugnante presentó alegatos para mejor resolver, aduciendo lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

Sobre el cuestionamiento efectuado por el Adjudicatario contra la procedencia de su recurso:

- Sostiene que la admisión y calificación son términos que corresponden a la fase de selección de ofertas; por lo cual, considera indistinto utilizar los términos “no admisión” o “descalificación” en el petitorio de su recurso, al tener ambas la misma finalidad.

Respecto a la pretensión referida a que se revoque la desestimación de su oferta:

- Recalca que el código del producto ofertado en el certificado de análisis es congruente con el código señalado en el registro sanitario.
- Asimismo, precisa que en el certificado de análisis que presentó se garantiza la esterilidad de los componentes estériles en el producto, y que, además de ello, incluyó en su oferta los informes de procesamiento de rayos gamma.

III. FUNDAMENTACIÓN:

Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el postor Productos Roche Q F S.A. contra la desestimación de su oferta y el otorgamiento de la buena pro de la Adjudicación Simplificada N.º 42-2022-ESSALUD/CEABE – 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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

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 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) UIT³ 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 adjudicación simplificada, cuyo valor estimado asciende a S/ 753 550.00 (setecientos cincuenta y tres mil quinientos cincuenta 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.

³ 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° 3882-2022-TCE-S3

En el caso concreto, el Impugnante ha interpuesto recurso de apelación contra la desestimación 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.

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 adjudicación simplificada, el Impugnante contaba con un plazo de cinco (5) días hábiles para interponer su recurso de apelación, el cual vencía el 3 de octubre de 2022, considerando que la buena pro fue publicada en el SEACE el día 26 de setiembre del mismo año.

Precisamente, se aprecia que el 3 de octubre de 2022, el Impugnante presentó su primer escrito impugnatorio, subsanándolo el 5 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.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

- d) *El que suscriba el recurso no sea el impugnante o su representante.*
6. De la revisión de los dos escritos presentados como recurso impugnativo, se aprecia que estos figuran suscritos por el señor Gerardo Enrique Venegas Mancilla, apoderado del Impugnante.
- e) *El impugnante se encuentre impedido para participar en los procedimientos de selección y/o contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley.*
7. 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.
8. 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.
9. 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 vista de ello, el Impugnante cuenta con interés para obrar para cuestionar la no admisión de su oferta, pero la impugnación contra el otorgamiento de la buena pro se encuentra supeditada a que revierta su condición de no admitido.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

- h) Sea interpuesto por el postor ganador de la buena pro.
- 10.** En el caso concreto, el comité de selección declaró la no admisión de la oferta del Impugnante.
- i) No exista conexión lógica entre los hechos expuestos en el recurso y el petitorio del mismo.
- 11.** Al absolver el recurso de apelación, el Adjudicatario indicó que no existe conexión lógica entre los hechos expuestos en el recurso y el petitorio del mismo; ya que el Impugnante solicita que se deje sin efecto la descalificación de su oferta, pese a que esta fue declarada no admitida.
- 12.** Al respecto, al revisar los dos escritos impugnativos presentados por el Impugnante se aprecia que en el petitorio solicita expresamente, como una de sus pretensiones, que se revoque la descalificación de su oferta; no obstante, de la revisión del Acta de apertura de ofertas, admisión, evaluación, calificación de ofertas y otorgamiento de la buena pro de fecha 26 de setiembre de 2022, se aprecia que la oferta del Impugnante fue descartada en la etapa de admisión y no en la de calificación.
- 13.** Sin perjuicio de ello, revisados los fundamentos de hecho presentados como parte de su recurso, se advierte que estos están dirigidos a que se revierta dicha condición de no admitido, toda vez que cuestiona las razones por las que se observó su oferta.
- 14.** En torno a lo expresado, cabe tener en cuenta que, de acuerdo al principio de informalismo, recogido en el numeral 1.6 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS (en adelante el TUO de la LPAG), las normas de procedimiento deben ser interpretadas en forma favorable a la admisión y decisión final de las pretensiones de los administrados, de modo que sus derechos e intereses no sean afectados por la exigencia de aspectos formales que puedan ser subsanados dentro del procedimiento, siempre que dicha excusa no afecte derechos de terceros o el interés público.

En atención al citado principio, la presente causal de improcedencia debe interpretarse en forma favorable a la admisión y decisión final de las pretensiones de los administrados, de modo que solo puede declararse la improcedencia cuando se evidencie una manifiesta falta conexión lógica entre los hechos

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

expuestos en el recurso y el petitorio del mismo que impida el conocimiento del recurso presentado.

15. En el presente caso, atendiendo a dicho principio, los fundamentos de hecho y de derecho del recurso de apelación se encuentran orientados a sustentar que se revierta su condición de no admitido, lo cual permite considerar como no relevante (en términos de la conexión lógica del recurso) el hecho que haya utilizado otro término en su petitorio (“revocar su descalificación”), no incurriéndose, por lo tanto, en la presente causal de improcedencia.
16. 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 no admisión de su oferta.
- Se desestime la oferta del Adjudicatario.
- Se revoque la buena pro del procedimiento de selección otorgada al Adjudicatario.
- Se 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 desestime la oferta del Impugnante por contener información incongruente.
- Se confirme la buena pro otorgada a su favor.

B. FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS:

17. 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.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

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 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 12 de octubre de 2022, por lo cual el traslado del recurso de apelación podía hacerse hasta el 17 del mismo mes y año.

Al respecto, el 14 de octubre de 2022, el Adjudicatario se apersonó al procedimiento y absolvió el recurso de apelación, presentando argumentos de defensa contra lo planteado por el Impugnante en el recurso de apelación, y además efectuó cuestionamientos adicionales contra la oferta del Impugnante; los cuales, al ser presentados dentro del plazo respectivo, deben ser considerados en la formulación de los puntos controvertidos.

- 18.** En atención a ello, los puntos controvertidos a esclarecer son los siguientes:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

- Determinar si corresponde revocar la no admisión de la oferta del Impugnante y, como consecuencia de ello, revocar la buena pro otorgada al Adjudicatario.
- Determinar si corresponde desestimar la oferta del Adjudicatario por incongruencias en su oferta.
- Determinar si corresponde desestimar la oferta del Impugnante por los cuestionamientos del Adjudicatario.
- Determinar si corresponde otorgar la buena pro del procedimiento de selección al Impugnante.

C. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

19. 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.
20. 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.
21. 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.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la no admisión de la oferta del Impugnante y, como consecuencia de ello, revocar la buena pro otorgada a su favor.

22. Considerando que el Impugnante cuestiona la no admisión de su oferta, por parte del comité de selección, corresponde remitirnos al Acta de apertura de ofertas, admisión, evaluación, calificación de ofertas y otorgamiento de la buena pro de fecha 26 de setiembre de 2022, en la cual este órgano motivó su decisión.

Al respecto, de la revisión de dicho documento, se observa que el colegiado señaló las siguientes razones para determinar la no admisión de la citada oferta:

- a) El certificado de análisis presentado no señala la norma de comprobación para la prueba de esterilidad del producto que oferta.
- b) Por incongruencia entre el certificado de análisis y el registro sanitario del producto, en lo concerniente al código respectivo.

En vista de que las partes han aportado argumentos distintos para cada una de dichas situaciones, resulta pertinente abordar estas de forma separada.

a) Sobre la prueba de esterilidad:

23. En principio, el Impugnante señala que el numeral 4.4 de los Requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales (consignado como anexo del capítulo III de la sección específica de las bases integradas), establece que, en caso el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características solicitadas en la ficha de homologación, indicadas en las tablas del numeral 2.1.1 y 2.1 (para lancetas), se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

Asimismo, alude que el citado numeral señala que, en caso de productos estériles, el certificado de análisis debe consignar la prueba de esterilidad, debiendo indicar el método de esterilización, en caso no lo indique, y adjuntar el certificado de esterilidad del producto ofertado.

Al respecto, advierte que, de conformidad a ambas disposiciones, incluyó en los folios 89 y 90 de su oferta el certificado de cumplimiento, emitido por quien encarga la fabricación del producto “Roche Diabetes Care GmbH”, en el que se lee

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

expresamente “Método de esterilización: radiación gamma”, precisando que se garantiza la esterilidad de los componentes estériles en el producto.

Añade que, en los folios 94 y 95 obra el Informe de inspección de liberación N.º K2-390, emitido por quien se encarga de la fabricación del producto, Asahi Polyslider Company Limited, en el que indica que los números de Informes de Radiación son AG2-210482, AG2210483, AG2-210496, AG2-210497 y AG2-210500, así como los informes de radiación que obran a folios 97 al 101 de su oferta, en los que se indica los resultados de las mediciones de dosis de radiación gamma absorbidas en las cajas de los productos procesados y se indica que el material representado en dicho informe fue esterilizado, de conformidad con la norma ISO 11137.

Por ello, advierte que, si bien es cierto su certificado de análisis no indica expresamente la prueba de esterilidad, presentó el certificado de esterilidad e información avalada por el fabricante del producto ofertado, en el que se acredita que el método de esterilización es Radiación Gamma y la prueba de esterilidad es la ISO 11137.

24. En respuesta a ello, el Adjudicatario refirió que, conforme a lo previsto en el apartado “Requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación del suministro de dispositivos médicos”, el certificado de análisis debe consignar la prueba de esterilidad y el método de esterilización, y que, de no indicarlo, se debía adjuntar el certificado de esterilidad del producto ofertado.

Advierte que, en el caso del Impugnante, el certificado de análisis no contiene prueba de esterilidad ni menciona la norma de comprobación para la prueba de esterilidad del producto.

Añade que, si bien en los folios 107 y siguientes, figuran unos reportes de esterilización, en ninguno de estos se encuentran el número del lote del producto ofertado (41821043), es decir, dichos documentos son irrelevantes para la oferta.

25. Por su parte, la Entidad registró en el SEACE el Informe Legal N.º 239-GCAJ-ESSALUD-2022, emitido por la Asesoría Jurídica, y el Informe N.º 448-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2022, emitido por la Subgerencia de Determinación de Necesidades y Control de Dispositivos y Equipamiento Médico, en los que alude que el numeral 4.4 del acápite 4. “Documentos Técnicos” del capítulo III, correspondiente a la sección específica de las bases integradas, y el numeral 2.1 del acápite 2. “Características específicas” de la Ficha de homologación, exigen, en

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

el caso de los productos estériles, que el certificado de análisis consigne la prueba de esterilidad y el método de esterilización.

