



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 **OSCE**  
Organismo  
Superior de las  
Contrataciones  
del Estado

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

**Sumilla:** *"(...) de conformidad con lo dispuesto en el artículo 44 de la Ley y lo establecido en el literal e) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, corresponde que este Tribunal declare la nulidad del procedimiento de selección, retrotrayéndolo hasta la etapa de su convocatoria, previa reformulación de las bases, a efectos que la Entidad, a través del comité de selección, utilice las bases estándar vigentes para formular las bases del procedimiento de selección, asimismo, establezca qué características y/o requisitos funcionales específicos del bien deben ser acreditados por los postores con la presentación de la folletería/manuales de instrucciones de uso o inserto de los bienes ofertados."*

**Lima, 23 de diciembre de 2022**

**VISTO** en sesión del 23 de diciembre de 2022 de la Cuarta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 7984/2022.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por el postor **ENDOMED TECHNOLOGHIES S.A.C.**, en el marco de los **ítems N° 1, 2, 3, 7, 8, 9, 10, 11, 13 y 15** de la Licitación Pública N° 06-2022-ESSALUD-RPA-1, para la contratación de bienes *"Material médico para el servicio de gastroenterología del HNGAI – ESSALUD"*, convocada por el **SEGURO SOCIAL DE SALUD**; oído el informe oral y, atendiendo a lo siguiente:

### **I. ANTECEDENTES**

1. Según la Ficha registrada en el SEACE, el 27 de mayo de 2022, el **SEGURO SOCIAL DE SALUD**, en lo sucesivo **la Entidad**, convocó la Licitación Pública N° 06-2022-ESSALUD-RPA-1, por relación de ítems, efectuada para la contratación de bienes *"Material médico para el servicio de gastroenterología del HNGAI – ESSALUD"*, con un valor estimado total de S/ 1'676,940.00 (un millón seiscientos setenta y seis mil novecientos cuarenta con 00/100 soles), en lo sucesivo **el procedimiento de selección**.

Entre los ítems convocados se encuentran los siguientes:

- **Ítem N° 1**, para la adquisición de *"Canastilla extractora de cálculos de vías biliares de 22mm de abertura"*.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE

Organismo  
Superior de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

- **Ítem N° 2**, para la adquisición de *“Canastilla para litotripsia mecánica de la vía biliar”*.
- **Ítem N° 3**, para la adquisición de *“Catéter balón de triple lumen extractor de cálculos de la vía biliar”*.
- **Ítem N° 7**, para la adquisición de *“Clips para endoscopia digestiva rotable”*.
- **Ítem N° 8**, para la adquisición de *“Endoprótesis metálica autoexpandible para vía biliar 30fr x 4cm”*.
- **Ítem N° 9**, para la adquisición de *“Endoprótesis metálica autoexpandible para vía biliar 30fr x 6cm”*.
- **Ítem N° 10**, para la adquisición de *“Esfinterotomo con asa de corte de 25 mm”*.
- **Ítem N° 11**, para la adquisición de *“Esfinterotomo de pre corte de 25 cm”*.
- **Ítem N° 13**, para la adquisición de *“Guía metálica hidrofílica recta 0.035 x 4.00 mt de long”*.
- **Ítem N° 15**, para la adquisición de *“Sonda nasobiliar N.07 (descartable)”*.

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

De acuerdo al respectivo cronograma, el 3 de octubre de 2022, se llevó a cabo la presentación de ofertas por vía electrónica, y el 6 del mismo mes y año se notificó, a través del SEACE, el otorgamiento de la buena pro de los **ítems N° 1, 2, 3, 7, 8, 9, 10, 11, 13 y 15** al postor **AWMEDICAL S.A.C.**, en lo sucesivo **el Adjudicatario**, conforme al siguiente detalle:

