



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

Sumilla: *“(…) es pertinente remitirnos a las bases integradas, pues estas constituyen las reglas definitivas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la verificación de los documentos obligatorios para la admisión, evaluación y calificación de las ofertas, quedando tanto las entidades como los postores, sujetos a sus disposiciones*

Lima, 16 de noviembre de 2022

VISTO en sesión del 16 de noviembre de 2022, de la Segunda Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 7542/2022.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa BTL PERU S.A.C., en el marco de la Licitación Pública N.º 005-2022-MINSA - Primera Convocatoria, para la *“adquisición de electrocardiógrafo portátil para el fortalecimiento de la TELESALUD a nivel nacional”*; y atendiendo a los siguientes:

I. ANTECEDENTES:

1. Según obra en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), el 17 de agosto de 2022, el Ministerio de Salud, en adelante la **Entidad**, convocó la Licitación Pública N.º 005-2022-MINSA - Primera Convocatoria, para la *“adquisición de electrocardiógrafo portátil para el fortalecimiento de la TELESALUD a nivel nacional”*, con un valor estimado total de S/ 2,069,800.00 (dos millones sesenta y nueve mil ochocientos con 00/100 soles), en adelante el **procedimiento de selección**.

Dicho procedimiento de selección fue convocado bajo la vigencia del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en adelante la **Ley**; y, su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, modificado por los Decretos Supremos N°s 377-2019-EF¹, 168-2020-EF², 250-2020-EF³ y 162-2021-EF⁴, en adelante el **Reglamento**.

¹ Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 14 de diciembre de 2019, vigente a partir del 15 del mismo mes y año.

² Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 30 de junio de 2020, vigente a partir del 1 de julio del mismo año.

³ Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 4 de setiembre de 2020, vigente a partir del 5 del mismo mes y año.

⁴ Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 26 de junio de 2021, vigente a partir del 12 de julio del mismo año.



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

El 23 de setiembre de 2022 se llevó a cabo la presentación de ofertas (electrónica) y el 30 del mismo mes y año se notificó, a través del SEACE, el otorgamiento de la buena pro a favor de la empresa OPEN MEDIC S.A.C., en adelante **el Adjudicatario**, por el monto de S/ 1,703,000.00 (un millón setecientos tres mil con 00/100 soles), en mérito a los siguientes resultados:

Postor	Admisión	Evaluación			Calificación	Resultado
		Precio ofertado (S/)	Puntaje total	Orden de prelación		
OPEN MEDIC S.A.C.	Sí	S/ 1,703,000 .00	100	1	Sí	Adjudicatario
BTL PERU S.A.C.	No	-	-	-	-	No admitido

2. Mediante escrito N.º 01 subsanado con escritos N.º 02, recibidos el 13 y 17 de octubre de 2022, respectivamente, en la Mesa de Partes Digital del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), la empresa BTL PERU S.A.C., en adelante el **Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra la decisión del Comité de Selección de no admitir su oferta y el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, solicitando se revoquen dichos actos, se declare admitida su oferta y se declare no admitida la oferta del Adjudicatario; en consecuencia, se le otorgue la buena pro.

Para dicho efecto, el Impugnante señaló lo siguiente:

Respecto a la no admisión de su oferta

- i. Refiere que el 27 de setiembre del 2022, mediante la plataforma del OSCE, el Comité de Selección notificó a su representada la Carta N° 002/CS-LP-005-2022/MINSA con el asunto de Subsanación de oferta, con el siguiente texto:

“En ese sentido, se ha identificado que en su oferta no ha presentado la siguiente documentación:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

- a. *Registro sanitario del accesorio B 07 Frascos de Gel Electroconductor.*
- b. *Copia simple del registro sanitario o certificado de registro sanitario del software ofertado, de ser el caso, vigente a la fecha de presentación de ofertas, expedido por la DIGEMID, el cual podrá ser a nombre del postor o terceros.*

En caso no requiera registro sanitario, el postor deberá sustentar presentando una copia simple de la certificación de DIGEMID realizada a través de la web, que sustente que no requiere registro sanitario y donde se describa al producto o dispositivo con una denominación que no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivos.

Cabe precisar que de acuerdo a lo señalado en el punto A 08, el medio de presentación del software debe mediante memoria USB". [sic]

Siendo que, el 28 de setiembre del mismo año, su representada cumple con la subsanación solicitada a través de la plataforma del SEACE; no obstante, el 30 del mismo mes y año se le otorga la buena pro al Adjudicatario.

- ii. Señala que el Comité de Selección decide no admitir su oferta, por las siguientes razones:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

Asimismo, con fecha 28 de setiembre de 2022, el postor BTL PERU SAC presentó la subsanación de su oferta a través del SEACE, la cual luego de ser revisada por el Comité de Selección, se determina que:

- a. Cumple con acreditar el registro sanitario del accesorio B07 Frascos de Gel Autoconductor
- b. Sobre el registro sanitario del software ofertado, señala que: *"de acuerdo con el manual de usuario BTL CARDIOPOINT (SOFTWARE), (...) el software será suministrado en memoria USB, el mismo que se detalla en el Anexo N° 18 de la Hoja de presentación del producto literal (A08) folio 016 y 017 de nuestra propuesta técnica sustentando lo solicitado por las bases integradas Anexo 01, ficha técnica, características generales (A08) "con software en entorno a Windows 10 profesional, para su almacenaje y lectura del paciente en la laptop o pc. El software debe entregarse en memoria USB"*.

Sobre ello, cabe señalar que en su oferta, el postor ha presentado el Registro Sanitario N° DB4249E (Resolución Directoral N° 2162-2018/DIGEMID/DDMP/UFD/MINSA), la cual contiene la siguiente información:

Cod. Modelo	Modelo	Cod. Accesorio	Accesorio	País	Forma de Presentación
C08ECG.004	BTL CardioPoint - ECG	-	-		Caja de cartón conteniendo 1 DVD
C08SP.024	BTL CardioPoint-Spire	*	-		

Al respecto, lo señalado en la Resolución Ministerial N° 119-2022/MINSA¹ de fecha 06 de junio de 2022, se tomará como precedente en el presente procedimiento de selección, en la cual se indica lo siguiente:

"Mediante correo electrónico de fecha 25 de mayo de 2022 la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas absuelve la consulta señalando entre otros, que: (...) de acuerdo al artículo 25 del Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias "Quien importe y comercialice un producto farmacéutico o dispositivo médico amparado en un certificado de registro sanitario del producto importado, asume las mismas obligaciones y responsabilidades que el titular del registro sanitario, considerando también los cambios realizados por este"; y, iii) en virtud a lo establecido en los artículos 5 y 6 del Reglamento antes citado, las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso. Asimismo, no podrán circular en el mercado productos o dispositivos con características diferentes a las autorizadas en el registro sanitario". (El subrayado es nuestro)

Por lo tanto, si bien en el manual del software (pág. 30 de la oferta) se indica que el software se presentará en memoria USB, dicha presentación no se encuentra autorizada en el registro sanitario, la cual autoriza que su presentación será en caja de cartón conteniendo 1 DVD; por ello, de acuerdo a lo señalado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas en el párrafo precedente, no es posible la comercialización del producto con características diferentes a las autorizadas en el registro sanitario. Por tanto la Oferta del postor BTL PERU SAC No es Admitida.

- iii. Preciso que de acuerdo al Capítulo II Del Procedimiento de Selección, numeral 2.2 *Contenido de las ofertas*, 2.2.1 *Documentos de presentación obligatoria*, 2.2.1.1 *Documentos para la admisión de la oferta*, literal h), de las bases integradas, se estableció como documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta, los siguientes:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

h) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Equipo y accesorios y/o componentes ofertados, de ser el caso; vigente a la fecha de presentación de ofertas, expedido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID del Ministerio de Salud; el cual podrá estar a nombre del postor o de terceros, y

Copia simple del registro sanitario o certificado de registro sanitario del software ofertado, de ser el caso; vigente a la fecha de presentación de ofertas, expedido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID del Ministerio de Salud, el cual podrá estar a nombre del postor o de terceros.

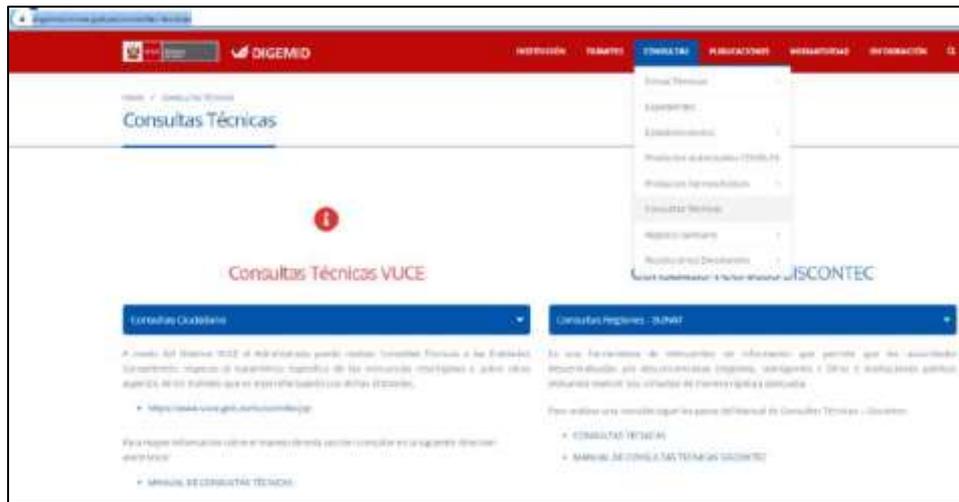
En caso no requiera Registro Sanitario el postor deberá sustentar presentando una copia simple de la certificación de DIGEMID realizada a través de la web, que sustente que no requiere de registro sanitario y donde se describa al producto o dispositivo con una denominación que no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivos.

De ahí que, para el software ofertado se debía presentar el registro sanitario o certificado de registro sanitario del mismo vigente a la fecha de presentación de ofertas, expedido por la DIGEMID, **“en caso no requiera Registro Sanitario el postor deberá sustentar presentando una copia simple de la certificación de DIGEMID realizada a través de la web, que sustente que no requiere de registro sanitario y donde se describa al producto o dispositivo con una denominación que no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivos.”**

En ese sentido, señala que el postor tiene tres caminos a elegir dependiendo de la clasificación de su software y condiciones de comercialización, siendo uno de ellos que en caso que el producto ofertado no requiera de registro sanitario, se deberá presentar una copia simple de la certificación de DIGEMID realizada a través de la web, razón por la cual la única forma de obtener dicha información es a través de una consulta en la página web de DIGEMID [<https://www.digemid.minsa.gob.pe/consultastecnicas>]:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2



- iv. Indica que en cumplimiento de lo antes expresado, su representada presentó a folios 39 al 42 de su oferta, 2 registros sanitarios, correspondiente tanto al equipo electrocardiógrafo, el cual incluye el dispositivo USB con el software ofertado [ver registro sanitario N° DB0964E], como al software BTL CARDIPOINT [ver registro sanitario N° DB4249E]:

Registro Sanitario N° DB0964E

R.D. N° 1326 -2019/DIGEMID/DDMP/UFDMM/MINSA

ITEM	DESCRIPCIÓN	MODELO	COD. ACCESORIO	ACCESORIO	FORMA DE PRESENTACIÓN GENERAL
		BTL-08SD1	C008.104	Papel ECG - 58mm, rollo de 25m	Caja de cartón conteniendo 01 equipo y accesorios
		BTL-08SD3	C008.105	Papel ECG - 112mm, rollo de 25m	
		BTL-08SD9	C008.106	Papel ECG - 210mm, rollo de 25m	
		BTL-08MTPLUS	C008.157	Papel ECG - 210mm, tamaño A4	
		BTL-08LT	C008.108	Papel ECG - 210mm, tamaño A5	
		BTL-08LC	C008.117	Electrodo universal autoadhesivo de ECG	
		BTL-08LTPPLUS	C008.210	Módulo WiFi y LAN para BTL-08 MT Plus y L líneas ECGs	
		BTL-08LCPLUS	C008.500	Cable de paciente (banana plug)	
		--	C008.501	Cable de paciente (pinch plug)	
		--	C008.130	Cable de paciente (7lead, banana plug)	
		--	C008.124	Electrodos de extremidades AgCl	
		--	C008.002	Electrodos de extremidades AgCl para niños	
		--	C008.001	Electrodos de pecho AgCl para niños	
		--	C008.129	Electrodo de pecho AgCl	
		--	C008.198	Electrodo de pecho AgCl	
		--	C08ER.003	Dispositivo USB	

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

Certificado N° SC 44841 CO-EC 44841

Registro Sanitario N° DB4249E R.D. N° 2162 -2018/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

Item	Descripción	Cod. Modelo	Modelo	Cod. Accesorio	Accesorio	País	Forma de Presentación	
1	BTL CARDIOPPOINT	C08ECG.004	BTL CardioPoint - ECG	-	-	Reino Unido	Caja de cartón conteniendo 1 DVD	
		C08SP.024	BTL CardioPoint-Spire	-	-		Caja de cartón conteniendo 1 DVD y accesorios (USB)	
		C08HOL.418	BTL CardioPoint-Molter	C08HOL.512	-		USB key H100 Full for BTL CardioPoint-Holter	Caja de cartón conteniendo 1 DVD y accesorios (USB)
				C08HOL.513	-		USB key H300 Full for BTL CardioPoint-Holter	
				C08HOL.514	-		USB key H600 Full for BTL CardioPoint-Holter	
				C08HOL.518	-		Additional USB key H100 Lite for BTL CardioPoint (for record download)	
				C08HOL.519	-		Additional USB key H300 Lite for BTL CardioPoint (for record download)	
				C08HOL.520	-		Additional USB key H600 Lite for BTL CardioPoint (for record download)	
				C08HOL.502	-		SD card 2GB, approved for BTL-08 Molter	
				C08HOL.517	-		USB SD card reader	
				C08HOL.506	-		USB wireless module	
				C08HOL.510	-		Midi USB cable (PC to holter unit connection)	
		C08HOL.507	-	USB 2.0 HUB - 4 x USB 2.0 port				
		C601.100	BTL CardioPoint-ABPM	-	-		-	Caja de cartón conteniendo 1 DVD
C08ER.005	BTL CardioPoint-Ergo	C08ER.001	-	USB key E300 Full for BTL CardioPoint-Ergo	Caja de cartón conteniendo 1 DVD y accesorios (USB)			
		C08ER.003	-	USB key E600 Full for BTL CardioPoint-Ergo				
		C08ER.004	-	USB key E600 Viewer for BTL CardioPoint-Ergo				

- v. Manifiesta que en correlato de lo antes expuesto y a fin de dar cumplimiento a las especificaciones técnicas del literal A 08 de las bases integradas, a folios 16 y 17 de su oferta, adjuntó la hoja de presentación del producto ofertado, en la cual hizo expresa referencia al literal A 08 "con software en entorno a WINDOWS 10 Profesional, para su almacenaje y lectura del paciente en la laptop o PC. el software debe entregarse en memoria USB"; asimismo, presentó a folios 21, 26, 30 y 32, el resumen del producto, donde detalló que el producto cuenta con el software Cardiopoint, conforme se aprecia a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

A08	CON SOFTWARE EN ENTORNO A	con software en entorno a	X	FOLIO: 021,026
"Lo que hacemos, mejora la calidad de vida de las personas"				
PERÚ BTL INTEL ES LTDA 478.2029				
017				
MINISTERIO DE SALUD				
DEPARTAMENTO PÚBLICO Nº 900 - IREDA - "ADQUISICIÓN DE ELECTROCARDIOGRAMO PORTÁTIL PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA TELESAUD A NIVEL NACIONAL"				
WINDOWS 10 PROFESIONAL, PARA SU ALMACENAJE Y LECTURA DEL PACIENTE EN LA LAPTOP O PC. EL SOFTWARE DEBE ENTREGARSE EN MEMORIA USB	En Windows a Windows 10 profesional para su almacenamiento de lectura del paciente en la laptop. El software se entregará en memoria USB.		030,032	

- vi. Sostiene que de la lectura del "Acta de admisión, evaluación, calificación y otorgamiento de la buena pro", nota que existe por parte del Comité de Selección, una incorrecta valoración del registro sanitario R.S. N° DB0964E [correspondiente al equipo electrocardiógrafo], pues, según las bases integradas, Anexo 1 - Ficha Técnica del Equipo Electrocardiógrafo, numeral A. Característica General, se estableció como una de las características generales del bien ofertado, el siguiente:

"A08 Con software en entorno a WINDOWS 10 Profesional, para su almacenaje y lectura del paciente en la laptop o PCE. el software debe entregarse en memoria USB".

