

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

Sumilla: *“La falta de acreditación de una especificación técnica, que se requería para la admisión de la oferta, resulta relevante; ya que, dicha documentación es obligatoria para ser admitida. Asimismo, de otorgar la oportunidad a dicho postor para que presente un documento que sustente la función aludida, implicaría permitir que este varíe de manera sustancial la misma, ya que estaría agregando información con la que no se contaba al principio y que determinarían su permanencia en el procedimiento de selección. Por ende, dicha situación no se resulta subsanable”.*

Lima, 23 de noviembre de 2022.

VISTO en sesión del 23 de noviembre de 2022, de la Tercera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 7594/2022.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa Inversiones Milenium E.I.R.L. contra la no admisión de su oferta y el otorgamiento de la buena pro de la Adjudicación Simplificada N.º 47-2022-ESSADLUD-RPA-1 – Primera Convocatoria; y atendiendo a los siguientes:

I. ANTECEDENTES:

1. De acuerdo a la información registrada en el SEACE, el 31 de agosto de 2022, el Seguro Social de Salud – Red Prestacional Almenara, en adelante **la Entidad**, convocó la Adjudicación Simplificada N.º 47-2022-ESSADLUD-RPA-1 – Primera Convocatoria, efectuada para la contratación de bienes: *“Adquisición de dispositivos médicos especializados electrodo tipo pinza bipolar para el servicio de cabeza y cuello del HNGAI”*, con un valor estimado de S/ 310 800.00 (trescientos diez mil ochocientos con 00/100 soles), en adelante **el procedimiento de selección**.

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

Según el cronograma del procedimiento de selección, el 28 de setiembre de 2022 se llevó a cabo la presentación electrónica de ofertas y el 7 de octubre del mismo año se notificó a través del SEACE el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección al postor Global Supply S.A.C., en adelante **el Adjudicatario**, por el valor de su oferta económica, ascendente a S/ 306 600.00

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

(trescientos seis mil seiscientos con 00/100 soles); obteniéndose los siguientes resultados¹:

POSTOR	ETAPAS			
	Admisión	Evaluación		Calificación y resultado
		Precio ofertado (S/)	Puntaje total	
Global Supply S.A.C.	Admitido	306 600.00	100.00	Calificado (Adjudicatario)
Inversiones Millenium E.I.R.L.	No admitido	-	-	No admitido

2. Con Escrito N.º 1, presentado el 17 de octubre de 2022 ante la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, en adelante **el Tribunal**, la empresa Inversiones Milenium E.I.R.L., en adelante **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra la no admisión de su oferta y el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, señalando como pretensiones que se declare la invalidez y/o nulidad de la no admisión de su propuesta, se desestime la oferta del Adjudicatario y se revoque la buena pro y, en su lugar, esta le sea adjudicada a su empresa. Al respecto, expuso los siguientes argumentos:

Respecto a la pretensión referida a que se declare la invalidez y/o la nulidad de la no admisión de su propuesta:

- Manifiesta que el comité de selección declaró no admitida su oferta, sustentando que, en los folios 79 al 83 y 73 al 78, no se verifica el cumplimiento del apartado “características técnicas de función” del Formato N.º 3 - Ficha técnica, referente al sellado de vasos hasta 7 mm por presión y pulsos de corriente de radiofrecuencia para fusionar colágeno y elastina. Expresa, por tanto, que la información señalada es incongruente.
- Alega que en el Formato N.º 3 de las especificaciones técnicas (numeral 3.1 del capítulo III de la sección específica de las bases integradas) no se menciona como exigencia las “características técnicas de función”, sino que, por un lado, se detallan las “características”, y por otro el apartado “función”, al ser dos conceptos claramente diferenciados; al respecto, indica que el comité ha

¹ Información extraída del Acta N° 05-2022-CS2206A00471 de fecha 7 de octubre de 2022, registrada en el SEACE el 10 del mismo mes y año.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

fusionado incorrectamente dichos campos de su oferta, para sustentar su no admisión, dando la apariencia de que incumplió una característica distinta.

- Añade que la objeción efectuada por el comité de selección está únicamente centrada en la función del bien ofertado, y no en características físicas; por lo que considera que el referido colegiado ha cuestionado aspectos que no pueden ser constatados de forma objetiva, en tanto su evaluación puede ser descrita de distinta manera, de acuerdo a la literatura médica.
- Agrega que en el Formato N.º 03 de su oferta, obrante en los folios 61 y 62, declaró cumplir la función requerida por la Entidad, esto es, que su producto permitía el sellado de vasos hasta 7 mm por presión y pulsos de corriente de radiofrecuencia para fusionar el colágeno y la elastina; por ello, sostiene que no hay ninguna inconsistencia en dicha información, pues la función declarada por el Impugnante se condice literalmente con lo requerido en las bases.
- A su vez, discrepa de la observación hecha por el comité de selección referida a que la citada funcionalidad no se habría acreditado en los folios 79 al 83 y 73 al 78 de su oferta (a los cuales se remitió en el Formato N.º 3 aludido, al señalar el cumplimiento de dicho requerimiento), y considera que es incorrecta.

Así, alude que, en el folio 83 de su oferta, consta la declaración del fabricante *Applied Medical*, la cual literalmente reproduce lo siguiente: *“Función permite el sellado de vasos de hasta 7 mm por presión y pulsos de corriente de radiofrecuencia para fusionar colágeno”*.

Por su parte, alude que las instrucciones de uso, obrantes en los folios 73 al 78 de su oferta, indican que el producto *Voyant Fine Fusion* es un dispositivo electroquirúrgico bipolar para cirugías, incluidas las de cabeza y cuello, en las que se requiere ligar y dividir haces de tejido y vasos. Específicamente, se ha indicado que este dispositivo puede sellar y dividir vasos de hasta 7 mm de diámetro y de tejido que se pueden capturar entre las bocas del dispositivo; es más, se ha precisado que el dispositivo se ha diseñado para sellar y dividir tejidos y vasos durante procedimientos abiertos que requieren el uso de dispositivos con bocas más finas.

Sobre lo mencionado, refiere que tanto en la carta del fabricante como en las instrucciones de uso se describe que el dispositivo puede sellar y dividir vasos de hasta 7 mm por presión y pulsos de corriente de radiofrecuencia,

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

especificándose en la carta del fabricante que el sellado de vasos permite la fusión de colágeno.

Alega que, si bien dichos documentos no mencionan de manera literal y directa que el sellado de vasos sea también para fusionar la elastina y no solo el colágeno, precisa que en la documentación técnica mencionada se hace referencia a los tejidos, que es un concepto más amplio y que involucra tanto al colágeno como a la elastina.

Al respecto, explica que el colágeno es una proteína constituyente de los tejidos conjuntivos que es la más abundante en el organismo, como la piel o los tendones, y la elastina, que es también una proteína del tejido conjuntivo, proporciona elasticidad a los tejidos (piel, ligamentos, arterias), ya que sus fibras se encuentran entrelazadas.

En ese sentido, señala que, cuando en la información técnica se hace alusión a los tejidos, esto abarca a los tejidos conjuntivos, los cuales tienen, entre otros componentes proteínicos, al colágeno y la elastina.

Por tanto, considera que cumplió con acreditar con información técnica la funcionalidad observada.

- Considera, en todo caso, que si el comité de selección tenía alguna duda respecto al cumplimiento de información, debía haberle concedido la posibilidad de subsanar su oferta, en aplicación del artículo 39 del Reglamento, el cual establece que es subsanable la no consignación de cierta información referida a certificaciones sobre cualidades, características o especificaciones de lo ofrecido.
- Añade que su producto proviene de Estados Unidos, país que es reconocido por el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, como de alta vigilancia farmacológica, y que en los folios 61 BG presentada ante la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), correspondiente al “Documento de orientación, notificación previa a la comercialización, presentaciones para selladores de vasos bipolar y electroquirúrgico para cirugía general”.

Sin embargo, según cuestiona, el comité no ha tomado en cuenta dichos documentos de su oferta.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

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

Aduce que el certificado de análisis no se ha presentado conforme a las condiciones previstas en las bases integradas y que sería incongruente con el “Formato N.º 3 – Ficha Técnica” y el registro sanitario respecto al fabricante y el sitio de fabricación:

- Señala que, de acuerdo a la absolución de tres consultas efectuadas por los participantes, uno de ellos el propio Impugnante, el certificado de análisis que se presente únicamente podía ser autorizado por DIGEMID o, en su defecto, por el fabricante, lo cual implica que no se podría presentar un certificado elaborado por un tercero distinto a los mencionados.

Al respecto, alude que el certificado de análisis presentado por el Adjudicatario fue emitido por la empresa Medtronic, siendo este un tercero, pues en el “Formato N.º 3 – Ficha Técnica” de dicha oferta se identifica como fabricante a la empresa Covidien LLC. Por tanto, considera que ha incumplido con lo que establecían las bases respecto a quien debía emitir el documento.

- Asimismo, detalla que en el referido protocolo se consigna que la planta de fabricación es Covidien MFG DC Boulder; sin embargo, a través del Formato N.º 3 – Ficha Técnica del producto, se indica como fabricante a Covidien LLC y en la Resolución Directoral N.º 1642-2019/DIGEMID/DDMP/UFD/ MINSA del 22 de marzo de 2019, que el sitio de fabricación es “Covidien”, lo cual considera una contradicción.

Aduce que se habría incumplido con acreditar las especificaciones técnicas del dispositivo con los documentos previstos en las bases integradas:

- Añade que las cartas del fabricante únicamente pueden ser presentadas de forma adicional a la documentación precisada en el literal e) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases integradas; y que, al haber consignado el Adjudicatario únicamente dichos documentos para acreditar ciertas especificaciones en su oferta, el comité debió declararla no admitida, pues habría reemplazado documentos esenciales con una simple carta del fabricante, cuyo carácter era adicional.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

Aduce incongruencia entre el certificado ISO 13495 y el Formato N.º 3 – Ficha técnica, en relación con la edición de la norma de control ISO 13495:

- Por otro lado, advierte que, para los dispositivos médicos importados, como es el ofrecido por el Adjudicatario, se requiere que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura cuente con un documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como por ejemplo la Norma ISO 13495 vigente.
 - Sobre ello, señala que el Adjudicatario presentó el certificado que sustenta el cumplimiento de la Norma ISO 13495:2016; no obstante, en el Formato N.º 3, declara como normativa de comprobación para el control de calidad a la Norma ISO 13485:2012.
 - Por ende, considera que existe una contradicción en cuanto a la edición de la norma de control de calidad.
3. Con decreto del 19 de octubre de 2022, debidamente notificado en el SEACE el día 21 del mismo mes y año, la Secretaría del Tribunal solicitó a la Entidad que emita su pronunciamiento respecto a la necesidad de adecuar el requerimiento del procedimiento de selección, a los protocolos sanitarios y demás disposiciones que dicten los sectores y autoridades competentes en el marco de la declaratoria de Emergencia Sanitaria Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del COVID-19. Para tal fin se le otorgó el plazo de tres (3) días hábiles.