**PERÚ**Ministerio  
de Economía y FinanzasOrganismo  
Superior de las  
Contrataciones  
del Estado

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 4511-2022-TCE-S4

ÍTEM N°	POSTOR	ETAPAS					BUENA PRO
		ADMISIÓN	EVALUACIÓN			CALIFICACIÓN	
			OFERTA ECONÓMICA S/	PUNTAJE TOTAL	OP.		
1	AWMEDICAL S.A.C.	ADMITIDO	148,800.00	105	1°	CALIFICA	SI
	ENDOMED TECNOLOGHIES S.A.C.	ADMITIDO	158,400.00	93.94	2°	CALIFICA	NO
	CARDIO PERFUSION E.I.R.L. TDA	NO ADMITIDO					
2	AWMEDICAL S.A.C.	ADMITIDO	96,000.00	105	1°	CALIFICA	SI
	ENDOMED TECNOLOGHIES S.A.C.	ADMITIDO	105,600.00	90.91	2°	CALIFICA	NO
3	AWMEDICAL S.A.C.	ADMITIDO	120,000.00	105	1°	CALIFICA	SI
	ENDOMED TECNOLOGHIES S.A.C.	ADMITIDO	129,600.00	92.59	2°	CALIFICA	NO
	CARDIO PERFUSION E.I.R.L. TDA	NO ADMITIDO					
7	AWMEDICAL S.A.C.	ADMITIDO	59,040.00	105	1°	CALIFICA	SI
	ENDOMED TECNOLOGHIES S.A.C.	ADMITIDO	68,400.00	86.32	2°	CALIFICA	NO
	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	NO ADMITIDO					
	CARDIO PERFUSION E.I.R.L. TDA	NO ADMITIDO					
	JOSSON MEDICAL EIRL	NO ADMITIDO					
8	AWMEDICAL S.A.C.	ADMITIDO	45,000.00	105	1°	CALIFICA	SI
	ENDOMED TECNOLOGHIES S.A.C.	ADMITIDO	47,700.00	94.34	2°	CALIFICA	NO



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución Nº 4511-2022-TCE-S4

	CARDIO PERFUSION E.I.R.L. TDA	NO ADMITIDO					
	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	NO ADMITIDO					
9	AWMEDICAL S.A.C.	ADMITIDO	45,000.00	105	1°	CALIFICA	SI
	ENDOMED TECHNOLOGHIES S.A.C.	ADMITIDO	47,700.00	94.34	2°	CALIFICA	NO
	CARDIO PERFUSION E.I.R.L. TDA	NO ADMITIDO					
	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	NO ADMITIDO					
10	AWMEDICAL S.A.C.	ADMITIDO	163,200.00	105	1°	CALIFICA	SI
	ENDOMED TECHNOLOGHIES S.A.C.	ADMITIDO	180,480.00	90.43	2°	CALIFICA	NO
	CARDIO PERFUSION E.I.R.L. TDA	NO ADMITIDO					
	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	NO ADMITIDO					
11	AWMEDICAL S.A.C.	ADMITIDO	36,000.00	100	1°	CALIFICA	SI
	ENDOMED TECHNOLOGHIES S.A.C.	ADMITIDO	45,120.00	79.79	2°	CALIFICA	NO
	CARDIO PERFUSION E.I.R.L. TDA	NO ADMITIDO					
13	AWMEDICAL S.A.C.	ADMITIDO	132,000.00	105	1°	CALIFICA	SI
	ENDOMED TECHNOLOGHIES S.A.C.	ADMITIDO	146,400.00	90.16	2°	CALIFICA	NO
	CARDIO PERFUSION E.I.R.L. TDA	NO ADMITIDO					

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 4511-2022-TCE-S4

	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	NO ADMITIDO					
15	AWMEDICAL S.A.C.	ADMITIDO	48,000.00	105	1°	CALIFICA	SI
	ENDOMED TECNOLOGHIES S.A.C.	ADMITIDO	66,000.00	72.73	2°	CALIFICA	NO

2. Mediante Escrito N° 1 subsanado con Escrito N° 2, presentados el 3 y 7 de noviembre de 2022, respectivamente, en la Mesa de Partes Digital del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), y recibidos en las mismas fechas ante el Tribunal de Contrataciones del Estado, en adelante **el Tribunal**, la empresa **ENDOMED TECNOLOGHIES S.A.C.**, en lo sucesivo **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación solicitando que: **i)** se tenga por no admitida o se descalifique la oferta del Adjudicatario en los ítems N° 1, 2, 3, 7, 8, 9, 10, 11, 13 y 15 del procedimiento de selección, y **ii)** se deje sin efecto la buena pro de los ítems mencionados, otorgada al Adjudicatario.

