



# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 4189-2022-TCE-S5

**Sumilla:** "(...), las bases integradas constituyen las reglas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la admisión, evaluación y calificación de las ofertas, quedando tanto las Entidades como los postores sujetos a sus disposiciones."

Lima, 1 de diciembre de 2022.

**VISTO** en sesión del 1 de diciembre de 2022 de la Quinta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 07791/2022.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa **LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.**, en el marco de la Adjudicación Simplificada N° 49-2022-ESSALUD/CEABE-1 (Primera convocatoria), convocada por el Seguro Social de Salud, oído el informe oral y atendiendo a los siguientes:

### I. ANTECEDENTES:

1. Según obra en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), el 29 de setiembre de 2022, el Seguro Social de Salud, en adelante la **Entidad**, convocó la Adjudicación Simplificada N° 49-2022-ESSALUD/CEABE-1 (Primera convocatoria), para la contratación de bienes: "*Contratación de apósito de gasa y algodón 10 cm x 20 cm para 02 meses delegados CEABE para la sub gerencia de atención domiciliaria - gerencia de oferta flexible*", con un valor estimado total de S/ 344,000.00 (trescientos cuarenta y cuatro mil con 00/100 soles), en adelante el **procedimiento de selección**.

Dicho procedimiento de selección fue convocado bajo la vigencia del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, modificado por las Leyes N°s 31433<sup>1</sup> y 31535<sup>2</sup>, en adelante la **Ley**; y, su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, modificado por los Decretos Supremos N°s 377-2019-EF<sup>3</sup>, 168-2020-EF<sup>4</sup>, 250-2020-EF<sup>5</sup> y 162-2021-EF<sup>6</sup>, en lo sucesivo el **Reglamento**.

El 11 de octubre de 2022 se llevó a cabo la presentación de ofertas (electrónica) y el 18 del mismo mes y año se notificó, a través del SEACE, el otorgamiento de la buena pro a favor de la empresa LABORATORIOS BARTON S.A.C., por el monto de

<sup>1</sup> Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 6 de marzo de 2022, vigente a partir del 7 del mismo mes y año.

<sup>2</sup> Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 28 de julio de 2022, vigente a partir del 29 del mismo mes y año.

<sup>3</sup> Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 14 de diciembre de 2019, vigente a partir del 15 del mismo mes y año.

<sup>4</sup> Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 30 de junio de 2020, vigente a partir del 1 de julio del mismo año.

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

<sup>6</sup> Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 26 de junio de 2021, vigente a partir del 12 de julio del mismo año.

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 4189-2022-TCE-S5

su oferta económica ascendente a S/ 236,000.00 (doscientos treinta y seis mil con 00/100 soles), en adelante el **Adjudicatario**, en mérito a los siguientes resultados:

Postor	Admisión	Evaluación			Calificación	Resultado
		Precio ofertado (S/)	Puntaje total	Orden de prelación		
LINAMES S.A.C.	No	-	-	-	-	-
LABORATORIOS BARTON S.A.C.	Si	236,000.00	100.00	1	Cumple	Calificado <b>Adjudicatario</b>
LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.	Si	342,000.00	69.01	2	Cumple	Calificado

2. Mediante el escrito N° 1<sup>7</sup>, subsanado con el escrito N° 2<sup>8</sup>, recibidos el 25 y el 27 de octubre de 2022, respectivamente, en la Mesa de Partes Digital del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), la empresa LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C., en lo sucesivo el **Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario, solicitando que se revoque dicho acto administrativo y, por su efecto, se tenga por no admitida la oferta de aquél y se le otorgue la buena pro a su favor, en razón de los siguientes argumentos:

### Sobre la oferta del Adjudicatario:

- Alega que, existe información incongruente entre el protocolo de análisis y la ficha técnica del producto (anexo C), ya que, para la especificación técnica *“gasa de algodón 100% natural, de 20 x 16 kilos por pulgada cuadrada (gasa tipo VI uso hospitalario)”*, indicó, en el protocolo de análisis (folio 29), como método analítico la técnica propia TA-AFQ-001/03, sin embargo, en la ficha del producto (anexo C) (folio 42) señaló las normas NTP-231.167:2018 y USP 2022, a fin de acreditar la especificación técnica antes referida.
- Refiere que, el protocolo de análisis y la ficha técnica del producto (anexo C) no se encontrarían conforme a lo autorizado en el registro sanitario. Según las especificaciones técnicas, el envase mediato podía ser de cartón u otro. De la revisión a la oferta del Adjudicatario, se apreciaría que, el protocolo de análisis (folio 29) indica: *“Bolsa de polietileno de baja densidad x 05 sobres + cajas de cartón para su almacenamiento y transporte”* y la ficha técnica del producto (anexo C) (folio 43), señala: *“Bolsa de polietileno de baja densidad + caja de cartón”*, pese a que, en el registro sanitario N° DM0382N (folio 27)

<sup>7</sup> De fecha 25 de octubre de 2022, obrante a folios 3 y 4 del expediente administrativo, cuyos anexos obran a folios 5 al 11 del expediente administrativo.

<sup>8</sup> De fecha 27 de octubre de 2022, obrante a folios 13 al 26 del expediente administrativo, cuyos anexos obran a folios 27 al 44 del expediente administrativo.

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 4189-2022-TCE-S5*

se autoriza en bolsa de polietileno o caja de cartón y no ambos a la vez. Por ello, considera que, dicho postor transgredió las disposiciones contenidas en los artículos 5 y 6 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, toda vez que, ofertó un producto con características distintas a las autorizadas en su registro sanitario.

- Señala que, en la ficha técnica del producto (anexo C) (folio 42) ofertó, como envase inmediato *“papel crepado grado médico”* y no *“papel grado médico”*, acorde a lo requerido por la Entidad. Asimismo, alegó que, tal característica no cumpliría con la función de envase sino de *“envoltorio”*.
- Indica que, en la ficha técnica del producto (anexo C) (folio 42) se consignó que la especificación técnica *“De sellado hermético perimétricamente”* sería acreditada con el protocolo de análisis, sin embargo, en dicho documento no se advertiría que el sellado sea *“perimétricamente”*.

3. A través del decreto del 2 de noviembre de 2022<sup>9</sup>, 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 que cumpliera, entre otros aspectos, con registrar en el SEACE el informe técnico legal, en el que indique su posición respecto de los hechos materia de controversia, en el plazo de tres (3) días hábiles.

El 3 del mismo mes y año se notificó, mediante el SEACE, el recurso a efectos que, de ser el caso, los postores distintos al Impugnante que pudieran verse afectados con la resolución lo absuelvan.

Asimismo, se dejó a consideración de la Sala la solicitud del uso de la palabra por parte del Impugnante y se remitió, a la Oficina de Administración y Finanzas del OSCE, la carta fianza N° 0011-0362-9800248961-19, expedida por el banco BBVA, para su verificación y custodia.

4. El 8 de noviembre de 2022, la Entidad registró, en el SEACE, el informe legal N° 269-GCAJ-ESSALUD-2022<sup>10</sup> y el informe N° 505-SGDNCDEM-CEABE-ESSALUD-2022<sup>11</sup>, manifestando lo siguiente:

<sup>9</sup> Obrante a folios 45 y 46 del expediente administrativo.

<sup>10</sup> Obrante a folios 48 al 69 del expediente administrativo.

<sup>11</sup> De fecha 8 de noviembre de 2022, obrante a folios 70 al 79 del expediente administrativo, cuyos anexos obran a folios 80 y 81 del citado expediente.

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 4189-2022-TCE-S5*

### **Sobre los cuestionamientos a la oferta del Adjudicatario:**

- Precisa que, sí existe información incongruente entre protocolo de análisis y la ficha técnico del producto (anexo C), pues para acreditar la especificación técnica referida a: *“gasa de algodón 100% natural, de 20 x 16 kilos por pulgada cuadrada (gasa tipo VI uso hospitalario)”*, en el primero de los antes mencionados, se consignó como norma de comprobación a la técnica propia TA-AFQ-001/03, en tanto que, en el segundo de ellos, se indicó como normas de comprobación a la NTP-231.167:2018 y USP 2022.
  - Manifiesta que, no cumplió con presentar el protocolo de análisis y la ficha técnica del producto (anexo C) conforme a lo requerido en las bases, dado que, la forma de presentación declarada en ambos documentos (bolsa de polietileno de baja densidad + cajas de cartón) no se encuentra autorizada en su registro sanitario.
  - Sostiene que, no cumplió con presentar la ficha técnica del producto (anexo C) conforme a lo solicitado en las bases, toda vez que, ofertó como envase inmediato *“papel crepado grado médico”*, siendo aquél incongruente con lo señalado en el protocolo de análisis y el registro sanitario (esto es, sobre de papel laminado de poliéster/polipropileno + papel crepado grado médico), asimismo, la forma de presentación del envase inmediato autorizado en su registro sanitario difiere de la forma de presentación del envase inmediato de la muestra, la cual, consiste en: sobre de papel grado médico + lámina de poliéster/polipropileno x 1 unidad en envoltura de papel crepado).
  - Indica que, el Adjudicatario sí cumplió con acreditar la característica referida a: *“De sellado hermético perimétricamente”*, ya que, el protocolo de análisis, para esta especificación, hace referencia a la técnica propia TA-AFQ-001/03, donde se verifica el cumplimiento de tal condición y, además, se corroboró con la muestra presentada por dicho postor.
5. Por escrito N° 01<sup>12</sup>, recibido el 9 de noviembre de 2022 en la Mesa de Partes Digital del OSCE, la Entidad remitió el Memorando N° 3661-CEABE-ESSALUD-2022<sup>13</sup>, con el cual señaló que no era necesario adecuar el requerimiento, puesto que, se había contemplado las exigencias sanitarias necesarias.

---

<sup>12</sup>

De fecha 9 de noviembre de 2022, obrante a folio 83 del expediente administrativo.

<sup>13</sup>

De fecha 8 de noviembre de 2022, obrante a folio 84 del expediente administrativo.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4189-2022-TCE-S5*

6. A través del escrito N° 1<sup>14</sup>, recibido el 8 de noviembre de 2022 en la Mesa de Partes Digital del OSCE, el Adjudicatario se apersonó al presente procedimiento y absolvió el traslado del recurso de apelación, solicitando que se declare infundado, se tenga por no admitida la oferta del Impugnante y se confirme la buena pro que había sido otorgada a su favor, en razón de los siguientes argumentos:

#### **Sobre los cuestionamientos a su oferta:**

- Refiere que, en ningún extremo de las bases integradas se establece que el protocolo de análisis debe coincidir con la ficha técnica del producto (anexo C). El protocolo de análisis N° 142/22 corresponde al producto terminado y la prueba de características físicas del producto es solo una parte de dicho ensayo, siendo la técnica propia TA-AFQ-001/03 la que describe la totalidad de las técnicas para todos los ensayos que allí se consignan. Es así que, en dicho protocolo, para la prueba o ensayo “*análisis de material*”, consta como especificación 100% algodón y se indica como método analítico a la NTP-231.167:2018. A folios 30 al 40, se adjuntó la metodología analítica propia para el análisis del producto terminado de apósito de gasa y algodón estéril TA-AFQ-001/03, así, a folio 31, se precisó como requisito para el desarrollo de los ensayos allí consignados a la NTP-231.167:2018 y a la USP 2022. En el anexo C, la Entidad solicitó que se consignan las normas y/o documentos que acrediten el cumplimiento de las especificaciones técnicas, por ello, en el ensayo del material se consignó a la NTP-231.167:2018 y a la USP 2022.
- Manifiesta que, la caja de cartón corresponde al embalaje y no a la forma de presentación autorizada por el registro sanitario. Según se indicó en la ficha técnica del producto (anexo C), el envaso mediato es la bolsa de polietileno de baja densidad (conforme a lo autorizado) y, adicionalmente, se consignó el embalaje en que serán entregados los dispositivos médicos (cartón). Dicha información puede ser corroborada con la hoja resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (anexo D), a su vez, debe considerarse que su representada adjuntó la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas (anexo N° 3).
- Sostiene que, en atención a la ficha técnica del dispositivo médico código IETSI MM-027 y acorde a lo autorizado en su registro sanitario, ofertó la forma de presentación más adecuada e idónea a la Entidad, que incluye un doble empaque individual en sobre herméticamente sellado en todo su perímetro, en bolsas de polietileno de baja densidad para facilitar su entrega

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4189-2022-TCE-S5*

y conteo y en cajas de cartón como embalaje que garantiza y asegura su transporte, distribución y almacenamiento, lo cual pudo evidenciar la Entidad al revisar la respectiva muestra; en esa medida, carecería de sustento lo alegado por el Impugnante.

- Alega que, su oferta sí acredita el cumplimiento de todas las especificaciones técnicas, entre ellas, la característica referida al sellado.

#### **Respecto a la oferta del Impugnante:**

- El certificado de buenas prácticas de manufactura (CBPM), obrante en el folio 13 de la oferta, no incluye a los apósitos de gasa y algodón, pues solo menciona a los apósitos en general, por lo tanto, no hay certeza que dicho documento esté referido al material que las bases integradas han exigido.
- En el protocolo de análisis, obrante a folio 30, no se evidencia la realización de las pruebas de condición biológica al producto terminado, dado que, no se precisa si fueron realizadas las pruebas de toxicidad sistémica, ensayo de irritación cutánea y esterilidad, siendo que, en las tres pruebas se ha incluido la siguiente nota: “(\*Ver asteriscos)” y se hace referencia a tres documentos adicionales que no han sido presentados en la oferta (el informe de ensayo N° HA66491-20, el informe técnico N° IT018-2022 y el N° análisis MC-018-21). Asimismo, por los números terminales 20, 2020 y 21 se podría entender que corresponden a análisis realizados en los años 2020 y 2021, con lo cual, no habría certeza que el producto fabricado en febrero de 2021 haya sido analizado de forma completa y a su debido tiempo.
- Según la ficha técnica del producto (anexo C) (folio 45), la acreditación de las especificaciones técnicas sobre el material de algodón se sustenta en la NTP-231.167:2018, a pesar que, dicha norma no se refiere al análisis de algodón sino a dispositivos médicos a base de gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Así, precisa que, la norma técnica peruana referida al análisis de algodón absorbente no estéril para uso medicinal es la NTP-231.290:2014/CT1:2018, aprobada por Resolución Directoral N° 001-2018-INACAL/DN del 24 de enero de 2018 y que se encuentra vigente hasta la fecha.
- Añade que, para la prueba de esterilidad, en el protocolo de análisis (folio 30) se hace referencia a la USP 43, pese a que, dicha norma no se encontraba vigente a la fecha de fabricación (febrero de 2021), según refiere, la citada versión estuvo vigente de forma oficial hasta noviembre de 2020. En febrero

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4189-2022-TCE-S5*

de 2021, entró en vigencia la USP 2021, lo que demuestra que el producto ha sido analizado con una norma obsoleta.