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

4. El 26 de octubre de 2022, se registró en el SEACE el Informe Legal N.º 252-GCAJ-ESSALUD-2022, emitido por el Gerente Central de Asesoría Jurídica, en el que refirió que solicitaron opinión técnica a la Central de Abastecimiento de Bienes

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

Estratégicos sobre la razón por la que se declaró no admitida la oferta del Impugnante, no contando con respuesta hasta dicha fecha.

Asimismo, registró la Nota N.º 1603 OA-GRPA-ESSALUD-2022 del 26 de octubre de 2022, a través de la cual el Jefe de la Oficina de Administración informó que no es necesario adecuar el requerimiento del servicio materia de impugnación, debido a que a la fecha se sigue garantizando el acceso oportuno respecto al abastecimiento de bienes y la asistencia en sus establecimientos de salud.

5. Mediante escrito s/n, presentado el 26 de octubre de 2022 ante el Tribunal, el Adjudicatario se apersonó al presente procedimiento y absolvió el traslado del recurso de apelación; para dichos efectos, ofreció los siguientes argumentos:

Respecto a la procedencia del recurso:

- Manifiesta que el Impugnante no sabe si solicita la invalidez o la nulidad de la desestimación de su oferta; asimismo, expresa que no solicita una reevaluación o reexamen de su oferta para que se determine el cumplimiento de las características u otros, sino que su petitorio es que se declare el cumplimiento de todos los requerimientos en ficha técnica del producto.

Respecto a la pretensión del Impugnante referida a que se declare la invalidez y/o la nulidad de la no admisión de su oferta:

- En cuanto al recurso de apelación, señala que, según el literal f) del numeral 8 del numeral 3.1, correspondiente al capítulo III de la sección específica de las bases integradas, la funcionalidad de sellado de vasos hasta 7 mm por presión y pulsos de corriente de radiofrecuencia para fusionar colágeno y elastina debía ser acreditada documentalmente y no bastaba la mera enunciación en el Formato N.º 3, como pretende el Impugnante.
- Al respecto, manifiesta que, dentro de las características referidas a la pinza para fusión de tejidos hasta 7 mm de diámetro, debe tenerse en cuenta, respecto del tejido vascular, que las arterias están constituidas por tres capas diferenciadas formadas cada una de ellas por distintas sustancias que marcan las funciones fundamentales del vaso: íntima, media y adventicia.
- Alega que dentro de las características se solicita una pinza para fusión de tejidos hasta 7 mm de diámetro y que va dirigida a la cabeza y cuello, que son zonas muy vascularizadas.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

- En relación con ello, describe, respecto al tejido vascular, que las arterias están constituidas por tres capas diferenciadas, formadas cada una de ellas por distintas sustancias que marcan las funciones fundamentales del vaso: íntima, media y adventicia, las cuales son ricas en elastina y colágeno.
- En cuanto a estos últimos, describe que el colágeno es una proteína muy rígida, dispuesta en forma de fibras, que limita la distensión del vaso producida por la presión; precisa también que su crecimiento es lento comparado con el resto de proteínas y su tiempo de vida media es diez veces mayor que el de ellas y que, debido a esta característica, el recambio de colágeno de la matriz extracelular es muy lento, por lo que aumenta la vulnerabilidad del vaso.

Asimismo, advierte que la elastina es la proteína más abundante en arterias de gran tamaño; detalla además que su presencia provoca una menor resistencia que el colágeno, pero confiere al vaso una mayor elasticidad. Igualmente, describe que la elastina constituye el 90% de las fibras elásticas que contienen otras fibras como fibrilinas y microfibrillas, asociadas a glicoproteínas.

Sobre esta última detalla que las fibras de elastina forman láminas fenestradas que permiten el contacto celular a través de sus agujeros, las cuales están diseñadas para que la tensión se distribuya uniformemente a través de la pared arterial.

Además, resalta que la elastina tiene la función de regular la presión arterial, al mantener la presión diastólica elevada en las arterias; ya que almacena temporalmente la energía producida por la sístole cardiaca. Describe también que, cuando el ciclo cardiaco está en su punto de menor presión (diástole), libera dicha energía comprimiendo la sangre contenida, con lo que el vaso retorna al tamaño original; así, durante la diástole, la presión de los vasos no disminuye tanto como en el corazón.

Explica que, por todo ello, las variaciones de presión en las arterias durante el ciclo cardiaco son de una amplitud relativamente pequeña, dando lugar a un flujo continuo y a una irrigación adecuada de los órganos. Ello, según señala, es de extrema importancia, ya que induce a una diferencia muy apreciable entre las presiones del corazón y aorta 120/5 mm Hg y 120/80 mm Hg, respectivamente.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

- Sostiene que la pinza propuesta por su representada, *Exact disector*, cumple con la función de fusionar tejidos de hasta 7 mm de diámetro y que actúa sobre los componentes del vaso, siendo específicos en lo que se refiere al colágeno y elastina; lo cual no se cumple en el caso del Impugnante, pues en su documentación solo se menciona el sellado a través de colágeno y no la elastina.

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

Sobre el certificado de análisis:

- Indica que la empresa Medtronic ha sido absorbida legalmente por la empresa Covidien, lo cual explica la información que aparece en dicho documento y en el Formato N.º 3.
- Añade que “Covidien LLC”, “Covidien” y “Covidien MFG DC Boulder” constituyen una misma denominación del fabricante, como se desprende de la Carta aclaratoria del 28 de marzo de 2022.

Sobre la supuesta incongruencia entre el certificado ISO 13495 y el Formato N.º 3 – Ficha técnica, en relación con la edición de la norma de control ISO 13495:

- Asimismo, alude que, en los folios 12 al 18 y 19 al 24 de su oferta, se encuentra el certificado ISO 13485:2016, con el cual acredita las buenas prácticas de manufactura; no obstante, en su Formato N.º 3, declaró equivocadamente una edición anterior de dicha certificación (ISO 13485:2012), el cual considera un error tipográfico que no implica la desestimación de su oferta

Cuestionamientos adicionales a la oferta del Impugnante:

Aduce una supuesta incongruencia entre el certificado de análisis y el registro sanitario en lo referente a la denominación de su dispositivo:

- Expresa que la descripción del dispositivo en el certificado de análisis presentado por el Impugnante es “Voyant Fine Fusion Device”; sin embargo, difiere de su Registro Sanitario que indica “Voyant Fine Fusion Device 6/Box”.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

Aduce la falta de acreditación del material del producto:

- Añade que, en el certificado de análisis presentado por el Impugnante, no se encuentra el análisis y resultados del material del producto.

Aduce error en el Formato N.º 3:

- Adicionalmente, alude que en el Formato N.º 3 presentado por el Impugnante, se señala en los apartados longitud y acabado que la norma de comprobación para el control de calidad es la ISO 14971:2019; sin embargo, esta norma constituye un estándar para la gestión de riesgos en dispositivos médicos, mas no está dirigida a sustentar o realizar la comprobación de calidad de dichas características.
6. Por medio del decreto del 28 de octubre de 2022, se dispuso tener por apersonado al presente procedimiento al Adjudicatario, en calidad de tercero administrado, y por absuelto el traslado del recurso impugnativo.
 7. Con decreto de la misma fecha, se remitió el expediente a la Tercera Sala del Tribunal para que evalúe la información que obra en el mismo y, de ser el caso, dentro del término de cinco (5) días hábiles lo declare listo para resolver; al respecto, el expediente se recibió en Sala el 2 de noviembre del mismo año.
 8. El 2 de noviembre de 2022, la Entidad presentó al Tribunal el Informe Legal N.º 256-GCAJ-ESSALUD-2022, elaborado por la Gerencia Central de Asesoría Legal, y el Informe N.º 482-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2022, emitido por la Subgerencia de Estimación y Control de Bienes Estratégicos, en los que se pronuncian sobre el recurso de apelación, en el siguiente sentido:

Respecto a la pretensión del Impugnante referida a que se declare la invalidez y/o la nulidad de la no admisión de su propuesta:

- Detalla que en el numeral 2.2.1.1 del capítulo II, correspondiente a la sección específica de las bases integradas, se contempla como documentos requeridos para la admisión los siguientes documentos:
 - a. Ficha técnica del producto, la cual debía contener de forma numerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la Entidad e indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o propias de

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

calidad, mediante las cuales se pueda comprobar el cumplimiento de las mismas.

- b. Folletería/Manual de instrucciones de uso o inserto, que debe cumplir con el artículo 140 del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto.
- Añade que en el Anexo N.º 2 del acápite 3.1 “Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Adquisición de dispositivos médicos especializados” del capítulo III de la sección específica de las bases integradas, establece como parte de las características generales la pinza para fusión de tejidos hasta 7 mm de diámetro y como función, que esta permita el sellado de vasos de hasta 7 mm por presión y pulsos de corriente de radiofrecuencia para fusionar el colágeno y la elastina de los mismos.
 - En relación con ello, describe que en la Carta de fabricante presentada por aquel únicamente se detalla que la pinza permite el sellado de vasos de hasta 7 mm por presión y pulsos de corriente de radiofrecuencia para fusionar colágeno; sin embargo, en ningún extremo señala elastina.
 - Por ende, considera que el Impugnante no cumple con lo requerido en las bases integradas, referente a la función aludida.

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

Sobre el certificado de análisis:

- Considera que existe incongruencias en la oferta del Adjudicatario; pues, en el certificado de análisis se indica como título Medtronic, pero en la parte inferior señala como planta de fabricación a “Covidien MFG DC Boulder”, y en el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Ficha Técnica del producto se precisa como fabricante a “Covidien LLC”.
- En ese sentido, determina que no se tendría certeza sobre la información del fabricante del producto ofertado.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

Sobre el supuesto incumplimiento de acreditar las especificaciones técnicas del dispositivo con los documentos previstos en las bases integradas:

- Señala que, en el literal e) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II, correspondiente a la sección específica de las bases integradas, se precisa una serie de documentos requeridos para sustentar las características técnicas del dispositivo. Añade que, en atención a una consulta realizada por el Adjudicatario en la etapa de consultas y observaciones, el comité absolvió, permitiendo que, además de dichos documentos, los postores presenten cartas de fabricante que evidencien el cumplimiento de los requisitos solicitados.
- Considera que el Adjudicatario cumple con consignar en su oferta registro sanitario, certificado de buenas prácticas de manufactura, certificado de buenas prácticas de almacenamiento, certificado de análisis, ficha técnica, folletería, manual de instrucciones de uso o inserto, carta de presentación del producto, carta de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, así como carta de fabricante, que fueron todos los documentos que las bases solicitaban para sustentar las especificaciones técnicas.
- Por ende, considera que no resulta amparable este cuestionamiento.