En relación con ello, advierte que, si bien el certificado de cumplimiento señala que el método de esterilización de su producto es por radiación gamma, en las bases se requería que se consigne la prueba de esterilidad, en el cual dicha norma no se encuentra en ningún extremo del citado documento.

Añade, respecto a la Norma ISO 11137-1 (Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios), que los ensayos realizados como parte de su aplicación se efectúen cuando se define, valida o mantiene un proceso de esterilización, mas no es un ensayo de esterilidad para la liberación de rutina de un producto que ha sido sometido a un proceso de esterilización.

Por ende, considera que, respecto de este extremo, estuvo correcta la decisión del comité.

26. Sobre el particular, de la revisión del Acta de apertura de ofertas, admisión, evaluación, calificación de ofertas y otorgamiento de la buena pro del 26 de octubre de 2022, se observa que el comité de selección declaró no admitida dicha oferta, por considerar que el certificado de análisis no señala la norma de comprobación para la prueba de esterilidad del producto que oferta.
27. En torno al certificado de análisis (el cual es el documento que observó el comité), de la revisión de las bases integradas –reglas definitivas del procedimiento de selección–, se aprecia que en el literal e) del numeral 2.2.1.1, correspondiente al capítulo II de la sección específica, se lo requirió como parte de los documentos para la admisión de la oferta, estableciéndose que dicho documento debía ser presentado conforme al punto 4 de los requerimientos técnicos mínimos, tal como se observa:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos³, la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Conforme a lo señalado en los puntos 4 de los Requerimientos Técnicos Mínimos, el postor deberá presentar copia simple de los siguientes documentos:

- 4.1 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)
 - 4.2 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)
 - 4.3 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente
 - 4.4 Certificado de Análisis u otro documento equivalente del Dispositivo Médico
 - 4.5 Metodología Analítica
 - 4.6 Ficha Técnica del producto (Anexo-C)
 - 4.7 Manual de Instrucciones de Uso o Inserto
 - 4.8 Copia simple del rotulado de envase inmediato y mediato del dispositivo médico
 - 4.9 Hoja de Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo-D)
 - 4.10 Presentación de Muestra
- Conforme a lo establecido en la Ficha Homologada de cada producto.

* Extraído de las páginas 19 y 20 de las bases integradas

El apartado 4 de los Requerimientos Técnicos Mínimos, al que se remite dicho literal, señala, respecto al certificado de análisis, lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

4. **DOCUMENTOS TÉCNICOS**
Documentos de presentación obligatoria:
Deben acreditar con copia simple.

(...)

4.4. El Certificado de Análisis u otro documento equivalente del Dispositivo Médico

Documento en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, según lo autorizado en su Registro Sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1.1 y 2.1 (para lancetas) de la Ficha de Homologación.

En caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1.1 y 2.1 (para lancetas), se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o fecha de emisión del certificado, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID en su registro sanitario.

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.

Nota 1: La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

Nota 2: Las normas nacionales, internacionales o propias a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

* Extraído de las páginas 44, 46 y 47 de las bases integradas

En torno al referido documento, cabe precisar que, de acuerdo a la definición recogida en el Anexo N.º 1, el certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable 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. En ese sentido, se advierte que, mediante el certificado de análisis, se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita.

Congruentemente con ello, en el apartado 4.4 acotado, se describe que el certificado de análisis que presente el postor debía detallar los análisis realizados de los componentes, los límites respectivos, así como los resultados obtenidos, según lo autorizado en su Registro Sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1.1 y 2.1 de la Ficha de Homologación.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

Al respecto, también se precisó que, en el caso de los productos estériles, el certificado de análisis debe contener la prueba de esterilidad e indique el método de esterilización y, en caso no lo señale, se presente el certificado de esterilidad del producto ofertado.

Ahora bien, la Ficha de Homologación del producto requerido, a la que se remite el apartado 4.4 (obstante en los 65 a 71 de las bases integradas), indica como parte de las características específicas de la aguja que esta sea estéril, precisándose que la esterilización podía llevarse a cabo por radiación gamma u otro método, de acuerdo a la norma autorizada en su registro sanitario.

FICHA DE HOMOLOGACIÓN	
1. CARACTERÍSTICAS GENERALES	
Denominación del requerimiento	: Lanceta descartable retráctil 23 G graduable x 1,3 mm, 1,8 mm, 2,3 mm.
Denominación técnica	: Lanceta descartable retráctil 23 G graduable x 1,3 mm, 1,8 mm, 2,3 mm.
Unidad de medida	: Unidad
Descripción general	: Lanceta retráctil graduable que consta de tres ajustes de profundidad, con aguja biselada de acero inoxidable, con tapa protectora que garantiza la esterilidad de la aguja, diseñada para la obtención de sangre capilar. De un solo uso.
2.- CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS	
2.1. Del Requerimiento	
Dispositivo de Seguridad	
CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN
Material	Polímero de grado médico
Retracción automática	Sí
Tapa protectora de la aguja	Sí
Profundidad de disparo	1,3 mm +/- 0,40 mm 1,8 mm +/- 0,40 mm 2,3 mm +/- 0,40 mm
Aguja	
CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN
Material	Acero inoxidable
Punta	Biselada
Calibre	23 G
Resistencia a la corrosión	La superficie de la aguja no debe mostrar signos de corrosión
Esterilidad	Estéril (véase nota 1)
Citotoxicidad	No citotóxico
Hemocompatibilidad	Hemocompatible
Irritación	No produce irritación
Nota 1. La esterilización puede llevarse a cabo por radiación gamma u otro método de esterilización, de acuerdo a la norma autorizada en su registro sanitario. Si la esterilización se da por el método de Óxido de etileno, debe cumplir con la determinación de los residuos de esterilización por óxido de etileno.	