Mientras que, en el Registro Sanitario antes mencionado se aprecia como accesorio del equipo electrocardiógrafo Marca BTL INDUSTRIES LIMITED, Modelo BTL-08 LT, el Dispositivo USB [con código COBER.003]:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

Registro Sanitario N° DB0964E R.D. N° 1326 -2019/DIGEMID/DDMP/UFDMM/INSA

ITEM	DESCRIPCIÓN	MODELO	COD. ACCESORIO	ACCESORIO	FORMA DE PRESENTACIÓN GENERAL
		BTL-09SD1	C008.104	Papel ECG - 56mm, rollo de 25m	
		BTL-09SD3	C008.105	Papel ECG - 112mm, rollo de 25m	
		BTL-09SD6	C008.106	Papel ECG - 210mm, rollo de 25m	
		BTL-09MTPLUS	C008.157	Papel ECG - 210mm, tamaño A4	
		BTL-09LT	C008.108	Papel ECG - 210mm, tamaño A5	
		BTL-09LC	C008.117	Electrodo universal autoadhesivo de ECG	
		BTL-09LTPUS	C008.210	Módulo WiFi y LAN para BTL-09 MT Plus y L Series ECGs	
		BTL-09LCPUS	C008.800	Cable de paciente (banana plug)	
		--	C008.801	Cable de paciente (pinch plug)	
		--	C008.136	Cable de paciente (7lead, banana plug)	
		--	C008.124	Electrodos de extremidades AgCl	
		--	C008.002	Electrodos de extremidades AgCl para niños	
		--	C008.001	Electrodos de pecho AgCl para niños	
		--	C008.125	Electrodo de pecho AgCl	
		--	C008.158	Electrodo de pecho AgCl	
		--	COBER.003	Dispositivo USB	Coja de cartón conteniendo 01 equipo y accesorios

Siendo que, según el Informe Técnico que forma parte del expediente N° 18-094243-1 (tramite de reinscripción) correspondiente al Registro Sanitario antes mencionado [R.S N° DB0964E], dicho dispositivo USB contiene el software ofertado:



vii. Ante ello, sostiene que el Comité de Selección no debió declarar no admitida su oferta.

Respecto a los cuestionamientos contra la oferta del Adjudicatario

viii. Menciona que, de acuerdo a lo establecido en el Capítulo III de la Sección Específica del Anexo 01 – Ficha Técnica en el punto A y literal A08 de las bases integradas [página 60], se solicita lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

A. CARACTERÍSTICA GENERAL	A01 PORTATIL, COMPACTO DE TRES CANALES COMO MINIMO A02 PANEL DIGITAL DE CONFIGURACION CON PANTALLA LCD O EQUIVALENTE DE 5" COMO MINIMO PARA VISUALIZAR MENSAJES Y CONFIGURACION (EN IDIOMA ESPAÑOL). A03 DOCE (12) DERIVACIONES (CABLE ECG 10 HILOS). A04 SELECCIÓN DE AMPLITUD (GANANCIA O SENSIBILIDAD) A05 SELECCIÓN DE MODO MANUAL Y AUTOMATICO. A06 FILTROS PARA EVITAR INTERFERENCIAS. A07: INTERFAZ CON CAPACIDAD PARA TRANSMITIR DATOS Y SEÑALES A LAPTOP O PC A TRAVES DE CABLE USB. A08: CON SOFTWARE EN ENTORNO A WINDOWS 10 PROFESIONAL, PARA SU ALMACENAJE Y LECTURA DEL PACIENTE EN LA LAPTOP O PC. EL SOFTWARE DEBE ENTREGARSE EN MEMORIA USB.
----------------------------------	--

- ix. Sostiene que el Adjudicatario, en la subsanación de su oferta, sostuvo que el software del electrocardiógrafo propuesto no requiere de registro sanitario, siendo que ante esta respuesta el Comité de Selección consultó a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) si el Software ofertado por el Adjudicatario no requiere registro sanitario, conforme se desprende a continuación:

b. El postor señala que el software del electrocardiógrafo propuesto no requiere registro sanitario dado que no influye en el funcionamiento del dispositivo médico, solo es usado para el fin solicitado en áreas hospitalarias para su gestión de estudio o apoyo para un diagnóstico de una paciente, por lo cual adjunta el "Listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario" proveniente de la web institucional pública de DIGEMID, según el siguiente link:

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/registro-sanitario/dispositivos-medicos/listado-de-productos-que-a-la-fecha-no-están-sujetos-a-otorgamiento-de-registro-sanitario>

(...)

994.	Sistemas de información de gestión de datos del hospital	A08
------	--	-----

Al respecto, el Comité de Selección mediante correos electrónicos de fechas 28 y 30 de setiembre consultó a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) si el software ECG-100 del equipo BIOCARE IE 300 ofertado por el postor OPEN MEDIC SAC no requiere registro sanitario.

En respuesta a lo consultado por el comité de selección, DIGEMID concluye respecto del software ofertado por el Adjudicatario "que no se encuentra sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario", conforme se aprecia a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

Previo saludo, de acuerdo con la documentación adjunta "Manual de Usuario" para el EQUIPO BIOMEDICO: ELECTROCARDIOGRAFO DIGITAL, MODELO: iE 101 & iE 300 se evidencia que la descripción: A08: corresponde al Software ECG-1000 el cual consiste en un software de gestión de datos para el almacenamiento y lectura de registros médicos en una laptop o PC, así como para la transición de datos y señales a la PC o Laptop a través del mismo, así como para el almacenamiento de administración de ECG a la fecha, **no se encuentra sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario** emitido por la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de esta Institución.

No obstante, refiere que el software ofertado por el Adjudicatario debería tener registro sanitario debido a que pertenece al equipo, pero viene desintegrado de acuerdo a lo manifestado por el propio Adjudicatario en su declaración jurada de accesorios [folio 34]:

008. Cable con toma a tierra de grado medico 220V 160hz., tipo I
A08: Un (01) dispositivo memoria USB con el software.

Lima, 23 de setiembre del 2022.

OPEN MEDIC S.A.C.

Por tanto, la respuesta de DIGEMID contradice lo dispuesto en el Artículo 122 del Decreto Supremo N° 029-2015-SA, que expresamente señala:

NORMAS LEGALES	
Sábado 12 de setiembre de 2015 / - El Peruano	
inscripción n obtenido ncluyendo écnica de ormación a, el titular presentar 3, 4, 9 y nte literal. istos en el entados en lio de una studios no o cambios, del estudio va vigente	de los mismos que lo componen, la clasificación asignada al conjunto de dispositivos corresponde a la del dispositivo de más alto riesgo que se encuentra incluido en él. El software que no viene incorporado en un dispositivo médico, siempre que éste, de forma independiente se encuentre enmarcado dentro de la definición de dispositivo médico, debe clasificarse como sigue:
nscripción e hayan	<ol style="list-style-type: none">1. Cuando conduzca o ejerza influencia en el uso particular del dispositivo médico, éste debe ser clasificado de acuerdo al uso destinado de la combinación.2. Cuando se encuentra de forma independiente de cualquier otro dispositivo médico, se clasifica tomando en consideración los documentos de la International Medical Devices Regulators Forum - IMDRF.3. El software de manera independiente (en la medida que corresponda a la definición de un dispositivo médico) será considerado como un dispositivo médico activo.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

- x. Refiere que el Adjudicatario presentó información incoherente e inexacta en la consulta del Registro Nacional de la Micro y Pequeña Empresa (REMYPE) con la cual acreditó su condición de como microempresa, pues de la revisión de su ficha RUC presentada a folios 55, 56, 57 y 58 de su oferta, se apreciaría que el Adjudicatario ya dejó de ser una microempresa, conforme se verificaría de su facturación:

Registro de Tributos Afectos				
Tributo:	Afecto desde:	Exoneración		
		Marca de Exoneración	Desde	Hasta
IGV - OPER. INT. - CTA. PROPIA	15/12/2009	-	-	-
RENDA-3RA. CATEGOR.-CTA.PROPIA	01/01/2017	-	-	-
IMP.TEMPORAL A LOS ACTIV.NETOS	01/03/2013	-	-	-
RENDA 4TA. CATEG. RETENCIONES	01/10/2013	-	-	-
RENDA 5TA. CATEG. RETENCIONES	01/04/2010	-	-	-
EGSALUD SED REGULAR TRABAJADOR	01/04/2010	-	-	-
SNP - LEY 19990	01/04/2010	-	-	-

Representantes Legales

- xi. Manifiesta que el Adjudicatario incumplió con las especificaciones técnicas requeridas y presentó información inexacta, pues en el punto A002 de la hoja de presentación del equipo ofertado [folio 9 de su oferta], se señaló lo siguiente:

N°	CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIONES	CUMPLE CON EL REQUERIMIENTO		FOLIOS EN N° FOLIO Y/O COMENTARIO
			SI	NO	
A	CARACTERÍSTICAS GENERALES				
A 01	PORTATIL, COMPACTO DE TRES CANALES COMO MÍNIMO	PORTATIL, COMPACTO DE TRES CANALES	X		23, 24, 29
A 02	PANEL DIGITAL DE CONFIGURACION CON PANTALLA LCD O EQUIVALENTE DE 5", COMO MÍNIMO PARA VISUALIZAR MENSAJES Y CONFIGURACION (EN IDIOMA ESPAÑOL).	PANEL DIGITAL DE CONFIGURACION CON PANTALLA LCD TFT DE 5", RESOLUCION DE 800 X 600 ,PARA VISUALIZAR MENSAJES Y CONFIGURACION (EN IDIOMA ESPAÑOL).	X		12, 14, 16, 17, 21, 24, 25, 26, 29, 30

Es decir, señaló como una de las especificaciones del “panel digital de configuración con pantalla LCD o equivalente de 5”, que cuenta con resolución de 800 X 600, para visualizar mensajes y configuración (en idioma español); no obstante, de la revisión del sustento de dicha característica [folio 35 de su oferta] se indica que la pantalla cuenta con una resolución de 800 X 480, conforme se aprecia a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

TECLADO Y PANTALLA	
Tipo de pantalla	Pantalla de 5" TFT LCD A02
Resolución	800 x 480 A02
Datos en pantalla	Formas de onda, frecuencia cardíaca, reloj, modo de impresión, filtros, sensibilidad, velocidad de papel, avisos del sistema, mensajes de alarma, batería, nivel de tono
Modo de formato de derivación	1) Misma pantalla de visualización 3"4, 3"4+1R, 6"2, 6"2+1R, 12"1 2) Pantalla dividida 3"4, 3"4+1R
Tipo de teclado	Teclas de silicona con función de acceso rápido

xii. Asimismo, indicó que en el punto A07 de la hoja de presentación del equipo del Adjudicatario no se señaló explícitamente el cumplimiento de dicho punto con el marcado de si cumple o no con una "X" en las casillas "si/no", conforme se aprecia a continuación:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS					
N°	CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIONES	CUMPLE CON EL REQUISITO		REFERENCIA EN N° FOLIO Y/O COMENTARIO
			SI	NO	
A CARACTERÍSTICAS GENERALES					
A 01	PORTÁTIL, COMPACTO DE TRES CANALES COMO MÍNIMO	PORTÁTIL, COMPACTO DE TRES CANALES	X		21, 24, 29
A 02	PANEL DIGITAL DE CONFIGURACIÓN CON PANTALLA LCD O EQUIVALENTE DE 5" COMO MÍNIMO PARA VISUALIZAR MENSAJES Y CONFIGURACIÓN (EN IDIOMA ESPAÑOL)	PANEL DIGITAL DE CONFIGURACIÓN CON PANTALLA LCD TFT DE 5", RESOLUCIÓN DE 800 X 600 PARA VISUALIZAR MENSAJES Y CONFIGURACIÓN (EN IDIOMA ESPAÑOL)	X		12, 14, 16, 17, 21, 24, 26, 28, 29, 30
A 03	DOCE (12) DERIVACIONES (CABLE ECG 10 HILOS)	DOCE (12) DERIVACIONES (CABLE ECG 10 HILOS)	X		32, 34, 37
A 04	SELECCIÓN DE AMPLITUD (GANANCIA O SENSIBILIDAD)	SELECCIÓN DE AMPLITUD (GANANCIA O SENSIBILIDAD)	X		20, 24
A 05	SELECCIÓN DE MODO MANUAL Y AUTOMÁTICO	SELECCIÓN DE MODO MANUAL Y AUTOMÁTICO	X		26, 29
A 06	FILTROS PARA EVITAR INTERFERENCIAS	FILTROS PARA EVITAR INTERFERENCIAS	X		18, 24, 31
A 07	INTERFAZ CON CAPACIDAD PARA TRANSMITIR DATOS Y SEÑALES A LAPTOP O PC A TRAVÉS DE	INTERFAZ CON CAPACIDAD PARA TRANSMITIR DATOS Y SEÑALES A LAPTOP O PC A TRAVÉS DE CABLE USB			26, 33
A 08	CON SOFTWARE EN ENTORNO A WINDOWS 10 PROFESIONAL, PARA SU ALMACENAJE Y LECTURA DEL PACIENTE EN LAPTOP O PC. EL SOFTWARE DEBE ENTREGARSE EN MEMORIA USB	CON SOFTWARE EN ENTORNO A WINDOWS 11 PROFESIONAL PARA SU ALMACENAJE Y LECTURA DEL PACIENTE EN LAPTOP O PC. EL SOFTWARE SE ENTREGARÁ EN UNA MEMORIA USB	X		26, 29, 33
B ACCESORIOS					
B 01	BATERIA RECARGABLE E INCORPORADA CON AUTONOMÍA DE DOS (02) HORAS O MÁS	BATERIA RECARGABLE E INCORPORADA CON AUTONOMÍA DE TRES (03) HORAS	X		19, 21, 24, 27, 34
B 02	DOS (02) CABLES PACIENTE PARA ECG PARA 12 DERIVACIONES (10 HILOS)	DOS (02) CABLES PACIENTE PARA ECG PARA 12 DERIVACIONES (10 HILOS)	X		24, 27, 36, 34
B 03	SEIS (06) ELECTRODOS PRECORDIALES TIPO CHUPÓN O VENTOSA ADULTO	SEIS (06) ELECTRODOS PRECORDIALES TIPO CHUPÓN O VENTOSA ADULTO			30, 34

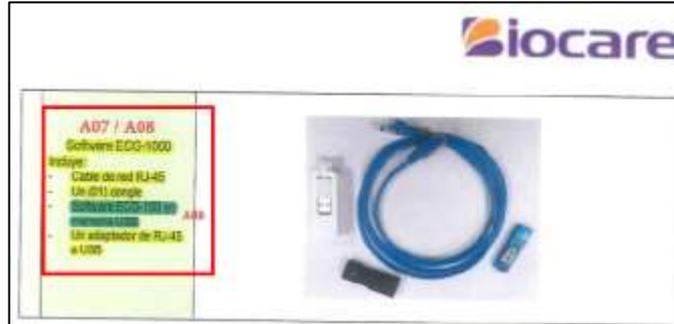
Oficina Principa:
Calle Milton Numeson Mz. U. Lt. 1 Urb. El Pacifico

Además, que a folios 26 y 33 de la oferta del Adjudicatario, tampoco se indicó fehacientemente que el bien ofertado incluye cable USB como lo solicita el punto A07 de las especificaciones técnicas:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

Capacidad de la memoria interna	Más de 3000 archivos
SOFTWARE DE GESTION DE DATOS (OPCIONAL) A07	
ECG-1000	Software de Gestión de datos para el almacenamiento y lectura de registros médicos en una laptop o PC. A08
Entorno de trabajo	De Windows 7, 8, 8.1 y 10 en local de sus estaciones. A08
REPORTE	
Tipo de reporte	Reporte Manual, Reporte Simple, Reporte MVB (Informe de ritmo medio)
Formato de impresión	3/4, 3/4*1R, 1*1/2, 1*1/2*1R, 3/2
PERIFERICOS EXTERNOS	
Socket para Cable ECG	Conectar el cable de Padsite
Dos puertos USB	Almacenar memoria USB e lectura de ritmo de latidos
Puerto LAN	Para transmisión de datos y señales a la PC o laptop a través del software de trabajo ECG-1000 Conexión por USB (opcional)
FUENTE DE ALIMENTACION	
Tensión de entrada	AC / DC
Tensión de entrada AC	100 V-240 V , 60 Hz, 60 Hz, 60 VA
Información confidencial - Se reserva el derecho a realizar cambios técnicos	
Página 4 de 5	



A. CARACTERISTICA GENERAL	A01 PORTATIL, COMPACTO DE TRES CANALES COMO MINIMO
	A02 PANEL DIGITAL DE CONFIGURACION CON PANTALLA LCD O EQUIVALENTE DE 5" COMO MINIMO PARA VISUALIZAR MENSAJES Y CONFIGURACION (EN IDIOMA ESPAÑOL).
	A03 DOCE (12) DERIVACIONES (CABLE ECG 10 HILOS).
	A04 SELECCIÓN DE AMPLITUD (GANANCIA O SENSIBILIDAD)
	A05 SELECCIÓN DE MODO MANUAL Y AUTOMATICO.
	A06 FILTROS PARA EVITAR INTERFERENCIAS.
	A07: INTERFAZ CON CAPACIDAD PARA TRANSMITIR DATOS Y SEÑALES A LAPTOP O PC A TRAVÉS DE CABLE USB.
	A08: CON SOFTWARE EN ENTORNO A WINDOWS 10 PROFESIONAL, PARA SU ALMACENAJE Y LECTURA DEL PACIENTE EN LA LAPTOP O PC. EL SOFTWARE DEBE ENTREGARSE EN MEMORIA USB.