Sobre la supuesta incongruencia entre el certificado ISO 13485 y el Formato N.º 3 – Ficha técnica, en relación con la edición de la norma de control ISO 13485:

- Alude que el Adjudicatario presentó en su oferta el certificado que acredita su certificación de buenas prácticas de manufactura, en el cual se detalla el cumplimiento de la norma ISO 13485:2016; no obstante, en la “Ficha Técnica del producto” declara la norma ISO 13485:2012.
 - Por ende, coincide con la Entidad en que existe incongruencia en la versión de la norma de control de calidad señalada.
9. Por medio del decreto del 4 de noviembre de 2022, se dejó a consideración de la Sala lo expuesto por la Entidad en los informes que presentó.
10. A través del decreto del 7 de noviembre de 2022, se programó audiencia pública para el 15 del mismo mes y año.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

11. Mediante Escrito N.º 3, presentado el 7 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, el Impugnante absolvió el escrito de absolución presentado por el Adjudicatario, en el siguiente sentido:

Sobre el cuestionamiento efectuado en su recurso contra la oferta del Adjudicatario:

- Indica que el ISO 13485:2012 no acredita ninguna de las características detalladas en las especificaciones técnicas de las bases integradas; por lo que, reitera que el Adjudicatario ha presentado en su Anexo N.º 3 una norma desfasada que carece de todo valor para sustentar actualmente las características de su producto.

Sobre los cuestionamientos adicionales efectuados por el Adjudicatario a su oferta:

Sobre la supuesta incongruencia entre el certificado de análisis y el registro sanitario en lo referente a la denominación de su dispositivo:

- En relación con la supuesta divergencia entre el registro sanitario y certificado de análisis, precisa que el registro del producto es emitido de acuerdo al certificado de libre comercialización, el cual es anexado al expediente de registro y a partir del cual se elabora la lista de dispositivos médicos a registrar. Para demostrar dicha aseveración, adjunta el documento denominado *Certificate to Foreign Government* con el que fue registrado su producto.
- Describe que el producto se identifica con el código EB 230: *Voyant Fine Fusion Device 6/Box*, que es el autorizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) al fabricante y el cual ha sido respetado por su empresa ante DIGEMID; precisamente, atribuye a ello que en el Registro Sanitario DM17310 aparezca la siguiente nomenclatura: “*Voyant Fine Fusion Device 6/Box*”.
- Agrega que su representada ha observado la exigencia contenida en el artículo 11 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el cual rige que los productos o dispositivos importados deben ser registrados con cualquiera de los nombres que se consignan en el certificado de producto

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

farmacéutico o certificado de libre comercialización, siendo este segundo supuesto el que ha sido implementado por su empresa.

- Manifiesta que dicha potestad de registro, considerando el certificado de libre comercialización, adicionalmente se encuentra prevista en el artículo 122 del citado reglamento, en donde se indica que el registro sanitario de los dispositivos médicos se otorga por nombre común, clasificación según nivel de riesgo, fabricante y país de fabricante, y que, adicionalmente, se otorga por grupo de dispositivo (kit, set, sistema familia), nombre y país del sitio de fabricación, nombre comercial y/o marca si los tuviera, tomando en cuenta los documentos de la International Medical Devices Regulators Forum – IMDRF, exigiéndose que los datos anteriores deben estar avalados en el certificado de libre comercialización, que es como se ha actuado en el caso concreto.

Sobre la falta de acreditación del material del producto:

- Por otra parte, advierte que en los ítems 1.1 (pruebas de envío) y 1.2 (embalaje) del apartado A. Empaque del producto y el ítem Biological Testing del apartado B. Materiales: pruebas biológicas, se detallan las pruebas o ensayos a todos los componentes del producto ofertado.

Cuestionamiento adicional al señalado en su recurso de apelación a la oferta del Adjudicatario:

- Sostiene que, en el folio 44 de la oferta del Adjudicatario, se encuentra el certificado de análisis con el que la Entidad le ha adjudicado la buena pro, indicándose como nombre del dispositivo el siguiente: *Exact Dissector LF2019 Ligasure 21 cm x 6*.
 - Añade que, en el Registro Sanitario DM4939E, obrante en el folio 9 de su oferta, se indica la denominación LigaSure Exact Dissector Nano Coated 20.6 mm – 21 cm.
 - Por ello, resalta que existe diferencias entre los nombres consignados en el certificado de análisis y el registro sanitario presentados por el Adjudicatario.
12. A través del decreto del 8 de noviembre de 2022, se dejó a consideración de la Sala lo expuesto por el Impugnante en el Escrito N.º 3.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

13. Con Escrito N.º 4, presentado el 10 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, el Impugnante adjuntó, entre otros, ciertos comprobantes de pago, para demostrar, según refirió que, con anterioridad, la Entidad ha comprado a su empresa exactamente el mismo dispositivo médico, resaltando, en ese sentido, que su producto es conocido por la contratante, y por ello su oferta debió ser admitida.
14. Por medio del Escrito N.º 2, presentado el 14 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, el Adjudicatario presentó alegatos adicionales, en el siguiente sentido:

Respecto a la pretensión del Impugnante referida a que se declare la invalidez y/o la nulidad de la no admisión de su propuesta:

- Resalta que la Entidad ha coincidido en su Informe Legal N.º 256-GCAJ-ESSALUD-2022 con la decisión del comité de selección, referida a que el Impugnante no ha acreditado que su dispositivo médico cumpla con la función de fusionar colágeno y elastina.
- Asegura, además, que el propio Impugnante ha reconocido que los documentos técnicos de su oferta solo consideran expresamente que su dispositivo permite fusionar colágeno más no señala nada respecto a la elastina.

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

Sobre el certificado de análisis:

- Señala que, de acuerdo a la absolución de tres consultas efectuadas por los participantes, uno de ellos el propio Impugnante, el certificado de análisis que se presente únicamente podía ser autorizado por DIGEMID o, en su defecto, por el fabricante, lo cual implica que no se podría presentar un certificado elaborado por un tercero distinto a los mencionados.

Al respecto, alude que el certificado de análisis presentado por el Adjudicatario fue emitido por la empresa Medtronic, siendo este un tercero, pues en el “Formato N.º 3 – Ficha Técnica” de dicha oferta se identifica como fabricante a la empresa Covidien LLC. Por tanto, considera que ha incumplido con lo que establecían las bases respecto a quien debía emitir el documento.

- Asimismo, detalla que en el referido protocolo se consigna que la planta de fabricación es Covidien MFG DC Boulder; sin embargo, a través del Formato

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

N.º 3 – Ficha Técnica del producto, se indica como fabricante a Covidien LLC y en la Resolución Directoral N.º 1642-2019/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA del 22 de marzo de 2019, que el sitio de fabricación es “Covidien”, lo cual considera una contradicción.

Aduce que se habría incumplido con acreditar las especificaciones técnicas del dispositivo con los documentos previstos en las bases integradas:

- Añade que las cartas del fabricante únicamente pueden ser presentadas de forma adicional a la documentación precisada en el literal e) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases integradas; y que, al haber consignado el Adjudicatario únicamente dichos documentos para acreditar ciertas especificaciones en su oferta, el comité debió declararla no admitida, pues habría reemplazado documentos esenciales con una simple carta del fabricante, cuyo carácter era adicional.

Aduce incongruencia entre el certificado ISO 13495 y el Formato N.º 3 – Ficha técnica, con relación a la edición de la norma de control ISO 13495:

- Por otro lado, advierte que, para los dispositivos médicos importados, como es el ofrecido por el Adjudicatario, se requiere que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura cuente con un documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como por ejemplo la Norma ISO 13495 vigente.
 - Sobre ello, señala que el Adjudicatario presentó el certificado que sustenta el cumplimiento de la Norma ISO 13495:2016; no obstante, en el Formato N.º 3, declara como normativa de comprobación para el control de calidad a la Norma ISO 13485:2012.
 - Por ende, considera que existe una contradicción en cuanto a la edición de la norma de control de calidad.
15. Por medio del decreto del 15 de noviembre de 2022, se dejó a consideración de la Sala lo expuesto por el Impugnante en su Escrito N.º 4
16. En la misma fecha, se llevó a cabo la audiencia programada, en la cual participaron los representantes de las partes y la Entidad.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

17. A través del decreto del 15 de noviembre de 2022, se requirió a la Entidad pronunciarse sobre los cuestionamientos adicionales efectuados por el Adjudicatario contra el Impugnante, señalados en su escrito de absolución al recurso de apelación, para lo cual se le otorgó el plazo de un (1) día hábil.
18. Con decreto del 16 de noviembre de 2022, se declaró el expediente listo para resolver.
19. El 17 de noviembre de 2022, la Entidad presentó el Informe N.º 533-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2022, emitido por la Gerencia de Estimación y Control de Bienes Estratégicos, en el que dio atención a lo requerido en el siguiente sentido:

Sobre la supuesta incongruencia entre el certificado de análisis y el registro sanitario en lo referente a la denominación de su dispositivo:

- Considera que existe incongruencia entre lo recogido en el registro sanitario y el certificado de análisis, en lo referido a la descripción del producto; ya que, en el primero, este es descrito como “Voyant Fine Fusion Device 6/Box”, pero difiere de su registro sanitario, que indica “Voyant Fine Fusion Device”.

Sobre la supuesta falta de acreditación del material del producto:

- Describe que, en las bases integradas, se solicita la presentación del certificado de análisis, el cual debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma de profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.
- Al respecto, alega que, revisada la oferta presentada por el Impugnante, se verifica que su certificado de análisis contiene la información solicitada en las bases integradas, ya que contempla los elementos analizados, el método de prueba, normas internacionales, criterios de aceptación, así como los resultados.

Sobre el supuesto error en el Formato N.º 3:

- Manifiesta que el Impugnante declaró en la ficha técnica del producto, para acreditar las especificaciones técnicas correspondientes al acabado y longitud, el cumplimiento de la norma ISO 14971:2019.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

- En cuanto a esta norma, alude que esta especifica la terminología, los principios y un proceso para la gestión de riesgos de los dispositivos médicos, incluido el *software* como dispositivo médico y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. Explica que dicho proceso pretende ayudar a los fabricantes del dispositivo médico a identificar los peligros asociados con el dispositivo médico, estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y monitorear la efectividad de los controles.
- Alude que la norma en mención no corresponde a las características mencionadas en la ficha técnica aludida.

III. FUNDAMENTACIÓN:

Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el postor Inversiones Milenium E.I.R.L. contra la no admisión de su oferta y el otorgamiento de la buena pro de la buena pro de la Adjudicación Simplificada N.º 47-2022-ESSADLUD-RPA-1 – Primera Convocatoria.