7. Por decreto del 10 de noviembre de 2022<sup>15</sup>, se remitió el expediente a la Quinta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, en adelante el **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.
8. Con el decreto del 10 de noviembre de 2022<sup>16</sup>, se tuvo por apersonado en el presente procedimiento al Adjudicatario, en calidad de tercero administrado, y por absuelto el traslado del recurso impugnativo.
9. Mediante el decreto del 14 de noviembre de 2022, se programó audiencia para el 22 del mismo mes y año.
10. Por escrito N° 01<sup>17</sup>, recibido el 16 de noviembre de 2022 en la Mesa de Partes Digital del OSCE, la Entidad designó a sus representantes para el uso de la palabra en la audiencia programada.
11. A través de los escritos N° 03<sup>18</sup>, recibidos el 18 de noviembre de 2022 en la Mesa de Partes Digital del OSCE, el Impugnante designó a su representante para el uso de la palabra en la audiencia programada.
12. Mediante el escrito N° 2<sup>19</sup>, recibido el 18 de noviembre de 2022 en la Mesa de Partes Digital del OSCE, el Adjudicatario remitió alegatos adicionales reiterando los cuestionamientos a la oferta del Impugnante y, a su vez, señaló lo siguiente:

#### **Sobre los cuestionamientos a su oferta:**

- Reitera que, no existe ninguna incongruencia entre la información contenida en el protocolo de análisis y la ficha técnica del producto (anexo C), siendo que, el argumento de la Entidad no estaría basado en el fondo del tema, que es la descripción de la metodología que sigue para llevar a cabo los análisis, sino solo en la coincidencia de las referencias citadas en ambos documentos. Así, refiere que, la metodología de análisis que siguen para la verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas del material y características físicas del producto terminado, en lo que es el número de hilos, es una sola,

<sup>15</sup> Obrante a folio 85 del expediente administrativo.

<sup>16</sup> Obrante a folio 112 del expediente administrativo.

<sup>17</sup> De fecha 16 de noviembre de 2022.

<sup>18</sup> De fecha 18 de noviembre de 2022.

<sup>19</sup> De fecha 18 de noviembre de 2022.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4189-2022-TCE-S5*

toda vez que, la descripción de los pasos que se siguen en la NTP-231.167:2018 son los mismos que se describen en la USP 2022 y en la técnica propia TA-AFQ-001/03, por lo que, las referencias citadas serían irrelevantes y no alterarían el alcance de la oferta.

- Alega que, en el protocolo de análisis declararon literalmente que: *“Ensayo envase mediato, especificación: bolsas de polietileno de baja densidad x 05 sobres + caja de cartón para su almacenamiento y transporte”*, con lo cual, resultaría claro que la caja de cartón corresponde al embalaje de su oferta y no a la forma de presentación descrita en su registro sanitario. Siendo así, su oferta cumplió con lo requerido en las bases integradas; además, señala que, la DIGEMID no incluye en la forma de presentación a los embalajes. A su vez, el sustento se encontraría en la muestra evaluada, lo declarado en la hoja resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (anexo D) y la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas (anexo N° 3).
  - Señala que, en atención a la ficha técnica del dispositivo médico código IETSI MM-027, que forma parte de las bases integradas, y acorde a lo autorizado en su registro sanitario ofertó la forma de presentación más adecuada para la Entidad. Es así que, ofertó un dispositivo médico con un doble empaque individual (envase inmediato), en sobre herméticamente sellado en todo su perímetro, en bolsas de polietileno de baja densidad (envase mediato) para facilitar su entrega y conteo y en cajas de cartón como embalaje a fin de garantizar y asegurar el transporte, distribución y almacenamiento.
  - Precisa que, la propia Entidad en su análisis reconoce que su *“sobre”* es el envase primario, es decir, el envase inmediato y cumple con lo solicitado.
- 13.** Con el decreto del 18 de noviembre de 2022, se dejó a consideración de la Sala los alegatos adicionales remitidos por el Adjudicatario, en la misma fecha.
- 14.** Por escrito N° 3<sup>20</sup>, recibido el 21 de noviembre de 2022 en la Mesa de Partes Digital del OSCE, el Adjudicatario designó a su representante para el uso de la palabra en la audiencia programada.
- 15.** A través del escrito N° 04<sup>21</sup>, recibido el 21 de noviembre de 2022 en la Mesa de Partes Digital del OSCE, el Impugnante remitió alegatos adicionales reiterando los

<sup>20</sup> De fecha 20 de noviembre de 2022.

<sup>21</sup> De fecha 20 de noviembre de 2022.

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 4189-2022-TCE-S5*

argumentos expuestos contra la oferta del Adjudicatario, asimismo, señaló sobre los cuestionamientos a su oferta, lo siguiente:

- El certificado de buenas prácticas de manufactura sí incluye a los apósitos de gasa y algodón, ya que, fue emitido junto al informe técnico de inspección de certificación en buenas prácticas de manufactura N° 122-2018, donde se indica que están autorizados para la fabricación de dicho producto.
- El protocolo de análisis corresponde a lo autorizado en el registro sanitario, es más, las pruebas de toxicidad sistémica, irritación cutánea y esterilidad demuestran que el producto cumple con lo requerido por la Entidad.
- El algodón es parte del producto terminado, por lo que, es correcto utilizar la NTP-231.167:2018, donde se analiza también el algodón.
- La norma técnica USP 43 estuvo vigente hasta abril de 2021 y no hasta el mes noviembre de 2020 (fecha de publicación de la versión inglés de la USP 44 y no de oficialización de dicha norma). La USP 44 recién se oficializó en todos los idiomas el 1 de mayo de 2021, nombrada oficialmente como USP-NF 2021), vigente a partir de mayo de 2021.

16. Con el decreto del 21 de noviembre de 2022, se dejó a consideración de la Sala los alegatos adicionales remitidos por el Impugnante a través de su escrito N° 04.
17. El 22 de noviembre de 2022, la Quinta Sala del Tribunal llevó a cabo la audiencia con la participación de los representantes del Impugnante, del Adjudicatario y de la Entidad.
18. Por decreto del 22 de noviembre de 2022, a fin que la Quinta Sala del Tribunal cuente con mayores elementos de juicio al momento de emitir pronunciamiento respecto al presente recurso impugnativo, se requirió, en el plazo máximo de tres (3) días hábiles, remitir la siguiente información:

“(…)

**AL SEGURO SOCIAL DE SALUD:**

*En el marco del recurso de apelación interpuesto; sírvase emitir un informe técnico legal complementario en el cual manifieste la posición de la Entidad respecto de los cuestionamientos formulados por la empresa LABORATORIOS BARTON S.A.C. (Adjudicatario), contra la oferta de la empresa LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C. (Impugnante), al absolver el traslado del recurso el 8 de noviembre de 2022. Cabe precisar que, el escrito de la absolución del recurso obra digitalizado en el toma razón electrónico,*

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 4189-2022-TCE-S5*

*específicamente en la opción “Ver Anexo” de la glosa “Apersonamiento de tercero” de fecha 11 de noviembre de 2022.  
(...)”*

19. A través del escrito N° 4<sup>22</sup>, recibido el 23 de noviembre de 2022 en la Mesa de Partes Digital del OSCE, el Adjudicatario solicitó una copia de la grabación de la audiencia realizada el 22 del mismo mes y año.
20. Mediante el escrito N° 5<sup>23</sup>, recibido el 25 de noviembre de 2022 en la Mesa de Partes Digital del OSCE, el Adjudicatario remitió alegatos adicionales reiterando los cuestionamientos a la oferta del Impugnante y señaló lo siguiente:
  - En relación a su oferta, afirma que, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario ofertó la forma de presentación más adecuada para la Entidad. Así también, el hecho que las denominaciones de las técnicas consignadas en el protocolo de análisis sean distintas a la ficha técnica del producto (anexo C) no quiere decir que sean incongruentes.
21. Con el decreto del 25 de noviembre de 2022, se declaró el expediente listo para resolver, de acuerdo al numeral 126.1, del artículo 126 del Reglamento.
22. Mediante el informe legal N° 297-GCAJ-ESSALUD-2022<sup>24</sup> y el informe N° 546-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2022<sup>25</sup>, recibidos el 25 de noviembre de 2022 en la Mesa de Partes Digital del OSCE, la Entidad dio respuesta al pedido de información contenido en el decreto del 22 del mismo mes y año, manifestando lo siguiente:

### **Sobre los cuestionamientos a la oferta del Impugnante:**

- Precisa que, el Impugnante sí cumplió con presentar el CBPM, conforme con lo establecido en las bases integradas. Dicho certificado contiene en su alcance a otros dispositivos médicos además del apósito cuyo material de fabricación es de gasa y algodón. A su vez, el registro sanitario obtenido (como reinscripción) en el año 2021 y que contiene, en su alcance, entre otros, al dispositivo médico *apósito de gasa y algodón*, fue autorizado y aprobado a favor del Impugnante, en calidad de fabricante. Conforme a lo establecido en los artículos 124 al 127 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, para fines de inscripción y reinscripción de dispositivos

<sup>22</sup> De fecha 20 de noviembre de 2022.

<sup>23</sup> De fecha 20 de noviembre de 2022.

<sup>24</sup> De fecha 25 de noviembre de 2022.

<sup>25</sup> De fecha 24 de noviembre de 2022.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4189-2022-TCE-S5*

médicos ante la DIGEMID, es un requisito obligatorio la presentación del certificado de BPM emitido a su favor el 2018 para cumplir con los requisitos de reinscripción y obtener el registro sanitario del apósito de gasa y algodón, por lo tanto, el certificado de BPM sí tiene alcance para el *apósito de gasa y algodón* requerido por la Entidad.

- En relación al protocolo de análisis, señala que, las normas internacionales a las que se alude como metodología de comprobación de las especificaciones técnicas: esterilidad, toxicidad sistémica e hipoalergenicidad, sí estaban vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico. Sobre la vigencia de la USP 43, a la fecha de fabricación del dispositivo médico, considerando que la USP-NF 2021 número 1 (que anteriormente había sido titulada USP 44-NF 39 y versión siguiente a la USP 43) se oficializó el 1 de mayo de 2021. La USP 43, a la que se refiere el protocolo de análisis, sí se encontraba vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico (febrero de 2021). Asimismo, las normas ISO 10993-11:2017 y 10993-10:2020, también se encontraban vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico. Por otro lado, sobre los documentos: informe de ensayo N° HA664191-20, informe técnico N° IT018-2020 y N° análisis: MC-018-21, al que refiere cada ensayo biológico, no se emite pronunciamiento, ya que, estos no forman parte de la oferta del Impugnante.
- Añade que, la norma declarada USP 43, para acreditar el cumplimiento de la condición biológica “*estéril*”, se encontraba vigente a la fecha de fabricación (02-2021) del dispositivo médico, siendo que, la vigencia de dicha norma es hasta antes de la entrada en vigencia (oficialización - mayo 2021) de la USP-NF 2021 (anteriormente USP 44).
- Refiere que, la NTP 231.167:2018, en efecto, si es la norma oficial peruana para los dispositivos médicos a base de gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Esta norma (numeral 7.2.1) incluye el método de prueba que permite identificar que el dispositivo médico sea de 100% algodón. Por ello, la NTP 231.167:2018, declarada en el anexo C, para la especificación técnica “*Algodón 100% natural de uso hospitalario, exento de impurezas*” si permite verificar su cumplimiento, toda vez que, incluye el método de prueba para comprobar que el material de la gasa es de 100% algodón. Por otro lado, en relación a la norma (NTP 231.290:2014), referida por el Adjudicatario, es una norma específica para el dispositivo médico *algodón absorbente no estéril para uso medicinal*, conteniendo este dispositivo otras especificaciones técnicas y otra finalidad de uso.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4189-2022-TCE-S5*

23. A través del escrito N° 6, recibido el 28 de noviembre de 2022 en la Mesa de Partes Digital del OSCE, el Adjudicatario reiteró que su oferta no contiene información incongruente y cumple con lo requerido por la Entidad. Además, alegó que, existe favoritismo por parte de la Entidad hacia el Impugnante, pese a que, ofrecería un producto de menor calidad y de mayor precio.
24. Por decreto del 28 de noviembre de 2022, se dejó a consideración de la Sala los alegatos adicionales remitidos por el Adjudicatario a través del escrito N° 5.
25. Con el decreto del 30 de noviembre de 2022, se dejó a consideración de la Sala los alegatos adicionales remitidos por el Adjudicatario a través del escrito N° 6.

#### **II. FUNDAMENTACIÓN:**

1. Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante contra el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario, solicitando que se revoque dicho acto administrativo y, por su efecto, se tenga por no admitida la oferta de aquél y se le otorgue la buena pro a su favor, en el marco de la Adjudicación Simplificada N° 49-2022-ESSALUD/CEABE-1 (Primera convocatoria), convocada bajo la vigencia de la Ley y el Reglamento, cuyas disposiciones son aplicables a la resolución del presente caso.

#### **A. Procedencia del recurso**

2. El numeral 41.1 del 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 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. Asimismo, no se pueden impugnar las contrataciones directas y las actuaciones que establece el Reglamento.
3. 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, dado que, se hace una confrontación entre

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 4189-2022-TCE-S5*

determinados aspectos de la pretensión invocada y los supuestos establecidos en la normativa para que dicha pretensión sea evaluada por el órgano resolutor.