* Extraído del folio 65 de las bases integradas

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

Por otra parte, en el segundo párrafo del apartado 4.4 de los Requerimientos Técnicos Mínimos, se indicó que, en caso el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características en mención, se debía presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

28. Estando a lo expuesto, se tiene que las bases exigen lo siguiente:

- Que el certificado de análisis o documento homólogo: (i) contenga la prueba de esterilidad e (ii) indique el método de esterilización.
- En caso el certificado en mención no señale el método de esterilización, se presente el certificado de esterilidad del producto ofertado.

29. Ahora bien, revisada la oferta del Impugnante, se aprecia que en el folio 91 se incluyó el documento “certificate of compliance” del 22 de marzo de 2022, obrando su traducción en la página 89, cuyo contenido es el siguiente:

TRADUCIDO SIN
LEGALIZACIONES OFICIALES 1666-2022 0089

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO

Nosotros, Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Alemania

mediante el presente certificamos que

Accu-Chek Safe-T-Pro Plus (03603539200)

Lote N.º: 41821043

Fecha de producción: 1 de junio de 2021
Fecha de vencimiento: 31 de marzo de 2025

Este lote contiene los siguientes componentes estériles:
Número del producto: S/A
Descripción del producto: S/A
Número del lote: S/A
Método de esterilización: Radiación gamma
Fecha de caducidad de la esterilización: marzo de 2025

fue supervisado de conformidad con los procedimientos de Control de Calidad (QC) válidos y ha

Se garantiza la esterilidad de los componentes estériles en el producto.

Mannheim, 22 de marzo de 2022

LILIANA IBÁÑEZ MALAGA
Traductora y Traductora

Roche Diabetes Care GmbH
Aseguramiento de la Calidad

(Firma ilegible)

Joachim Pulver

Janeth Marisol Tellez Negro
Director Técnico
PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.
C.Q.F.P. N° 10632

"TRADUCCIÓN SIMPLE SIN VALOR OFICIAL"

* Extraído del folio 89 de la oferta del Impugnante

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

30. Cabe resaltar que el referido documento se encuentra emitido por la empresa Roche Diabetes Care GmbH, y precisa expresamente que garantiza la esterilidad de los componentes estériles en el producto, Accu-Chek Safe-T-Pro Plus (03603539200), correspondiente al lote N.º 41821043; no obstante, cuando se refiere a los componentes estériles solo detalla la información que se muestra en el recuadro azul, cuyo tenor es el siguiente: “Número del producto: S/A; Descripción del producto: S/A; Número del lote: S/A”.

Por su parte, sí se menciona el método de esterilización, que es la radiación gamma.

31. Ahora bien, el hecho que el citado documento indique que garantiza la esterilidad de los componentes no corresponde al contenido exigido para el certificado de análisis, según lo dispuesto en el apartado 4.4 de los Requerimientos Técnicos Mínimos y la definición recogida en el Anexo N.º 1 del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA; pues, de acuerdo a estos, es necesario que este contenga los análisis de los componentes, los límites y los resultados, los cuales no se muestran en el certificado de cumplimiento.
32. Sin perjuicio de ello, las bases permiten que, ante alguna deficiencia del certificado de análisis, el postor presente otros documentos emitidos por el fabricante que demuestren lo solicitado.
33. Precisamente, en relación con ello, el Impugnante señaló que en su oferta obra el Informe de inspección de liberación N.º K-21-390, emitido por quien se encarga de la fabricación del producto, Asahi Polyslider Company Limited, en el que indica que los números de Informes de Radiación son AG2-210482, AG2210483, AG2-210496, AG2-210497 y AG2-210500, así como los informes de radiación que obran a folios 97 al 101 de su oferta, en los que se indica los resultados de las mediciones de dosis de radiación gamma absorbidas en las cajas de los productos procesados y se indica que el material representado en dicho informe fue esterilizado, de conformidad con la norma ISO 11137.

Al respecto, de la revisión del Informe de inspección de liberación N° K-21-390, emitido por la empresa Asahi Polyslider Company, Limited, del producto ACCU CHEK Safe T-Pro Plus, se aprecia que este corresponde al Lote N.º 41821043, el cual se muestra para mayor detalle:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