A. PROCEDENCIA DEL RECURSO:

1. El artículo 41 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección y las que surjan en los procedimientos para implementar o mantener Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco, solo pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación. A través de dicho recurso se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del perfeccionamiento del contrato, conforme a lo que establezca el Reglamento.
2. Con relación a ello, es necesario tener presente que los medios impugnatorios en sede administrativa se encuentran sujetos a determinados controles de carácter formal y sustancial, los cuales se establecen a efectos de determinar la admisibilidad y procedencia de un recurso, respectivamente; en el caso de la procedencia, se evalúa la concurrencia de determinados requisitos que otorgan legitimidad y validez a la pretensión planteada a través del recurso, es decir, en la procedencia inicia el análisis sustancial, puesto que se hace una confrontación entre determinados aspectos de la pretensión invocada y los supuestos establecidos en la normativa para que dicha pretensión sea evaluada por el órgano resolutor.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

En ese sentido, a efectos de verificar la procedencia del recurso de apelación, es pertinente remitirnos a las causales de improcedencia previstas en el artículo 123 del Reglamento, a fin de determinar si el presente recurso es procedente o si, por el contrario, se encuentra inmerso en alguna de las referidas causales.

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

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

Bajo tal premisa normativa, dado que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto respecto a una adjudicación simplificada, cuyo valor estimado asciende a S/ 310 800.00 (trescientos diez mil ochocientos con 00/100 soles), resulta que dicho monto es superior a 50 UIT, por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.

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

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

En el caso concreto, el Impugnante ha interpuesto recurso de apelación contra la no admisión de su oferta y el otorgamiento de la buena pro; por consiguiente, se advierte que el acto objeto de cuestionamiento no se encuentra comprendido en la relación de actos inimpugnables.

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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

c) *Sea interpuesto fuera del plazo.*

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

En aplicación a lo dispuesto en el citado artículo, teniendo en cuenta que el procedimiento de selección se efectuó mediante una adjudicación simplificada, el Impugnante contaba con un plazo de cinco (5) días hábiles para interponer su recurso de apelación, el cual vencía el 17 de octubre de 2022, considerando que la buena pro fue publicada en el SEACE el día 10 del mismo año.

Precisamente, el Impugnante presentó su recurso de apelación el 17 de octubre de 2022, es decir, dentro del plazo descrito en el artículo 119 del Reglamento.

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

6. De la revisión del recurso de apelación, se aprecia que este se encuentra suscrito por la señora Sady Salas Palacios de Barra, gerenta administrativa del Impugnante.

e) *El impugnante se encuentre impedido para participar en los procedimientos de selección y/o contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley.*

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

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

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

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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

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

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

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

- h) Sea interpuesto por el postor ganador de la buena pro.
10. En el caso concreto, el comité de selección declaró la no admisión de la oferta del Impugnante.
- i) No exista conexión lógica entre los hechos expuestos en el recurso y el petitorio del mismo.
11. Al absolver el recurso de apelación, el Adjudicatario indicó que el Impugnante no sabe si solicita la invalidez o la nulidad de la desestimación de su oferta; asimismo, expresa que no solicita una reevaluación o reexamen de su oferta para que se determine el cumplimiento de las características u otros, sino que su petitorio es que se declare el cumplimiento de todos los requerimientos en ficha técnica del producto.
12. Al respecto, al revisar el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante, se aprecia que en el petitorio solicita como parte de sus pretensiones que se declare la invalidez y/o nulidad de la descalificación de su oferta, que se revoque la buena pro y se le otorgue la buena pro.

Ahora bien, los fundamentos de hecho presentados como parte de su recurso se encuentran dirigidos a que se revierta su condición de no admitido, toda vez que

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

cuestiona las razones por las que el comité de selección observó su oferta. Precisamente, sus fundamentos van dirigidos a que este Tribunal efectúe una reevaluación del aspecto observado por el comité (cumplimiento de la función referida a permitir el sellado de vasos hasta 7 mm por presión y pulsos de corriente de radiofrecuencia para fusionar el colágeno y la elastina) y no de toda la oferta; ya que el resto de la evaluación se presume válida, en tanto no haya sido objeto de evaluación o sea cuestionada en el presente procedimiento, como ha ocurrido.

- 13.** En torno a lo expresado, cabe tener en cuenta que, de acuerdo al principio de informalismo, recogido en el numeral 1.6 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo N.º 004-2019-JUS (en adelante el TUO de la LPAG), las normas de procedimiento deben ser interpretadas en forma favorable a la admisión y decisión final de las pretensiones de los administrados, de modo que sus derechos e intereses no sean afectados por la exigencia de aspectos formales que puedan ser subsanados dentro del procedimiento, siempre que dicha excusa no afecte derechos de terceros o el interés público.

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

- 14.** En el presente caso, atendiendo a dicho principio, el hecho que el Impugnante no haya solicitado literalmente en su petitorio una reevaluación o reexamen de su oferta para que se determine el cumplimiento de las características u otros, sino lo haya hecho en sus fundamentos de hecho, no implica que haya falta de conexión, pues de la lectura integral se entiende que el propósito del recurso es, en principio, que se revierta su condición de no admitida.

Igualmente, dicho principio permite considerar como irrelevante (en términos de la conexión lógica del recurso) el hecho que dicho postor haya solicitado que se declare la invalidez y/o nulidad de la descalificación de su oferta, en vez de referirse a que se revierta su no admisión (razón por la que se descartó su oferta).

- 15.** En consecuencia, atendiendo a las consideraciones descritas, no se verifica la concurrencia de alguna de las causales de improcedencia previstas en el artículo

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

123 del Reglamento, por lo que corresponde efectuar el análisis de los asuntos de fondo propuestos.

A. PRETENSIONES:

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

- Se revoque la no admisión de su oferta.
- Se desestime la oferta del Adjudicatario.
- Se revoque la buena pro del procedimiento de selección otorgada al Adjudicatario.
- Se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección.

Por su parte, el Adjudicatario solicitó lo siguiente:

- Se declare infundado el recurso de apelación.
- Se desestime la oferta del Impugnante por existir incongruencias entre el certificado de análisis y el registro sanitario, en lo referente a la denominación de su dispositivo médico.
- Se desestime la oferta del Impugnante por no acreditar en el certificado de análisis el material del dispositivo médico.
- Se desestime la oferta del Impugnante por error en la norma de comprobación en su certificado de análisis, con respecto a los apartados correspondientes a la longitud y el acabado.
- Se confirme la buena pro otorgada a su favor.

B. FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS:

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

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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

previsto, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento.

Asimismo, de acuerdo con el literal a) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, los postores distintos al impugnante que pudieran verse afectados deben absolver el traslado del recurso de apelación dentro del plazo de tres (3) días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente de haber sido notificados con el respectivo recurso.

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

En ese contexto, se tiene que el decreto de admisión del recurso fue publicado de manera electrónica por el Tribunal en el SEACE el 21 de octubre de 2022, por lo cual el traslado del recurso de apelación podía hacerse hasta el 26 del mismo mes y año.

Al respecto, el 26 de octubre de 2022, el Adjudicatario se apersonó al procedimiento y absolvió el recurso de apelación, presentando argumentos de defensa contra lo planteado por el Impugnante en el recurso de apelación, y, además, efectuó cuestionamientos adicionales contra la oferta de su contraparte; los cuales, al ser presentados dentro del plazo respectivo, deben ser considerados en la formulación de los puntos controvertidos.

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

- Determinar si corresponde revocar la no admisión de la oferta del Impugnante y, como consecuencia de ello, revocar la buena pro otorgada al Adjudicatario.
- Determinar si corresponde desestimar la oferta del Adjudicatario.
- Determinar si la oferta del Impugnante contiene incongruencias en el certificado de análisis y el registro sanitario, en lo referente a la denominación de su dispositivo médico.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

- Determinar si el certificado de análisis presentado por el Impugnante como parte de su oferta contiene los resultados del material del dispositivo médico y si su ausencia determina la desestimación de su oferta.
- Determinar si el certificado de análisis presentado por el Impugnante como parte de su oferta contiene un error en la norma de comprobación, con respecto a los apartados correspondientes a la longitud y el acabado.
- Determinar si corresponde otorgar la buena pro del procedimiento de selección al Impugnante.

C. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

18. Con el propósito de esclarecer la presente controversia, es relevante destacar que el análisis que efectúe este Tribunal debe tener como premisa que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras en las mejores condiciones posibles, dentro de un escenario adecuado que garantice tanto la concurrencia entre potenciales proveedores como la debida transparencia en el uso de los recursos públicos.
19. 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.
20. En tal sentido, tomando como premisa los lineamientos antes indicados, este Colegiado se avocará al análisis de los puntos controvertidos planteados en el presente procedimiento de impugnación.

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

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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

siguientes argumentos:

POSTOR: INVERSIONES MILENIUM E.I.R.L.. (ítem 1)

En sus documentos, (Formato N°03) en características técnicas de función, se verifico que la información indicada presentada folios N° 79-83 y N° 73-78, no precisa el cumplimiento de los requerimientos en ficha técnica, respecto a: " Sellado de vasos hasta 7 mm por presión y pulsos de corriente de radiofrecuencia para **fusionar colágeno y elastina de los mismos**", se verifico que el mencionado formato no cumple con la acreditación de lo indicado, hallando una incongruencia de la información presentada el presente procedimiento de selección.

Por lo expuesto, se considera **NO ADMITIDA** su oferta.

* Información extraída del Acta N.º 05-2022-CS2206A00471 de fecha 7 de octubre de 2022

Se aprecia de la imagen del acta, que el comité declaró no admitida la oferta del Impugnante, bajo el sustento que en los folios 79 al 83 y 73 al 78 de la misma no se precisa que el dispositivo médico ofrecido cumpliera con la función referida a fusionar colágeno y elastina de los vasos.

22. Frente a ello, el Impugnante señala que en el Formato N.º 3 de las especificaciones técnicas (numeral 3.1 del capítulo III de la sección específica de las bases integradas) no se menciona como exigencia las "características técnicas de función", sino que, por un lado, se detallan las "características", y por otro el apartado "función", al ser dos conceptos claramente diferenciados; al respecto, indica que el comité ha fusionado incorrectamente dichos campos de su oferta, para sustentar su no admisión, dando la apariencia de que incumplió una característica distinta.

Añade que la objeción efectuada por el comité de selección está únicamente centrada en la función del bien ofertado, y no en características físicas; por lo que considera que el referido colegiado ha cuestionado aspectos que no pueden ser constatados de forma objetiva, en tanto su evaluación puede ser descrita de distinta manera, de acuerdo a la literatura médica.