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

4. El numeral 117.1 del artículo 117 del Reglamento, delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que dicho recurso es conocido y resuelto por el Tribunal cuando se trata de procedimientos de selección cuyo valor estimado o valor referencial es superior a cincuenta (50) UIT, cuyo valor unitario en el año 2022 asciende a S/ 4,600.00 (cuatro mil seiscientos con 00/100 soles)<sup>26</sup>, y cuando se trate de procedimientos para implementar o extender la vigencia de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco.

Asimismo, el numeral 117.2 del citado artículo señala que, en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de uno desierto, el valor estimado o valor referencial total del procedimiento original determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Finalmente, conforme al numeral 117.3 del mismo artículo, con independencia del valor estimado o valor referencial del procedimiento de selección, según corresponda, la declaración de nulidad de oficio o la cancelación del procedimiento se impugnan ante el Tribunal.

Bajo tal premisa normativa, considerando que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto en el marco de una Adjudicación Simplificada, cuyo valor estimado total asciende a S/ 344,000.00 (trescientos cuarenta y cuatro mil con 00/100 soles), resulta que dicho monto es superior a 50 UIT, por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.

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

5. El artículo 118 del Reglamento ha establecido taxativamente los actos que no son impugnables, tales como: i) las actuaciones materiales relativas a la planificación

<sup>26</sup>

De conformidad con lo establecido en el Decreto Supremo N° 398-2021-EF, publicado el 30 de diciembre de 2021 en el Diario Oficial El Peruano.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4189-2022-TCE-S5*

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 presente caso, el Impugnante ha interpuesto recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario, por tanto, se advierte que el acto impugnado no se encuentra comprendido en la lista de actos inimpugnables.

c) *Sea interpuesto fuera del plazo.*

6. El numeral 119.1 del artículo 119 del Reglamento establece que la apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella 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 concordancia con ello, el numeral 76.3 del artículo 76<sup>27</sup> del mismo cuerpo normativo establece que, definida la oferta ganadora, el comité de selección otorga la buena pro, mediante su publicación en el SEACE.

Adicionalmente, en el Acuerdo de Sala Plena N° 03-2017/TCE se ha precisado que, en el caso de la Licitación Pública, Concurso Público, Adjudicación Simplificada, Subasta Inversa Electrónica, Selección de Consultores Individuales y Comparación de Precios, para contratar bienes, servicios en general y obras, el plazo para impugnar se debe computar a partir del día siguiente de la notificación de la buena pro a través del SEACE, aun cuando ésta pueda haberse efectuado en acto público.

En tal sentido, de la revisión del SEACE, se aprecia que el otorgamiento de la buena pro se publicó el 18 de octubre de 2022; por tanto, en aplicación de lo dispuesto en los precitados artículos y el Acuerdo de Sala Plena, el Impugnante contaba con un plazo de cinco (5) días hábiles para interponer el recurso de apelación, esto es, hasta el 25 de octubre de 2022.

Ahora bien, revisado el presente expediente, se aprecia que mediante el escrito N° 1<sup>28</sup>, recibido el 25 de octubre de 2022 en la Mesa de Partes Digital del OSCE,

<sup>27</sup>

Aplicable a la Adjudicación Simplificada para la contratación de bienes, de conformidad con el artículo 89 del Reglamento.

<sup>28</sup>

De fecha 25 de octubre de 2022, obrante a folios 3 y 4 del expediente administrativo, cuyos anexos obran a folios 5 al 11 del expediente administrativo.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4189-2022-TCE-S5*

subsanado con el escrito N° 2<sup>29</sup>, el 27 del mismo mes y año, el Impugnante interpuso recurso de apelación; razón por la cual, se verifica que éste ha sido presentado dentro del plazo estipulado en la normativa vigente.

- d) *El que suscriba el recurso no sea el impugnante o su representante*
7. De la revisión al recurso de apelación interpuesto por el Impugnante, se aprecia que éste aparece debidamente suscrito por su apoderado, el señor Pedro Alonso Manzur Tirado.
- 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.*
8. Al respecto, no se advierte ningún elemento a partir del cual podría inferirse que el Impugnante se encuentra inmerso en alguna causal de impedimento.
- f) *El impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.*
9. De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual podría inferirse 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.*
10. El numeral 217.1 del artículo 217 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, en adelante **TUO de la LPAG**, prevé la facultad de contradicción administrativa, según la cual, frente a un acto administrativo que supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa mediante la interposición del recurso correspondiente que, en materia de contrataciones del Estado, es el recurso de apelación.

En tal caso, de determinarse irregular la decisión de la Entidad, causaría agravio al Impugnante en su interés legítimo como postor de acceder a la buena pro, puesto que, el otorgamiento de la buena pro a favor del Adjudicatario se habría realizado transgrediendo lo establecido en la Ley, el Reglamento y las bases; por lo tanto, éste cuenta con legitimidad procesal e interés para obrar.

<sup>29</sup>

De fecha 27 de octubre de 2022, obrante a folios 13 al 26 del expediente administrativo, cuyos anexos obran a folios 27 al 44 del expediente administrativo.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución Nº 4189-2022-TCE-S5*

- h) *Sea interpuesto por el postor ganador de la buena pro.*
11. En el caso concreto, la oferta del Impugnante tiene la condición de calificada mas no obtuvo la buena pro del procedimiento de selección, pues su oferta ocupó el segundo lugar en el orden de prelación.
- i) *No exista conexión lógica entre los hechos expuestos en el recurso y el petitorio del mismo.*
12. Mediante el recurso de apelación, el Impugnante ha solicitado que se revoque el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario y, por su efecto, se tenga por no admitida la oferta de aquél y se le otorgue la buena pro a su favor.

En tal sentido, de la revisión efectuada a los fundamentos de hecho del recurso de apelación, se aprecia que aquellos están orientados a sustentar sus pretensiones, no incurriéndose, por tanto, en la presente casual de improcedencia.

13. De esta manera, atendiendo a las consideraciones descritas, no se advierte la concurrencia de alguna de las causales de improcedencia previstas en el artículo 123 del Reglamento; en consecuencia, corresponde emitir un pronunciamiento sobre los asuntos de fondo propuestos.

#### **B. Petitorio**

14. El Impugnante solicita a este Tribunal que:
- ✓ Se revoque el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario.
  - ✓ Se tenga por no admitida la oferta del Adjudicatario.
  - ✓ Se le otorgue la buena pro a su favor.
15. El Adjudicatario solicita a este Tribunal que:
- ✓ Se declare infundado el recurso de apelación.
  - ✓ Se confirme la buena pro otorgada a su favor.
  - ✓ Se tenga por no admitida la oferta del Impugnante.

#### **C. Fijación de puntos controvertidos**

16. Habiéndose verificado la procedencia del recurso presentado y el petitorio señalado de forma precedente, corresponde efectuar el análisis de fondo, para lo cual cabe fijar los puntos controvertidos que se dilucidarán. En ese sentido, es

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4189-2022-TCE-S5*

preciso tener en consideración lo previsto en el literal b), del numeral 126.1, del artículo 126 del Reglamento, en virtud del cual *“las partes formulan sus pretensiones y ofrecen los medios probatorios en el escrito que contiene el recurso de apelación o al absolver traslado, según corresponda, presentados dentro del plazo previsto. La determinación de puntos controvertidos se sujeta a lo expuesto por las partes en dichos escritos, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento”*.

Cabe señalar que, la norma antes citada tiene como premisa que, al momento de analizar el recurso de apelación, se garantice el derecho al debido procedimiento de los intervinientes, de modo 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 consecuencia, solo pueden ser materia de análisis los puntos controvertidos que se originen en los argumentos expuestos en el recurso de apelación y en la absolución de éste.

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

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

Ahora bien, conforme al numeral 126.2, del artículo 126 del Reglamento, *“todos los actos que emita el Tribunal en el trámite del recurso de apelación se notifican a las partes a través del SEACE o del Sistema Informático del Tribunal”*.

17. En este punto, cabe señalar que el recurso de apelación fue notificado a la Entidad y a los demás postores el 3 de noviembre de 2022 a través del SEACE, razón por la

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4189-2022-TCE-S5*

cual los postores que pudieran verse afectados con la decisión del Tribunal tenían hasta el 8 del mismo mes y año para absolverlo.

Al respecto, de la revisión del expediente administrativo se advierte que, mediante el escrito N° 1<sup>30</sup>, recibido el 8 de noviembre de 2022 en la Mesa de Partes Digital del OSCE, el Adjudicatario se apersonó al procedimiento y absolvió el traslado del recurso de apelación. Así, teniendo en cuenta que dicho escrito fue presentado dentro del plazo, este Colegiado puede considerar, para efectos de la fijación de los puntos controvertidos, los cuestionamientos que hubiese formulado el Adjudicatario al absolver el traslado del recurso en la fecha antes indicada.

- 18.** Por lo tanto, los puntos controvertidos que serán materia de análisis consisten en:
- i. Determinar si el Adjudicatario presentó la ficha técnica del producto (anexo C), en lo referido al envase inmediato: papel grado médico, conforme a las bases integradas.
  - ii. Determinar si el Adjudicatario presentó la ficha técnica del producto (anexo C), en lo referido al envase inmediato: sellado hermético perimétricamente, conforme a las bases integradas.
  - iii. Determinar si el Adjudicatario presentó información incongruente entre la ficha técnica del producto (anexo C) y el protocolo de análisis.
  - iv. Determinar si el Adjudicatario presentó la ficha técnica del producto (anexo C) y el protocolo de análisis conforme a lo autorizado en el registro sanitario.
  - v. Determinar si el Impugnante presentó el certificado de buenas prácticas de manufactura (CBPM), conforme a las bases integradas.
  - vi. Determinar si el Impugnante presentó el protocolo de análisis, conforme a las bases integradas.
  - vii. Determinar si el Impugnante presentó la ficha técnica del producto (anexo C), conforme a las bases integradas.
  - viii. Determinar si corresponde otorgar la buena pro del presente procedimiento de selección al Impugnante.

---

<sup>30</sup> Obrante a folios 87 al 107 del expediente administrativo, cuyos anexos obran a folios 108 al 111 del citado expediente.

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 4189-2022-TCE-S5*

### D. Análisis

#### **Consideraciones previas:**

19. Como marco referencial, es preciso tener en cuenta que el análisis que efectúe este Tribunal debe tener como regla que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras, maximizando el valor de los recursos públicos que se invierten bajo el enfoque de gestión por resultados, de tal manera que éstas se efectúen en forma oportuna y bajo las mejores condiciones de precio y calidad, a través del cumplimiento de los principios regulados en la Ley.
20. Debe destacarse que el procedimiento administrativo se rige por principios, que constituyen elementos que el legislador ha considerado básico, 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. Así tenemos, entre otros, los principios de eficacia y eficiencia, transparencia, igualdad de trato, recogidos en el artículo 2 de la Ley.
21. También es oportuno señalar que, las bases integradas constituyen las reglas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la admisión, evaluación y calificación de las ofertas, quedando tanto las Entidades como los postores sujetos a sus disposiciones.

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

Es preciso recordar que las exigencias de orden formal y sustancial que la normativa prevea o cuya aplicación surja a partir de su interpretación, deben obedecer a la necesidad de asegurar el escenario más idóneo en el que, dentro de

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución Nº 4189-2022-TCE-S5*

un contexto de libre competencia, se equilibre el óptimo uso de los recursos públicos y se garantice el pleno ejercicio del derecho de las personas naturales y jurídicas para participar como proveedores del Estado.

22. Ahora bien, según lo establecido en el artículo 16 de la Ley, el área usuaria debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como, los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Asimismo, los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad, y las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa, proporcionando acceso en condiciones de igualdad al proceso de contratación, sin la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo.
23. En concordancia con lo señalado, el numeral 73.2 del artículo 73<sup>31</sup> del Reglamento establece que, *“para la admisión de las ofertas, el comité de selección verifica la presentación de lo exigido en los literales a), b), c), e) y f) del artículo 52 y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas especificadas en las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida”*.

Asimismo, en el numeral 74.1 del artículo 74<sup>32</sup> del Reglamento se establece que la evaluación tiene por objeto asignar puntaje a las ofertas para así definir el orden de prelación, aplicándose para tal efecto los factores de evaluación enunciados en las bases.

Adicionalmente, el numeral 75.1 del artículo 75<sup>33</sup> del Reglamento señala que, luego de culminada la evaluación, el comité de selección califica a los postores que obtuvieron el primer y segundo lugar, según el orden de prelación verificando que cumplan con los requisitos de calificación especificados en las bases. La oferta del postor que no cumpla con dichos requisitos es descalificada.

Así pues, conforme al numeral 75.2 del mismo artículo, si alguno de los dos (2) postores no cumple con los requisitos de calificación, el comité de selección verifica los requisitos de calificación de los postores admitidos, según el orden de prelación obtenido en la evaluación, hasta identificar dos (2) postores que

---

<sup>31</sup> Aplicable a la Adjudicación Simplificada para la contratación de bienes, de conformidad con lo establecido en el artículo 89 del Reglamento.

<sup>32</sup> Ídem.

<sup>33</sup> Ídem.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4189-2022-TCE-S5*

cumplan con ellos; salvo que, de la revisión de las ofertas, solo se pueda identificar una (1) que cumpla con tales requisitos.

24. En tal sentido, tomando como premisa los lineamientos antes indicados, este Tribunal se avocará al análisis de los puntos controvertidos planteados en el presente procedimiento de impugnación.

**PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si el Adjudicatario presentó la ficha técnica del producto (anexo C), en lo referido al envase inmediato: papel grado médico, conforme a las bases integradas.**

25. Mediante el recurso de apelación, el Impugnante señaló que, el Adjudicatario no cumplió con presentar la ficha técnica del producto (anexo C), de conformidad con lo solicitado en las bases integradas del procedimiento de selección, pues ofertó como envase inmediato *“papel crepado grado médico”* y no *“papel grado médico”*, de acuerdo a lo requerido por la Entidad. Asimismo, el Impugnante indicó que la característica del envase ofertado por el Adjudicatario no cumplía con la función de envase, sino, de un *“envoltorio”*, lo cual, no forma parte de las especificaciones técnicas.
26. Ante dicho cuestionamiento, la Entidad sostuvo que, el Adjudicatario no cumplió con presentar la ficha técnica del producto (anexo C), conforme a lo requerido en las bases integradas del procedimiento de selección, toda vez que, ofertó como envase inmediato *“papel crepado grado médico”*, siendo aquél incongruente con lo señalado en el protocolo de análisis y el registro sanitario, donde se indica *sobre de papel laminado de poliéster/polipropileno + papel crepado grado médico*; así también, señaló que, la forma de presentación del envase inmediato autorizado en su registro sanitario difería de la forma de presentación del envase inmediato de la muestra presentada (*sobre de papel grado médico + lámina de poliéster/polipropileno x 1 unidad de envoltura de papel crepado*).
27. Por su parte, el Adjudicatario manifestó que, en atención a la ficha técnica del dispositivo médico código IETSI MM-027, que forma parte de las bases integradas, y acorde a lo autorizado en su registro sanitario ofertó la forma de presentación más adecuada para la Entidad. Es así que, ofertó un dispositivo médico con un doble empaque individual (envase inmediato), en sobre herméticamente sellado en todo su perímetro, en bolsas de polietileno de baja densidad (envase mediato) para facilitar su entrega y conteo y, a su vez, en cajas de cartón como embalaje para garantizar y asegurar su transporte, distribución y almacenamiento.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4189-2022-TCE-S5*

28. De esta manera, se aprecia que uno de los aspectos que motivaron la interposición del recurso de apelación está vinculado a la presentación de la ficha técnica del producto (anexo C), por parte del Adjudicatario.

Es por ello que, a fin de resolver la controversia planteada por el Impugnante, cabe traer a colación lo dispuesto en las bases integradas, con la finalidad de verificar que se hayan empleado reglas idóneas y claras, máxime si se tiene en cuenta que, en reiteradas oportunidades, este Tribunal ha enfatizado que éstas constituyen las reglas definitivas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la admisión, evaluación y calificación de las ofertas, quedando tanto las entidades como los postores sujetos a sus disposiciones.

En dicho escenario, es pertinente remitirnos específicamente a lo indicado en las referidas bases respecto a los documentos cuya presentación resultaba obligatoria para los postores, con especial énfasis en aquéllos referidos para la admisión de las ofertas, puesto que, ello tiene incidencia directa en el análisis de la controversia planteada.

29. Al respecto, de la revisión del literal e), del numeral 2.2.1.1, contenido, a su vez, en el capítulo II (del procedimiento de selección), de la sección específica de las bases integradas, se aprecia que la Entidad requirió, entre otros, como documento de presentación obligatoria, el siguiente:

**2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS**

La oferta contendrá, además de un índice de documentos<sup>2</sup>, la siguiente documentación:

**2.2.1. Documentación de presentación obligatoria**

**2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta**

*Extraído de la página 17 de las bases integradas.*

(...)

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

- 4.1 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).
- 4.2 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).
- 4.3 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.
- 4.4 Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis).
- 4.5 Metodología Analítica.
- 4.6 Ficha Técnica del Producto (Anexo C).
- 4.7 Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo D).
- 4.8 Presentación de Muestra (Anexo E).

*Extraído de la página 18 de las bases integradas.*

Como se aprecia, los postores debían presentar en sus ofertas la ficha técnica del producto (anexo C), conforme a lo dispuesto en el numeral 4 de los requerimientos técnicos mínimos.

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 4189-2022-TCE-S5

30. Asimismo, de la revisión del subnumeral 4.6, del numeral 4, correspondiente a los “Requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación de apósito de gasa y algodón 10 cm x 20 cm para 02 meses delegados por CEABE para la sub gerencia de atención domiciliaria - gerencia de oferta flexible”, de las bases integradas, se aprecia lo siguiente:

**4.6. Ficha Técnica del producto (Anexo - C)**  
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 lo autorizado en su registro sanitario. La omisión de una o más especificaciones técnicas requeridas en la ficha técnica del dispositivo médico acarrea la descalificación automática de la propuesta.

Debe contener enumerada las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, de acuerdo al siguiente detalle:

- El postor deberá citar en el Anexo C - Ficha Técnica del producto lo siguiente:
  - o **1ra columna:** las especificaciones técnicas de la **Ficha Técnica** relacionadas a los subtítulos: **Material; características; condición biológica; Dimensiones y De la presentación o empaque considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo**, la omisión de una o más especificaciones técnicas acarrea una descalificación automática de la oferta.
  - o **2da Columna:** Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.
  - o **3ra Columna:**
    - Para los subtítulos **Material, Condiciones Biológicas y Dimensiones**, el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios, según corresponda, mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas.
    - Para los subtítulos: **Características y De la presentación, vo empaque** el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación<sup>1</sup> que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.

(...)

o **4ta Columna:** En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.  
**Nota:** Cuando en la 3ra columna haya referido **normas nacionales o internacionales** para acreditar cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, deberá colocar en la 4ta columna raya o guion “-” al no ser obligatorio adjuntar las mismas.

Las normas a las que se acoja el fabricante deben encontrarse vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico y conforme a lo autorizado en su registro sanitario, las mismas que deben estar actualizadas en atención al art. 132° del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el director técnico\* de la empresa postora la cual servirá para realizar el control de calidad del Dispositivo Médico.

\*Siempre y cuando la empresa postora sea un establecimiento farmacéutico.



Nótese que, en la ficha técnica del producto (anexo C), los postores debían indicar en la primera columna, ente otros, la *presentación* y, en la segunda columna, las especificaciones técnicas del producto ofertado, de conformidad con lo requerido por la Entidad.

En razón de lo anterior, se aprecia que las bases integradas incluyeron el formato del anexo C antes enunciado, el cual se muestra en la siguiente imagen:

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 4189-2022-TCE-S5

**EsSalud**  
Comprometidos contigo

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

**ANEXO - C**

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR			N° ÍTEM
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EsSalud			
CÓDIGO SAP SEGÚN EsSalud			
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO			
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO			
MARCA			
FABRICANTE			
PAIS DE FABRICANTE			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO OFERTADO. (Concordante con las EETT requerida por la Entidad)	NORMAS O DOCUMENTOS QUE ACREDITEN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	FOLIOS

De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el Procedimiento de Selección en curso, **DECLARAMOS**, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por ESSALUD.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
Firma sello del Responsable Técnico

.....  
Firma y sello del Responsable Legal

31. Además, en la ficha técnica de dispositivo médico, código IETSI MM-027, versión 01, contenida en los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales, se incluyó lo siguiente:

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución Nº 4189-2022-TCE-S5

CODIGO IETSI  
MM-027

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	12-3-2018	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	<b>APOSITO DE GASA Y ALGODON</b>
2. Unidad de medida:	Unidad.
3. Grupo o Familia:	Cirugía General
4. Código SAP:	20102487 Apósito de gasa y algodón 10 cm x 20 cm
5. Descripción general:	Dispositivo médico, cubierta o lamina de gasa y algodón, estéril, que se aplica sobre una herida creando una barrera contra las bacterias del medio ambiente y de la herida manteniéndola seca para protegerla de infecciones.

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

#### 6. Indicación de uso:

- o Para proteger, aislar, cubrir o comprimir heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal en pacientes adultos, geriátricos, pediátricos.

#### 7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Esquema:

Fig. 1: Apósito de gasa y algodón (no incluye diseño)

#### Material:

- o Gasa de algodón 100 % natural; de 20 x 16 hilos por pulgada cuadrada, (gasa tipo VI de uso hospitalario).
- o Algodón 100% natural de uso hospitalario, exento de impurezas.

#### Características:

- o Gasa de tejido uniforme
- o Peso total en gramos de 10 a 12 gr.
- o Bordes ocultos remallados o cosidos
- o No prelavado.

#### 8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, hipoalergénico.

(...)

#### 9. Dimensiones:

- o Apósito de gasa y algodón de 10 cm x 20 cm (+/-1 cm)
- o Espesor del algodón 1/2 cm como mínimo

#### 10. De la Presentación:

##### Característica del Envase

- o Doble envase
- o Que garantice las propiedades físicas, esterilidad, condición biológica e integridad del dispositivo médico durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o Papel grado médico.

##### Envase Inmediato:

- o Individual.
- o De sellado hermético periméricamente
- o De fácil apertura con pestaña de apertura no menor de 2 cm.
- o Papel grado médico.

(...)

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 4189-2022-TCE-S5

	<p><b>Envase mediató:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>o Debe proteger la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.</li><li>o Puede ser de cartón u otro.</li></ul> <p><b>Logotipo:</b></p> <p>El envase mediató y/o inmediato (en caso que el dispositivo médico sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indelible, preferentemente de color negro:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>o Consignar la frase: "EsSalud".</li><li>o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.</li><li>o Consignar la frase: "Prohibida su Venta"</li><li>o Nomenclatura del proceso de selección.</li></ul> <p><b>Embalaja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>o Cajas de cartón resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.</li><li>o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.</li><li>o Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).</li><li>o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros</li></ul> <p><b>11. Rotulado:</b></p> <p>De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indelible y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.</p> <p>Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.</p>
	<p>REQUISITOS TÉCNICOS</p>

Según se advierte, como parte de la *presentación*, el envase inmediato debía ser papel grado médico.

32. Considerando lo previsto en las bases integradas, resta verificar la documentación presentada por el Adjudicatario en su oferta. Así tenemos que, a folios 42 y 43, obra la ficha técnica del producto (anexo C), conforme se muestra a continuación:

		42	
LABORATORIOS BARTON <i>La salud es nuestra filosofía</i>		SEGURO SOCIAL DE SALUD ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 49-2022-ESSALUD/CEABE-1	
<b>ANEXO - C</b>			
<b>FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD</b>			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		N° ÍTEM	
LABORATORIOS BARTON SAC		1	
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EsSalud		APÓSITO DE GASA Y ALGODÓN 10 CM X 20 CM	
CÓDIGO SAP SEGÚN EsSalud		20102487	
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO		ÍTEM 1 - APÓSITO DE GASA Y ALGODÓN ESTÉRIL 10CM X 20CM	
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO		NO REQUIERE	
MARCA		-	
FABRICANTE		LABORATORIOS BARTON S.A.C.	
PAÍS DE ORIGEN		PERÚ	

(...)



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 4189-2022-TCE-S5

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO OFERTADO	NORMAS O DOCUMENTOS QUE ACREDITAN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	FOLIOS
<b>MATERIAL:</b>			
Gasa de algodón 100% natural; de 20 X 16 hilos por pulgadas cuadrada (gasa tipo VI uso hospitalario).	CUMPLE: Gasa de algodón 100% natural; de 20 X 16 hilos por pulgadas cuadrada (gasa tipo VI uso hospitalario).	NTP-231.167.2018 USP 2022	-
Algodón 100% natural de uso hospitalario, exento de impurezas.	CUMPLE: Algodón 100% natural de uso hospitalario, exento de impurezas.	Protocolo	29
<b>CARACTERÍSTICAS:</b>			
Gasa de tejido uniforme	CUMPLE: Gasa de tejido uniforme	Manual de Instrucciones	46
Peso total en gramos de 10 a 12 gr.	CUMPLE: Peso total en gramos de 11 gr.	Protocolo	29
Bordes ocultos remallados o cosidos.	CUMPLE: Bordes ocultos cosidos.	Protocolo	29
No prelavado	CUMPLE: No prelavado	Protocolo	29
<b>CONDICIÓN BIOLÓGICA:</b>			
Estéril, Atóxico, Hipoalergénico	CUMPLE: Estéril, Atóxico, Hipoalergénico	USP 2022 ISO 10993-5 ISO 10993-10	-
<b>DIMENSIONES:</b>			
Apósito de gasa y algodón de 10 cm x 20 cm (+/-1cm).	CUMPLE: Apósito de gasa y algodón de 10cm x 20cm	Protocolo	29
Espesor del algodón 1/8 cm como mínimo	CUMPLE: Espesor del algodón 1/8 cm	Protocolo	29
<b>DE LA PRESENTACION:</b>			
<b>CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE</b>			
Doble envase	CUMPLE: Doble envase	Protocolo	29
Que garantice las propiedades físicas, la esterilidad, las condiciones biológicas e integridad del dispositivo médico durante el almacenamiento, transporte y distribución.	CUMPLE: Garantiza las propiedades físicas, la esterilidad, las condiciones biológicas e integridad del dispositivo médico durante el almacenamiento, transporte y distribución.	Protocolo	29
Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes	CUMPLE: Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes	Protocolo	29
Papel grado médico.	CUMPLE: Papel crepado grado médico.	Protocolo	29
<b>ENVASE INMEDIATO:</b>			
Individual	CUMPLE: Individual	Protocolo	29
De sellado hermético perimétricamente	CUMPLE: De sellado hermético perimétricamente	Protocolo	29
De fácil apertura con pestaña de apertura no menos de 2cm.	CUMPLE: Con PEEL OPEN, de fácil apertura de 2.3cm.	Protocolo	29

Extraído del folio 42 de la oferta del Adjudicatario.

LABORATORIOS BARTON		SEGURO SOCIAL DE SALUD	
La calidad es nuestra filosofía		ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 49-2022-ESSALUD/CEABE-1	
Papel grado médico	CUMPLE: Papel crepado grado médico.	Protocolo	29
<b>ENVASE MEDIATO:</b>			
Debe proteger la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.	CUMPLE: Debe proteger la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.	Protocolo	29
Puede ser de cartón u otro	CUMPLE: Bolsa de polietileno de baja densidad + Caja de cartón	Protocolo	29
<b>LOGOTIPO</b>			
El envase mediano y/o inmediato (en caso que el dispositivo médico solo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro. Consignar la frase: "EsSalud" Nombre de la entidad o logotipo Consignar la frase "Prohibida su Venta" Nomenclatura del proceso de selección	CUMPLE: El envase mediano y/o inmediato (en caso que el dispositivo médico solo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro. Consignar la frase: "EsSalud" Nombre de la entidad o logotipo Consignar la frase "Prohibida su Venta" Nomenclatura del proceso de selección	Manual de Instrucciones	46
<b>EMBALAJE</b>			
Cajas de cartón resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento. Cajas que facilitan el conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables. Cajas debidamente rotuladas indicando el nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.	CUMPLE: Cajas de cartón resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento. Cajas que facilitan el conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables. Cajas debidamente rotuladas indicando el nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.	Manual de Instrucciones	46
De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el Procedimiento de Selección en curso, DECLARAMOS, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por ESSALUD.			
Calleao, 11 de octubre de 2022			
LABORATORIOS BARTON S.A.C. MARLENE RIVERA OSORIO GERENTE GENERAL DNI: 10781173		Gloria A. Lizasoain Vera Directora Técnica C.O.F. 03405 Laboratorios Barton S.A.C.	