*** ASAHI POLYSLIDER COMPANY, LIMITED ***

INFORME DE INSPECCIÓN DE LIBERACIÓN No. K-21-390

CLIENTE		Roche Diabetes Care GmbH			
NOMBRE DEL PRODUCTO	ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus	ARTÍCULO	Componente de STPP		
NÚMERO DE CÓDIGO	03603539200/17	MATERIA PRIMA	Poliétileno de alta densidad (HDPE)		
NÚMERO DE LOTE	41821043	COLOR	MORADO		
CANTIDAD	1 920 000 UNIDADES	FECHA DE RADIACIÓN	22/04/2021 a 26/04/2021		
FECHA DE EMBARQUE	03/06/2021	FECHA DE VENCIMIENTO	31-03-2025		
		N° DE INFORME DE RADIACIÓN	AG2-210482, 210483, 210496, 210497, 210500		
ELEMENTO DE INSPECCIÓN	EQUIPO	NORMA	NIVEL DE INSPECCIÓN	RESOLUCIÓN	N° DE DATOS HISTÓRICOS
INSPECCIÓN DIMENSIONAL					
QC2	INDICADOR DIGIMATIC	21.80 mm ± 0.10 mm	INSPECCIÓN ESPECIAL ISO2859-1 NIVEL S-3 Límite de calidad aceptable (AQL)= 0.4	APROBADO	41821043-1
INSPECCIÓN FUNCIONAL					
FUERZA DE EXTRACCIÓN DE LA AGUJA	CALIBRADOR DE EXTRACCIÓN-COMPRESIÓN	≥ 17.8N	INSPECCIÓN ESPECIAL ISO2859-1 NIVEL S-3 AQL=0.4	APROBADO	41821043-1
TORSIÓN PARA DESENROSCAR DE LA TAPA	CALIBRADOR DE TORSIÓN	0.5~5.5N·cm	1 PUNCIÓN/MES (Ac0/Re1)	APROBADO	21083XX 21084XX
FUERZA DE PENETRACIÓN	CALIBRADOR DE FUERZA	≤ 1.1N	1 PUNCIÓN/MES (Ac0/Re1)	APROBADO	
FUERZA DE RETIRADA DE LA TAPA	CALIBRADOR DE EXTRACCIÓN-COMPRESIÓN	≥ 19N	1 PUNCIÓN/MES (Ac0/Re1)	APROBADO	
PRUEBA DE TORSIÓN DEL AJUSTADOR DE PROFUNDIDAD	CALIBRADOR DE TORSIÓN	2.0N~7.0N	INSPECCIÓN ESPECIAL ISO2859-1 NIVEL S-3 AQL=0.4	APROBADO	41821043 - 1
FUERZA DE ACTIVACIÓN DEL BOTÓN	CALIBRADOR DE FUERZA	24N±8N	INSPECCIÓN ESPECIAL ISO2859-1 NIVEL S-3 AQL=0.4	APROBADO	
PRUEBA DE PROTRUSIÓN Y DISPARO	CALIBRACIÓN/ COMPROBACIÓN VISUAL	La marca de punción aparece en el formulario en caso de ser 2.04/No aparece en el formulario en caso de ser 2.70	INSPECCIÓN GENERAL ISO 2859-1 NIVEL I AQL= 0.04	APROBADO	S210843 - AS108 S210844-AS201 a AS204
RETRACCIÓN DE LA AGUJA	TOCAR CON EL DEDO	Completamente retraído dentro del dispositivo	INSPECCIÓN GENERAL ISO 2859-1 NIVEL I AQL= 0.04	APROBADO	
DISPARO SECUNDARIO	PRESIONAR BOTÓN / INSPECCIÓN VISUAL	No dispara	INSPECCIÓN GENERAL ISO 2859-1 NIVEL I AQL= 0.04	APROBADO	
PRUEBA DE CAÍDA	COMPROBACIÓN VISUAL	No se rompe ni separa		APROBADO	
	CALIBRACIÓN/ COMPROBACIÓN VISUAL	La marca de punción aparece en el formulario en caso de ser 2.04 / No aparece en el formulario en caso de ser 2.70	INSPECCIÓN ESPECIAL ISO 2859-1 NIVEL S-1 AQL= 0.4	APROBADO	
INSPECCIÓN VISUAL					
INSPECCIÓN VISUAL	COMPROBACIÓN VISUAL	Doble aguja: Sin aguja: Desplazamiento de la aguja: Daño de la punta de la aguja	INSPECCIÓN GENERAL ISO 2859-1 NIVEL I AQL= 0.04	APROBADO	2108326 - 301 2108327 - 301 2108328 - 301 2108329 - 301 2108412 - 401
		Resorte expuesto: botón y posición de la tapa: falla en el dispositivo	INSPECCIÓN GENERAL ISO 2859-1 NIVEL I AQL= 0.04	APROBADO	S210843 - AS108 S210844-AS201 a AS204
		Ajuste de profundidad:	INSPECCIÓN GENERAL ISO		

Janneth Marisol Tataje Mego
Director Técnico
PRODUCTO RADIAÇÃO SIMPLE SIN VALOR OFICIAL
C.Q.F.P. N° 10632



* Extraído del folio 94 de la oferta del Impugnante

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

Conforme a ello, si bien en este informe de liberación se hace referencia a los Informes de Radiación N.º AG2-210482, 210483, 210496, 210497 y 210500, ninguno de estos corresponde al lote del producto 41821043, sino más bien, del tenor de los informes de radiación se desprende que la esterilización de la que dejan constancia, se ha aplicado a los lotes que se mencionan en los mismos, circunscribiendo su alcance únicamente a estos, los cuales son distintos al lote ofrecido por el Impugnante, según se puede apreciar de las siguientes imágenes:

0097

TRADUCIDO SIN
LEGALIZACIONES OFICIALES 1805-2022

Informe N.º **AG2-210482**

Para: **ASAHI POLYSLIDER COMPANY, LIMITED**

KOGA ISOTOPE LIMITED
Jinbo, Koka, Shiga, Japón
Tel: +81(0)748-88-3125
Fax: +81(0)748-88-2296

INFORME DE PROCESAMIENTO CON RAYOS GAMMA

Mediante el presente se informa sobre los resultados de las mediciones de dosis de radiación gamma absorbidas en las cajas de los productos procesados. El material representado en este informe fue esterilizado de conformidad con la norma ISO 11137.