Agrega que, en el Formato N.º 03 de su oferta, obrante en los folios 61 y 62, declaró cumplir la función requerida por la Entidad, esto es, que su producto permitía el sellado de vasos hasta 7 mm por presión y pulsos de corriente de radiofrecuencia para fusionar el colágeno y la elastina; por ello, sostiene que no hay ninguna inconsistencia en dicha información, pues la función declarada por el Impugnante se condice literalmente con lo requerido en las bases.

A su vez, discrepa de la observación hecha por el comité de selección referida a que la citada funcionalidad no se habría acreditado en los folios 79 al 83 y 73 al 78

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

de su oferta (a los cuales se remitió en el Formato N.º 3 aludido, al señalar el cumplimiento de dicho requerimiento), y considera que es incorrecta.

Así, alude que, en el folio 83 de su oferta, consta la declaración del fabricante *Applied Medical*, la cual literalmente reproduce lo siguiente: *“Función permite el sellado de vasos de hasta 7 mm por presión y pulsos de corriente de radiofrecuencia para fusionar colágeno”*.

Por otra parte, señala que las instrucciones de uso, obrantes en los folios 73 al 78 de su oferta, indican que el producto *Voyant Fine Fusion* es un dispositivo electroquirúrgico bipolar para cirugías, incluidas las de cabeza y cuello, en las que se requiere ligar y dividir haces de tejido y vasos. Específicamente, se ha indicado que este dispositivo puede sellar y dividir vasos de hasta 7 mm de diámetro y haces de tejido que se pueden capturar entre las bocas del dispositivo; es más, se ha precisado que el dispositivo se ha diseñado para sellar y dividir tejidos y vasos durante procedimientos abiertos que requieren el uso de dispositivos con bocas más finas.

Sobre lo mencionado, refiere que tanto la carta del fabricante como las instrucciones de uso describen que el dispositivo puede sellar y dividir vasos de hasta 7 mm por presión y pulsos de corriente de radiofrecuencia, especificándose en la carta del fabricante que el sellado de vasos permite la fusión de colágeno.

Alega que, si bien dichos documentos no mencionan de manera literal y directa que el sellado de vasos sea también para fusionar la elastina y no solo el colágeno, en la documentación técnica mencionada se hace referencia a los tejidos, que es un concepto más amplio y que involucra tanto al colágeno como a la elastina.

Por tanto, considera que cumplió con acreditar con información técnica la funcionadlidad observada.

- 23.** Por su parte, en su escrito de absolución al recurso, el Adjudicatario precisa que dentro de las características se solicita una pinza para fusión de tejidos hasta 7 mm de diámetro y que va dirigida a la cabeza y cuello, que son zonas muy vascularizadas.

En relación con ello, describe, respecto del tejido vascular, que las arterias están constituidas por tres capas diferenciadas, formadas cada una de ellas por distintas sustancias que marcan las funciones fundamentales del vaso: íntima, médica y adventicia, las cuales son ricas en elastina y colágeno.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

En cuanto a estos últimos, describe que el colágeno es una proteína muy rígida, dispuesta en forma de fibras, que limita la distensión del vaso producida por la presión; precisa también que su crecimiento es lento comparado con el resto de proteínas y su tiempo de vida media es diez veces mayor que el de ellas y que, debido a esta característica, el recambio de colágeno de la matriz extracelular es muy lento, por lo que aumenta la vulnerabilidad del vaso.

Asimismo, advierte que la elastina es la proteína más abundante en arterias de gran tamaño; detalla además que su presencia provoca una menor resistencia que el colágeno, pero confiere al vaso una mayor elasticidad. Igualmente, describe que la elastina constituye el 90% de las fibras elásticas que contienen otras fibras como fibrilinas y microfibrillas, asociadas a glicoproteínas.

Sobre esta última detalla que las fibras de elastina forman láminas fenestradas que permiten el contacto celular a través de sus agujeros, las cuales están diseñadas para que la tensión se distribuya uniformemente a través de la pared arterial.

Además, resalta que la elastina tiene la función de regular la presión arterial, al mantener la presión diastólica elevada en las arterias; ya que almacena temporalmente la energía producida por la sístole cardiaca. Describe también que, cuando el ciclo cardiaco está en su punto de menor presión (diástole), libera dicha energía comprimiendo la sangre contenida, con lo que el vaso retorna al tamaño original; así, durante la diástole, la presión de los vasos no disminuye tanto como en el corazón.

Explica que, por todo ello, las variaciones de presión en las arterias durante el ciclo cardiaco son de una amplitud relativamente pequeña, dando lugar a un flujo continuo y a una irrigación adecuada de los órganos. Ello, según señala, es de extrema importancia, ya que induce a una diferencia muy apreciable entre las presiones del corazón y aorta 120/5 mm Hg y 120/80 mm Hg, respectivamente.

Sostiene que la pinza propuesta por su representada, *Exact disector*, cumple con la función de fusionar tejidos de hasta 7 mm de diámetro y que actúa sobre los componentes del vaso, siendo específicos en lo que se refiere al colágeno y elastina; lo cual no se cumple en el caso del Impugnante, pues en su documentación solo se menciona el sellado a través de colágeno y no la elastina.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

24. A su turno, la Entidad presentó el Informe Legal N.º 256-GCAJ-ESSALUD-2022, elaborado por la Gerencia Central de Asesoría Legal, y el Informe N.º 482-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2022, emitido por la Subgerencia de Estimación y Control de Bienes Estratégicos, en el que precisó que en la Carta de fabricante presentada por aquel únicamente se detalla que la pinza permite el sellado de vasos de hasta 7 mm por presión y pulsos de corriente de radiofrecuencia para fusionar colágeno; sin embargo, en ningún extremo señala elastina.

Por ende, considera que el Impugnante no cumple con lo requerido en las bases integradas, referente a la función aludida.

25. En principio, es pertinente tener en cuenta que el objeto de la convocatoria es la adquisición de 84 unidades de electrodos tipo pinza bipolar para el Servicio de Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de la Red Prestacional Almenara.

De acuerdo al Reglamento de Organización y Funciones de la Red Prestacional Almenara, el Servicio de Cirugía de Cabeza, que forma parte del Departamento Cirugía Especializada II, tiene como función principal brindar atención médica en cirugía de cabeza y cuello para el tratamiento de enfermedades de alta complejidad a los usuarios, en el marco de las normas, guías clínicas, procedimientos asistenciales y demás normativa técnica vigente.

26. Ahora bien, en el Anexo N.º 2 de las especificaciones técnicas se precisan las características de los electrodos que serían utilizados en dichas intervenciones quirúrgicas especializadas, uno de ellos es que la pinza debe ser apta para fusión de tejidos hasta 7 mm de diámetro; asimismo, se indicó como función del bien que permita el sellado de vasos hasta 7 mm por presión y pulsos corriente de radiofrecuencia para fusionar el colágeno y la elastina de los mismos, tal como se puede ver a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

ANEXO N°02

Especificaciones Técnicas

ESPECIFICACIONES TECNICAS
ELECTRODO TIPO PINZA BIPOLAR AL. N.60-1765-001
CÓDIGO SAP: 20100945

EMPAQUE:

- Individual
- Fácil de abrir manualmente
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto
- Exento de partículas extrañas y/o aristas cortantes
- Rotulado según bases

MATERIAL:

- Tipo : Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), Polipalamida (PPA) y acero inoxidable quirúrgico
- Acabado : Libre de rebabas y/o aristas cortantes
- Condiciones biológicas : Estéril, hipoadérgico, atóxico, biocompatible
- Condiciones sanitarias : Acorde a las normas internacionales de calidad y bioseguridad.

CARACTERÍSTICAS

- Pinza para fusión de tejidos hasta 7mm de diámetro
- Sistema de corte con bisturí
- Con Botón de activación en el Instrumento
- Angulo de mandíbula Curva: 40°
- Longitud del electrodo: 20.6 mm
- Longitud del corte: 19.8 mm
- Longitud Total del dispositivo: 21 cm
- Estéril

FUNCION:

- Permite el Sellado de Vasos hasta 7 mm por presión y pulsos de corriente de radiofrecuencia para fusionar el Colágeno y la Elastina de los mismos

DIMENSIONES

- Longitud: 21 cm

Dra. DORA ARANDA VILLALOBOS
Jefe de Servicio de Cirugía de Cabeza y Cuello
CAMP 3733B RNE 18002
Hospital Nacional Guillermo Almonacid Cabello
ALMENAHA

Dr. FERNANDO ALDAMIA MAMANI
Jefe (E) del Depto. Quirúrgico
CAMP 23820 RNE 18131
RED ASISTENCIAL ALMENAHA
ESSALUD

(...)

REFERENTE A LA CONSULTA DEL PLIEGO, REALIZADA POR CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.- EN ATENCIÓN A LA NOTA N° 290.DOYT-GQ-HNGAI-RPA-ESSALUD-2022, REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA QUE. - SE PRECISA QUE, EN EL FORMATO N° 3 SE CONSIDERARA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: MATERIAL, CARACTERÍSTICA, FUNCIÓN Y DIMENSIONES.

* Extraído de las páginas 35 y 38 de las bases integradas

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

Nótese que, en uno de los pies de página, se indica que a raíz de la consulta realizada por la empresa Cardio Equipos E.I.R.L., se precisó que en el Formato N.º 3, se debe consignar determinada información del dispositivo, entre ella la función señalada.

En congruencia con ello, en el numeral 2.2.1.1 del capítulo II, correspondiente a la sección específica de las bases integradas, donde se consigna la documentación obligatoria para la admisión de ofertas, se requirió en el literal e) que los postores presenten copia del Formato N.º 3 aludido, que no era más que la ficha técnica del producto, conforme con lo dispuesto en el inciso e) del numeral 8 del numeral 3.1 del capítulo III.

A su vez, el inciso e) al que se remite detalla que la ficha técnica debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la Entidad e indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar el cumplimiento de las mismas. Asimismo, como parte de los documentos requeridos para acreditar las especificaciones técnicas del dispositivo, se contempló la presentación de folletería, manual de instrucciones de uso o inserto, así como la carta del fabricante del bien, según se muestra:

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos², la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Documentación adicional que el postor debe presentar:

(...)

- Ficha técnica del producto (copia simple). Conforme con lo dispuesto en el inciso e) del literal 8, del numeral 3.1. del Capítulo III de la presente sección (Formato N° 3).
- Original o copia simple de la Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. Conforme con lo dispuesto en el inciso f) del literal 8, del numeral 3.1 del capítulo III de la presente sección.

(...)