Agrega que no se puede entender cómo es que hacen la transmisión de datos y señales del equipo electrocardiógrafo hacia la computadora o laptop, puesto que entiende que la transmisión de datos y señales entre el equipo electrocardiógrafo y la laptop o PC debe ser por medio de dicho

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

cable USB, garantizando así la comunicación constante entre ambos equipos, pudiendo estar el paciente inclusive tomándose la prueba ECG.

De otro lado, por la información presentada por el Adjudicatario entiende que esta transmisión de datos es de manera indirecta, es decir primero se pasa a un USB conectado al equipo electrocardiógrafo, luego se extrae el USB y se conecta a la laptop o PC, incumpliendo así lo solicitado por la especificación técnica A07.

- xiii. Señala que en el punto A08 de la hoja de presentación del equipo ofertado por el Adjudicatario, se señala lo siguiente:

A 03	DOCE (12) DERIVACIONES (CABLE ECG 10 HILOS)	DOCE (12) DERIVACIONES (CABLE ECG 10 HILOS)	X	20, 24, 27
A 04	SELECCIÓN DE AMPLITUD (GANANCIA O SENSIBILIDAD)	SELECCIÓN DE AMPLITUD (GANANCIA O SENSIBILIDAD)	X	20, 24
A 05	SELECCIÓN DE MODO MANUAL Y AUTOMÁTICO.	SELECCIÓN DE MODO MANUAL Y AUTOMÁTICO.	X	20, 25
A 06	FILTROS PARA EVITAR INTERFERENCIAS.	FILTROS PARA EVITAR INTERFERENCIAS.	X	18, 24, 25
A 07	INTERFAZ CON CAPACIDAD PARA TRANSMITIR DATOS Y SEÑALES A LAPTOP O PC A TRAVÉS DE	INTERFAZ CON CAPACIDAD PARA TRANSMITIR DATOS Y SEÑALES A LAPTOP O PC A TRAVÉS DE CABLE USB		26, 33
A 08	CON SOFTWARE EN ENTORNO A WINDOWS 10 PROFESIONAL, PARA SU ALMACENAJE Y LECTURA DEL PACIENTE EN LAPTOP O PC. EL SOFTWARE DEBE ENTREGARSE EN MEMORIA USB	CON SOFTWARE EN ENTORNO A WINDOWS 10 PROFESIONAL, PARA SU ALMACENAJE Y LECTURA DEL PACIENTE EN LAPTOP O PC. EL SOFTWARE DE ENTREGARA EN UNA MEMORIA USB	X	26, 28, 33
B	ACCESORIOS	ACCESORIOS		
B 01	BATERIA RECARGABLE E INCORPORADA CON AUTONOMÍA DE DOS (2) HORA- O MAS	BATERIA RECARGABLE E INCORPORADA CON AUTONOMÍA DE TRES (3) HORAS	X	19, 21, 24, 27, 34
B 02	DOS (02) CABLES PACIENTE PARA ECG PARA 12 DERIVACIONES (10 HILOS)	DOS (02) CABLES PACIENTE PARA ECG PARA 12 DERIVACIONES (10 HILOS)	X	24, 27, 30, 34
B 03	SEIS (06) ELECTRODOS PREDORNALES TIPO CHUPON O VENTOSA ADULTO	SEIS (06) ELECTRODOS PREDORNALES TIPO CHUPON O VENTOSA ADULTO		30, 34

Sin embargo, de la revisión del folio 33 de la oferta del Adjudicatario, advirtió que existe una incoherencia e inexactitud del software ofertado, pues por un lado se presenta el software de nombre ECG – 1000, mientras que en la descripción del mismo figura “Software ECG-100 en memoria USB”.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2



xiv. Indicó que en el punto B03 de la hoja de presentación del equipo del Adjudicatario, no se señaló explícitamente el cumplimiento de dicho punto con el marcado de si cumple o no con una “X” en las casillas “si/no”, conforme se aprecia a continuación:

#	ACCESORIOS	ACCESORIOS		
B 01	BATERIA RECARGABLE E INCORPORADA CON AUTONOMIA DE DOS (02) HORAS O MAS	BATERIA RECARGABLE E INCORPORADA CON AUTONOMIA DE TRES (03) HORAS	X	19, 21, 24, 27, 34
B 03	DOS (02) CABLES PACIENTE PARA ECG PARA 12 DERIVACIONES (19 JULOS)	DOS (02) CABLES PACIENTE PARA ECG PARA 12 DERIVACIONES (19 JULOS)	X	34, 27, 30, 34
B 02	SEIS (06) ELECTRODOS PRECORDIALES TIPO CHUPON O VENTOSA ADULTO	SEIS (06) ELECTRODOS PRECORDIALES TIPO CHUPON O VENTOSA ADULTO		30, 34

Dirección Principal:
Calle Milton Numason Mz. U. Lt. 1 Urb. El Pacifico
San Martín de Porres - Lima - Perú
Atención:
Av. Santa Catalina Mz. A. Lt. 26 Asociación Mi Tambo
San Martín de Porres - Lima - Perú
Teléfono: 511 5312514 / 511 5562319

Asimismo, refiere que de la revisión de la declaración jurada presentada por el Adjudicatario en su oferta, verificó que se consideró como accesorios a los electrodos, lo cual es incorrecto según las bases integradas, que indican que se deberá presentar el registro sanitario y/o certificado de registro sanitario del equipo, accesorios y software de ser el caso; por lo cual, de la revisión del registro sanitario presentado a folio 37 al 39, no se precisa el tipo de electrodos precordiales tipo chupón o ventosa tipo adulto, conforme se aprecia a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

Registro Sanitario N° DBE733E		R.D. N° 1461.-2020/DIGEMID/DCMP/DFDM/INSA				
Item	Descripción	Modelo	Código Accesorio	Accesorio	Forma de Presentación Item	Forma de Presentación
1		IE 121	80101046	Cables de derivación	Bolsa de polietileno de baja densidad x 01 juego	
			80401028	Electrodo de estimulación	Bolsa de polietileno de baja densidad x 01 juego	
			80401007	Electrodo de pecho	Bolsa de polietileno de baja densidad x 01 juego	
			02093003	Cable de alimentación	Bolsa de polietileno de baja densidad x 01 unidad	
			02080211	Cable equipotencial	Bolsa de polietileno de baja densidad x 01 unidad	
			80201002	Papel de registro térmico	Bolsa de polietileno de baja densidad x 01 unidad	
			8079147	Roll de papel	Bolsa de polietileno de baja densidad x 01 unidad	
			80220048	Batería	Bolsa de polietileno de baja densidad x 01 unidad	
2	DIGITAL ELECTROCARDIOGRAMA	IE 900	83101048	Cables de derivación	Bolsa de polietileno de baja densidad x 01 juego	Caja de cartón con sellado de seguridad y MS-ANEXO 02
			80401028	Electrodo de extremidad	Bolsa de polietileno de baja densidad x 01 juego	
			80401007	Electrodo de pecho	Bolsa de polietileno de baja densidad x 01 juego	
			02093003	Cable de alimentación	Bolsa de polietileno de baja densidad x 01 unidad	
			02080211	Cable equipotencial	Bolsa de polietileno de baja densidad x 01 unidad	
			80201002	Papel de registro térmico	Bolsa de polietileno de baja densidad x 01 unidad	
			8079147	Roll de papel	Bolsa de polietileno de baja densidad x 01 unidad	
			02020048	Batería	Bolsa de polietileno de baja densidad x 01 unidad	

Refiere que lo descrito demuestra que existe información inexacta en la oferta del Adjudicatario, además al no estar en su registro sanitario claramente definido el tipo de electrodo (pediátrico o adulto) no existe forma de poder realizar su importación por conductos regulares y válidos por DIGEMID.

- xv. Respecto del punto B04 al B06 de la hoja de presentación del equipo del Adjudicatario, encontró las mismas observaciones señaladas en el numeral anterior.
- xvi. Menciona que en el punto B07 de la hoja de presentación del equipo ofertado por el Adjudicatario, se señaló lo siguiente:

N°	CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIONES	CUMPLE CON EL REQUERIMIENTO		EVIDENCIA EN N° FOLIO Y/O COMENTARIO
			SI	NO	
04	SEIS (06) ELECTRODOS PRECORDIALES TIPO CHUPON O VENTOSA PEDIÁTRICOS.	SEIS (06) ELECTRODOS PRECORDIALES TIPO CHUPON O VENTOSA PEDIÁTRICOS.	X		31, 34
05	CUATRO (04) ELECTRODOS DE EXTREMIDADES TIPO PINZA ADULTO	CUATRO (04) ELECTRODOS DE EXTREMIDADES TIPO PINZA ADULTO	X		31, 34
06	CUATRO (04) ELECTRODOS DE EXTREMIDADES TIPO PINZA PEDIÁTRICOS O CUATRO (04) CORREAS ADHESIVAS CON PLAGUETAS	CUATRO (04) ELECTRODOS DE EXTREMIDADES TIPO PINZA PEDIÁTRICOS	X		31, 34
07	CINCO (05) FRASCOS DE GEL ELECTROCONDUCTOR COMO MINIMO	CINCO (05) FRASCOS DE GEL ELECTROCONDUCTOR DE 250 ml	X		31, 34
08	CABLE CON TOMA A TIERRA DE GRADO MEDICO 220V 160HZ. TIPO DE ENCHUFE DE ACUERDO A CADA FABRICANTE (SCHUKO O NEMA)	CABLE CON TOMA A TIERRA DE GRADO MEDICO 220V 160HZ. TIPO DE ENCHUFE SCHUKO	X		12, 13, 15, 32, 34

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

Mientras que en el folio 34 se detalla en una declaración jurada a los geles como accesorios, lo cual es incorrecto según las bases integradas, que indican que el postor deberá presentar el registro sanitario y/o certificado de registro sanitario del equipo, accesorios y software de ser el caso.

Asimismo, refiere que el Adjudicatario presentó a folio 31 de su oferta, la siguiente información:

biocare	
304 Electrodo tipo ventosa pediátrico	 06 UNIDADES
305 Electrodo tipo pinza adulto	 04 UNIDADES
306 Electrodo tipo pinza pediátrico	 04 UNIDADES
307 Gel ECG de 250 ml	 09 UNIDADES

Verificó una hoja membretada del fabricante BIOCARE (fabricante del equipo electrocardiógrafo ofertado); por lo que, sostiene que dichos geles mínimamente deben ser importados y deberían ser producido por BIOCARE; sin embargo, de la revisión del registro sanitario [a folio 37, 38 y 39], no se precisa ningún gel:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

Registro Sanitario N° DB5733E R.D. N° 1461 -2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

Item	Descripción	Modelo	Código Accesorio	Accesorio	Forma de Presentación Item	Forma de Presentación
1	DIGITAL ELECTROCARDIOGRAPH	IE 101	8010149	Cables de derivación	Bolsa de polietileno de baja densidad x 01 juego	Caja de cartón conteniendo 01 electrocardiograma y sus accesorios
			80401008	Electrodo de extremidad	Bolsa de polietileno de baja densidad x 01 juego	
			80401007	Electrodo de pecho	Bolsa de polietileno de baja densidad x 01 juego	
			02055003	Cable de alimentación	Bolsa de polietileno de baja densidad x 01 unidad	
			02056011	Cable equipotencial	Bolsa de polietileno de baja densidad x 01 unidad	
			02021002	Papel de registro térmico	Bolsa de polietileno de baja densidad x 01 unidad	
			02079147	Rolla de papel	Bolsa de polietileno de baja densidad x 01 unidad	
			02030546	Batería	Bolsa de polietileno de baja densidad x 01 unidad	
2	DIGITAL ELECTROCARDIOGRAPH	IE 300	8010149	Cables de derivación	Bolsa de polietileno de baja densidad x 01 juego	Caja de cartón conteniendo 01 electrocardiograma y sus accesorios
			80401008	Electrodo de extremidad	Bolsa de polietileno de baja densidad x 01 juego	
			80401007	Electrodo de pecho	Bolsa de polietileno de baja densidad x 01 juego	
			02055003	Cable de alimentación	Bolsa de polietileno de baja densidad x 01 unidad	
			02056011	Cable equipotencial	Bolsa de polietileno de baja densidad x 01 unidad	
			02021002	Papel de registro térmico	Bolsa de polietileno de baja densidad x 01 unidad	
			02079147	Rolla de papel	Bolsa de polietileno de baja densidad x 01 unidad	
			02030546	Batería	Bolsa de polietileno de baja densidad x 01 unidad	

MINSA - DIGEMID ARCHIVO DE GESTIÓN COPIA CONTROLADA

Razón por la cual, entiende que el Comité de Selección solicitó la subsanación de la propuesta el 27 de setiembre de 2022, siendo que con fecha 28 de setiembre de 2022 el Adjudicatario presentó un certificado de registro de un gel de otro fabricante, distinto a BIOCARE, incluso dicho fabricante nuevo es peruano, incurriendo así en el cambio sustancial de su propuesta técnica inicial.