Nombre del Cliente : **Roche Diabetes Care GmbH**
Dirección del Cliente : **Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim / Alemania**

Productos : **STP-Lanceta**
N.º de lote : 2108326-301
Cantidad : **48 cajas (11970 752 piezas)**
Número de Orden de Radiación : **121OR0002392**

Fecha de Recepción de los Productos en :
Nuestro Almacén : **21-04-2021**
Fecha de Esterilización : **22-04-2021**
Fecha de Medición de la Dosis : **22-04-2021**
Rango de Requerimiento de la Dosis : **25-50 kGy**
Radiador : **#1**

Número de Control de Caja Representativa	Dosis Mínima Absorbida (kGy)	Dosis Máxima Absorbida (kGy)
1	30.6	42.6
12	30.2	42.0
Blanco		

Nota: Los procedimientos dosimétricos y de esterilización se proporcionan al reverso.

Aprobado por: (firma ilegible) en representación de (en manuscrito) Fecha: **22-04-2021**

Supervisor de Esterilización: **Youzou Yamade** RS01-4AG2007

ASAHI POLYSLIDER COMPANY, LIMITED		
Productos	STP-Lanceta	Operador
N.º de lote	2108326-301	(Sello)
Fecha de esterilización	22-04-2021	23.04.2021
Fecha de vencimiento	03-2025	Aseguramiento de la Calidad

-1/- (código de barras ilegible)

Janneth Mansol Tataro Mago
Director Técnico
PRODUCTOS ROCHE O.F.S.
C.Q.F.P. **TRADUCCIÓN SIMPLE SIN VALOR OFICIAL***

* Extraído del folio 97 de la oferta del Impugnante

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

TRADUCIDO SIN
LEGALIZACIONES OFICIALES 1806-2022 0098

Informe N.º AG2-210483

Para: ASAHI POLYSLIDER COMPANY, LIMITED

KOGA ISOTOPE LIMITED
Jinbo, Koka, Shiga, Japón
Tel: +81(0)748-88-3125
Fax: +81(0)748-88-2296

INFORME DE PROCESAMIENTO CON RAYOS GAMMA

Mediante el presente se informa sobre los resultados de las mediciones de dosis de radiación gamma absorbidas en las cajas de los productos procesados. El material representado en este informe fue esterilizado de conformidad con la norma ISO 11137.

Nombre del Cliente : Roche Diabetes Care GmbH
Dirección del Cliente : Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim /
Alemania

Productos : STP-Lanceta

N.º de lote : 2108327-301

Cantidad : 48 caja(s) [970, 752 piezas]

Número de Orden de Radiación : 121OR0002393

Fecha de Recepción de los Productos en

Nuestro Almacén : 21-04-2021

Fecha de Esterilización : 22-04-2021

Fecha de Medición de la Dosis : 22-04-2021

Rango de Requerimiento de la Dosis : 25-50 kGy

Radiador : #1

Número de Control de Caja Representativa	Dosis Mínima Absorbida (kGy)	Dosis Máxima Absorbida (kGy)
1	31.1	43.3
12	30.2	42.0
Blanco		

Nota: Los procedimientos dosimétricos y de esterilización se proporcionan al reverso.

Aprobado por: (Firma ilegible) En representación de (en manuscrito) Fecha: 22-04-2021

Supervisor de Esterilización Youzou Yamade RS01-4AG2007

LILIANA IBÁÑEZ MÁLAGA
TRADUCTORA JURÍDICA
REG. N.º 377-30

ASAHI POLYSLIDER COMPANY, LIMITED			
Productos	STP-Lanceta	Operador	
N.º de lote	2108327-301	(Sello)	
Fecha de esterilización	22-04-2021	Aprobado	23.04.2021
Fecha de vencimiento	03-2025	(sello)	Aseguramiento de la Calidad
		Aseguramiento de la calidad - 23.04.2021	

-1/1-

(código de barras ilegible)

Janeth Mansol-Torales Mego
Directora Técnica
PROCESAMIENTO SIM
C.Q.F.P. N° 10632

PROCESAMIENTO SIM SIN VALOR OFICIAL*



* Extraído del folio 98 de la oferta del Impugnante

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

TRADUCIDO SIN
LEGALIZACIONES OFICIALES 1807-2022 **0099**

Informe N.° **AG2-210496**

Para: **ASAHI POLYSLIDER COMPANY, LIMITED**

KOGA ISOTOPE LIMITED
Jinbo, Koka, Shiga, Japón
Tel: +81(0)748-88-3125
Fax: +81(0)748-88-2296

INFORME DE PROCESAMIENTO CON RAYOS GAMMA

Mediante el presente se informa sobre los resultados de las mediciones de dosis de radiación gamma absorbidas en las cajas de los productos procesados. El material representado en este informe fue esterilizado de conformidad con la norma ISO 11137.