REFERENTE A LA CONSULTA DEL PLIEGO, REALIZADA POR GLOBAL SUPPLY S.A.C.- EN ATENCIÓN A LA NOTA N° 378-SCCyC-DCE II-GQ- GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2022, REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA QUE. - SE ACEPTA LA CONSULTA, SE PRECISA QUE ADICIONAL A LOS DOCUMENTOS SOLICITADOS EN EL LITERAL e) DEL NUMERAL 2.2.1. "DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA", SE ACEPTARÁ CARTA DEL FABRICANTE, DONDE SE EVIDENCIA FEHACIENTEMENTE EL CUMPLIMIENTO CON LOS REQUISITOS SOLICITADOS EN EL PRESENTE PROCESO.



* Extraído de las páginas 17 y 18 de las bases integradas

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS – ELECTRODO TIPO PINZA BIPOLAR PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO DEL HNGAI – ESSALUD

(...)

e) Ficha Técnica del producto (Copia Simple)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.

En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. (Formato N°3).

f) Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

La folletería contenga literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N° 016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda.

(...)

REFERENTE A LA CONSULTA DEL PLIEGO, REALIZADA POR CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.- EN ATENCIÓN A LA NOTA N° 290.DOYT-GQ-HNGAI-RPA-ESSALUD-2022, REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA QUE. - SE PRECISA QUE. LA PRESENTACIÓN DE FOLLETERÍA/MANUELA DE INSTRUCCIONES DE USO, QUEDA A POTESTAD DEL POSTOR LA PRESENTACION DE UNO O AMBOS DOCUMENTOS.

* Extraído de las páginas 24, 28 y 29 de las bases integradas

Teniéndose en cuenta ello, se desprende que las bases integradas exigen sustentar las especificaciones técnicas con los documentos señalados, entre ellas, la referida a su función.

27. Ahora bien, revisada la oferta del Impugnante, se aprecia que este declaró en el Formato N.º 3, que su dispositivo era capaz de permitir el sellado de vasos hasta 7 mm por presión y pulsos de corriente de radiofrecuencia para fusionar el colágeno y la elastina de los mismos:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

FORMATO N° 3		
ITEM N° 1		
FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD		
NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL POSTOR		
INVERSIONES MILENIUM EIRL		
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EsSALUD	ELECTRODO TIPO PINZA BIPOLAR	
CÓDIGO SAP SEGÚN EsSALUD	20100945	
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO	VOYANT FINE FUSION DEVICE, 6/BOX	
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO	NA	
MARCA	APPLIED MEDICAL	
FABRICANTE	APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION	
DUÑO DE LA MARCA O DUÑO DEL PRODUCTO	APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION	
PAIS DE ORIGEN	USA	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSALUD	LÍMITES DE ACEPTACIÓN O NIVELES Y CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD	NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O PROPIAS, DE COMPROBACIÓN PARA CONTROL DE CALIDAD
EMPAQUE:	EMPAQUE:	-
➤ Individual	Individual	ISO 11607-1, 2019 Carta del fabricante folio N° 79-83
➤ Fácil de abrir manualmente	Fácil de abrir manualmente	ISO 11607-1, 2019 Carta del fabricante folio N° 79-83
➤ Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.	Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.	ISO 11607-1, 2019 Carta del fabricante folio N° 79-83
➤ Que garantice la esterilidad e integridad del producto.	Que garantice la esterilidad e integridad del producto.	ISO 11607-1, 2019 Carta del fabricante folio N° 79-83
➤ Exento de partículas extrañas y/o aristas cortantes.	Exento de partículas extrañas y/o aristas cortantes.	ISO 11607-1, 2019 Carta del fabricante folio N° 79-83
➤ Rotulado según bases.	Rotulado según bases.	ISO 11607-1, 2019 Carta del fabricante folio N° 79-83
MATERIAL:	MATERIAL:	-
➤ Tipo: Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), polipalamida (PPA), o Polímero de grado médico y acero inoxidable quirúrgico.	Tipo: Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), polipalamida (PPA), o Polímero de grado médico y acero inoxidable quirúrgico.	ISO 13485: 2016 ISO 14971: 2019 ISO 10993-1:2018 EN 60601-1, 2006, AM12, 2014, COR1:2017, ASTM 14971:2019, ASTM A967 Carta del fabricante N° 79-83
➤ Acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes.	Acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes.	ISO 14971:2019 Carta del fabricante folio N° 79-83

Importación, distribución, promoción y representación de bienes, suministros y servicios médicos.



* Extraído del folio 61 de la oferta del Impugnante

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

> Condiciones biológicas: Estéril, hipoalergénico, atóxico, biocompatible.	Condiciones biológicas: Estéril, hipoalergénico, atóxico, biocompatible.	ISO 10993, 2018 ISO 14971:2019 ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-10 Certificado de análisis folio N° 35-37
> Condiciones sanitarias: Acorde a las normas internacionales de calidad y bioseguridad.	Condiciones sanitarias: Acorde a las normas internacionales de calidad y bioseguridad.	ISO 10993-1, 2018 Carta del fabricante folio N° 79-83
CARACTERÍSTICAS:	CARACTERÍSTICAS:	
> Pinza para fusión de tejidos hasta 7mm de diámetro.	Pinza para fusión de tejidos hasta 7mm de diámetro.	ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, Instrucciones de uso folio N° 73-78 Carta del fabricante folio N° 79-83
> Sistema de corte con bisturí.	Sistema de corte con bisturí.	ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 Carta del fabricante folio N° 78-83
> Con botón de activación en el instrumento.	Con botón de activación en el instrumento.	ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 Folletería folio N° 65-72
> Ángulo de mandíbula Curva: 30° a 60°	Ángulo de mandíbula Curva: 30° a 60°	ISO 13485:2016 ISO 14971:2019, Carta del fabricante folio N° 79-83
> Longitud del electrodo: 16 mm a 21 mm.	Longitud del electrodo: 16 mm a 21 mm.	ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 Folletería folio N° 65-72 Carta del fabricante folio N° 79-83
> Longitud del corte: 15mm a 20mm.	Longitud del corte: 15mm a 20mm.	ISO 13485:2016 ISO 14971:2019, Folletería folio N° 65-72 Carta del fabricante folio N° 79-83
> Longitud Total del dispositivo: 17 a 21cm.	Longitud Total del dispositivo: 17 a 21cm.	ISO 14971:2019 Carta del fabricante folio N° 79-83
> Estéril.	Estéril.	ISO 11135, ISO 14971:2019 ISO 10993-1,2018. Certificado de análisis folio N° 35-37 Carta del fabricante folio N° 79-83
FUNCIÓN:	FUNCIÓN:	
> Permite el sellado de Vasos hasta 7mm por presión y pulsos de corriente de radiofrecuencia para fusionar el Colágeno y la Elastina de los mismos.	Permite el sellado de Vasos hasta 7mm por presión y pulsos de corriente de radiofrecuencia para fusionar el Colágeno y la Elastina de los mismos.	IEC 62304, ed1,2006, am1, 2015. ISO 14971:2019 FDA DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN, NOTIFICACIÓN PREVIA A LA COMERCIALIZACIÓN, PRESENTACIONES PARA SELLADORES DE VASOS BIPOLAR Y ELECTROQUIRÚRGICOS PARA CIRUGÍA GENERAL. Carta del fabricante folio N° 79-83 Instrucciones de uso folio N° 73-78
DIMENSIONES:	DIMENSIONES:	
> Longitud: 17-21 cm	Longitud: 17-21 cm	ISO 14971:2019 Carta del fabricante folio N° 79-83

Los postores son responsables de la congruencia entre las "Técnicas analíticas propias del fabricante" y/o "Normas Nacionales" y/o "Normas Internacionales", que declaren en su Ficha Técnica con respecto a la Especificación Técnica del producto ofertado que pretende acreditar.

* Extraído del folio 62 de la oferta del Impugnante

Asimismo, describió las normas de comprobación para el control de calidad y consignó como folios de acreditación a la carta del fabricante que obra en los folios 79 al 83 de su oferta y las instrucciones de uso, que se encuentran en los folios 73 al 78 de la misma.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

Sin embargo, en la carta del fabricante aludida únicamente se hace mención a que permite el sellado de vasos de hasta 7 mm por presión y pulsos de corriente de radiofrecuencia para fusionar colágeno, sin indicar la elastina, tal como se puede ver:

Pedro Hugo Gózar Leyton
Traductor Colegiado Certificado CTP n° 0936

Página 2 de 2

Applied Medical

Longitud del sello 17mm	ISO 13485: 2016 ISO 14971: 2019
Longitud de corte 15mm	ISO 13485: 2016 ISO 14971: 2019
Mandíbula curva con puntos de disección	ISO 13485: 2016 ISO 14971: 2019
Conector de Cable Flexible Inteligente	ISO 13485: 2016 ISO 14971: 2019
Esterilidad	ISO 13485: 2016 ISO 14971: 2019 ISO 11607-1: 2018
FUNCIÓN permite el sellado de vasos de hasta 7 mm por presión y pulsos de corriente de radiofrecuencia para fusionar colágeno	IEC62304;ed1;2006;am1;2015 ISO 14971: 2019 Documento de orientación de la FDA, "Presentación de notificaciones previas a la comercialización (510(k)) para selladores de vasos electroquirúrgicos bipolares para cirugía general"
DIMENSION LONGITUD 19.3	ISO 1 4971:2019

Atentamente,

Irsa Parraga
Analista de Asuntos Regulatorios Senior
Applied Medical Resources Corporation

Davano Lady Zegarra Cuzpio
CQFP: 16340/CO/FA: 01054
DIRECTOR TECNICO
INVERSIONES MILENIUM E.I.R.L.

22872 Avenida Empresa – Rancho Santa Margarita, CA 92688 – Tel 949.713.8000 – Fax 949.713.8200 www.appliedmedical.com

* Extraído del folio 83 de la oferta del Impugnante

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

Por su parte, el manual de instrucciones de uso no hace mención expresa al colágeno ni la elastina, tal como se observa:

ESPAÑOL

INDICACIONES:
 El dispositivo Voyant Fine Fusion es un dispositivo electroquirúrgico bipolar indicado para su uso con el generador electroquirúrgico Voyant en procedimientos abiertos, incluidos los de cabeza y cuello, en los que se requiere ligar y dividir haces de tejido y vasos. El dispositivo puede sellar y dividir vasos de hasta 7 mm de diámetro y haces de tejido que se pueden capturar entre las bocas del dispositivo. No se ha demostrado que el dispositivo sea apto para los procedimientos de esterilización tubárica o coagulación tubárica, y no se debe utilizar en dichos procedimientos.

DESCRIPCIÓN:
 El dispositivo Voyant Fine Fusion se ha diseñado para sellar y dividir tejidos y vasos durante procedimientos abiertos que requieren el uso de un dispositivo con bocas más finas.