Agrega que la observación, no habría sido detectada por el Comité de Selección al momento de revisar los documentos de subsanación y contrastarla con la oferta inicial del Adjudicatario, obtenida por Acceso a la Información de acuerdo al Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificatorias en el numeral 61.2 del artículo 61 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. (Anexo 5.6)

- xvii. Señala que en el punto B08 de la hoja de presentación del equipo ofertado por el Adjudicatario, se señaló lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

OPEN MEDIC SRC					
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS					
N°	CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIONES	CUMPLE CON EL REQUERIMIENTO		REFERENCIA EN N° FOLIO Y/O COMENTARIO
			SI	NO	
B 24	SEIS (06) ELECTRODOS PRECORDIALES TIPO CHUPÓN O VENTOSA PEDIÁTRICOS	SEIS (06) ELECTRODOS PRECORDIALES TIPO CHUPÓN O VENTOSA PEDIÁTRICOS	X		31, 34
B 25	CUATRO (04) ELECTRODOS DE EXTREMIDADES TIPO PINZA ADULTO	CUATRO (04) ELECTRODOS DE EXTREMIDADES TIPO PINZA ADULTO	X		31, 34
B 26	CUATRO (04) ELECTRODOS DE EXTREMIDADES TIPO PINZA PEDIÁTRICOS O CUATRO (04) CORREAS ADHESIVAS CON PLACUETAS	CUATRO (04) ELECTRODOS DE EXTREMIDADES TIPO PINZA PEDIÁTRICOS	X		31, 34
B 27	CINCO (05) FRASCOS DE GEL ELECTROCONDUCTOR COMO MÍNIMO	CINCO (05) FRASCOS DE GEL ELECTROCONDUCTOR DE 50 ml	X		31, 34
B 28	CABLE CON TOMA A TIERRA DE GRADO MEDICO 220V 60HZ, TIPO DE ENCHUFE DE ACUERDO A CADA FABRICANTE (SCHUKO O NEMA)	CABLE CON TOMA A TIERRA DE GRADO MEDICO 220V 160HZ, TIPO DE ENCHUFE SCHUKO	X		12, 13, 15, 32, 34
REQUERIMIENTO DE BARRIGA			REQUERIMIENTO DE ENTRESA		
C 01	CABLE CON TOMA A TIERRA DE GRADO MEDICO 220V 60HZ, TIPO DE ENCHUFE DE ACUERDO A CADA FABRICANTE (SCHUKO O NEMA)	CABLE CON TOMA A TIERRA DE GRADO MEDICO 220V 60HZ, TIPO DE ENCHUFE SCHUKO	X		15, 21, 32

En ese sentido, me comprometo a entregar el bien con los característicos en la forma y detalle establecidos.

Lima, 23 de setiembre de 2022

No obstante, refiere que detectó que el Adjudicatario habría modificado la característica eléctrica requerida en las bases integradas, cambiando así 60HZ por 160 HZ, en adición a ello, en la columna de “especificaciones” sustenta que entregara “cable con toma a tierra de grado medico 220v 160 Hz, tipo de enchufe schuko”, de la misma forma en su declaración jurada de accesorios folio 34 se indica a la letra lo siguiente: “B08 Cable con toma a tierra de grado medico 220v 160 Hz., tipo de enchufe SCHUKO”. Desvirtuando así la característica requerida originalmente en las bases integradas, como se aprecia a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

DECLARACIÓN JURADA DE ACCESORIOS

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 005-2022-MINSA
Presente.-

El que se suscribe, Rafael Tello Uña, identificado con DNI N° 41163402, Representante Legal de OPEN MEDIC S.A.C., con RUC 20524232104 por medio de la presente, DECLARO BAJO JURAMENTO que de resultar favorecidos con la buena pro de la LICITACIÓN PÚBLICA N° 005-2022-MINSA para la "ADQUISICIÓN DE ELECTROCARDIOGRAFO PORTÁTIL PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA TELESALUD A NIVEL NACIONAL, me comprometo a entregar:

- B01: Batería recargable e incorporada con autonomía de tres (03) horas.
- B02: Dos (02) cables paciente para ECG para 12 derivaciones (10 hilos).
- B03: Seis (06) electrodos precordiales tipo chupón o ventosa adulto.
- B04: Seis (06) electrodos precordiales tipo chupón o ventosa pediátricos.
- B05: Cuatro (04) electrodos de extremidades tipo pinza adulto.
- B06: Cuatro (04) electrodos de extremidades tipo pinza pediátricos.
- B07: Cinco (05) frascos de gel electro conductor de 250 ml.
- B08: Cable con toma a tierra de grado medico 220v 160hz., tipo de enchufe SCHUKO.
- A08: Un (01) dispositivo memoria USB con el software.

3. Por decreto del 19 de octubre de 2022, 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 cumpliera, 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.

El 21 del mismo mes y año se notificó, mediante el SEACE, el recurso a efectos que, de ser el caso, los postores distintos al Impugnante que pudieran verse afectados con la resolución lo absuelvan.

Finalmente, se dejó a consideración de la Sala la solicitud de uso de la palabra del Impugnante y se remitió a la Oficina de Administración y Finanzas la Constancia de la Transferencia Interbancaria N.º 5921, emitida a través de la plataforma virtual del Banco Scotiabank, para su verificación y custodia.

4. Mediante Oficio N° D000238-2022-OGA-OA-MINSA presentado el 27 de octubre de 2022, ante la mesa de parte digital del Tribunal, la Entidad manifestó que no es necesario adecuar el requerimiento a mayores protocolos, dado que la ejecución de la prestación, consistente en la entrega de bienes se hará en el almacén de la Entidad, lugar abierto con amplia ventilación; asimismo, remitió el Informe N°

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

D000152-2022-OGA-OA-UAP-MINSA y el Informe N° 020-2022-ESBO, mediante los cuales señaló:

Respecto a la no admisión de la oferta del Impugnante

- i. Refiere que el Impugnante presentó a folios 41 y 42 de su oferta, el Registro Sanitario del software BTL CADIOPOINT, en el cual se indica que la forma de presentación es en: caja de cartón conteniendo 1 DVD, como se aprecia del siguiente gráfico:

Cod. Modelo	Modelo	Cod. Accesorio	Accesorio	País	Forma de Presentación
C08ECG.004	BTL CardioPoint - ECG	-	-		Caja de cartón conteniendo 1 DVD
C08SP.024	BTL CardioPoint-Spiro	-	-		

Asimismo, la referencia que señala el Impugnante, en relación a las páginas 39 y 40 de su oferta, no corresponden al registro sanitario del software, ni fueron resaltadas por el Impugnante al momento de presentar su oferta, ni al momento de presentar la subsanación respectiva; adicionalmente, los modelos consignados en ambos registros sanitarios [del equipo y software] tampoco concuerdan.

Menciona que el software BLT CADIOPOINT que cuenta registro sanitario, obliga a quien lo comercialice a cumplir con lo estipulado en el artículo 25 del Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitario, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Por ello, señala que no es procedente lo requerido por el Impugnante, debiendo declararse infundada su pretensión en este extremo.

Respecto a los cuestionamientos a la oferta del Adjudicatario

- ii. Respecto al registro sanitario del software, refiere que mediante correos electrónicos del 28 y 30 de setiembre, el Comité de Selección consultó a DIGEMID si el software ECG-100 del equipo BIOCARE IE 300 ofertado por el Adjudicatario, no requería registro sanitario, siendo que DIGEMID, la



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

autoridad competente señaló que no se encuentra sujeto a otorgamiento de registro sanitario, conforme se aprecia a continuación:

Previo saludo, de acuerdo con la documentación adjunta "Manual de Usuario" para el EQUIPO BIOMEDICO: ELECTROCARDIOGRAFO DIGITAL, MODELO: iE 101 & iE 300 se evidencia que la descripción: A08: corresponde al Software ECG-1000 el cual consiste en un software de gestión de datos para el almacenamiento y lectura de registros médicos en una laptop o PC, así como para la transición de datos y señales a la PC o Laptop a través del mismo, así como para el almacenamiento de administración de ECG a la fecha, **no se encuentra sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario** emitido por la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de esta Institución.

Por ello, se validó la oferta del Adjudicatario.

- iii. Respecto a la condición de REMYPE del Adjudicatario, señaló que el REMYPE es un registro en el que se pueden inscribir a las micro y pequeñas empresas para acceder a los beneficios de la Ley MYPE.

Parte de dichos beneficios se encuentran estipulados en la normativa de contrataciones, en la cual se han introducido mejoras en el régimen general de contrataciones públicas a través de medidas que simplifican la forma de decisiones de los operadores respecto a la aplicación de la normativa, facilitan la gestión contractual, permiten mejorar los procesos para la solución de controversias; así como, establecen disposiciones que inciden favorablemente en la dinamización y reactivación económica del país, fomentando la participación de las micro y pequeñas empresas. Asimismo, citó la siguiente normativa:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

❖ **Beneficios de MYPE en el Decreto Supremo N° 162-2021-EF, que modifica el Reglamento:**

"Artículo 49. Requisitos de calificación"

(...)

49.6. Cuando en los procedimientos de selección para la contratación de bienes y servicios en general se incluya el requisito de calificación de experiencia del postor en la especialidad, la experiencia exigida a los postores que acrediten tener la condición de micro y pequeña empresa, o los consorcios conformados en su totalidad por estas, no podrá superar el 25% del valor estimado, siempre que el procedimiento de selección o ítem respectivo, por su cuantía, corresponda a una Adjudicación Simplificada." (el subrayado es agregado)

(...)

"Artículo 50. Procedimiento de evaluación"

(...)

g) En procedimientos de selección que por su cuantía correspondan a Adjudicaciones Simplificadas, a solicitud de los postores que tengan la condición de micro y pequeña empresa, o a los consorcios conformados en su totalidad por estas, se les asigna una bonificación equivalente al cinco por ciento (5%) sobre el puntaje total obtenido, siempre que acrediten que dicha condición ha sido otorgada por la Autoridad competente. Esta disposición se extiende a los ítems de una Licitación Pública o Concurso Público, cuya cuantía corresponda a una Adjudicación Simplificada. (...)" (el subrayado es agregado)

(...)

"Artículo 151. Garantías de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias"

(...)

151.2 Las micro y pequeñas empresas pueden solicitar que la Entidad retenga, como garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, un monto equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesoria, conforme a lo establecido en el numeral 149.5 del artículo 149. (...)" (el subrayado es agregado)

❖ **Beneficios de MYPE en el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, que aprueba el Reglamento:**

"Artículo 149. Garantía de fiel cumplimiento"

149.4. En los contratos periódicos de suministro de bienes o de prestación de servicios en general, así como en los contratos de consultoría en general, de ejecución y consultoría de obras que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato original, porcentaje que es retenido por la Entidad." (...)" (el subrayado es agregado)

Como se puede advertir, la normativa de contrataciones ha dispuesto beneficios de la Ley MYPE con la cual fomentan la participación de las micro y pequeñas empresas; sin embargo, ninguno de dichos beneficios han sido **determinantes** para la admisión, evaluación y calificación de ofertas durante el

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

Sostiene que la normativa de contrataciones ha reconocido beneficios de la Ley MYOE con la cual fomenta la participación de las micro y pequeñas empresas; sin embargo, ninguno de dichos beneficios han sido determinantes para la admisión, evaluación y calificación de ofertas; ya que, por el tipo y cuantía del procedimiento de selección, las bases estándar, contenidas en la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD aprobada mediante Resolución N° 013-2019-OSCE/PRE y modificatorias, no establecen requisitos o condiciones que favorezcan o representen una ventaja o beneficio para los postores que tengan la condición de micro y pequeña empresa.

Por ello, debe declararse infundada la pretensión del Impugnante en este extremo.

- iv. Respecto al cumplimiento de la característica A 02:

A02 PANEL DIGITAL DE CONFIGURACION CON PANTALLA LCD O EQUIVALENTE DE 5" COMO MINIMO PARA VISUALIZAR MENSAJES Y CONFIGURACION (EN IDIOMA ESPAÑOL).

Menciona que de acuerdo a la evaluación realizada a la oferta del Adjudicatario [folios 12, 14 y 21], cumple con acreditar el requerimiento mínimo solicitado, sustentando lo mínimo requerido en el acápite A 02.

La resolución de la pantalla del equipo no es una característica requerida en las bases integradas, por tanto, la incongruencia en la información presentada en cuanto a la resolución del panel digital, es irrelevante y no altera el contenido sustancial de la oferta; por lo tanto, el Comité de selección evaluó de manera integral la oferta del Adjudicatario y la declaró admitida.

- v. Respecto al cumplimiento de la característica A 07:

A07: INTERFAZ CON CAPACIDAD PARA TRANSMITIR DATOS Y SEÑALES A LAPTOP O PC A TRAVES DE CABLE USB.



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

Menciona que de acuerdo a la evaluación realizada de manera integral a la oferta del Adjudicatario [folios 26 y 33], cumple con acreditar el requerimiento mínimo solicitado, sustentando que el equipo se conecta directamente a la laptop o PC, mediante un cable de red con conexión por USB para la trasmisión del electrocardiógrafo. En el folio 26 de su oferta se describe que el puerto LAN se utiliza para la transición de datos y señales a la PC o laptop a través del software de trabajo ECG-1000 y también a través de conexión por USB, con lo cual cumple los requerimientos mínimos del área usuaria, dado que lo que se requiere es una comunicación mediante interfaz USB, la capacidad de que el equipo electrocardiógrafo se comunique con la computadora mediante la interfaz USB.

La omisión del marcado con la “x” no altera el contenido de la oferta, puesto que el cumplimiento de las características técnicas fue sustentado correctamente, consignado el número de folio en los cuales se ha sustentado el cumplimiento.

- vi. Respecto al cumplimiento de la característica A 08:

A08: CON SOFTWARE EN ENTORNO A WINDOWS 10 PROFESIONAL, PARA SU ALMACENAJE Y LECTURA DEL PACIENTE EN LA LAPTOP O PC. EL SOFTWARE DEBE ENTREGARSE EN MEMORIA USB.

Refiere que en la oferta del Adjudicatario evidencia un error tipográfico en la especificación del nombre del software ofertado.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

SOFTWARE DE GESTION DE DATOS (OPCIONAL) A07	
ECG-1000	Software de Gestión de datos para el almacenamiento y lectura de registros médicos en una laptop o PC. A08
Entorno de trabajo	De Windows 7, 8, 8.1 y 10 en todas de sus versiones. A08

<p>A07 / A08 Software ECG-1000 Incluye:</p> <ul style="list-style-type: none">- Cable de red RJ-45- Un (01) dongle- Software ECG-1000 en memoria USB- Un adaptador de RJ-45 a USB	
---	--

No obstante, en el folio 26 de su oferta, el software de gestión de datos indica ECG-1000, en el folio 30 – Software de gestión de datos indicando al quipo iE300 y folio 33 indica software ECG1000. Por tanto, se puede confirmar que se trata del mismo software ofertado, el cual cumple con el fin de la especificación solicitada que es la oferta de un software en una memoria USB, y dicha condición ha sido acreditada adecuadamente, por ende de la revisión integral de la oferta del Adjudicatario, se determinó que correspondía ser admitida.

- vii. Respecto al cumplimiento de los accesorios B 03, B 04, B 05 y B 06, señala que el registro sanitario de dichos puntos, indican “electrodos de pecho” y “electrodos de extremidades”, esto haciendo referencia a los electrodos de tipo adulto y pediátrico, tal como se puede validar en el folio 27, 30 y 31 del sustento presentado por el Adjudicatario.

Así también, observa que el registro sanitario del Impugnante y el Adjudicatario no especifican el tipo de paciente para cada accesorio.

En el registro presentado por el Adjudicatario, se lee: “Electrodos de pecho” y “electrodos de extremidades”, lo cual engloba a los accesorios de tipo adulto y pediátrico. Igualmente, en el registro sanitaria presentado por el Impugnante se lee: “electrodos de extremidades AgCl”, “Electrodos de extremidades AgCl para niños”, “Electrodos de pecho AgCl para niños” y “Electrodos de pecho AgCl”, de los cuales entiende que las

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

denominaciones “Electrodos de extremidades AgCl” y “Electrodos de pecho AgCl” corresponderían al tipo adulto. Tomando esta conclusión a fin de no afectar a ninguna de las partes involucradas.

Sobre la omisión del marcado con la “x” en el punto B 03, señala que ello no altera el contenido sustancial de la oferta.

viii. Respecto al cumplimiento de la característica B 07, refiere que las bases integradas no han establecido la condición que el accesorio “gel electroconductor” sea de la misma marca del equipo, lo que se ha requerido es que se acredite que cuenta con registro sanitario; y, en ese sentido, cuando el Comité de Selección solicitó la subsanación respecto de este punto al Adjudicatario, aquel cumplió con presentar el registro sanitario [mediante Carta N° 083-2022-OMSAC].

ix. Respecto al cumplimiento de las características B 08:

B08 CABLE CON TOMA A TIERRA DE GRADO MEDICO 220V / 60 HZ., TIPO DE ENCHUFE DE ACUERDO A CADA FABRICANTE (SCHUKO O NEMA)

Menciona que el Adjudicatario, presentó a folio 32 el siguiente sustento:



De la imagen, apreció que el sustento técnico del cable de alimentación ofertado es de 100 – 240 VAC, 50/60 Hz, con lo cual se acredita el cumplimiento de la característica B 08.