Extraído del folio 43 de la oferta del Adjudicatario.

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución Nº 4189-2022-TCE-S5

Como se aprecia, el Adjudicatario declaró en el anexo C, para la especificación técnica *envase inmediato*: “CUMPLE: *Papel crepado grado médico*”, pese a que, la Entidad requirió *papel grado médico*. Además, lo declarado encontraría sustento en su respectivo protocolo de análisis.

33. En tal sentido, se procedió con la verificación del protocolo de análisis respectivo, obrante a folio 29 de su oferta, en el que se advirtió lo siguiente:

 <b>CONTROL DE CALIDAD</b> <b>PROTOCOLO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO</b> <b>Nº 142/22</b> <b>Nombre de Producto: APÓSITO DE GASA Y ALGODÓN ESTÉRIL</b> <b>10cm x 20cm</b>			
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE:</b> LABORATORIOS BARTON S.A.C. <b>FECHA DE ANÁLISIS:</b> 20/09/2022 <b>FECHA DE LIBERACIÓN:</b> 04/10/2022 <b>PRESENTACIÓN:</b> SOBRES x 01 APÓSITO DE GASA Y ALGODÓN. <b>CONDICIÓN BIOLÓGICA:</b> ESTÉRIL		<b>Nº LOTE:</b> 2101502 <b>TAMAÑO DE LOTE:</b> 20.000 Sobres <b>FECHA DE VENCIMIENTO:</b> Oct. 2027	
Ensayos	Especificaciones	Resultados	Método Analítico
<b>Análisis de Materia</b>	<b>100% Algodón</b>	<b>Cumple: 100% Algodón</b>	<b>NTP-251.167.2018</b>
<b>Descripción del empaque</b>	Empaque individual conteniendo 01 unidades de apósito de gasa y algodón terminado que consta de: - Empaque primario: sobres de papel laminado de poliéster/polipropileno + <u>papel crepado grado médico</u> , que garantiza las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución, con diseño ajustado al tamaño del producto terminado. Con peel open (con borde de apertura no menor a 2 cm), exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes. - Resistente a la manipulación. Con indicador externo de proceso de esterilización. Sellado hermético que impide el estallamiento por aperturamiento de los sobres.	Cumple: Empaque individual conteniendo 01 unidad de apósito de gasa y algodón terminado que consta de: - Empaque primario: sobres de papel laminado de poliéster/polipropileno + papel crepado grado médico, que garantiza las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución, con diseño ajustado al tamaño del producto terminado. - Con peel open (con borde de apertura de 2.2 cm), exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes. - Resistente a la manipulación. Con indicador externo de proceso de esterilización. Sellado hermético que impide el estallamiento por aperturamiento de los sobres.	<b>TÉCNICA PROPIA</b> <b>TA-AFQ-001.03</b>
<b>Envase Mediato</b>	Bolsa de Polietileno de baja densidad x 05 sobres + caja de cartón para su almacenamiento y transporte.	Cumple: Bolsa de Polietileno de baja densidad x 05 sobres + caja de cartón para su almacenamiento y transporte.	<b>TÉCNICA PROPIA</b> <b>TA-AFQ-001.03</b>
<b>Características Físicas del producto</b>	Gasa de uso hospitalario con una urdimbre de 20(+/-2)hilos y trama de 16(+/-2)hilos por pulgada cuadrada, que cumple con la prueba de calidad de la Norma Técnica Peruana N° 251.167.2018 (Gasa tipo VI de uso hospitalario). Tejido de hilo de algodón 100 %, color blanco plano horizontal de apariencia uniforme; no debe presentar rasgaduras, roturas, agujeros o partes deshilachadas u otras partículas extrañas. Borde oculto rematado e lisado. De textura suave al tacto; no preserva. Espesor del algodón 1/2 cm como mínimo. Esterilizado a vapor presurizado.	Gasa de uso hospitalario con una urdimbre de 20 hilos y trama de 16 hilos por pulgada cuadrada, que cumple con la prueba de calidad de la Norma Técnica Peruana N° 251.167.2018 (Gasa tipo VI de uso hospitalario). Contiene Tejido de hilo de algodón 100 %, color blanco plano horizontal de apariencia uniforme; no presenta rasgaduras, roturas, agujeros o partes deshilachadas u otras partículas extrañas. Borde oculto rematado e lisado. De textura suave al tacto; no preserva. Espesor del algodón 1/2 cm. Esterilizado a vapor presurizado.	<b>TÉCNICA PROPIA</b> <b>TA-AFQ-001.03</b>

Extraído del folio 29 de la oferta del Adjudicatario.

Del documento antes expuesto, puede verse que el envase inmediato (primario) del producto ofertado está conformado por: “*Sobre de papel laminado de poliéster / polipropileno + papel crepado grado médico*”, lo cual, no se encuentra conforme a lo requerido por la Entidad e, incluso, difiere de lo declarado por el Adjudicatario en la ficha técnica del producto (anexo C).

34. En adición a ello, cabe traer a colación que, la Entidad ha referido que, a efectos de determinar cuál es la forma de presentación ofertada, se remitió también a la hoja resumen del producto ofertado y vigencia mínima (anexo D), cuya información se encuentra detallada de conformidad con el registro sanitario presentado por el Adjudicatario, en la cual se declaró como *forma de presentación*, lo siguiente: “*Sobre de papel laminado de poliéster/polipropileno + papel crepado grado médico* *conteniendo 1 unidad en bolsa de polietileno de baja densidad x 5 sobres*”. A su vez, refirió que dicha forma de presentación resultaba ambigua, ya

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 4189-2022-TCE-S5

que, se podría interpretar como dos formas de presentación, tales como se describen a continuación:

“(…)

- Sobre de papel laminado (cuyo material es poliéster y polipropileno) mas papel (crepado); bajo esta configuración tendríamos un sobre opaco con ambas caras opacas, siendo una de ellas brillante por el ‘laminado’.
- Sobre de papel laminado de poliéster y polipropileno + papel crepado, configurándose ambos como doble envase.

(…)” [sic]

35. Atendiendo a lo señalado por la Entidad se verificó lo declarado por dicho postor en la hoja de resumen del producto ofertado y vigencia mínima (anexo D) y la información autorizada en su registro sanitario, encontrándose lo siguiente:

45



**LABORATORIOS BARTON**  
*La calidad es nuestra filosofía*

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 49-2022-ESSALUD/CEABE-1

**ANEXO - D**

HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA MÍNIMA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR	ÍTEM N°
LABORATORIOS BARTON S.A.C.	1
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO SEGÚN ANEXO - A DEL REQUERIMIENTO DE LA SECCIÓN ESPECÍFICA.	Código SAP: 20102487 Denominación y Descripción: APOSITO DE GASA Y ALGODÓN 10CM X 20CM
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI ( <input checked="" type="checkbox"/> ) N° Registro Sanitario: NO ( ) <b>DM0382N</b>
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO.	ÍTEM 01 – APOSITO DE GASA Y ALGODÓN ESTÉRIL 10CM X 20CM
NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)	NO REQUIERE
MARCA	---
FABRICANTE	LABORATORIOS BARTÓN S.A.C.
PAIS DE FABRICANTE	PERÚ
FORMA DE PRESENTACIÓN (Conforme a lo autorizado en su R.S.)	SOBRE DE PAPEL LAMINADO DE POLIÉSTER/POLIPROPILENO + PAPEL CREPADO GRADO MEDICO CONTENIENDO 1 UNIDAD EN BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD X 5 SOBRES
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (concordante con lo autorizado en su R.S.)	SOBRE DE PAPEL LAMINADO DE POLIÉSTER/POLIPROPILENO + PAPEL CREPADO GRADO MEDICO CONTENIENDO 1 UNIDAD EN BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD X 5 SOBRES
VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MEDICO:	36 meses.
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	1. No aplica: ( <input checked="" type="checkbox"/> ) 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto ( ) 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:
EQUIPO EN CESION DE USO (marque con X según corresponda)	1. No aplica: ( <input checked="" type="checkbox"/> ) 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren ( ) 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso:

Callao, 11 de octubre de 2022.

LABORATORIOS BARTON SAC.  
MARLEN EFUS OSORIO  
GERENTE GENERAL  
DNI° 10781173

*[Firma]*  
Gerpelina J. Jiménez Vera  
Directora Ejecutiva  
C.I.P. 63193  
Laboratorio Barton S.A.C.

Extraído del folio 45 de la oferta del Adjudicatario.

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 4189-2022-TCE-S5

Estando a lo informado por el Equipo de Dispositivos Médicos;

**SERESUELVE:**

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

DISPOSITIVO MÉDICO NACIONAL			
N° Registro Sanitario	<b>DM0382N</b>	Vigencia	Del 03-11-2020 al 03-11-2025
Nombre del Dispositivo Médico	<b>APÓSITO DE GASA Y ALGODÓN ESTÉRIL</b>	Marca Comercial	---
Nombre Común	Apósitos, No Impregnados, Fibra Natural, Algodón/Gasa		
Forma de Presentación	Ver detalle		
Fabricante	LABORATORIOS BARTON S.A.C.	País	PERÚ
Total de folios	Dos (02)		

LABORATORIOS BARTON SAC.  
MARLENE ERIBES OSORIO  
GERENTE GENERAL  
DNI. 10781173

Av. Parque de las Leyendas 240  
San Miguel, Perú  
75111 631-4300

(...)

Registro Sanitario N° DM0382N R.D. N° 8659 -2021/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

ITEM	DESCRIPCIÓN	DIMENSIONES	FORMA DE PRESENTACIÓN
1	APÓSITO DE GASA Y ALGODÓN ESTÉRIL	10cm x 20cm	- Sobre de papel laminado de poliéster/polipropileno + papel crepado grado médico 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 unidades en bolsa de polietileno de baja densidad 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 100, 200, 300, 400, 500, 1000 sobres.
2	APÓSITO DE GASA Y ALGODÓN ESTÉRIL	10cm x 10cm	
3	APÓSITO DE GASA Y ALGODÓN ESTÉRIL	12cm x 16cm	
4	APÓSITO DE GASA Y ALGODÓN ESTÉRIL	10cm x 15cm	
5	APÓSITO DE GASA Y ALGODÓN ESTÉRIL	15cm x 15cm	
6	APÓSITO DE GASA Y ALGODÓN ESTÉRIL	20cm x 20cm	
7	APÓSITO DE GASA Y ALGODÓN ESTÉRIL	30cm x 30cm	
8	APÓSITO DE GASA Y ALGODÓN ESTÉRIL	40cm x 40cm	
9	APÓSITO OCULAR DE GASA Y ALGODÓN ESTÉRIL ADULTO	8cm x 6cm	
10	APÓSITO OCULAR DE GASA Y ALGODÓN ESTÉRIL ADULTO	7cm x 5cm	
11	APÓSITO OCULAR DE GASA Y ALGODÓN ESTÉRIL PEDIÁTRICO	6cm x 4cm	
12	APÓSITO OCULAR DE GASA Y ALGODÓN ESTÉRIL PEDIÁTRICO	5cm x 3cm	

Fin de la lista en el ítem N° 12.

Regístrate, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD  
D.F. LINDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

LABORATORIOS BARTON SAC.  
MARLENE ERIBES OSORIO  
GERENTE GENERAL  
DNI. 10781173

Extraído de los folios 26 y 27 de la oferta del Adjudicatario.

36. De lo antes expuesto, se tiene, a modo de resumen, la siguiente información para la presentación del envase inmediato ofertado por el Adjudicatario:

Especificación técnica	Anexo C	Protocolo de análisis	Registro sanitario
Envase inmediato: • Papel grado médico.	<b>Papel crepado grado médico.</b>	Sobre de papel laminado de poliéster / polipropileno + <b>papel crepado grado médico.</b>	Sobre de papel laminado de poliéster/polipropileno + <b>papel crepado grado médico</b> 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 unidades en bolsa de polietileno de baja densidad 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 100, 200, 300, 400, 500, 1000 sobres.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4189-2022-TCE-S5*

Nótese que, la presentación del envase inmediato declarado por el Adjudicatario en la ficha técnica del producto (anexo C) no se encuentra acorde a lo requerido por la Entidad, incluso, dicha información resulta ser incongruente con lo señalado en el protocolo de análisis y el registro sanitario, también contenidos en la oferta de dicho postor.

37. Ahora bien, el Adjudicatario al absolver el traslado del recurso impugnativo señaló que un elemento probatorio del cumplimiento de las especificaciones técnicas era la muestra presentada. Sobre ello, cabe mencionar que, la Entidad ha referido respecto a la verificación realizada a la muestra lo siguiente:

“(...)

2.3.3.5. *Ahora bien, de la revisión de la muestra alcanzada se verifica que la forma de presentación del envase inmediato sería:*

- *Sobre de papel grado médico + lámina de poliéster/polipropileno x 1 unidad en envoltura de papel crepado.*

*Es de precisar que, la muestra tiene 2 materiales bien diferenciados en el sobre: una cara opaca (papel) y una cara transparente (lámina polimérica). Asimismo, no se trata de un papel laminado.*

(...)”. (El énfasis y subrayado es agregado).

Del texto transcrito, se aprecia que lo declarado por el Adjudicatario, sobre el envase inmediato, en la ficha técnica del producto (anexo C) no se condice con el material de la muestra (la cual incluye un envoltorio del apósito) y, además, difiere de la forma de presentación autorizada en su registro sanitario –aspecto que también fue referido por la Entidad en su informe legal N° 269-GCAJ-ESSALUD-2022 y el informe N° 505-SGDNCDEM-CEABE-ESSALUD-2022.