CLAVE: ILUSTRACIONES Y TERMINOLOGÍA (ilustración 1):

<p>A. Bocas B. Palanca de la cuchilla C. Bloqueo de la cuchilla D. Mangos de anillo E. Botón de activación de fusión</p>	<p>F. Llave del dispositivo G. Generador electroquirúrgico Voyant EA020 para obtener información detallada, consulte el manual del usuario H. Pantalla del generador I. Puerto del dispositivo</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ADVERTENCIAS:

- El dispositivo solo se debe utilizar con el generador electroquirúrgico Voyant EA020. (El dispositivo Voyant Fine Fusion tiene un voltaje nominal accesorio de 225 V_{ac} para su uso con el generador electroquirúrgico Voyant EA020. Consulte el gráfico A). La utilización de este dispositivo con otros generadores puede ocasionar daños en el dispositivo y provocar lesiones al paciente o al equipo quirúrgico.
- Solo personal médico cualificado debe utilizar el sistema Voyant. No utilice el sistema a menos que haya recibido la formación pertinente sobre el uso del dispositivo, el generador, electrocirugía y el procedimiento específico que debe realizar.
- Utilice el sistema con precaución en caso de que haya marcapasos u otros implantes activos (por ejemplo, desfibriladores cardioversores implantables). Los dispositivos electroquirúrgicos pueden interferir en el funcionamiento de los marcapasos y otros implantes activos. Para garantizar la seguridad del paciente, solicite asesoramiento cualificado al fabricante del marcapasos o implante activo, o al departamento de Cardiología del hospital correspondiente, antes de utilizar este dispositivo en pacientes con marcapasos u otros implantes activos.
- No lo use si el producto o el envase estéril están dañados.
- Este dispositivo se ha diseñado y probado para su uso en un único paciente. No lo vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden alterar la integridad estructural o funcional del dispositivo, lo que podría provocar lesiones, infecciones y enfermedades a la paciente, o incluso su muerte. El riesgo de contaminación residual y los errores de reesterilización pueden provocar lesiones, infecciones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
- Los subproductos electroquirúrgicos (por ejemplo, una columna o humo quirúrgico) pueden ser potencialmente perjudiciales para el paciente o usuario. Es preciso utilizar gafas de protección, mascarillas con filtro y un equipo de evacuación de humos eficaz durante las intervenciones.
- Mantenga los cables del dispositivo alejados de los cables de otros equipos eléctricos. No coloque los cables del dispositivo alrededor de objetos metálicos. Coloque los cables del dispositivo de modo que no entren en contacto con el paciente. Si no se sigue esta medida de precaución, es posible que se produzcan descargas eléctricas, quemaduras o lesiones en el paciente o equipo quirúrgico.
- Para evitar el riesgo de incendios, mantenga los dispositivos electroquirúrgicos alejados de gases (por ejemplo, O₂, N₂O, gases endógenos y algunos anestésicos), soluciones (como algunos agentes desinfectantes y de limpieza) y materiales (como paños, gases y algodón quirúrgicos) inflamables u oxidantes.
- Evite coger con las bocas del dispositivo una gran cantidad de tejido, ya que podría afectar a la función de sellado y corte del dispositivo, así como hacer que las bocas no se abran de la forma correcta.
- Si el efecto en el tejido no es el esperado, deje de utilizar el sistema hasta que se solucione el problema.
- Si no se va a utilizar, almacene el dispositivo en un lugar visible, seco y limpio. Evite la activación involuntaria del dispositivo, así como que entre en contacto con el paciente y el equipo quirúrgico de forma accidental.

PRECAUCIONES:

- Para evitar ocasionar posibles lesiones al usuario, no coloque los dedos entre los mangos del dispositivo o entre las bocas.
- Mantenga el cable apartado de las bocas y los mangos del dispositivo.
- Para asegurarse de que se produzca el efecto previsto en el tejido y reducir el riesgo de lesiones accidentales, no active el dispositivo si sus electrodos no están en contacto directo con el tejido objetivo.

COMPLICACIONES:
 Las posibles complicaciones asociadas al uso del sistema Voyant son las mismas que las asociadas al uso de dispositivos electroquirúrgicos o ultrasónicos, así como a los procedimientos abiertos en general. Entre las posibles complicaciones se incluyen las siguientes: hemorragia, lesiones térmicas, necrosis tisular, lesiones en vasos internos, lesiones o perforación en órganos y tejidos adyacentes, combustión y descargas eléctricas.

INSTRUCCIONES DE USO:

- **CONEXIÓN DEL DISPOSITIVO AL GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO VOYANT EA020**
ADVERTENCIA: Lea todas las instrucciones, advertencias, precauciones y notas que se proporcionan en el Manual del usuario del generador electroquirúrgico Voyant EA020 antes de utilizar el generador.
ADVERTENCIA: No conecte ningún dispositivo humedecido al generador o se podría generar una descarga eléctrica.
 • Prepare el generador electroquirúrgico Voyant EA020 para su uso. Inserte la llave del dispositivo en el puerto del dispositivo. Cuando el dispositivo este debidamente conectado, se oirá un pitido y en la pantalla del generador, se indicará que se encuentra listo para su uso.
 Nota: No existen ajustes de nivel de fusible que pueda ajustar el usuario.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

• SELLADO DE TEJIDO O VASOS

ADVERTENCIA: No intente sellar vasos de un diámetro mayor a 7 mm con este dispositivo.

ADVERTENCIA: Antes de sellar o manipular tejido, asegúrese de que la cuchilla del dispositivo no esté al descubierto.

ADVERTENCIA: No coloque el tejido o el vaso en la zona de articulación de las bocas. Coloque el tejido o el vaso en el centro de las bocas.

ADVERTENCIA: Para aplicar la cantidad debida de presión para el sellado del tejido o vaso, no active el dispositivo sin haberse asegurado de que los mangos de anillo del dispositivo estén totalmente comprimidos.

ADVERTENCIA: No intente realizar sellados por encima de clips o grapas, ya que pueden formarse sellos incompletos.

ADVERTENCIA: No active el dispositivo cuando esté en contacto con otros objetos o instrumentos metálicos, o cerca de estos, ya que podrían producirse quemaduras en el paciente o el equipo quirúrgico.

ADVERTENCIA: Antes de activar el dispositivo, elimine cualquier fluido conductivo que esté en contacto con los electrodos del dispositivo o cerca de estos. Los fluidos conductivos (por ejemplo, sangre, solución salina, agua, etc.) pueden transferir la corriente, el calor o ambos, y provocar posibles efectos no deseados en el tejido.

ADVERTENCIA: Tenga cuidado cuando el paciente presente patologías vasculares por ejemplo, aterosclerosis, vasos aneurismáticos, etc.). Para conseguir unos resultados óptimos, selle los vasos sanguíneos no afectados.

ADVERTENCIA: No selle directamente un área que ya esté sellada o la integridad del sello original podría verse afectada.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que las bocas del dispositivo sean visibles antes de la activación del dispositivo o durante esta para evitar lesiones o efectos no deseados en el tejido.

ADVERTENCIA: Durante la activación del dispositivo mantenga las bocas del dispositivo alejadas del tejido no objetivo. Al activar el dispositivo, la fricción generada puede calentarse, ya que la energía aplicada al tejido podría convertir el agua del tejido en vapor.

ADVERTENCIA: Durante la activación del dispositivo, la dispersión térmica puede extenderse hasta 2 mm más allá de las bocas del instrumento. Para evitar que se ocasionen lesiones térmicas de forma involuntaria, se debe tener cuidado con las estructuras situadas muy cerca de las bocas, así como durante los procedimientos quirúrgicos que tengan lugar en espacios cerrados.

ADVERTENCIA: Mantenga los mangos de anillo totalmente comprimidos durante todo el ciclo de sellado para asegurarse de que se realiza un sellado completo.

ADVERTENCIA: Tras la activación del dispositivo, mantenga las bocas del dispositivo alejadas del tejido adyacente, ya que estas podrían guardar calor y producir quemaduras.

PRECAUCIÓN: Si únicamente desea sujetar o manipular tejidos o vasos, no comprima totalmente los mangos de anillo hasta que suene un clic, puesto que esto activará el suministro de energía.

PRECAUCIÓN: Elimine la tensión del tejido para asegurar un sellado correcto.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado cuando los pacientes presentan una respuesta inflamatoria o tengan tejido incompresible en el área operatoria. En tales casos, debe limitarse el uso eficaz de los instrumentos de sellado.

- Coloque el tejido o el vaso en el centro de las bocas.
 - Libere la tensión que haya en el tejido.
 - Para suministrar energía, comprima totalmente los mangos de anillo hasta que suene un clic. Mientras se esté suministrando energía, se oír un pitido de activación.
 - Cuando el ciclo de sellado haya finalizado, se emitirá un pitido de finalización y el generador detendrá el suministro de energía automáticamente.
- DIVISIÓN MECÁNICA DE TEJIDO O VASOS Y APERTURA DE LAS BOCAS**
- ADVERTENCIA:** No despliegue la cuchilla hasta que el ciclo de sellado haya finalizado.
- ADVERTENCIA:** No libere la compresión de los mangos de anillo hasta no haber cortado el tejido o el vaso y haber liberado completamente la palanca de la cuchilla.
- ADVERTENCIA:** Mantenga la presión en los mangos de anillo mientras corta a través de un tejido o vaso para evitar la reactivación accidental del suministro de energía.
- ADVERTENCIA:** No emplee dispositivos que utilicen energía asociados a la dispersión térmica, como lápices electroquirúrgicos o bisturís ultrasónicos, para cortar a través de sellos.
- PRECAUCIÓN:** Elimine la tensión del tejido para asegurar un procedimiento de corte correcto.
- PRECAUCIÓN:** No intente realizar cortes por encima de clips, grapas u otros objetos metálicos o la cuchilla podría dañarse.
- Con los mangos de anillo totalmente comprimidos, tire de la palanca de la cuchilla completamente hacia atrás en dirección hacia el cuerpo del dispositivo y, a continuación, suéltala. Si la cuchilla no regresa automáticamente a su posición inicial, deslice la palanca de la cuchilla hacia delante para hacerlo manualmente.
- Nota: Si los mangos de anillo no están totalmente comprimidos, se activará el mecanismo de bloqueo de la cuchilla y esta no se desplegará.
- Abra las bocas liberando la compresión de los mangos de anillo.

• LIMPIEZA DE LAS BOCAS

ADVERTENCIA: La acumulación de escara puede afectar negativamente al resultado del sellado o del corte del dispositivo, así como generar ascuas que favorezcan el riesgo de combustión.

ADVERTENCIA: No active el dispositivo durante la limpieza de las bocas. No intente desplegar la cuchilla mientras la boca esté abierta. En ambos casos, podría sufrir daños.

ADVERTENCIA: No utilice paños abrasivos ni estropajos para limpiar las bocas o pueden provocarse daños en los electrodos, lo que afectaría al rendimiento del dispositivo.