Por ello, sostiene que el error tipográfico consignado en el folio 10 de la oferta del Adjudicatario no altera el sustento técnico del cable ofertado; por lo que, el Comité de Selección realizó la evaluación integral y determinó su admisión.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

- x. Concluye que el recurso de apelación debe declararse infundado en todos sus extremos.
5. Mediante escrito s/n presentado el 26 de octubre de 2022, por la plataforma digital del Tribunal, el Adjudicatario se apersonó al presente procedimiento y absolvió el traslado del recurso impugnativo, indicando lo siguiente:

Respecto a los cuestionamientos en contra de su oferta

- i. Respecto al cuestionamiento referido a la especificación técnica A 08, sostiene que el software solicitado en las especificaciones técnicas, corresponden a un software que no tiene contacto corto o prolongado con el paciente, por lo cual no requieren registro sanitario, siendo sus funciones exclusivas la de almacenar y lectura de datos de los pacientes objeto de diagnóstico en su dispositivo PC o LAPTOP, para los fines de la Entidad.

Asimismo, el software de almacenamiento de datos no coadyuva a la operatividad del equipo, ni es necesaria su uso para realizar los diagnósticos con el equipo, sino como ya hemos sustentado solo es utilizado para el almacenamiento y lectura de datos de los pacientes, lo cual es denominado como un Sistema de Información de gestión de datos del hospital, obrante en el numeral 994 del listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, emitido por la DIGEMID, sito en la siguiente página WEB:

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/registro-sanitario/dispositivosmedicos/listado-de-productos-que-a-la-fecha-no-estan-sujetos-aotorgamiento-de-registro-sanitario>

Refiere que ello se comprueba fehacientemente con las consultas realizadas por parte del Comité de Selección a la DIGEMID, quien ha indicado que el software no requiere la presentación de Registro Sanitario.

- ii. Sobre la inscripción al REMYPE, indicó que su representada sí se encuentra debidamente inscrita en el REMYPE y que la imagen adjunta a su oferta corresponde a un extracto de su ficha RUC, que muestra el régimen de

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

tributos afectos, lo cual no es una información que aparte a su representa de la inscripción al REMYPE.

Agrega que a la fecha se encuentra debidamente inscrita en el REMYPE, razón por la cual ha informado y sustentado ello, no configurándose inexactitud entre lo ofertado y lo registrado, lo cual puede ser confirmado en el siguiente LINK:

<https://apps.trabajo.gob.pe/consultas-remype/app/index.html>

- iii. Respecto a la acreditación de la especificación técnica A 02, señala que las bases integradas no estipularon una resolución mínima de las pantallas, quedando dicha característica libre de ser ofertado por los postores, con lo cual se favorecía a la pluralidad de futuras marcas y postores.

Asimismo, sostiene que en la documentación emitida por el fabricante BIOCARE [obrante a folio 25 de nuestra oferta], estipula como la resolución de la pantalla del equipo ofertado, lo siguiente:

Hoja de Especificaciones Técnicas Electrocardiógrafo iE300		
Ajuste del filtro	Filtro EMG : 25/35/75/100/150/250Hz Filtro de línea base : 0.01/0.02/0.05/0.35/0.5/0.8Hz	A06
Filtro AC	50Hz, 60Hz	
Rango FR	30-300 bpm	
Funciones especiales de adquisición	Detección Lead-off, sobre carga, interferencias AC, interferencia de línea base, interferencias EMG	
Tiempo de adquisición	10 - 24 segundos	
TECLADO Y PANTALLA		
Tipo de pantalla	Pantalla de 5" TFT LCD	A02
Resolución	800 x 480	A02

No obstante, existe un error material de índole tipográfico, en el Formato N° 1- Hoja de presentación del equipo y sustento de cumplimiento de las características técnicas [obrante a folio 9 de su oferta], al estipular una Resolución para la pantalla LCD de 800 x 600, cuando en el manual del fabricante es de 800 x 480, lo cual configura una divergencia.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

Agrega que el error advertido se encuentra dentro de las causales de subsanación de ofertas, estipulado en el numeral 60.1 del artículo 60° del Reglamento, y es aplicable al presente caso, pues se encuentra enmarcada en el literal f) del numeral 60.2 del Reglamento, que señala a la letra:

“f) Los referidos a las divergencias, en la información contenida en uno o varios documentos, siempre que las circunstancias materia de acreditación existiera al momento de la presentación de la oferta.”

Además, refiere que esta divergencia no altera el contenido esencial de la oferta, pues el error se encuentra en el Formato emitido y presentado por su representante y no por el fabricante.

Refiere que su posición tiene concordancia con lo estipulado en la Resolución N° 0199-2019-TCE-S1:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0199-2019-TCE-S1

Sumilla: *"El artículo 39 del Reglamento regula la figura de subsanación de las ofertas, precisando que, para todos los casos en que se trate de un error material o formal, estos no deben alterar el contenido esencial de la oferta, lo que no ocurre en el presente caso".*

Lima, 15 FEB. 2019

- iv. Respecto a la acreditación de la especificación técnica A 07, señala que la documentación emitida por el fabricante BIOCARE [obrante a folios 26 y 33 de su oferta], acredita el cumplimiento de las especificaciones técnicas, pues se indica que el equipo ofertado se comunica con la computadora mediante la interfaz USB, teniendo presente que el equipo se conecta directamente al equipo informático ya sea laptop o PC mediante un cable de red con interfaz USB que cumple con la realización de la transmisión al Electrocardiógrafo y laptop o PC; asimismo, a folio 26 de su oferta sustenta que el puerto LAN se utiliza para la transmisión de datos y señales a la pc o laptop a través del software de trabajo y que la conexión USB es opcional.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

Sobre la omisión del marcado con “X”, en la hoja de presentación del equipo, solicitó al Tribunal tener presente la evaluación integral de la oferta, considerando que en el mismo formato indicó como que el sustento se encuentra a folios 26 y 33 de su oferta, en los cuales se precisan el cumplimiento de la especificación técnicas A07. En concordancia con lo dispuesto en el numeral 27 del Capítulo VI. Análisis De Los Puntos Controvertidos, de la Resolución N ° 0604-2019-TCE-S4:

27. Considerando la documentación ilustrada, este Colegiado verifica que, en el presente caso, si bien el Impugnante no consignó en el Anexo N° 5 – Declaración Jurada de “Plazo de entrega”, el o los ítems para los cuales se comprometía a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección al momento de elaborar su oferta; sobre la base de una apreciación integral de la oferta presentada por aquél, esta Sala advierte que, es posible conocer su real manifestación. Así tenemos, que en el índice de la oferta del Impugnante, se establece, de manera clara y precisa que la Declaración Jurada de “Plazo de entrega” fue presentada para los paquetes N° 1, 2 y 4 del procedimiento de selección.

- v. Sobre la acreditación de la especificación técnica A 08, señala que existe un error material del propio fabricante o dueño de marca, lo cual no puede configurar una causal de no admisión de oferta, cuando en virtud a una evaluación integral de la oferta es evidente sin necesidad de interpretación o conclusión alguna que el software ofertado es el ECG-1000 y cumple la especificación técnica requerida. Solicitó la aplicación la Resolución N ° 3572-2022-TCE-S5:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3572-2022 -TCE-S5

Sumilla: “(…), ante la duda respecto del nombre de la obligación, debió efectuar una evaluación integral de toda la documentación para a efectos de verificar si el solo hecho de haber consignado la palabra “servicios” en el contrato de consorcio, significaba que se encontraban ante una experiencia en el marco de la prestación de servicios o ante una experiencia por la ejecución de la obra (…).”

Lima, 19 de octubre de 2022.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

- vi. Sobre la acreditación de la especificación técnica B 03, sostiene que la documentación de esta especificación técnica fue emitida por el fabricante BIOCARE [folios 30 de su oferta]; asimismo, para sustentar dicha especificación presentó la Declaración Jurada de Accesorios suscrita por su representada [folio 34].

Sobre la omisión del marcado con "X", solicitó al Tribunal tener presente la evaluación integral de la oferta, considerando que en el mismo formato Señaló que el sustento se encuentra a folios 30 y 34 de su oferta, donde sustenta el cumplimiento de la especificación técnicas B 03. Asimismo, solicitó la aplicación de lo dispuesto en el numeral 27 del CAPITULO VI. ANALISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS, de la Resolución N ° 0604-2019-TCE-S4.

Agrega que las Bases integradas no ha requerido la presentación de Registros Sanitarios donde taxativamente se indiquen la descripción de los accesorios, por ende la documentación adicional a lo requerido no puede ser considerado como de cumplimiento obligatorio.

Además, refiere que el Registro Sanitario N ° DB5733E, engloba los electrodos de pecho de adultos y pediátricos, es por ello su denominación en plural.

- vii. Sobre la acreditación de la especificación técnica B 04, B 05 y B 06, reiteró los argumentos expuestos para la especificación técnica B 04.
- viii. Sobre la acreditación del registro sanitario de la especificación técnica B 07, señala que las bases integradas no requirieron la presentación del registro sanitario de los accesorios que no sean parte integrante del equipo; asimismo, sustento dicha especificación con la hoja de presentación del equipo y la declaración jurada de accesorios; sin embargo, en la subsanación de ofertas procedió a adjuntar el registro sanitario del accesorio, dejando claro que el gel no forma parte integrante del equipo.
- ix. Sobre la acreditación del registro sanitario de la especificación técnico B 08, señala que la documentación que sustenta la especificación técnica, fue emitida por el fabricante BIOCARE; asimismo, presentó la Declaración



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

Jurada de Accesorios suscrita por su representada, la misma que ha servido de sustento de la especificación técnica C 01: CABLE CON TOMA A TIERRA DE GRADO MEDICO 220V / 60HZ., TIPO DE ENCHUFE DE ACUERDO A CADA FABRICANTE (SCHUKO O NEMA).

Refiere que existe un error material de índole tipográfico en la hoja de presentación del equipo, al estipular para la especificación técnica B 08 el voltaje 220V/160HZ cuando la totalidad de documentación presentada estipula un voltaje de 220V/60HZ, siendo este el voltaje requerido en las bases integradas, por ello este error tipográfico es configurado como una divergencia de una documentación emitida por parte de su representada, lo cual es subsanable conforme el Reglamento.

Agrega que los descargos expuestos, comprueban que su representada ha cumplido con el sustento de la especificación técnica A 02, por lo cual de considerarlo pertinente el Tribunal deberá requerir al Comité de Selección solicite la subsanación correspondiente o en su defecto, deberá considerarlo un vicio conservable en aras de una contratación eficaz y oportuna, enmarcada en la gestión por resultados que rige las contrataciones con el Estado.

- x. Menciona que el Impugnante quiere confundir al Tribunal, observando un presunto cambio del gel electroconductor ofertado que correspondería a la marca del fabricante del equipo ofertado – BIOCARE; sin embargo, el mismo Impugnante – en la lógica que lo llevó a cuestionar la oferta de su representa - no ha cumplido con la especificación técnica B 07, pues presentó una declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas de la empresa BTL INDUSTRIES LIMITED, quien no sería fabricante o dueño de la marca, conforme se desprende de los siguiente documentos:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OSCE

Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2



**DECLARACION JURADA DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES
TECNICAS**

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACION PUBLICA N° 005-2022-MINSA
Presente.-

De nuestra consideración:

NOSOTROS, BTL INDUSTRIES LIMITED, UBICADOS EN 161 CLEVELAND WAY,
STEVENAGE, HERTFORDSHIRE SG1 8BU, REINO UNIDO, COMUNICAMOS QUE
NUESTRA SUCURSAL BTL PERU S.A.C, ESTÁ PARTICIPANDO DEL PROCESO DE
SELECCIÓN PUBLICO DE **ADQUISICION DE EQUIPO ELECTROCARDIOGRAFO
PORTATIL PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA TELESALUD A NIVEL NACIONAL,**
EN LA CUAL CUMPLE CON LAS SIGUIENTES ESPECIFICACIONES TECNICAS,
LISTADAS SEGUIDAMENTE:

B02 DOS (02) CABLES PACIENTE PARA ECG PARA 12 DERIVACIONES (10
HILOS).

B07 CINCO (05) FRASCOS DE GEL ELECTROCONDUCTOR.

POR SER ESTA INFORMACIÓN VERAZ, EXTENDEMOS LA PRESENTE CARTA
PARA LOS FINES CORRESPONDIENTES.

SALUDOS CORDIALES,

BTL INDUSTRIES LIMITED



BTL Industries Limited
161 Cleveland Way
Stevenage SG1 8BU
United Kingdom



BTL PERU S.A.C
IRENE VELÁSQUEZ BARRERA
REPRESENTANTE LEGAL
DNI 42164506

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

Registro Sanitario N° DM0173N R.D. N° 94//2018/DIGEMID/DOM PAUFOMMINA

RESOLUCION DIRECTORAL
Lima, 26 DIC, 2018

VISTOS, la Solicitud N° 20 1850012 del 27 de Agosto del 2018, Sol. Citación de Comercio Exterior (SUCE) N° 201842572 del 28 de Agosto del 2018 (Expediente N° 18-078423-1 del 28 de Agosto del 2018), respuesta de notificación del 06 de Noviembre del 2018, escrito del 26 de Noviembre del 2018, escrito del 04 de Diciembre del 2018, escrito del 20 de Diciembre del 2018, presentados por Sr. Rubén Marcos Trujillo Moreno, Representante Legal del LABORATORIO ROKER PERU S.A., con domicilio en Calle La Mila N° 220, 3er Piso, Urb. La Mila - San Martín De Porres, solicitando REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO NACIONAL NEOGEL, con el Registro Sanitario N° DM0173N;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 20 de Septiembre del 2018 se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 201842572 del 28 de Agosto del 2018 (Expediente N° 18-078423-1 del 28 de Agosto del 2018) en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley Procedimiento Administrativo General y modificatoria con respecto a notificación del 06 de Noviembre del 2018, escrito del 26 de Noviembre del 2018, escrito del 04 de Diciembre del 2018, escrito del 20 de Diciembre del 2018, la empresa subsanó las observaciones efectuadas en la Notif. caso: 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 modificatorias, 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, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias;

Estando informado por la Unidad Funcional de Dispositivos Médicos;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar la 1era. REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO) en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO NACIONAL			
N° Registro Sanitario	DM0173N	Vigencia	Del 08-08-2018 al 08-08-2023
Nombre del Dispositivo Médico	NEOGEL	Marca Comercial	--
Nombre común	Gel de ecoplanamiento, no estéril		
Forma de presentación	Verdadero		
Fabricante	ROKER PERU S.A.	País	PERÚ
Total de folios	Des. 03		

Respecto a la no admisión de la oferta del Impugnante

- xi. Señaló expresamente lo siguiente “ante el no requerimiento de Registro Sanitario, para el SOFTWARE del EQUIPO requerido en las bases Integradas, se comprobaría que el SOFTWARE ofertado por el impugnante y obrantes en sus Registros Sanitarios presentados, correspondería a un SOFTWARE no requerido en las especificaciones técnicas, sino uno que si vaya incorporado al EQUIPO y su funcionalidad y no de manera exclusiva al almacenamiento de datos”. Lo cual quedaría demostrado en el monto de la oferta económica:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OSCE
Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

ANEXO N°06
PRECIO DE LA OFERTA

Señores:
COMITE DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 005-2022-MINSA
Presente, -

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, de acuerdo con las bases, mi oferta es la siguiente:

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
ELECTROCARDIOGRAFO PORTÁTIL	S/ 2.953,788.00
TOTAL	S/ 2.953,788.00

El precio de la oferta en DOS MILLONES NOVECIENTOS CINCUENTA Y TRES SETECIENTOS OCHENTA Y OCHO CON 00/100 SOLES incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del bien a contratar; excepto la de aquellos conceptos que gocen de alguna exoneración legal, no incluirán en el precio de su oferta los tributos respectivos.