38. Ahora bien, debe indicarse que, toda información contenida en la oferta debe ser objetiva, clara, precisa y congruente entre sí y debe encontrarse conforme con lo requerido en las bases integradas, a fin que el comité de selección pueda apreciar el real alcance de la misma y su idoneidad para satisfacer el requerimiento de la Entidad. Lo contrario, por los riesgos que genera, determinará que la oferta deba ser desestimada, más aun considerando que no es una función de dicho órgano interpretar el alcance de una oferta, esclarecer ambigüedades, o precisar contradicciones o imprecisiones, sino evaluar las mismas en virtud a las bases integradas, realizando un análisis integral que permita generar convicción de lo realmente ofertado, sin posibilidad de inferir o interpretar hecho alguno.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4189-2022-TCE-S5*

Asimismo, debe tenerse presente que, la formulación y presentación de las ofertas es de entera y exclusiva responsabilidad de cada postor, de manera que las consecuencias de cualquier deficiencia o defecto en su elaboración o en los documentos que la integran deben ser asumidas por aquél, sin que los demás competidores se vean perjudicados por su falta de cuidado o diligencia, o como ocurre en el presente caso que es de entera responsabilidad del Adjudicatario el no haber ofertado un producto cumpliendo las especificaciones técnicas exigidas por la Entidad (presentación del envase inmediato) y cuya declaración contenida en la ficha técnica del producto (anexo C) difiere de lo señalado en su protocolo de análisis y registro sanitario, incluso, respecto a la presentación de la muestra.

39. De lo señalado, este Colegiado considera que, **corresponde tener por no admitida la oferta del Adjudicatario** y, por su efecto, revocar la buena pro otorgada a este, resultando **amparable** lo alegado por el Impugnante en este extremo.
40. En tal sentido, cabe precisar que, carece de objeto pronunciarse sobre el segundo, tercer y cuarto punto controvertido, en tanto que, lo que pudiese determinarse al respecto no modificaría la situación jurídica del Adjudicatario, esto es, de postor excluido del procedimiento de selección.

**QUINTO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si el Impugnante presentó el certificado de buenas prácticas de manufactura (CBPM), conforme a las bases integradas.**

41. Al absolver el traslado del recurso de apelación, el Adjudicatario manifestó que, el CBPM, presentado por el Impugnante, no mencionaría de forma clara y explícita a los apósitos de gasa y algodón, señalando solo apósitos en general, por lo que, no se tendría certeza que dicho documento se encuentre referido al material que fue solicitado en las bases integradas.
42. Por su parte, el Impugnante señaló que, el CBPM presentado en su oferta sí incluía a los apósitos de gasa y algodón, dado que, fue emitido junto al informe técnico de inspección de certificación en buenas prácticas de manufactura N° 122-2018, donde se indicó que estaban autorizados para la fabricación de dicho producto.
43. Asimismo, en virtud de la facultad dispuesta en el literal d), del numeral 126.1, del artículo 126 del Reglamento, este Tribunal solicitó a la Entidad remitir un informe técnico complementario en el que manifieste su posición ante el cuestionamiento realizado por el Impugnante hacia la oferta del Adjudicatario.

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 4189-2022-TCE-S5

En respuesta, la Entidad mencionó que, el Impugnante sí cumplió con presentar el CBPM, conforme a lo previsto en las bases integradas. Dicho certificado contenía en su alcance a otros dispositivos médicos además del apósito cuyo material de fabricación es de gasa y algodón. A su vez, el registro sanitario obtenido (como reinscripción) en el año 2021 y que contiene, en su alcance, entre otros, al dispositivo médico *apósito de gasa y algodón*, fue autorizado y aprobado a favor del Impugnante, en calidad de fabricante. Además, acorde a lo establecido en los artículos 124 al 127 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, para fines de inscripción y reinscripción de dispositivos médicos ante la DIGEMID, es un requisito obligatorio la presentación del certificado de BPM emitido a su favor (en este caso, del 2018) para cumplir con los requisitos de reinscripción y obtener el registro sanitario del apósito de gasa y algodón, por lo tanto, el certificado de BPM sí tendría el alcance para el *apósito de gasa y algodón* requerido por la Entidad.

44. Sobre el particular, a fin de dilucidar la controversia planteada por el Adjudicatario, resulta necesario revisar lo dispuesto en las bases integradas. Así tenemos que, en literal e), del numeral 2.2.1.1, contenido, a su vez, en el capítulo II, de la sección específica de las bases integradas, se aprecia que la Entidad requirió, entre otros, como documento de presentación obligatoria, el siguiente:

**2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS**

La oferta contendrá, además de un índice de documentos<sup>2</sup>, la siguiente documentación:

**2.2.1. Documentación de presentación obligatoria**

**2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta**

*Extraído de la página 17 de las bases integradas.*

(...)

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

- 4.1 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).
- 4.2 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).
- 4.3 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.
- 4.4 Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis).
- 4.5 Metodología Analítica.
- 4.6 Ficha Técnica del Producto (Anexo C).
- 4.7 Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo D).
- 4.8 Presentación de Muestra (Anexo E).

*Extraído de la página 18 de las bases integradas.*

Como se aprecia, los postores debían presentar en su ofertas el CBPM, conforme a lo dispuesto en el numeral 4 de los requerimientos técnicos mínimos.

45. Siendo así, de la revisión del subnumeral 4.1, del numeral 4, correspondiente a los *“Requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación de apósito de gasa y algodón 10 cm x 20 cm para 02 meses delegados por CEABE para*

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 4189-2022-TCE-S5

la sub gerencia de atención domiciliaria - gerencia de oferta flexible”, de las bases integradas, se aprecia lo siguiente:

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

4.1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).  
La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante\*, debe comprender al dispositivo médico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127).  
\* A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

Tal como puede advertirse, los postores debían presentar el CBPM vigente, el cual, debía comprender el dispositivo médico ofertado (apósito de gasa y algodón).

46. Habiéndose revisado lo requerido en las bases integradas del procedimiento de selección, resta verificar la documentación que fue presentada por el Impugnante en su oferta. De esta manera, a folio 13 de la misma, obra el CBPM N° 146-2018, emitido el 24 de octubre de 2018, a favor de dicho postor, con vigencia desde el 19 de octubre de 2018 hasta el 19 de octubre de 2023, tal como se muestra en la siguiente imagen:

PERÚ Ministerio de Salud Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

000013  
"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

**N° 146-2018**

### CERTIFICADO

La que suscribe, Directora Ejecutiva de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en virtud de lo dispuesto en la Ley N° 29459 - Ley de Establecimientos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificatorias, la normatividad sanitaria vigente y los Informes de la Organización Mundial de la Salud;

**CERTIFICA QUE:**

Como resultado de la inspección realizada durante los días 15, 16, 17, 18 y 19 de octubre del 2018.

EL LABORATORIO	: LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.
CON RAZÓN SOCIAL	: LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.
UBICADO EN	: Oficina Administrativa y Planta en Jr. Mariscal Agustín Gamarra N° 367, Urb. El Pino, en el distrito de San Luis, Provincia y Departamento de LIMA - PERÚ.

CUMPLE con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**, para la fabricación de:

- DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTÉRILES: Apósitos, Gasas, Esponjas, Esponjas Neuroquirúrgicas y,
- DISPOSITIVOS MÉDICOS NO ESTÉRILES: Algodón Hidrófilo, Apósitos, Gasas, Esponjas y Vendas.

Asimismo CUMPLE con, les **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO** para los Métodos Físicos, Físicoquímicos y Microbiológicos aplicados a los productos antes indicados.

(...)

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 4189-2022-TCE-S5

SE EXPIDE EL PRESENTE CERTIFICADO A SOLICITUD DE LA EMPRESA:	
LABORATORIO	LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.
CON RAZÓN SOCIAL	LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.
REPRESENTADO LEGALMENTE POR	SALOMON CARLOS MANZUR TIRADO
SEGÚN EXPEDIENTES	N° 18-072110-1 de fecha 14 de agosto del 2018, Anexo N°1 de fecha 22 de agosto del 2018 y Anexo N° 2 de fecha 17 de octubre del 2018

Este Certificado es válido a partir del 19 de octubre del 2018 hasta el **19 de octubre del 2023**.

Q.F. ELDEY MARY ACUÑA MORALES  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Inspección y Certificación  
DIGEMID

LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.  
PEGRO ALONSO MANZUR TIRADO  
REPRESENTANTE LEGAL

Av. Parque de las Leyendas N° 240  
Urb. Pando - San Miguel, Lima 32 - Perú  
T(511) 631-4300

Extraído del folio 13 de la oferta del Impugnante.

47. Según se aprecia, el CBPM N° 146-2018, del 24 de octubre de 2018, comprende a los siguientes dispositivos médicos estériles: apósitos, gasas, esponjas, esponjas neuroquirúrgicas. No obstante, de lo referido por el Adjudicatario, los apósitos no necesariamente comprenderían a los de gasa y algodón.

En este punto, cabe traer a colación lo señalado por la Entidad, en su informe legal N° 297-GCAJ-ESSALUD-2022 y en el informe N° 546-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2022, en los que mencionó lo siguiente:

“(…)

- El CBPM contiene en su alcance a otros dispositivos médicos además del apósito cuyo material de fabricación es de gasa y algodón.
- El registro sanitario obtenido (como reinscripción) en el año 2021, y que contiene en su alcance, entre otros, al dispositivo médico apósito de gasa y algodón, fue autorizado y aprobado a favor de la empresa LABORATORIOS TEXTILES LOS ROSALES S.A.C., en calidad de fabricante. Es de precisar que, conforme se establece en los artículos 124 al 127 del D.S. 016-2011-SA y modificatorias vigentes, para fines de inscripción y reinscripción de dispositivos médicos ante la DIGEMID, es un requisito obligatorio la presentación del CBPM emitido a favor del fabricante del dispositivo médico a registrar, por lo que, la referida empresa habría presentado el CBPM emitido a su favor el 2018 para cumplir con los requisitos de reinscripción y obtener el registro sanitario del apósito de gasa y algodón.

(…)” [sic]

Tal como se puede advertir, de acuerdo a la fecha de emisión del CBPM N° 146-2018, así como, del registro sanitario presentado por el Impugnante en su oferta,

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 4189-2022-TCE-S5

se determinaría que el CBPM antes mencionado comprendería también al apósito de gasa y algodón requerido por la Entidad.

48. Si bien el Impugnante señaló que el CBPM fue emitido junto al informe técnico de inspección de certificación en buenas prácticas de manufactura N° 122-2018, donde se indicó que estaban autorizados para la fabricación de apósitos de gasa y algodón, no correspondería considerar dicho extremo, ya que, dicha información no formó parte de su oferta y no se encuentra dentro de los alcances requeridos por la Entidad.
49. No obstante, en atención a lo mencionado por la Entidad, resta verificar el registro sanitario obrante en la oferta del Impugnante. Así pues, a folios 19 al 29, obra el registro sanitario N° DM0436N (R.D. N° 8835-2021/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA del 15 de setiembre de 2021) que autoriza la segunda reinscripción del dispositivo médico de la clase I (de bajo riesgo): **apósitos de gasa y algodón**; apósitos oculares de gasa y algodón, según detalle, señalando como fabricante al Impugnante; y, a folios 30 al 39, consta la R.D. N° 6888-2022/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA del 2 de agosto de 2022, que autoriza el cambio en lo referente a ampliación de formas de presentación. Para efectos de un mejor análisis, a continuación, se reproduce la parte pertinente del registro sanitario antes mencionado:

Estando a lo informado por el Equipo de Dispositivos Médicos;

**SERESUELVE:**

Artículo Único.- Autorizar la 2da. REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO) en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO NACIONAL			
N° Registro Sanitario	DM0436N	Vigencia	Del 28-11-2021 al 25-11-2026
Nombre del Dispositivo Médico	APOSITOS DE GASA Y ALGODON; APOSITOS OCULARES DE GASA Y ALGODON, según detalle.	Marca Comercial	CORONA
Nombre común	Gasa		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.		
Total de folios	Once (11)	País	PERÚ

 [www.digemid.minsa.gob.pe/](http://www.digemid.minsa.gob.pe/) Av. Parque de las Leyendas 240 San Miguel, Perú T (511) 691-4300

LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.  
PEPRO ALONSO BRANZUR YIRADO  
REPRESENTANTE LEGAL

 1/11

Extraído del folio 19 de la oferta del Impugnante.

50. En razón de lo anterior, cabe señalar que, el artículo 124 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, establece como parte de los requisitos para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la clase I (bajo

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4189-2022-TCE-S5*

riesgo) al siguiente: “3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la solicitud con carácter de declaración jurada.”

Según se desprende, entre otros, para la reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la clase I (bajo riesgo), tal es el caso de los apósitos de gasa y algodón, el interesado (en este caso, el Impugnante) requiere contar con el CBPM vigente para el dispositivo médico correspondiente.

51. En tal sentido, teniendo en cuenta que el CBPM otorgado al Impugnante es válido desde el 19 de octubre de 2018 hasta el 19 de octubre de 2023 y que su registro sanitario autoriza la reinscripción del dispositivo médico apósitos de gasa y algodón, con vigencia desde el 25 de noviembre de 2021 hasta el 25 de noviembre de 2026, es claro que, requería contar para la reinscripción con el CBPM vigente para la fabricación del citado dispositivo médico (apósito de gasa y algodón).
52. Por consiguiente, este Colegiado considera que el CBPM, que fue presentado por el Impugnante en su oferta, sí se encuentra conforme a lo requerido en las bases integradas del procedimiento de selección, toda vez que, dicho documento abarca a los apósitos de gasa y algodón, información que puede ser contrastada con su registro sanitario N° DM0436N, por tanto, **no resulta amparable** lo alegado por el Adjudicatario en este extremo.

**SEXTO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si el Impugnante presentó el protocolo de análisis, conforme a las bases integradas.**

53. Al absolver el traslado del recurso de apelación, el Adjudicatario manifestó que, el protocolo de análisis presentado por el Impugnante no precisaría si las pruebas de: i) toxicidad sistémica, ii) ensayo de sensibilidad cutánea y/o ensayo de irritación cutánea (hipoalergenicidad) y iii) esterilidad, habrían sido realizadas al producto terminado, ya que, dichas pruebas harían referencia a tres documentos

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4189-2022-TCE-S5*

adicionales que no fueron presentados en su oferta, como son: el informe de ensayo N° HA66491-20, el informe técnico N° IT018-2022 y el N° análisis MC-018-21, los cuales podrían entenderse como análisis realizados en los años 2020 y 2021, no existiendo congruencia ni certeza que el producto terminado fabricado en febrero de 2021 haya sido analizado de forma completa y a su debido tiempo.