Nombre del Cliente : Roche Diabetes Care GmbH
Dirección del Cliente : Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim / Alemania
Productos : STP-Lanceta
N.° de lote : 2108328-301
Cantidad : 48 caja(s) [970,752 piezas]
Número de Orden de Radiación : 121OR0002427
Fecha de Recepción de los Productos en Nuestro Almacén : 23-04-2021
Fecha de Esterilización : 23-04-2021
Fecha de Medición de la Dosis : 24-04-2021
Rango de Requerimiento de la Dosis : 25-50 kGy
Radiador : #1

Número de Control de Caja Representativa	Dosis Mínima Absorbida (kGy)	Dosis Máxima Absorbida (kGy)
1	30.0	41.7
12	29.8	41.5
Blanco		

Nota: Los procedimientos dosimétricos y de esterilización se proporcionan al reverso.

Aprobado por: (Firma ilegible) En representación de (en manuscrito) Fecha: 24-04-2021
Supervisor de Esterilización: Youzou Yamade RS01-4AG2007

LILIANA IBÁÑEZ MÁLAGA
TRADUCTORA PÚBLICA JURAMENTADA
REG. N° JUT.-30

ASAHI POLYSLIDER COMPANY, LIMITED			
Productos	STP-Lanceta	Operador	
N.° de lote	2108328-301	(Sello)	
Fecha de esterilización	23-04-2021	Aprobado	26.04.2021
Fecha de vencimiento	03-2025	Aseguramiento de la Calidad	
	(sello)	Aseguramiento de la calidad - 26.04.2021	

-1/1-

(código de barras ilegible)

Janneth Marisol Tatará Olego
Director Técnico
PRODUCTOS ROCHE S.A.
C.Q.F.P. N° 10632

PRODUCCIÓN SIMPLE SIN VALOR OFICIAL*



* Extraído del folio 99 de la oferta del Impugnante

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

TRADUCIDO SIN
LEGALIZACIONES OFICIALES0100
1808-2022

Informe N.° AG2-210497

Para: ASAHI POLYSLIDER COMPANY, LIMITED

KOGA ISOTOPE LIMITED
Jinbo, Koka, Shiga, Japón
Tel: +81(0)748-88-3125
Fax: +81(0)748-88-2296**INFORME DE PROCESAMIENTO CON RAYOS GAMMA**

Mediante el presente se informa sobre los resultados de las mediciones de dosis de radiación gamma absorbidas en las cajas de los productos procesados. El material representado en este informe fue esterilizado de conformidad con la norma ISO 11137.

Nombre del Cliente : Roche Diabetes Care GmbH
Dirección del Cliente : Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim /
Alemania
Productos : STP-Lanceta
N.° de lote : 2108329-301
Cantidad : 27 caja(s) (546, 048 piezas)
Número de Orden de Radiación : 121OR0002428
Fecha de Recepción de los Productos en
Nuestro Almacén : 23-04-2021
Fecha de Esterilización : 23-04-2021
Fecha de Medición de la Dosis : 24-04-2021
Rango de Requerimiento de la Dosis : 25-50 kGy
Radiador : #1

Número de Control de Caja Representativa	Dosis Mínima Absorbida (kGy)	Dosis Máxima Absorbida (kGy)
1	29.8	41.5
7	29.7	41.3
Blanco		

Nota: Los procedimientos dosimétricos y de esterilización se proporcionan al reverso.

Aprobado por: (Firma ilegible) En representación de (en manuscrito) Fecha: 24-04-2021
Supervisor de Esterilización Youzou Yamade RS01-4AG2007

ASAHI POLYSLIDER COMPANY, LIMITED			
Productos	STP-Lanceta	Operador	
N.° de lote	2108329-301	(Sello)	
Fecha de esterilización	23-04-2021	Aprobado	26.04.2021
Fecha de vencimiento	03-2025	(sello)	Aseguramiento de la Calidad
		Aseguramiento de la calidad - 26.04.2021	

-1/1-

(código de barras ilegible)

Jahroth Mansol Tataja Mego
Director Técnico
PRODUCTOS ROCHE Q.E.S.A.
C.Q.F.P. N° 10832

TRADUCCIÓN SIMPLE SIN VALOR OFICIAL*

* Extraído del folio 100 de la oferta del Impugnante

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

TRADUCIDO SIN
LEGALIZACIONES OFICIALES0101
1809-2022

Informe N.° AG2-210500

Para: ASAHI POLYSLIDER COMPANY, LIMITED

KOGA ISOTOPE LIMITED

Jinbo, Koka, Shiga, Japón

Tel: +81(0)748-88-3125

Fax: +81(0)748-88-2296

INFORME DE PROCESAMIENTO CON RAYOS GAMMA

Mediante el presente se informa sobre los resultados de las mediciones de dosis de radiación gamma absorbidas en las cajas de los productos procesados. El material representado en este informe fue esterilizado de conformidad con la norma ISO 11137.

Nombre del Cliente : Roche Diabetes Care GmbH
Dirección del Cliente : Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim /
Alemania
Productos : STP-Lanceta
N.° de lote : 2108412-401
Cantidad : 48 caja(s) [970, 752 piezas]
Número de Orden de Radiación : 121OR0002536
Fecha de Recepción de los Productos en
Nuestro Almacén : 26-04-2021
Fecha de Esterilización : Del 26-04-2021 al 27-04-2021
Fecha de Medición de la Dosis : 27-04-2021
Rango de Requerimiento de la Dosis : 25-50 kGy
Radiador : #1

Número de Control de Caja Representativa	Dosis Mínima Absorbida (kGy)	Dosis Máxima Absorbida (kGy)
1	29.3	40.8
12	29.0	40.4
Blanco		

Nota: Los procedimientos dosimétricos y de esterilización se proporcionan al reverso.