Lima, 23 de septiembre de 2022


Rene Villacuzza Saffron
REPRESENTANTE LEGAL
DNI 42184508
Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal, según corresponda

Sostiene que el monto ofertado por el Impugnante excede su oferta en S/ 1 250,788.00 (Un Millón Doscientos Cincuenta Mil con 00/100 Soles); asimismo, excede el valor estimado del procedimiento de selección en S/ 883,988.00 (Ochocientos Ochenta y Tres Mil Novecientos Ochenta y Ocho con 00/ 100 Soles), es decir excede en más del 43% el valor estimado del procedimiento. Por lo cual, en virtud a una eficaz y eficiente futura contratación se debe confirmar la no admisión de la oferta del Impugnante, al haber ofertado un equipo con un software que no se adapta a la necesidad de la Entidad.

6. Por decreto del 28 de octubre de 2022, se remitió el expediente a la Segunda 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.
7. Por decreto del 28 de octubre de 2022, se tuvo por apersonado al Adjudicatario, en calidad de tercero administrado y se tuvo por absuelto el traslado del recurso impugnativo.
8. Por decreto del 3 de noviembre de 2022, se programó audiencia pública para el 10 de noviembre de 2022, la misma que se llevó a cabo únicamente con la

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

presencia del Impugnante, dejándose constancia de la inasistencia de la Entidad y el Adjudicatario.

9. Por decreto del 10 de noviembre de 2022, se declaró el expediente listo para resolver.
10. Mediante Escrito N° 6 presentado el 11 de noviembre de 2022, por la plataforma digital del Tribunal, el Impugnante reiteró los argumentos en contra de la oferta del Adjudicatario, referidos a los supuestos incumplimientos, incongruencias, e inexactitudes en el Registro Sanitario del electrocardiograma propuesto y en la especificación técnica A02, A07, A08, B03, B04, B05, B07 y B08.

Adicionalmente, solicitó al Tribunal la aplicación de los fundamentos señalados en la Resolución N.º 3597-2022-TCE-S5 respecto a los errores, inexactitudes e incumplimiento de la propuesta técnica del Adjudicatario.

a) En la Resolución N° 3597-2022-TCE-S5 la sala de tribunal de contrataciones, señaló en su fundamentos 22 lo siguiente:
{...}
En esa línea, cabe recordar que la evaluación de las ofertas presentadas por los postores en el marco de un procedimiento de selección debe realizarse de forma integral o conjunta, lo que implica el análisis de la totalidad de los documentos que se presentan, los cuales deben contener información plenamente consistente y congruente entre sí; en su defecto, en caso se observe información contradictoria, excluyente o incongruente en aquella, que no permita tener certeza del alcance de la oferta, corresponderá declarar la no admisión o descalificación de la misma, según sea el caso. (Subrayado agregado)
De este modo, la evaluación y análisis de congruencia de la información presentada en una oferta alcanza a todos los documentos que la conforman, toda vez que, por el hecho de formar parte de ésta, debe ser objeto de revisión integral o conjunta por parte del Comité de Selección o, en su caso del Tribunal. Asimismo, se debe tener presente que en la
revisión de una oferta lo que se busca es precisamente que su información sea congruente entre sí, para lo cual debe efectuarse una revisión integral de los documentos que la conforman mas no una revisión sesgada o apartada de alguno de sus documentos.

11. Mediante escrito s/n presentado el 11 de noviembre de 2022, por plataforma digital del Tribunal, el Adjudicatario solicitó al Tribunal se requiera información adicional a la DIGEMID, en lo correspondiente a la necesidad de contar o no con registro sanitario para el SOFTWARE, requerido en las especificaciones técnicas de los bienes objeto de contratación, siendo este el siguiente:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

A08: CON SOFTWARE EN ENTORNO A WINDOWS 10 PROFESIONAL, PARA SU ALMACENAJE Y LECTURA DEL PACIENTE EN LA LAPTOP O PC. EL SOFTWARE DEBE ENTREGARSE EN MEMORIA USB.

II. FUNDAMENTACIÓN:

Es materia del presente análisis el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante contra la decisión del Comité de Selección de no admitir su oferta y el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, solicitando se revoquen dichos actos, se declare admitida su oferta y se declare no admitida la oferta del Adjudicatario; en consecuencia, se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección.

III. 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, sólo pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación. A través de dicho recurso se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del perfeccionamiento del contrato, conforme a lo que establezca el Reglamento.
2. Con relación a ello, es necesario tener presente que los medios impugnatorios en sede administrativa se encuentran sujetos a determinados controles de carácter formal y sustancial, los cuales se establecen a efectos de determinar la admisibilidad y procedencia de un recurso, respectivamente; en el caso de la procedencia, se evalúa la concurrencia de determinados requisitos que otorgan legitimidad y validez a la pretensión planteada a través del recurso, es decir en la procedencia inicia el análisis sustancial puesto que se hace una confrontación entre determinados aspectos de la pretensión invocada y los supuestos establecidos en la normativa para que dicha pretensión sea evaluada por el órgano resolutor.

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



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

- a) *La Entidad o el Tribunal, según corresponda, carezca de competencia para resolverlo.*

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 sea superior a cincuenta (50) UIT⁵ 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 total del procedimiento original determina ante quien se presenta el recurso de apelación.

Bajo tal premisa normativa, dado que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto respecto de una Licitación Pública, cuyo valor estimado total es de S/ 2,069,800.00 (dos millones sesenta y nueve mil ochocientos con 00/100 soles), este Tribunal es competente para conocerlo.

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

El artículo 118 del Reglamento ha establecido taxativamente los actos que no son impugnables, tales como: i) las actuaciones materiales relativas a la planificación de las contrataciones, ii) las actuaciones preparatorias de la Entidad convocante, destinadas a organizar la realización de procedimientos de selección, iii) los documentos del procedimiento de selección y/o su integración, iv) las actuaciones materiales referidas al registro de participantes, y v) las contrataciones directas.

En el caso concreto, el Impugnante ha interpuesto recurso de apelación contra la decisión del Comité de Selección de no admitir su oferta y el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, solicitando se revoquen dichos actos, se declare admitida su oferta y se declare no admitida la oferta del Adjudicatario; en consecuencia, se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección; por consiguiente, se advierte que los actos objeto de cuestionamiento no se encuentran comprendidos en la relación de actos inimpugnables.

⁵ Unidad Impositiva Tributaria.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

c) *Sea interpuesto fuera del plazo.*

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. Asimismo, la apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar y, en el caso de Adjudicaciones Simplificadas, Selección de Consultores Individuales y Comparación de Precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles.

Asimismo, el artículo 76 del Reglamento establece que, luego de la calificación de las ofertas, el comité de selección debe otorgar la buena pro, mediante su publicación en el SEACE. Adicionalmente, el Acuerdo de Sala Plena N° 03-2017/TCE ha precisado que, en el caso de la licitación pública, concurso público, adjudicación simplificada, subasta inversa electrónica, selección de consultores individuales y comparación de precios, para contratar bienes, servicios en general y obras, el plazo para impugnar se debe computar a partir del día siguiente de la notificación de la buena pro a través del SEACE.

En aplicación a lo dispuesto en el citado artículo, el Impugnante contaba con un plazo de ocho (8) días hábiles para interponer el recurso de apelación, plazo que vencía el 13 de octubre de 2022, considerando que el otorgamiento de la buena pro se notificó en el SEACE el 30 de setiembre de 2022 y que el 7 de octubre del mismo año fue declarado día no laborable⁶.

Al respecto, del expediente fluye que, mediante escrito N.º 01 subsanado con escritos N.º 02, recibidos el 13 y 17 de octubre de 2022, respectivamente, respectivamente, ante la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, el Impugnante interpuso su recurso de apelación, es decir, dentro del plazo estipulado.

⁶ Dispuesto por Decreto Supremo N.º 033-2022-PCM, publicado el 1 de abril de 2022 en el Diario Oficial El Peruano.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

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

De la revisión del recurso de apelación, se aprecia que este fue suscrito por la señora Irene Velásquez Barrera, en su calidad de Gerente General 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.*

Al respecto, no se advierte ningún elemento a partir del cual podría evidenciarse que el Impugnante se encuentra inmerso en alguna causal de impedimento.

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

De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual puede evidenciarse que el Impugnante se encuentra incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.

- g) *El impugnante carezca de interés para obrar o de legitimidad procesal para impugnar el acto objeto de cuestionamiento.*

El 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.

Nótese que, en el presente caso, la decisión de la Entidad, de determinarse irregular, causaría agravio al Impugnante en su interés legítimo como postor de acceder a la buena pro, puesto que la no admisión de su oferta habría sido realizada transgrediendo lo establecido en la Ley, el Reglamento y las bases; por tanto, cuenta con legitimidad procesal e interés para obrar.

Cabe precisar que la legitimidad procesal e interés para obrar del Impugnante para cuestionar el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección y la oferta del Adjudicatario estará supeditada a que revierta la no admisión de su



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

oferta; conforme al numeral 123.2 del artículo del Reglamento.

h) *Sea interpuesto por el postor ganador*

En el caso concreto, el recurso de apelación no ha sido interpuesto por el ganador de la buena pro, toda vez que la oferta del Impugnante fue declarada no admitida.

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

El Impugnante ha solicitado que se revoquen la decisión de no admisión de su oferta y el otorgamiento de la buena pro del procesamiento de selección y, en consecuencia, se le adjudique la buena pro a su favor; en ese sentido, de la revisión a los fundamentos de hecho del recurso de apelación, se aprecia que éstos se encuentran orientados a sustentar sus pretensiones, no incurriéndose, por lo tanto, en la presente causal de improcedencia.

3. Por lo tanto, atendiendo a las consideraciones descritas, no se advierte la concurrencia de alguna de las causales de improcedencia previstas en el artículo 123 del Reglamento; por lo tanto, corresponde emitir pronunciamiento sobre los asuntos de fondo propuestos.

IV. PRETENSIONES:

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

- i. Se revoque la decisión del Comité de selección de no admitir su oferta; y, en consecuencia se revoque el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección.
- ii. Se declare no admitida o se descalifique la oferta del Adjudicatario.
- iii. Se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección.

Por su parte, el Adjudicatario solicitó a este Tribunal lo siguiente:

- iv. Se confirme la decisión del Comité de selección de no admitir la oferta del



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

Impugnante; y, en consecuencia se confirme el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección.

V. FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS.

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

Al respecto, es preciso tener en consideración lo establecido en el literal b) del numeral 126.1 del artículo 126 y literal b) del artículo 127 del Reglamento, que establece 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.

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 razón de lo expuesto, este Colegiado considera pertinente hacer mención que, el Tribunal, una vez admitido el recurso de apelación, debe notificar a la Entidad y a los postores distintos al Impugnante que pudieran verse afectados con la resolución del Tribunal, con el recurso de apelación y sus anexos, mediante su publicación en el SEACE, a efectos que estos lo absuelvan en un plazo no mayor de tres (3) días hábiles.

Teniendo en cuenta que el recurso de apelación se notificó el 21 de octubre de 2022, a través del SEACE, se tiene que el plazo vencía el 26 del mismo mes y año. En ese sentido, se verifica que el Adjudicatario absolvió el traslado del recurso de



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

apelación el 26 de octubre de 2022, es decir, dentro del plazo otorgado.

Por lo expuesto, corresponde que los argumentos expuestos por el Adjudicatario en su escrito de absolución de traslado del recurso de apelación, sean tomados en cuenta al momento de fijar los puntos controvertidos.

6. En el marco de lo indicado, los puntos controvertidos a esclarecer consisten en:
 - i. Determinar si corresponde revocar la decisión del Comité de Selección de no admitir la oferta del Impugnante, y, en consecuencia, revocar el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección.
 - ii. Determinar si corresponde declarar no admitida o descalificar la oferta del Adjudicatario.
 - iii. Determinar si corresponde otorgar la buena pro del procedimiento de selección.

VI. ANALISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

7. Con el propósito de dilucidar 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.
8. 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.

En tal sentido, tomando como premisa los lineamientos antes indicados, este



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

Colegiado se avocará al análisis de los puntos controvertidos planteados en el presente procedimiento de impugnación.

PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la decisión del Comité de Selección de no admitir la oferta del Impugnante; y en consecuencia, revocar el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección.

9. Conforme fluye de los antecedentes reseñados en el primer acápite de la presente resolución, el Impugnante cuestiona la decisión del Comité de Selección de no admitir su oferta.

10. De la revisión del “Acta de apertura y admisión de ofertas” del 26 y 27 de setiembre de 2022, publicada en el SEACE, en adelante **el Acta de evaluación**, se aprecia que el Comité de Selección decidió no admitir la oferta del Impugnante, señalando textualmente lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

Asimismo, con fecha 28 de setiembre de 2022, el postor BTL PERU SAC presentó la subsanación de su oferta a través del SEACE, la cual luego de ser revisada por el Comité de Selección, se determina que:

- Cumple con acreditar el registro sanitario del accesorio B07 Frascos de Gel Autoconductor
- Sobre el registro sanitario del software ofertado, señala que: *"de acuerdo con el manual de usuario BTL CARDIPOINT (SOFTWARE), (...) el software será suministrado en memoria USB, el mismo que se detalla en el Anexo N° 18 de la Hoja de presentación del producto literal (A08) folio 016 y 017 de nuestra propuesta técnica sustentando lo solicitado por las bases integradas Anexo 01, ficha técnica, características generales (A08) "con software en entorno a Windows 10 profesional, para su almacenaje y lectura del paciente en la laptop o pc. El software debe entregarse en memoria USB"*.

Sobre ello, cabe señalar que en su oferta, el postor ha presentado el Registro Sanitario N° DB4249E (Resolución Directoral N° 2162-2018/DIGEMID/DDMP/UFD/MINSA), la cual contiene la siguiente información:

Cod. Modelo	Modelo	Cod. Accesorio	Accesorio	País	Forma de Presentación
C08ECG.004	BTL CardioPoint - ECG	-	-		Caja de cartón conteniendo 1 DVD
C08SP.024	BTL CardioPoint-Spire	*	-		

Al respecto, lo señalado en la Resolución Ministerial N° 119-2022/MINSA¹ de fecha 06 de junio de 2022, se tomará como precedente en el presente procedimiento de selección, en la cual se indica lo siguiente:

"Mediante correo electrónico de fecha 25 de mayo de 2022 la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas absuelve la consulta señalando entre otros, que: (...) de acuerdo al artículo 25 del Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias "Quien importe y comercialice un producto farmacéutico o dispositivo médico amparado en un certificado de registro sanitario del producto importado, asume las mismas obligaciones y responsabilidades que el titular del registro sanitario, considerando también los cambios realizados por este"; y, iii) en virtud a lo establecido en los artículos 5 y 6 del Reglamento antes citado, las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso. Asimismo, no podrán circular en el mercado productos o dispositivos con características diferentes a las autorizadas en el registro sanitario". (El subrayado es nuestro)

Por lo tanto, si bien en el manual del software (pág. 30 de la oferta) se indica que el software se presentará en memoria USB, dicha presentación no se encuentra autorizada en el registro sanitario, la cual autoriza que su presentación será en caja de cartón conteniendo 1 DVD; por ello, de acuerdo a lo señalado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas en el párrafo precedente, no es posible la comercialización del producto con características diferentes a las autorizadas en el registro sanitario. Por tanto la Oferta del postor BTL PERU SAC No es Admitida.

Según menciona, la oferta del Impugnante no fue admitida, pues del Registro Sanitario N° DB4249E, correspondiente al software ofertado, se desprende que la forma de presentación de dicho producto es en "caja de cartón conteniendo 1 DVD" y no en USB como solicitaron las bases integradas.