Adicionalmente, alegó que, en el citado protocolo de análisis se habría consignado como metodología para la prueba de esterilidad a la norma *USP 43*, pese a que, la misma no se encontraría vigente, pues, en febrero de 2021 entró en vigencia la *USP 2021*, lo que demostraría que el producto ofertado habría sido analizado con una norma obsoleta.

54. Frente a los cuestionamientos del Adjudicatario, el Impugnante sostuvo que, las pruebas de esterilidad, toxicidad sistémica, sensibilización cutánea y/o irritación cutánea descritas en su protocolo de análisis demostrarían que lo ofertado cumple con lo requerido por la Entidad.

Asimismo, con relación a la norma técnica USP 43, refirió que, estuvo vigente hasta abril de 2021 y no hasta el mes de noviembre de 2020 (fecha de publicación de la versión inglés de la USP 44 y no de oficialización de dicha norma), siendo que, la USP 44 recién se oficializó en todos los idiomas el 1 de mayo de 2021, momento en el cual fue nombrada oficialmente como USP-NF 2021 y entró en vigencia.

55. Por otro lado, en atención al pedido de información realizado por este Tribunal, la Entidad señaló que, las normas internacionales: USP 43, ISO 10993-11:2017 e ISO 10993-10:2020) citadas como metodología para comprobar las especificaciones técnicas: esterilidad, toxicidad sistémica e hipoalergenicidad, sí estaban vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico (febrero de 2021). Asimismo, sobre los documentos: informe de ensayo N° HA664191-20, informe técnico N° IT018-2020 y N° análisis: MC-018-21, al que se refirió cada ensayo biológico, no emitió pronunciamiento, ya que, estos no formaron parte de la oferta del Impugnante.

También, reiteró que, la norma declarada USP 43, para acreditar el cumplimiento de la condición biológica "*estéril*", se encontraba vigente a la fecha de fabricación (02-2021) del dispositivo médico, siendo que, la vigencia de dicha norma fue hasta antes de la entrada en vigencia (oficialización - mayo 2021) de la USP-NF 2021 (anteriormente USP 44).

56. De esta manera, se aprecia que uno de los cuestionamientos del Adjudicatario está vinculado a la presentación del protocolo de análisis, por parte del Impugnante.

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 4189-2022-TCE-S5

Siendo así, a fin de dilucidar la controversia planteada por el Adjudicatario, resulta necesario revisar lo dispuesto en las bases integradas. Así tenemos que, en literal e), del numeral 2.2.1.1, contenido, a su vez, en el capítulo II, de la sección específica de las bases integradas, se aprecia que la Entidad requirió, entre otros, como documento de presentación obligatoria, el siguiente:

**2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS**  
La oferta contendrá, además de un índice de documentos<sup>2</sup>, la siguiente documentación:  
**2.2.1. Documentación de presentación obligatoria**  
**2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta**

Extraído de la página 17 de las bases integradas.

(...)

e) Conforme a lo señalado en el punto 4 de los Requerimientos Técnicos Mínimos, el postor deberá presentar copia simple de los siguientes documentos:  
4.1 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).  
4.2 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).  
4.3 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.  
4.4 Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis).  
4.5 Metodología Analítica.  
4.6 Ficha Técnica del Producto (Anexo C).  
4.7 Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo D).  
4.8 Presentación de Muestra (Anexo E).

Extraído de la página 18 de las bases integradas.

Tal como se aprecia, los postores debían presentar en sus ofertas el certificado de análisis del dispositivo médico (protocolo de análisis), conforme a lo dispuesto en el numeral 4 de los requerimientos técnicos mínimos.

57. Asimismo, de la revisión del subnumeral 4.4, del numeral 4, correspondiente a los “Requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación de apósito de gasa y algodón 10 cm x 20 cm para 02 meses delegados por CEABE para la sub gerencia de atención domiciliaria - gerencia de oferta flexible”, de las bases integradas, se aprecia lo siguiente:

**4.4. El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)**  
Documento en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.  
El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el 'título' de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre y cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.  
Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.  
Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID en su registro sanitario. En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado. El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.  
**Nota 1:** La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.  
**Nota 2:** Las normas nacionales, internacionales o propias a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución Nº 4189-2022-TCE-S5

Según se aprecia, el certificado de análisis o protocolo de análisis debía señalar los análisis realizados en todos los componentes, los límites y los resultados obtenidos en dicho análisis, acorde a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

- 58. Además, en la ficha técnica de dispositivo médico, código IETSI MM-027, versión 01, contenida en los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales, la cual, fue expuesta en el fundamento 31 *supra*, se aprecia que, en su numeral 8, la Entidad requirió como condición biológica del producto que debía ser: estéril, atóxico e hipoalergénico.
- 59. Precisado lo anterior, de la revisión a la oferta del Impugnante, se verifica que a folio 39, aquél presentó el protocolo de análisis, el cual, según el Adjudicatario no cumpliría con las bases integradas, por lo que, resulta necesario analizar la referida documentación:

000039

**CORONA**  
GASAS QUIRÚRGICAS

**PROTOCOLO DE ANÁLISIS**  
Producto Terminado

**PRODUCTO** : Apósitos de Gasa y Algodón Estériles 10 cm x 20 cm  
**FORMA DE PRESENTACIÓN** : Sobre de papel grado médico (cara opaca) + laminado de políester/polipropileno (transparente) por 1 unidad.  
**LOTE** : 2620717121  
**FECHA DE MANUFACTURA** : 02-2021  
**FECHA DE VENCIMIENTO** : 02-2026  
**TAMAÑO DE LOTE** : 50000 Sobres  
**ESTERILIZACIÓN** : Vapor Presurizado

**PROTOCOLO Nº** : PT-018-21  
**FECHA DE ANÁLISIS** : 25/02/2021  
**SOLICITUD DE ANÁLISIS** : Nº 018-2021  
**GASA TIPO** : VI (De uso hospitalario)  
**MARCA** : Corona

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	METODOLOGÍA
Aspecto Físico	Gasa: Laminado de enter biotipo de tejido uniforme, libre de rasguños, rictos, agujeros o partes discontinuas, libre de manchas, perforaciones, estrías, pelusas e hilachas y de aglomerado de algodón. De textura suave al tacto, libre de hilos y de hilos de algodón. De bordes ocultos, lisos, no presurizados. Algodón: Color blanco, sin blanqueador químico, de fibras homogéneas, inodoro e inapático, libre de colorantes, jabón, resacas y a la intemperie. Apariencia limpia y suave al tacto, superficie homogénea, ausente de impurezas adheridas como manchas de aceite u otras partículas extrañas, ocasionalmente puede presentar trazas de residuos de heces, pedregos o semillas. Gran capacidad de absorción.	Cumple	Norma Propia TLR
Medida de Apósito Terminado	Espesor mínimo del algodón: 17 cm		
Peso en g	10 cm x 20 cm (4x1 cm)	10.0 cm x 20.0 cm	Norma Propia TLR
Contenido de algodón	10-12	11.6	Norma Propia TLR
Contenido de fibra	100 % Algodón Natural	100 % Algodón Natural	Norma Propia TLR
Peso en g/m <sup>2</sup>	Asiento	Asiento	NTP 231.167.2016
Cantidad de hilos por 2.54 cm:	19.0 - 24.2 g/m <sup>2</sup>	24.5 g/m <sup>2</sup>	NTP 231.167.2016
Urdido:	18 a 22 hilos	20 hilos	NTP 231.167.2016
Trama:	14 a 18 hilos	16 hilos	NTP 231.167.2016
Abstracción, en segundos	3.30 segundos	3 segundos	NTP 231.167.2016
Rovado de intemperie	± 0.3 %	0.1 %	NTP 231.167.2016
Extrato acuoso:	± 0.25 %	0.17 %	NTP 231.167.2016
Acido y Alcalí	No se desarrolla color rosado en ninguna posición	Cumple	NTP 231.167.2016
Densidad e Absorción	No se desarrolla color rojo, violeta ni azul	Cumple	NTP 231.167.2016
Materia grasa	≤ 0.7 %	0.30 %	NTP 231.167.2016
Colorantes solubles en alcohol	El protocolo puede mostrar un color amarillo, pero no un tinte azul	El protocolo muestra un color amarillento amarillado	NTP 231.167.2016
Estérilidad**	Estéril	Estéril	USP 415
Ensayo de toxicidad sistémica*	Cumple con la especificación: no tóxico (atáxico)	Atóxico	ISO 10993-11:2017 Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos, Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica
Ensayo de sensibilización cutánea y/o ensayo de irritación cutánea** (hipoalergenicidad)	No causa sensibilización y/o no causa irritación	No causa sensibilización (hipoalergénico)	ISO 10993-10:2016 Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos, Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.
Descripción del empaque primario (envase terminado)	Empaque individual (unitario) laminado de políester/polipropileno (polimero) transparente conteniendo 01 unidad del producto, que garantiza las propiedades físicas, estérilidad, condiciones higiénicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución. Con film indicadora visible de esterilización. El sobre presenta perfil open top (fácil apertura no mayor de 2 cm) ausente de partículas extrañas, manchas, rebabas y/o otras cortinas. Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje que impide el establecimiento por aglutinamiento.	Cumple	Norma Propia TLR
Descripción del empaque secundario (cosecha mediana)	Sobre de PEEO conformado 80 sobres. Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje que impide el establecimiento por aglutinamiento.	Cumple	Norma Propia TLR
Selloado hermético permanentemente que impide el establecimiento por aglutinamiento de los sobres (hermeticidad del sellado del empaque primario)	Los sobres no deben rotular por aglutinamiento. Resistente a la tensión, rotación, rasgado, intemperie sobre debe cumplir el requisito de la solución acuosa de metileno al interior del mismo.	Cumple	Norma Propia TLR

**OBSERVACIÓN:** Logotipo: Si se requiere, en ensayo medido y/o inmediato debe llevar el logotipo solicitado por el cliente, con todos los datos y firma indeleble, preferentemente de color negro. Embalaje: Caja de cartón corrugado debidamente rotulada que garantice la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento, así como que facilite su conteo y su manejo.  
 Resultado: De acuerdo a la normatividad vigente D.S. Nº 016-2011-SA, modificatoria D.S. Nº 029-2015-SA y D.S. Nº 016-2017-SA, así como la autorizada en el Registro \* Informe de Ensayo No. HA88481-20 / \*\* Informe Técnico Nº IT018-2002 / \*\*\* Nº análisis: MC-018-21

**CONCLUSIONES** : **APROBADO**  
 Lima, 15 de Marzo de 2021

LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.  
 Gerente: Gerardo Landero  
 Q.F. Gerardo Landero  
 Director Técnico  
 C.O.F.P. 04542

LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.  
 Gerente: Carlos Yauri Suárez  
 Jefe de Control de Calidad  
 C.O.F.P. 04454

LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.  
 Q.F. Carlos Yauri Suárez  
 Jefe de Control de Calidad  
 C.O.F.P. 04454

PEDRO MANUEL SUAREZ TORO  
 REPRESENTANTE LEGAL

F-CC 0.0.1  
 Rev. 05  
 14/01/21  
 Pág. 1 de 1

Extraído del folio 39 de la oferta del Impugnante.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4189-2022-TCE-S5*

Como puede verse, para los *ensayos* referidos a esterilidad, toxicidad sistémica y de sensibilización cutánea y/o ensayo de irritación cutánea (hipoalergenicidad), el protocolo de análisis presentado por el Impugnante en su oferta hizo referencia en la *metodología* a la USP 43, al ISO 10993-11:2017 (evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: ensayos de toxicidad sistémica) y al ISO 10993-10:2010 (evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: ensayos de irritación y sensibilización cutánea), respectivamente. A su vez, como resultado se obtuvo que el producto que había sido fabricado en 02-2021 (febrero de 2021) era estéril, atóxico e hipoalergénico.

60. Ahora bien, los argumentos formulados por el Adjudicatario hacia el protocolo de análisis presentado por el Impugnante se encuentran orientados a cuestionar la no presentación de tres documentos adicionales en su oferta, que serían el informe de ensayo N° HA66491-20, el informe técnico N° IT018-2022 y el N° análisis MC-018-21, por considerar que no generaría certeza respecto al análisis completo y a su debido tiempo del producto terminado.

Sobre ello, cabe mencionar que, lo requerido por la Entidad en cuanto a la condición biológica del producto era la acreditación de estéril, atóxico e hipoalérgico, información que puede ser corroborada con el protocolo de análisis, siendo la metodología aplicada acorde a las normas de reconocimiento internacional (USP 43 y normas ISO 10993) y estando a que, en virtud del régimen administrativo general, los documentos y declaraciones presentados en un procedimiento de selección gozan de la presunción de veracidad, por lo que se presume la certeza de su contenido, salvo que exista prueba en contrario, se puede colegir que el producto ofertado por el Impugnante cumple con lo requerido por la Entidad en dicho extremo, resultando irrelevante la exigencia de la documentación aludida por el Adjudicatario.