- Para un rendimiento óptimo, mantenga limpios el canal de la cuchilla y las superficies de las bocas. Con las bocas cerradas, tire de la palanca de la cuchilla para soltarla y limpiar la acumulación de escara en el canal de la cuchilla.
- Utilice un paño de gasa humedecido en agua o solución salina estériles para retirar la escara.

• TRAS EL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

- Deseché el dispositivo tras su uso de acuerdo con la política del hospital correspondiente en materia de eliminación de residuos médicos peligrosos.

• SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

- Si se produce una situación de alarma, el generador emitirá un pitido pulsado doble y la pantalla mostrará un mensaje de alarma. El suministro de energía se interrumpirá hasta que no se solucione el problema.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

Texto de la alarma	Posible problema	Solución
Dispositivo no reconocido	El generador no ha reconocido el dispositivo conectado.	Asegúrese de que la llave del dispositivo esté completamente introducida en el puerto del generador. Si se sigue mostrando el mensaje, sustituya el dispositivo.
Comprobar dsp. – Volver a suj. y activar	<ul style="list-style-type: none"> Las bocas del dispositivo tienen una gran cantidad de escara. No hay cantidad suficiente de tejido entre las bocas. Las bocas del dispositivo están en contacto con metal (por ejemplo, grapas, clips, etc.) Las bocas del dispositivo están sumergidas en una mezcla de líquidos. 	Solucione el problema (es decir, limpie las bocas, coja un tejido más grueso, compruebe si hay objetos metálicos o elimine el exceso de líquido) y, a continuación, vuelva a coger el tejido y reactive el dispositivo. Si se sigue mostrando el mensaje, sustituya el dispositivo.
Reactivar	<ul style="list-style-type: none"> El ciclo de sellado se ha interrumpido antes de que finalizara. Se ha alcanzado la duración máxima del ciclo de sellado. 	Reactive el ciclo de sellado sin cambiar la posición del dispositivo.
Botón saltado pronto	Ciclo de sellado detenido por el usuario.	Reactive el ciclo de sellado sin cambiar la posición del dispositivo.
Comprobar botón bloqueado	Es posible que un botón del dispositivo esté bloqueado.	Compruebe si hay algún botón del dispositivo bloqueado. En caso necesario, sustituya el dispositivo.

Para obtener más información acerca de la solución de problemas y las alarmas, consulte el Manual del usuario del generador electroquirúrgico Vivient EA020.

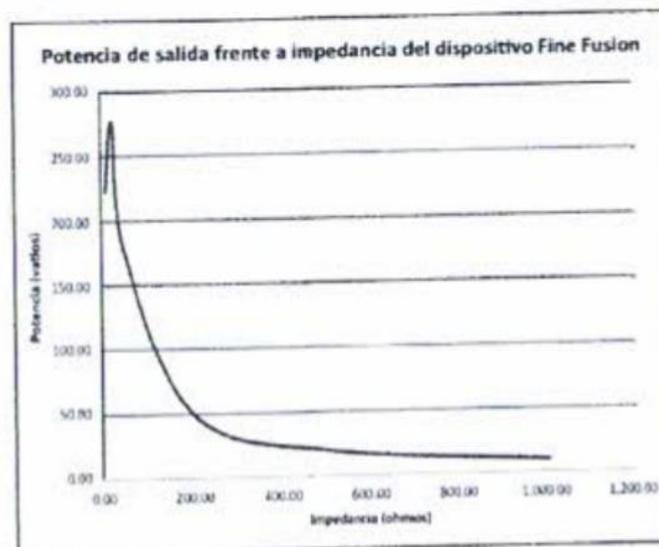
PRESENTACIÓN:

El dispositivo se suministra estéril y para su uso en un único paciente.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

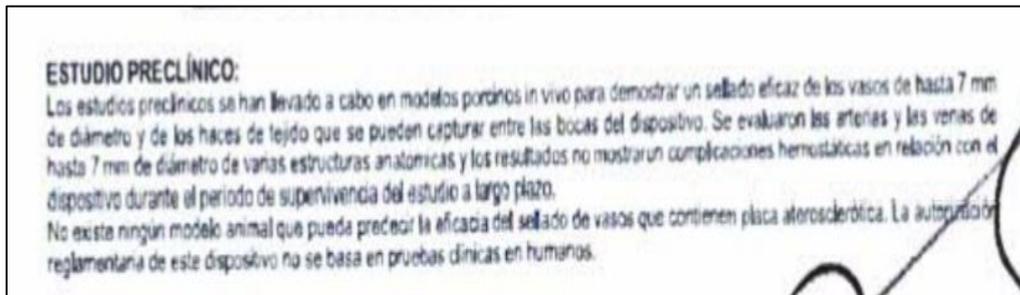
Manipúlelo con cuidado. El producto se debe almacenar en una zona limpia, fresca, seca y alejada de gases químicos. Almacénelo a una temperatura de entre -29 °C y 60 °C (-20 °F y 140 °F), y a una humedad relativa de entre el 30 % y el 85 %.

ESPECIFICACIONES (gráfico A):



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3



* Extraído del folio 74 de la oferta del Impugnante

Si bien el Impugnante sostiene que su manual de instrucciones hace referencia a tejidos, y que dicho término involucraría tanto al colágeno como a la elastina, debe tenerse en cuenta que el procedimiento es uno de selección, en el que se han establecido reglas, por lo cual la información que se presente debe ser clara a efectos de que se pueda determinar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas, lo cual no ocurre en el caso concreto.

28. A mayor abundamiento, como parte de su recurso de apelación, el Impugnante también sostuvo que, si el comité de selección tenía alguna duda respecto al cumplimiento de información, debía haberle concedido la posibilidad de subsanar su oferta, en aplicación del artículo 39 del Reglamento, el cual establece que es subsanable la no consignación de cierta información referida a certificaciones sobre cualidades, características o especificaciones de lo ofrecido.
29. En relación con dicha aseveración, cabe tener en cuenta que el artículo 39 al que hace referencia es del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N.º 350-2015-EF, el cual actualmente no se encuentra vigente, y cuyo tenor establecía que, durante el desarrollo de la admisión, precalificación, evaluación y calificación, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, puede solicitar a cualquier postor que subsane o corrija algún error material o formal de los documentos presentados, siempre que no alteren el contenido esencial de la oferta.

Sobre ello, cabe tener en cuenta que, en el caso concreto, la falta de acreditación de una especificación técnica, que se requería para la admisión de la oferta, resulta relevante; ya que, dicha documentación es obligatoria para ser admitida. Asimismo, de otorgar la oportunidad a dicho postor para que presente un documento que sustente la función aludida, implicaría permitir que este varíe de manera sustancial la misma, ya que estaría agregando información con la que no

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

se contaba al principio y que determinarían su permanencia en el procedimiento de selección. Por ende, dicha situación no se resulta subsanable.

30. Por otro lado, el Impugnante apela a la procedencia de su dispositivo (Estados Unidos), para sostener que se encuentra regulado y que garantiza estándares de calidad altos; sin embargo, ello no es lo que se cuestiona en el presente acápite, sino el que no se haya sustentado, a través de la documentación técnica exigida, que el dispositivo cumple enteramente con la función prevista en las especificaciones técnicas, esto es, que el sellado no solo pueda fusionar colágeno sino también elastina.
31. En vista al análisis realizado, este Colegiado coincide con el comité de selección en que el Impugnante no acreditó el requisito en mención; por lo cual, **corresponde confirmar su decisión de declarar no admitida la oferta del citado postor**, siendo, por tanto, **infundado el recurso de apelación en este extremo**.
32. En ese sentido, carece de objeto analizar el tercer, cuarto y quinto punto controvertido, referidos a los cuestionamientos realizados por el Adjudicatario a su oferta, toda vez que su condición no variará.
33. Por otro lado, en cuanto al segundo y sexto punto controvertido, referido a las observaciones planteadas por el Impugnante a la oferta del Adjudicatario y su pretensión de que se revoque la buena pro y se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección, cabe señalar que el numeral 123.2 del artículo 123 del Reglamento establece que el recurso de apelación es declarado improcedente por falta de interés para obrar, entre otros casos, si el postor no ha revertido su condición de no admitido o descalificado.

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

34. Sin perjuicio de lo expuesto, considerando el especial interés público que comprende el objeto de la contratación, corresponde a la Entidad verificar los cuestionamientos realizados por el Impugnante a la oferta del Adjudicatario (concernientes a incongruencias en el certificado de análisis, la ficha técnica y el registro sanitario, que se habría incumplido con acreditar las especificaciones técnicas del dispositivo con los documentos previstos en las bases integradas, así como la supuesta incongruencia entre el certificado ISO 13495 y el Formato N.º 3

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

– Ficha técnica, en relación a la edición de la norma de control ISO 13495) y que la oferta del citado postor cumpla con lo requerido, siendo facultad de esta, en caso corresponda, actuar conforme a lo previsto en el artículo 44 de la Ley.

35. Por último, toda vez que el recurso se ha declarado infundado, en virtud del numeral 132.1 del artículo 132 del Reglamento, **debe ejecutarse la garantía presentada por el Impugnante por la interposición de su recurso de apelación.**

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe de la Vocal Ponente Paola Saavedra Alburqueque y la intervención de la Vocal Mariela Nereida Sifuentes Huamán, quien reemplaza al Vocal Héctor Marín Inga Huamán según el Rol de Turnos de Presidentes de Sala vigente, y el Vocal Jorge Luis Herrera Guerra, atendiendo a la conformación de la Tercera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado según lo dispuesto en la Resolución N° 056-2021-OSCE/PRE del 9 de abril de 2021, en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, vigente a partir del 14 de marzo de 2019, y los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016, analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

LA SALA RESUELVE:

1. Declarar **infundado** el recurso de apelación interpuesto por el postor Inversiones Milenium E.I.R.L., en el marco de la Adjudicación Simplificada N° 47-2022-ESSADLUD-RPA-1 – Primera Convocatoria, en el extremo referido a que se revoque la decisión del comité de selección de declarar no admitida su oferta; e **improcedente**, en los extremos referidos a que se desestime la oferta del postor Global Supply S.A.C. y se revoque la buena pro otorgada a su favor. En consecuencia, corresponde:
 - 1.1. **Confirmar** la decisión del comité de selección de declarar no admitida la oferta del postor Inversiones Milenium E.I.R.L., por los fundamentos expuestos.
 - 1.2. **Ejecutar** la garantía presentada por el postor Inversiones Milenium E.I.R.L., por la interposición del presente recurso.
2. Poner en conocimiento la presente resolución al Titular de la Entidad, para los fines pertinentes, conforme a lo señalado en el fundamento 34.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 4066-2022-TCE-S3

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

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PRESIDENTA

VOCAL

VOCAL

SS.
Sifuentes Huamán.
Herrera Guerra.
Saavedra Alburqueque.