- Mediante recurso de apelación, el Impugnante cuestionó dicha decisión y señaló que existe una incorrecta valoración del registro sanitario R.S. N° DB0964E

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

[correspondiente al equipo electrocardiógrafo], pues, según las bases integradas, Anexo 1 - Ficha Técnica del Equipo Electrocardiógrafo, numeral A. Característica General, se estableció como una de las características generales del bien ofertado, el siguiente:

“A08 Con software en entorno a WINDOWS 10 Profesional, para su almacenaje y lectura del paciente en la laptop o PCE. el software debe entregarse en memoria USB”.

Mientras que, en el Registro Sanitario antes mencionado se aprecia como accesorio del equipo electrocardiógrafo Marca BTL INDUSTRIES LIMITED, Modelo BTL-08 LT, el Dispositivo USB [con código COBER.003]:

ITEM	DESCRIPCIÓN	MODELO	COD. ACCESORIO	ACCESORIO	FORMA DE PRESENTACIÓN GENERAL
		BTL-08SD1	C008.104	Papel ECG - 50mm, rollo de 25m	
		BTL-08SD3	C008.105	Papel ECG - 112mm, rollo de 25m	
		BTL-08SD9	C008.106	Papel ECG - 210mm, rollo de 25m	
		BTL-08MTPLUS	C008.157	Papel ECG - 210mm, tamaño A4	
		BTL-08LY	C008.108	Papel ECG - 210mm, tamaño A5	
		BTL-08LC	C008.117	Electrodo universal autoadhesivo de ECG	
		BTL-08LTPLUS	C008.210	Módulo WiFi y LAN para BTL-08 MT Plus y L línea ECGs	
		BTL-08LCPLUS	C008.800	Cable de paciente (banana plug)	
		--	C008.801	Cable de paciente (pinch plug)	
		--	C008.130	Cable de paciente (7leads, banana plug)	
		--	C008.124	Electrodos de extremidades AgCl	
		--	C008.002	Electrodos de extremidades AgCl para niños	
		--	C008.001	Electrodos de pecho AgCl para niños	
		--	C008.125	Electrodo de pecho AgCl	
		--	C008.158	Electrodo de pecho AgCl	
		--	COBER 003	Dispositivo USB	Caja de cartón conteniendo 01 equipo y accesorios

Siendo que, según el Informe Técnico que forma parte del expediente N° 18-094243-1 (tramite de reinscripción) correspondiente al Registro Sanitario antes mencionado [R.S N° DB0964E], dicho dispositivo USB contiene el software ofertado:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2



Aclaró que su representada presentó a folios 39 al 42 de su oferta, 2 registros sanitarios, correspondiente al equipo electrocardiógrafo [el cual incluye el dispositivo USB con el software ofertado - ver registro sanitario N° DB0964E] y al software BTL CARDIOPOINT [ver registro sanitario N° DB4249E]:

Certificado N° SC MHA-1 CO-EC 188-1

Registro Sanitario N° DB0964E R.D. N° 1326 -2019/DIGEMID/DDMP/UFDMM/MINSA

ITEM	DESCRIPCIÓN	MODELO	COD. ACCESORIO	ACCESORIO	FORMA DE PRESENTACIÓN GENERAL
1.	CARDIOLOGY DEVICES	BTL-09SD1	C008.104	Papel ECG - 56mm, rollo de 25m	Caja de cartón conteniendo 01 equipo y accesorios
		BTL-09SD3	C008.105	Papel ECG - 112mm, rollo de 25m	
		BTL-09SD6	C008.106	Papel ECG - 210mm, rollo de 25m	
		BTL-09MTPLUS	C008.157	Papel ECG - 210mm, tamaño A4	
		BTL-08LY	C008.108	Papel ECG - 210mm, tamaño A5	
		BTL-08LC	C008.117	Electrodo universal autoadhesivo de ECG	
		BTL-08LTPLUS	C008.210	Módulo WiFi y LAN para BTL-08 MT Plus y L línea ECGs	
		BTL-08LCPLUS	C008.600	Cable de paciente (banana plug)	
		--	C008.801	Cable de paciente (pinch plug)	
		--	C008.130	Cable de paciente (7leads, banana plug)	
		--	C008.124	Electrodos de extremidades AgCl	
		--	C008.002	Electrodos de extremidades AgCl para niños	
		--	C008.001	Electrodos de pecho AgCl para niños	
		--	C008.135	Electrodo de pecho AgCl	
--	C008.168	Electrodo de pecho AgCl			
--	C08ER.003	Dispositivo USB			

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

Registro Sanitario N° DB4248E		R.D. N° 2162 -2018/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA						
Item	Descripción	Cod. Modelo	Modelo	Cod. Accesorio	Accesorio	País	Forma de Presentación	
1	BTL CARDIOPPOINT	C08ECG.004	BTL CardioPoint - ECG	-	-	Reino Unido	Caja de cartón conteniendo 1 DVD	
		C08SP.004	BTL CardioPoint - Spiro	-	-		Caja de cartón conteniendo 1 DVD y accesorios (USB)	
		C08HOL.416	BTL CardioPoint - Holter	C08HOL.512	-		USB key H100 Full for BTL CardioPoint-Holter	Caja de cartón conteniendo 1 DVD y accesorios (USB)
				C08HOL.513	-		USB key H300 Full for BTL CardioPoint-Holter	
				C08HOL.514	-		USB key H600 Full for BTL CardioPoint-Holter	
				C08HOL.515	-		Additional USB key H100 Lite for BTL CardioPoint (for record download!)	
				C08HOL.516	-		Additional USB key H300 Lite for BTL CardioPoint (for record download!)	
				C08HOL.517	-		Additional USB key H600 Lite for BTL CardioPoint (for record download!)	
				C08HOL.520	-		SD card 2GB, approved for BTL -08 Holter	
				C08HOL.517	-		USB SD card reader	
				C08HOL.506	-		USB wireless module	
				C08HOL.510	-		MiniUSB cable (PC to holter unit connection)	
		C08HCE.507	-	USB 2.0 HUB - 4 x USB 2.0 port				
		C601.100	BTL CardioPoint- ABPM	-	-		-	Caja de cartón conteniendo 1 DVD
C08ER.005	BTL CardioPoint- Ergo	C08ER.001	-	USB key E300 Full for BTL CardioPoint-Ergo	Caja de cartón conteniendo 1 DVD y accesorios (USB)			
		C08ER.003	-	USB key E600 Full for BTL CardioPoint-Ergo				
		C08ER.004	-	USB key E600 Viewer for BTL CardioPoint-Ergo				

Asimismo, manifiesta que a fin de dar cumplimiento a las especificaciones técnicas del literal A 08 de las bases integradas, a folios 16 y 17 de su oferta, adjuntó la hoja de presentación del producto ofertado, en la cual hizo expresa referencia al literal A 08 *“con software en entorno a WINDOWS 10 Profesional, para su almacenaje y lectura del paciente en la laptop o PC. el software debe entregarse en memoria USB”*; asimismo, presentó a folios 21, 26, 30 y 32, el resumen del producto, donde detalló que el producto cuenta con el software Cardiopoint.

- Por su parte, la Entidad, mediante el Informe N° D000152-2022-OGA-OA-UAP-MINSA y el Informe N° 020-2022-ESBO, reiteró los argumentos planteados en el Acta de evaluación y sostuvo que, en relación a las páginas 39 y 40 de la oferta del Impugnante, no corresponden al registro sanitario del software, ni fueron resaltadas por el Impugnante al momento de presentar su oferta, ni al momento de presentar la subsanación respectiva; adicionalmente, los modelos consignados en ambos registros sanitarios [del equipo y software] tampoco concuerdan. Asimismo, refiere que el software BLT CARDIOPPOINT que cuenta con registro sanitario, obliga a quien lo comercialice a cumplir con lo estipulado en el artículo 25 del Reglamento para el Registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitario, aprobado mediante

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

13. De igual forma, el Adjudicatario en su escrito de absolución del traslado del recurso de apelación, señaló expresamente lo siguiente *“ante el no requerimiento de Registro Sanitario, para el SOFTWARE del EQUIPO requerido en las bases Integradas, se comprobaría que el SOFTWARE ofertado por el impugnante y obrantes en sus Registros Sanitarios presentados, correspondería a un SOFTWARE no requerido en las especificaciones técnicas, sino uno que si vaya incorporado al EQUIPO y su funcionalidad y no de manera exclusiva al almacenamiento de datos”*. Lo cual quedaría demostrado en el monto de la oferta económica:

ANEXO N°06
PRECIO DE LA OFERTA

Señores:
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 005-2022-MINSA
Presente. -

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, de acuerdo con las bases, mi oferta es la siguiente:

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
ELECTROCARDIOGRAFO PORTÁTIL	S/ 2,963,788.00
TOTAL	S/ 2,963,788.00

El precio de la oferta en DOS MILLONES NOVECIENTOS CINCUENTA Y TRES SETECIENTOS OCHENTA Y OCHO CON 00/100 SOLES incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del bien a contratar; excepto la de aquellos impuestos que gozan de alguna exoneración legal, no incluirán en el precio de su oferta los tributos respectivos.

Lima, 23 de septiembre de 2022

BTL PERU S.A.C.
RENE VELAZQUEZ BARRERA
REPRESENTANTE LEGAL
DNI 8718400

Firma, Nombre y Apellidos del postor o
Representante legal, según corresponda

Sostiene que el monto ofertado por el Impugnante excede su oferta en S/ 1 250,788.00 (Un Millón Doscientos Cincuenta Mil con 00/100 Soles); asimismo, excede el valor estimado del procedimiento de selección en S/ 883,988.00 (Ochocientos Ochenta y Tres Mil Novecientos Ochenta y Ocho con 00/ 100 Soles), es decir excede en más del 43% el valor estimado del procedimiento. Por lo cual, en virtud a una eficaz y eficiente futura contratación se debe confirmar la no admisión de la oferta del Impugnante, al haber ofertado un equipo con un software que no se adapta a la necesidad de la Entidad.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

14. En ese contexto, corresponde primero referir que mediante Carta N° 002/CS-LP-005-2022/MINSA, publicada en el SEACE, el Comité de Selección requirió al Impugnante subsanar su oferta, en tanto, no presentó los siguiente documentos:

“(…)

- a. Registro sanitario del accesorio B 07 Frascos de Gel Electroconductor.*
- b. Copia simple del registro sanitario o certificado de registro sanitario del software ofertado, de ser el caso, vigente a la fecha de presentación de ofertas, expedido por la DIGEMID, el cual podrá ser a nombre del postor o terceros.*

En caso no requiera registro sanitario, el postor deberá sustentar presentando una copia simple de la certificación de DIGEMID realizada a través de la web, que sustente que no requiere registro sanitario y donde se describa al productos o dispositivo con una denominación que no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivos.

*Cabe precisar que de acuerdo a lo señalado en el punto A 08, el medio de presentación del software debe mediante memoria USB”.
[subrayado agregado]*

Siendo que, mediante escrito s/n del 28 de setiembre de 2022, el Impugnante presentó a través del SEACE, la subsanación correspondiente, señalando:

*“**SUBSANACION:** Con folio 041, 042 de nuestra propuesta técnica se encuentra el Registro Sanitario DB4249E – BTL CARDIOPPOINT, software de aplicación del sistema de información de cardiología (Software ofertado).*

Cabe precisar que de acuerdo con el manual de usuario BTL CARDIOPPOINT (SOFTWARE), folio 030 de nuestra propuesta técnica, el software será suministrado en memoria USB, el mismo que se detalla en el Anexo N° 18 de la Hoja de presentación del producto literal (A08) folio 016 y 017 de nuestra propuesta técnica sustentando lo solicitado por las bases

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

*integradas Anexo 01, ficha técnica, características generales (A08) “Con software en entorno a Windows 10 profesional, para su almacenaje y lectura del paciente en la laptop o pc. **El software debe entregarse en memoria USB.**”*

15. Ahora bien, a fin de esclarecer la presente controversia, es pertinente remitirnos a las bases integradas, pues estas constituyen las reglas definitivas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la verificación de los documentos obligatorios para la admisión, evaluación y calificación de las ofertas, quedando tanto las entidades como los postores, sujetos a sus disposiciones.
16. Así, del literal h) del sub numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta, del numeral 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria, del Capítulo II Del Procedimiento de Selección, de la sección específica de las bases integradas se advierte que para la admisión de ofertas, se solicitó la presentación obligatoria de la siguiente documentación:

h) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Equipo y accesorios y/o componentes ofertados, de ser el caso; vigente a la fecha de presentación de ofertas, expedido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID del Ministerio de Salud; el cual podrá estar a nombre del postor o de terceros, y

Copia simple del registro sanitario o certificado de registro sanitario del software ofertado, de ser el caso; vigente a la fecha de presentación de ofertas, expedido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID del Ministerio de Salud, el cual podrá estar a nombre del postor o de terceros.

En caso no requiera Registro Sanitario el postor deberá sustentar presentando una copia simple de la certificación de DIGEMID realizada a través de la web, que sustente que no requiere de registro sanitario y donde se describa al producto o dispositivo con una denominación que no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivos.

Asimismo, en el Anexo N° 1 – Ficha Técnica, obrante a folios 60 de las bases integradas, se estableció como una característica general del bien objeto de la convocatoria [electrocardiógrafo], el siguiente:



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

<p>A. CARACTERÍSTICA GENERAL</p>	<p>A01 PORTÁTIL, COMPACTO DE TRES CANALES COMO MÍNIMO</p> <p>A02 PANEL DIGITAL DE CONFIGURACION CON PANTALLA LCD O EQUIVALENTE DE 5" COMO MÍNIMO PARA VISUALIZAR MENSAJES Y CONFIGURACION (EN IDIOMA ESPAÑOL).</p> <p>A03 DOCE (12) DERIVACIONES (CABLE ECG 10 HILOS).</p> <p>A04 SELECCIÓN DE AMPLITUD (GANANCIA O SENSIBILIDAD)</p> <p>A05 SELECCIÓN DE MODO MANUAL Y AUTOMÁTICO.</p> <p>A06 FILTROS PARA EVITAR INTERFERENCIAS.</p> <p>A07: INTERFAZ CON CAPACIDAD PARA TRANSMITIR DATOS Y SEÑALES A LAPTOP O PC A TRAVÉS DE CABLE USB.</p> <p>A08: CON SOFTWARE EN ENTORNO A WINDOWS 10 PROFESIONAL, PARA SU ALMACENAJE Y LECTURA DEL PACIENTE EN LA LAPTOP O PC. EL SOFTWARE DEBE ENTREGARSE EN MEMORIA USB.</p>
----------------------------------	--

17. Conforme se desprende de las bases integradas, los postores se encontraban obligados a presentar el Registro Sanitario o certificado de registro sanitario del software ofertado y en caso de que el software no requiera dicha documentación, correspondía ser sustentado, a través del reporte de DIGEMID donde se identifique claramente el producto y su condición de no requerir registro sanitario.

Asimismo, las bases integradas exigían que el software ofertado sea presentado en memoria USB, para el almacenaje y lectura del paciente en laptop o PC.