Aprobado por: (Firma ilegible) En representación de (en manuscrito) Fecha: 27-04-2021
Supervisor de Esterilización Youzou Yamada RS01-4AG2007

ASAHI POLYSLIDER COMPANY, LIMITED			
Productos	STP-Lanceta	Operador	
N.° de lote	2108412-401	(Sello)	
Fecha de esterilización	26-04-2021	Aprobado	28.04.2021
Fecha de vencimiento	03-2025	(sello) Aseguramiento de la calidad - 28.04.2021	Aseguramiento de la Calidad

-1/-

(código de barras ilegible)

Janneth Marisol Tataje Mago

Director Técnico

PRODUCTOS TRANSLUCIDOS SIMPLE SIN VALOR OFICIAL"

C.Q.F.P. N° 10632

LILIANA IBÁÑEZ MALAGA
TRADUCTORA PÚBLICA JURAMENTADA
REG. N° JYT - 33

* Extraído del folio 101 de la oferta del Impugnante

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

Según se verifica, los informes de procesamiento con rayos gamma se refieren únicamente al material contenido en las cajas de los productos procesados, que corresponden a los lotes N.º 2108326-301, N.º 2108327-301, N.º 2108328-301, N.º 2108329-301 y N.º 2108412-401, mas no al lote 41821043, que es el que se menciona en los certificados de cumplimiento.

Por ello, no se puede considerar acreditada la prueba de esterilidad con dichos informes de procesamiento, al circunscribirse a otros lotes distintos de aquel que corresponde al producto ofertado.

34. De otro lado, tampoco se evidencia la existencia de algún otro documento presentado en la oferta del Impugnante que detalle la prueba de esterilidad.
35. En vista al análisis realizado, este Colegiado coincide con el comité de selección en que el Impugnante no acreditó el requisito en mención, referido a que el certificado de análisis o documento homólogo detalle la prueba de esterilidad; por lo cual, **corresponde confirmar su decisión de declarar no admitida la oferta del citado postor**, siendo, por tanto, **infundado el recurso de apelación en este extremo**.
36. En ese sentido, carece de objeto analizar el segundo punto por el cual el comité de selección declaró no admitida la oferta del Impugnante, así como el tercer punto controvertido, toda vez que su condición no variará.
37. Por otro lado, en cuanto al segundo y cuarto punto controvertido, referido al cuestionamiento del Impugnante a la oferta del Adjudicatario y su pretensión de que se revoque la buena pro y se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección, cabe señalar que el numeral 123.2 del artículo 123 del Reglamento establece que el recurso de apelación es declarado improcedente por falta de interés para obrar, entre otros casos, si el postor no ha revertido su condición de no admitido o descalificado.

En este sentido, considerando que, en el presente caso, el Impugnante no ha revertido su no admisión, corresponde **declarar improcedente sus pretensiones** referidas a que se desestime la oferta del Adjudicatario y se revoque la buena pro otorgada a su favor.

38. Sin perjuicio de lo expuesto, considerando el especial interés público que comprende el objeto de la contratación, corresponde a la Entidad verificar si, respecto del rango de profundidad de disparo, la oferta del Impugnante cumple

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

con lo requerido, siendo facultad de esta, en caso corresponda, actuar conforme a lo previsto en el artículo 44 de la Ley.

39. Por último, toda vez que el recurso se ha declarado infundado, en virtud del numeral 132.1 del artículo 132 del Reglamento, **debe ejecutarse 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 Jorge Luis Herrera Guerra y la intervención de los Vocales Mariela Nereida Sifuentes Huamán y Juan Carlos Cortez Tataje, quienes reemplazan a los Vocales Héctor Marín Inga Huamán y Paola Saavedra Alburquerque, respectivamente, según el Rol de Turnos de Presidentes de Sala y Vocales de Sala vigente, y 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 **INFUNDADO** el recurso de apelación interpuesto por el postor Productos Roche Q F S.A. en el marco de la Adjudicación Simplificada N.º 42-2022-ESSALUD/CEABE – Primera Convocatoria, en el extremo referido a que se revoque la decisión del comité de selección de declarar no admitida su oferta; e **IMPROCEDENTE**, en los extremos referidos a que se desestime la oferta del postor Multimedical Supplies S.A.C. y se revoque la buena pro otorgada a su favor. En consecuencia, corresponde:
 - 1.1. **Confirmar** la decisión del comité de selección de declarar no admitida la oferta del postor Productos Roche Q F S.A., por los fundamentos expuestos.
 - 1.2. **Ejecutar** la garantía presentada por el postor Productos Roche Q F S.A., por la interposición del presente recurso.
2. Poner en conocimiento la presente resolución al Titular de la Entidad, para los fines pertinentes, conforme a lo señalado en el fundamento 38.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3882-2022-TCE-S3

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

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PRESIDENTA

VOCAL

VOCAL

SS.

Sifuentes Huamán.

Herrera Guerra.

Cortez Tataje.