61. Por otra parte, sobre el cuestionamiento referido a la vigencia de la USP 43, para acreditar el cumplimiento de la condición biológica "*estéril*", a la fecha de fabricación del dispositivo médico (febrero de 2021), debe señalarse que, la USP 43 estuvo vigente hasta abril de 2021 y no hasta el mes de noviembre de 2020, como alude el Adjudicatario, toda vez que, de la revisión a la bibliografía<sup>34</sup> relativa a la USP 44 (versión siguiente a la USP 43), anteriormente conocida como *USP-NF 2021 número 1*, tuvo como fecha oficialización el 1 de mayo de 2021, tal como se muestra a continuación:

34

Véase: <https://www.uspnf.com/es/anuncios/title-format-change-pub-announcement-20200529-esp>

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 4189-2022-TCE-S5

Mes de Oficialización	Título de Publicación	Fecha de Publicación	Fecha de Oficialización
mayo	USP-NF 2021 Número 1**	11-01-2020	05-01-2021
agosto	USP-NF 2021 Número 2	02-01-2021	08-01-2021
diciembre	USP-NF 2021 Número 3	06-01-2021	12-01-2021

\*\*Anteriormente habría sido titulado USP 44-NF 39

62. En tal sentido, se puede advertir que la USP 43, referida en el protocolo de análisis presentado por el Impugnante, sí se encontraba vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico (febrero de 2021), aspecto que también fue abordado por la Entidad en su informe legal N° 297-GCAJ-ESSALUD-2022 y el informe N° 546-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2022, conforme se detalla a continuación:

“(…)

2.4.3.5. *Sobre la vigencia de la USP 43 (a la fecha de fabricación del dispositivo médico), considerando que la USP-NF 2021 número 1 (que anteriormente habría sido titulada USP-44-NF-39 y versión siguiente a la USP 43) se oficializó el 01 de mayo del 2021, la USP 43 a la que refiere la empresa LABORATORIOS TEXTILES LOS ROSALES S.A.C., en su certificado de análisis, sí se encontraba vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico (feb 2021).*

2.4.3.6. (...) *Es de precisar que la vigencia de esta norma [en referencia a la USP 43] estaría dada hasta antes de la entrada en vigencia (oficialización - mayo 2021) de la USP-NF 2021 (anteriormente USP 44).*

(…)” (El énfasis es agregado):

63. Por consiguiente, este Colegiado considera que el Impugnante sí cumplió con presentar el protocolo de análisis conforme a lo requerido en las bases integradas, toda vez que, acreditó la condición biológica del dispositivo médico ofertado (estéril, atóxico e hipoalergénico), conforme a la metodología de comprobación de las especificaciones técnicas vigentes a la fecha de fabricación; por lo que, **no resulta amparable** lo alegado por el Adjudicatario en este extremo.

**SÉTIMO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si el Impugnante presentó la ficha técnica del producto (anexo C), conforme a las bases integradas.**

64. Otro de los cuestionamientos formulados por el Adjudicatario al absolver el traslado del recurso de apelación versa sobre la ficha técnica del producto (anexo C), presentada por el Impugnante, dado que, se habría consignado para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del material de algodón a la NTP-231.167:2018, la cual, no estaría referida al análisis de algodón sino a dispositivos

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 4189-2022-TCE-S5*

médicos a base de gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Así también, precisa que, la norma técnica peruana (NTP) referida al análisis de algodón absorbente no estéril para uso medicinal es la NTP-231.290:2014/CT1:2018 algodón absorbente no estéril para uso medicinal requisitos y métodos de ensayos. Corrigenda técnica 1. Primera edición, que fue aprobada por Resolución Directoral N° 001-2018-INACAL/DN del 24 de enero de 2018 y que se encuentra vigente a la actualidad.

65. Ante dicho cuestionamiento, el Impugnante señaló que, el algodón es parte del producto terminado, por lo que, es correcto utilizar la NTP-231.167:2018, donde se analiza también el algodón.
66. Por otro lado, en atención al pedido de información realizado por este Tribunal, la Entidad señaló que, la NTP 231.167:2018, en efecto, si es la norma oficial peruana para los dispositivos médicos a base de gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Esta norma (numeral 7.2.1) incluye el método de prueba que permite identificar que el dispositivo médico sea de 100% algodón. Por ello, la NTP 231.167:2018, declarada en el anexo C, para la especificación técnica *“Algodón 100% natural de uso hospitalario, exento de impurezas”* si permite verificar su cumplimiento, toda vez que, incluye el método de prueba para comprobar que el material de la gasa es de 100% algodón. Por otro lado, en relación a la norma (NTP 231.290:2014), referida por el Adjudicatario, es una norma específica para el dispositivo médico *algodón absorbente no estéril para uso medicinal*, conteniendo este dispositivo otras especificaciones técnicas y otra finalidad de uso.
67. Ahora bien, tal como fue expuesto en el fundamento 29 *supra*, los postores debían presentar en sus ofertas la ficha técnica del producto (anexo C), conforme a lo dispuesto en el numeral 4 de los requerimientos técnicos mínimos.
68. Asimismo, de la revisión del subnumeral 4.6, del numeral 4, correspondiente a los *“Requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación de apósito de gasa y algodón 10 cm x 20 cm para 02 meses delegados por CEABE para la sub gerencia de atención domiciliaria - gerencia de oferta flexible”*, de las bases integradas, se aprecia lo siguiente:

**4.6. Ficha Técnica del producto (Anexo - C)**

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 lo autorizado en su registro sanitario. La omisión de una o más especificaciones técnicas requeridas en la ficha técnica del dispositivo médico acarrea la descalificación automática de la propuesta.

Debe contener enumerada las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, de acuerdo al siguiente detalle:

(...)

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 4189-2022-TCE-S5

• El postor deberá citar en el Anexo C - Ficha Técnica del producto lo siguiente:

o **1ra columna:** las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica relacionadas a los subtítulos: *Material, características, condición biológica, Dimensiones* y *De la presentación o empaque* considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo, la omisión de una o más especificaciones técnicas acarrea una descalificación automática de la oferta.

o **2da Columna:** Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.

o **3ra Columna:**

- Para los subtítulos *Material, Condiciones Biológicas y Dimensiones*, el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios, según corresponda, mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas.
- Para los subtítulos: *Características* y *De la presentación, y/o empaque* el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.

o **4ta Columna:** En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

**Nota:** Cuando en la 3ra columna haya referido *normas nacionales o internacionales* para acreditar cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, deberá colocar en la 4ta columna raya o guion "-" al no ser obligatorio adjuntar las mismas.

Las normas a las que se acocja el fabricante deben encontrarse vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico y conforme a lo autorizado en su registro sanitario, las mismas que deben estar actualizadas en atención al art. 132° del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el director técnico\* de la empresa postora la cual servirá para realizar el control de calidad del Dispositivo Médico.

\*Siempre y cuando la empresa postora sea un establecimiento farmacéutico.

Como se aprecia, en la tercera columna del anexo C, para los subtítulos *material, condiciones biológicas y dimensiones*, los postores debían cumplir con indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios, según corresponda.

69. Precisado lo anterior, se verifica en la oferta del Impugnante que, a folios 45 al 48, obra la ficha técnica del producto (anexo C), cuya parte pertinente se reproduce a continuación:

000045

**CORONA**

ANEXO - C

**FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD**

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		Nº ÍTEM	
LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.		1	
<b>NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EsSalud</b>	Apósito de gasa y algodón 10 cm x 20 cm		
<b>CÓDIGO SAP SEGÚN EsSalud</b>	20102487		
<b>NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO</b>	Apósitos de Gasa y Algodón Estériles 10 cm x 20 cm		
<b>NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO</b>	-----		
<b>MARCA</b>	Corona		
<b>FABRICANTE</b>	Laboratorio Textiles Los Rosales S.A.C.		
<b>PAÍS DE ORIGEN</b>	Perú		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO OFERTADO (Concordante con las EE.TT. requerida por la Entidad)	NORMAS O DOCUMENTOS QUE ACREDITAN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	FOLIOS
<b>1. MATERIAL</b>			
Gasa de algodón 100% natural; de 20 x 16 hilos por pulgada cuadrada (gasa tipo VI de uso hospitalario).	Gasa de algodón 100% natural; de 20 x 16 hilos por pulgada cuadrada (gasa tipo VI de uso hospitalario).	Norma Técnica Peruana 231.167:2018	-
Algodón 100% natural de uso hospitalario, exento de impurezas.	Algodón 100% natural de uso hospitalario, exento de impurezas.	Norma Técnica Peruana 231.167:2018	-
<b>2. CARACTERÍSTICAS</b>			
Gasa de tejido uniforme.	Gasa de tejido uniforme.	Protocolo de Análisis	000039
Peso total en gramos de 10 a 12 gr.	Peso total en gramos de 11.6 g.	Protocolo de Análisis	000039
Bordes ocultos remallados o cosidos.	Bordes ocultos cosidos.	Protocolo de Análisis	000039
No prelavado.	No prelavado.	Protocolo de Análisis	000039

Extraído del folio 45 de la oferta del Impugnante.

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 4189-2022-TCE-S5

Nótese que, el Impugnante declaró como norma que acredita el cumplimiento de la especificación técnica: “Algodón 100% natural de uso hospitalario, exento de impurezas” a la NTP 231.167:2018.

70. Pues bien, el cuestionamiento del Adjudicatario está referido a que la norma declarada (NTP 231.167:2018) por el Impugnante, para acreditar que el algodón es 100% natural, no sería válida, ya que, esta sería de aplicación para los dispositivos médicos a base de gasa absorbente de algodón para uso medicinal, siendo que, debió señalarse a la NTP 231.290:2014.

Sobre ello, cabe mencionar que, en relación a la NTP 231.290:2014, la Entidad, a través de su informe legal N° 297-GCAJ-ESSALUD-2022 y el informe N° 546-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2022, ha señalado que: “(...), esta es una norma específica para el dispositivo médico algodón absorbente no estéril para uso medicinal, conteniendo este dispositivo otras especificaciones técnicas y otra finalidad de uso”; es decir, no resultaría aplicable al caso concreto.

No obstante, la NTP 231.167:2018, en su numeral 7 (especificaciones - ensayos químicos), sí incluye un método de prueba que permite identificar que el dispositivo médico sea de 100% algodón, tal como se muestra a continuación:

NORMA TÉCNICA PERUANA		NTP 231.167 5 de 21
<b>Tabla 2 - Especificaciones – Ensayos químicos</b>		
ENSAYOS	ESPECIFICACIÓN	
Contenido de algodón	100 %	
Contenido de rayón	Ausente	
Residuo de incineración	≤ 0,2 %	
Extracto acuoso :	≤ 0,25 %	
Ácido o Alkali	No se desarrolla color rosado en ninguna porción	
Dextrina o Almidón	No se desarrolla color rojo, violeta ni azul	
Materia grasa	≤ 0,7 %	
Colorantes solubles en alcohol	El percolado puede mostrar un color amarillento pero no un tinte azul ni verde	

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución Nº 4189-2022-TCE-S5*

En tal sentido, la NTP 231.167:2018 declarada por el Impugnante en la ficha técnica del producto (anexo C), sí es aplicable para verificar el cumplimiento de la especificación técnica: “Algodón 100% natural de uso hospitalario, exento de impurezas”, dado que, ésta incluye un método de prueba que permite corroborar que el material es 100% algodón. Es más, téngase en cuenta que, el propio Adjudicatario también alude a la misma NTP en su protocolo de análisis y anexo C para acreditar la especificación técnica antes referida.

71. En consecuencia, este Colegiado considera que el Impugnante sí presentó la ficha técnica del producto (anexo C), conforme a las bases integradas, específicamente en lo referido a la acreditación de la especificación técnica del material algodón 100%; por lo que, **no resulta amparable** lo alegado por el Adjudicatario en dicho extremo.

**OCTAVO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde otorgar la buena pro del procedimiento de selección al Impugnante.**

72. Sobre el particular, de la revisión al acta de otorgamiento de la buena pro, puede verificarse que, en su oportunidad, el Adjudicatario ocupó el primer lugar en el orden de prelación, en tanto que, el Impugnante ocupó el segundo lugar en la evaluación, habiendo obtenido ambas ofertas la condición de calificadas. No obstante, en virtud del análisis realizado en el primer punto controvertido, se ha dispuesto tener por no admitida la oferta del Adjudicatario y revocar el otorgamiento de la buena pro a favor de éste.
73. Asimismo, considerando que, se tiene por descalificada la oferta del Adjudicatario, y que el acto administrativo de admisión, evaluación y calificación de las ofertas efectuado por el comité de selección se encuentra premunido de la presunción de validez, dispuesta por el artículo 9 del TUO de la LPAG, **corresponde otorgarle la buena pro del procedimiento de selección al Impugnante**, por tanto, resulta **amparable** lo solicitado en este extremo.
74. En razón de lo expuesto, este Colegiado estima que, en aplicación de los literales b) y c) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, corresponde declarar **fundado** el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante y, por su efecto, declarar como no admitida la oferta del Adjudicatario y revocar el otorgamiento de la buena a favor de aquél, debiendo otorgarse la buena pro del procedimiento de selección al Impugnante.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4189-2022-TCE-S5*

75. Atendiendo a ello, corresponde disponer la devolución de la garantía presentada por el Impugnante por la interposición de su recurso de apelación, de conformidad con lo previsto en el literal a) del numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del Vocal ponente Steven Aníbal Flores Olivera y la intervención de los Vocales Danny William Ramos Cabezudo y Christian César Chocano Davis, atendiendo a la conformación de la Quinta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución N° D000090-2022-OSCE-PRE del 21 de mayo de 2022, publicada el 23 de mayo de 2022 en el Diario Oficial El Peruano, en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 de la Ley, así como, los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por el Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016, analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

#### **LA SALA RESUELVE:**

1. Declarar **FUNDADO** el recurso de apelación interpuesto por la empresa **LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.**, en el marco de la Adjudicación Simplificada N° 49-2022-ESSALUD/CEABE-1 (Primera convocatoria), convocada por el Seguro Social de Salud, para la contratación de bienes: "*Contratación de apósito de gasa y algodón 10 cm x 20 cm para 02 meses delegados CEABE para la sub gerencia de atención domiciliaria - gerencia de oferta flexible*", por los fundamentos expuestos; en consecuencia, corresponde:
  - 1.1. **Revocar la buena pro** otorgada a la empresa **LABORATORIOS BARTON S.A.C.**, en el marco de la Adjudicación Simplificada N° 49-2022-ESSALUD/CEABE-1 (Primera convocatoria), teniéndose su oferta por no admitida.
  - 1.2. **Otorgar la buena pro** de la Adjudicación Simplificada N° 49-2022-ESSALUD/CEABE-1 (Primera convocatoria) a la empresa **LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.**
2. **Devolver** la garantía presentada por la empresa **LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.**, para la interposición de su recurso de apelación.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4189-2022-TCE-S5*

3. Dar por agotada la vía administrativa.

STEVEN ANIBAL FLORES OLIVERA  
VOCAL  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

CHRISTIAN CÉSAR CHOCANO DAVIS  
VOCAL  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

DANNY WILLIAM RAMOS CABEZUDO  
PRESIDENTE  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

SS.  
Ramos Cabezudo.  
**Flores Olivera.**  
Chocano Davis.