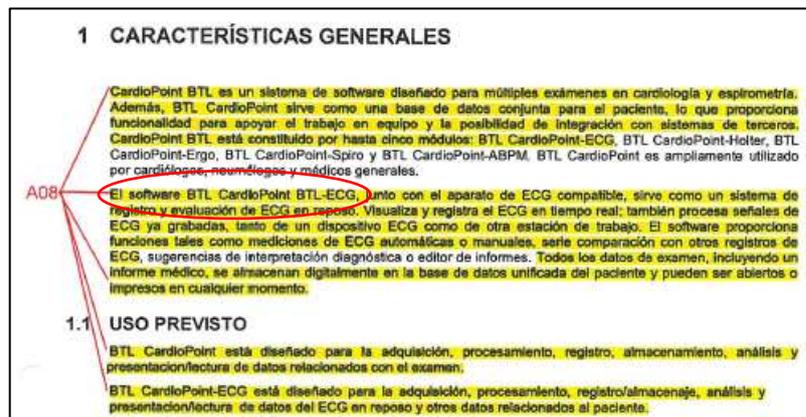
18. Teniendo claro lo antes expuesto, corresponde verificar si la oferta presentada por el Impugnante cumplió con lo exigido en las bases integradas.
19. En referencia a ello, debemos partir por señalar que de la revisión del Formato N° 18 – Hoja de Presentación del producto [folio 16 y 17 de la oferta del Impugnante], se desprende que para acreditar la característica general relacionada al software ofertado, el Impugnante presentó la documentación contenida en los folios 21, 26, 30 y 32 de su oferta, según se aprecia a continuación:

<p>CABLE USB</p> <p>A08 CON SOFTWARE EN ENTORNO A</p>	<p>USB.</p> <p>con software cardiologica</p>	<p>X</p>	<p>FOLIO: 021,026</p>
<p>WINDOWS 10 PROFESIONAL, PARA SU ALMACENAJE Y LECTURA DEL PACIENTE EN LA LAPTOP O PC. EL SOFTWARE DEBE ENTREGARSE EN MEMORIA USB</p>	<p>ENTORNO A WINDOWS 10 PROFESIONAL PARA SU ALMACENAJE Y LECTURA DEL PACIENTE EN LA PC. EL SOFTWARE SE ENTREGARÁ EN MEMORIA USB</p>		<p>030,032</p>

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

De la revisión de dichos documentos, se aprecia que a folio 30 al 32, se encuentra la folletería correspondiente al software ofertado, el mismo que corresponde a “BTL CARDIOPOINT ECG”, conforme se aprecia de las siguientes imágenes:



20. En ese sentido, se tiene que a folios 41 y 42 de la oferta del Impugnante, aquel presentó la Resolución Directoral N° 2162-2018/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA, mediante el cual acreditó que el software ofertado “BTL CARDIOPOINT ECG” cuenta con registro sanitario N° DB4249E, en el cual se indica – respecto del modelo ofertado - que la forma de presentación es en “Caja de cartón conteniendo 1 DVD”, según se advierte de la siguiente imagen:



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas

OSCE

Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

	PERÚ	Ministerio de Salud	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas	DEGENCO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES "Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"	041
				 Certificado N° SC 4494-I Registration Number: CO-SC 4494-I	
Registro Sanitario N° DB4249E		R.D. N° 2162 -2018/DIGEMID/DDMP/UFDMM/MINSA			
RESOLUCION DIRECTORAL					
Lima, 27 MAR. 2018					
<p>VISTOS, la Solicitud N° 2017572623 del 17 de Octubre del 2017, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2017476499 del 20 de Octubre del 2017 (expediente N° 17-091449-1 del 20 de Octubre del 2017, respuesta de notificación del 13 de Marzo del 2018), presentados por la Sra. Irene Sofia Velasquez Barrera, Representante Legal de la DROGUERÍA BTL PERU S.A.C., con domicilio en Av. Aramburu Nro 839 - San Isidro - Lima - Lima, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE II (de moderado riesgo) : BTL CARDIOPOINT;</p>					
CONSIDERANDO:					
<p>Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 19 de Febrero del 2018 se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2017476499 del 20 de Octubre del 2017 (expediente N° 17-091449-1 del 20 de Octubre del 2017), 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 13 de Marzo del 2018, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Notificación de SUCE antes citada;</p>					
<p>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, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias;</p>					
Estando a lo informado por la Unidad Funcional de Dispositivos Médicos;					
SE RESUELVE:					
<p>Artículo Único.- Autorizar la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE II (de moderado riesgo) en las siguientes condiciones:</p>					
EQUIPO BIOMEDICO EXTRANJERO					
N° Registro Sanitario	DB4249E	Vigencia	Del 22-03-2018 al 22-03-2023		
Nombre del Dispositivo Médico	BTL CARDIOPOINT	Marca Comercial	BTL		
Nombre Común	Software de aplicación del sistema de información de Cardiología				
Forma de presentación	Ver detalle				
Fabricante	BTL INDUSTRIES LIMITED	País	REINO UNIDO		
Total de folios	Dos (02)				



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

042

PERÚ Ministerio de Salud Dirección General de Equipamiento, Insumos y Obras
"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES" "Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

Registration Number:
 CD-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DB4249E R.D. N° 2162-2018/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

Item	Descripción	Cod. Modelo	Modelo	Cod. Accesorio	Accesorio	País	Forma de Presentación		
1	BTL CARDIOPOINT	C08ECG.004	BTL CardioPoint - ECG	-	-	Reino Unido	Caja de cartón conteniendo 1 DVD		
		C08SP.024	BTL CardioPoint-Spiro	-	-		Caja de cartón conteniendo 1 DVD y accesorios (USB)		
		C08HOL.416	BTL CardioPoint-Holter	C08HOL.512					USB key H100 Full for BTL CardioPoint-Holter
				C08HOL.513					USB key H300 Full for BTL CardioPoint-Holter
				C08HOL.514					USB key H600 Full for BTL CardioPoint-Holter
				C08HOL.518					Additional USB key H100 Lite for BTL CardioPoint (for record download!)
				C08HOL.519					Additional USB key H300 Lite for BTL CardioPoint (for record download!)
				C08HOL.520					Additional USB key H600 Lite for BTL CardioPoint (for record download!)
				C08HOL.502					SD card 2GB, approved for BTL -08 Holter
				C08HOL.517					USB SD card reader
				C08HOL.505					USB wireless module
				C08HOL.510					MiniUSB cable (PC to holter unit connection)
		C08HOL.507			USB 2.0 HUB - 4 x USB 2.0 port				
		C601.100	BTL CardioPoint-ABPM	-	-			-	Caja de cartón conteniendo 1 DVD
C08ER.006	BTL CardioPoint-Ergo	C08ER.001			USB key E300 Full for BTL CardioPoint-Ergo	Caja de cartón conteniendo 1 DVD y accesorios (USB)			
		C08ER.003			USB key E600 Full for BTL CardioPoint-Ergo				
		C08ER.004			USB key E600 Viewer for BTL CardioPoint-Ergo				
C08ER.005	BTL CardioPoint-Stress	-	-	-	Caja de cartón conteniendo 1 DVD				

Fin de la lista en el ítem N° 01

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
 DIRECCIÓN GENERAL DE EQUIPAMIENTO, INSUMOS Y OBRAS

Q.F. LIDIA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
 DIRECTORA EJECUTIVA
 Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

BTL PERÚ S.A.C.
 IRENE VELÁSQUEZ BARRERA
 REPRESENTANTE LEGAL
 DNI 42164506

LEHPICHS/JCM

21. Cabe precisar que el Artículo 5 y 6 del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA y sus modificatorias -Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala que:

“Artículo 5.- Del Registro Sanitario

La obtención del registro sanitario de un producto o dispositivo faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos, en las condiciones que establece el presente Reglamento. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación. Todo producto o dispositivo autorizado debe reunir las condiciones de calidad, eficacia y seguridad.

Las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario del producto o dispositivo, deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso.

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

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

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

22. De lo expuesto, se evidencia que el registro sanitario correspondiente al software ofertado por el Impugnante [registro sanitario N° DB4249E] autoriza su presentación en una caja de cartón conteniendo un (1) DVD y no en USB [conforme lo exigen las bases integradas], verificándose el incumplimiento de la presentación del registro sanitario del software requerido en las bases integradas.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

- 23.** En este punto, corresponde traer al análisis los argumentos planteados por el Impugnante, quien ha sostenido que existe una incorrecta valoración del registro sanitario R.S. N° DB0964E [correspondiente al equipo electrocardiógrafo], en el que se aprecia como accesorio del equipo electrocardiógrafo, el Dispositivo USB [con código COBER.003]. Asimismo, según el Informe Técnico que forma parte del expediente N° 18-094243-1 (tramite de reinscripción) correspondiente al Registro Sanitario antes mencionado [R.S N° DB0964E], dicho dispositivo USB contiene el software ofertado.

Por otra parte, manifiesta que a fin de dar cumplimiento a las especificaciones técnicas del literal A 08 de las bases integradas, a folios 16 y 17 de su oferta, adjuntó la hoja de presentación del producto ofertado, en la cual hizo expresa referencia al literal A 08 *“con software en entorno a WINDOWS 10 Profesional, para su almacenaje y lectura del paciente en la laptop o PC. el software debe entregarse en memoria USB”*; asimismo, presentó a folios 21, 26, 30 y 32, el resumen del producto, donde detalló que el producto cuenta con el software Cardiopoint.

- 24.** Al respecto, debe quedar claro que las bases integradas requirieron el registro sanitario, tanto del equipo ofertado [electrocardiógrafo], como del software ofertado; tan es así que, el propio Impugnante presentó en su oferta el registro sanitario de cada uno de ellos, por separado.

En esa línea, cabe precisar que conforme a lo expuesto en el Acta de evaluación, el motivo de la no admisión de la oferta del Impugnante, radicó en el cuestionamiento del registro sanitario correspondiente al software [registro sanitario N° DB4249E] y no al registro sanitario del electrocardiógrafo [R.S N° DB0964E]. Por lo que, el Impugnante no puede pretender convalidar información contenida en el registro sanitario del electrocardiógrafo para el registro sanitario del software, por cuanto, aun cuando uno sea accesorio del otro [software accesorio del electrocardiógrafo] – según lo manifestado por el Impugnante, sus condiciones o características se sujetan a lo estrictamente autorizado. En todo caso, el registro sanitario del electrocardiógrafo [R.S N° DB0964E] no resulta un documento idóneo para acreditar las condiciones del software.

Asimismo, se aprecia que el argumento referido al cumplimiento de la especificación técnica contenida en el literal A 08 de la Ficha Técnica de las bases integradas, no hace más que evidenciar la existencia de información contradictoria

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

entre los documentos que acreditan el cumplimiento de dicha especificación técnica [software contenido en USB] y el registro sanitario del software ofertado [software contenido en DVD], pues a folios 16 y 17 de la oferta del Impugnante, se aprecia el Anexo N° 18 – Hoja de presentación del Producto, donde se señala expresamente:

A08	CABLE USB CON SOFTWARE EN ENTORNO A	USB. con software cardiología	X	FOLIO: 021,026
	WINDOWS 10 PROFESIONAL, PARA SU ALMACENAJE Y LECTURA DEL PACIENTE EN LA LAPTOP O PC. EL SOFTWARE DEBE ENTREGARSE EN MEMORIA USB	En entorno a windows 10 profesional para su almacenaje y lectura del paciente en la PC. El software se entrega en memoria USB		030,032

Asimismo, a folio 30 de la oferta del Impugnante, se señala que el software es suministrado en USB, lo cual resulta contradictorio con el registro sanitario del software ofertado.

4.2 SISTEMAS OPERATIVOS COMPATIBLES

BTL CardioPoint (ecg/holter/mapa/prueba de esfuerzo/espirometro) es compatible con los sistemas operativos siguientes:

Sistemas operativos compatibles	x86	x64
Windows XP	No	No
Windows Vista	No	No
Windows 7	Sí	Sí
Windows 8	Sí	Sí
Windows 10 PROFESIONAL	Sí	Sí

*Válido en la versión Windows 7 SP1.

NOTA: EL SOFTWARE CARDIOPPOINT (ECG/HOLTER/MAPA/PRUEBA DE ESFUERZO/ESPIROMETRO) ES SUMINISTRADO EN MEMORIA USB PARA SU MEJOR CONSERVACION EN EL TIEMPO.

BTL PERÚ S.A.C.
IRENE VELÁSQUEZ BARRERA
REPRESENTANTE LEGAL
DNI 42184806

En atención a ello, no corresponde amparar lo argumentos del Impugnante en este extremo.

25. Estando a lo expuesto, este Colegiado verifica que el registro sanitario del software ofertado [registro sanitario N° DB4249E] no cumple con la especificación técnica contenida en el literal A 08 de la Ficha Técnica de las bases integradas; por lo que, de conformidad con lo dispuesto en el literal a) del numeral 128.1 del artículo 128



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

del Reglamento, corresponde declarar **infundada** la primera pretensión del recurso de apelación interpuesto por el Impugnante y confirmar la no admisión de su oferta.

SEGUNDO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde declarar no admitida o descalificar la oferta del Adjudicatario.

26. En relación a ello, dado que la oferta del Impugnante no ha logrado superar su condición de no admitido, carece de objeto que este Tribunal se pronuncie sobre los cuestionamientos formulados en contra de la oferta del Adjudicatario.
27. Ahora bien, en tanto se ha determinado que no corresponde admitir la oferta del Impugnante en el procedimiento de selección, se verifica que aquél carece de interés para obrar para impugnar el otorgamiento de la buena pro en dicho procedimiento, al no haber revertido su condición que le hubiese permitido reincorporarse al procedimiento. Consecuentemente, carece de objeto analizar el tercer punto controvertido.

Debiendo declararse improcedente dichas pretensiones por falta de interés para obrar, conforme lo establecido en el literal g) del numeral 123.1 del artículo 123 del Reglamento.

28. Sin perjuicio de lo expuesto, corresponde poner en conocimiento del Titular de la Entidad los cuestionamientos advertidos por el Impugnante en contra de la oferta del Adjudicatario, a fin de que actúe conforme a sus atribuciones y tome las medidas pertinentes.
29. En consecuencia, de conformidad con lo dispuesto en el literal d) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, corresponde declarar **improcedente** la segunda pretensión del recurso de apelación interpuesto por el Impugnante.
30. Por lo tanto, en atención de lo dispuesto en el numeral 132.1 del artículo 132 del Reglamento, y siendo que este Tribunal procederá a declarar infundado el recurso de apelación, corresponde ejecutar la garantía que fuera otorgada por el Impugnante para interponer su recurso de apelación.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del vocal Daniel Alexis Nazazi Paz Winchez y la intervención del Vocal, atendiendo a la conformación de la Segunda



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución N° D000090-2022- OSCE-PRE del 21 de mayo de 2022, publicada el 23 de mayo de 2022 en el Diario Oficial El Peruano, y con la intervención de la Vocal Violeta Lucero Ferreyra Coral, en reemplazo de la Vocal Olga Evelyn Chávez Sueldo, según el Rol de Turnos de Vocales de Sala vigente, en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, así como los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por el 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 la empresa **BTL PERU S.A.C.**, respecto a la pretensión de revocar la no admisión de su oferta, en el marco de la Licitación Pública N.º 005-2022-MINSA - Primera Convocatoria, para la *"adquisición de electrocardiógrafo portátil para el fortalecimiento de la TELESALUD a nivel nacional"*, convocada por el Ministerio de Salud; por los fundamentos expuestos.

En consecuencia, corresponde:

- 1.1 **Confirmar** la no admisión de la oferta del postor **BTL PERU S.A.C.**, por los fundamentos expuestos; y, en consecuencia el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección.
2. Declarar **improcedente** el recurso de apelación interpuesto por la empresa **BTL PERU S.A.C.**, respecto a los cuestionamiento en contra de la empresa OPEN MEDIC S.A.C. [Adjudicatario] y el otorgamiento de la buena pro, en el marco de la Licitación Pública N.º 005-2022-MINSA - Primera Convocatoria, para la *"adquisición de electrocardiógrafo portátil para el fortalecimiento de la TELESALUD a nivel nacional"*, convocada por el Ministerio de Salud; por los fundamentos expuestos.
3. Ejecutar la garantía presentada por el postor **BTL PERU S.A.C.**, para la interposición del recurso de apelación.
4. **DISPONER** que la presente resolución sea puesta en conocimiento del Titular de la Entidad, para que, en mérito a sus atribuciones, adopte las medidas que estime



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03929-2022-TCE-S2

pertinentes, de acuerdo a lo dispuesto en el fundamento 28.

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

Regístrese, comuníquese y publíquese.

VIOLETA LUCERO FERREYRA CORAL
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

DANIEL ALEXIS NAZAZI PAZ
WINCHEZ
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

CARLOS ENRIQUE QUIROGA
PERICHE
PRESIDENTE
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

SS.
Quiroga Periche.
Paz Winchez.
Ferreyra Coral.