Para tal efecto, el Impugnante señaló principalmente lo siguiente:

#### Sobre el ítem N° 1

- Indica que, se solicita como especificación técnica del empaque del producto “Bolsa de polietileno de alta densidad y papel grado médico, protegida en caja de cartón”, sin embargo, la autorización de la forma de presentación del Adjudicatario, obrante a folios 15, 16 y 17 de su oferta, menciona “Caja de cartón grado médico conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 100 unidades, así mismo cada unidad dentro de una bolsa de polietileno de alta densidad”; es decir que, aquel postor no tiene la autorización requerida en las especificaciones técnicas, por lo que no debía haberse admitido su oferta.

También, en el certificado de control de calidad que obra a folio 24, se indica que la forma de presentación es “Caja de cartón conteniendo 5 unidades, cada unidad dentro de una bolsa de polietileno de alta densidad”; es decir, se ratifica que no cumple con la especificación solicitada en las bases.

- Asimismo, sostiene que el Adjudicatario declara en el Formato N° 3 como

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

especificación técnica: “Bolsa de polietileno de alta densidad, protegido en caja de cartón”, por lo que esta debió ser descalificada en cumplimiento del literal e) del numeral 8 de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales, donde se indicó que, la omisión de uno o más especificaciones técnicas acarrea la descalificación automática de la propuesta; por tanto, el no haber incluido que el empaque sea de “papel grado médico”, acarrea la descalificación automática de la oferta.

- Del mismo modo, sostiene que la oferta es incongruente por lo siguiente:

	CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD (FOLIO 24)	INSPECCIÓN DE DIMENSIONES (FOLIO 26)	CATALOGO (FOLIO 33)
Longitud de canastilla estirada:	49 – 51 mm	45 +/- 0.1 mm	60 mm

- Sostiene que, al revisar la metodología propia (folios 25, 26 y 27) no adjunta la correspondiente a las especificaciones denominadas “FUNCIÓN” y “TIPO DE USO: UNIVERSAL”, por lo que no debió ser admitida de conformidad con el literal d) del numeral 8) de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales, donde se establece que cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

#### Sobre el ítem N° 2

- Sostiene que, al revisar la metodología propia (folios 85, 86 y 87) esta no acredita la *CARACTERÍSTICA: ACEPTA LITOTRIPTOR MECÁNICO CON MANIVELA* y *FUNCIÓN*, que fue declarada en el Formato N° 3 (folio 88 de la oferta del Adjudicatario), por lo que no debió ser admitida de conformidad con el literal d) del numeral 8 de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales, donde se establece que cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.
- Por otro lado, indica que de la metodología analítica que obra a folio 86 de la oferta del Adjudicatario, se aprecia que el resultado del fabricante está por debajo de las especificaciones técnicas, y -por consiguiente- la metodología

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

analítica sería incongruente.

- Señala que, en el Formato N° 3 (folio 89) del Adjudicatario, no se ha declarado la norma nacional y/o internacional y/o propias, de comprobación para control de calidad correspondiente a la especificación denominada “Tipo de uso: universal”, por lo que no debió ser admitida la oferta.

### Sobre el ítem N° 3

- Señala que, en el Formato N° 3 (folio 151) no se ha declarado la norma nacional y/o internacional y/o propia, de comprobación para control de calidad correspondiente a la especificación denominada “Tipo de uso: universal”.
- Asimismo, de la revisión de la metodología propia obrante a folios 147, 148 y 149 de la oferta del Adjudicatario, se aprecia que *“no acredita la correspondiente FUNCIÓN y la DIMENSIONES: Tiene 3 jeringas de inflación predeterminadas, para el control del balón dilatado al diámetro deseado, que fueron declaradas en el formato N° 3 (...)”*.
- Menciona que, en la metodología de análisis que obra a folio 148, se señala dos nombres de productos diferentes; por lo que, se aprecia la existencia de incongruencia en la metodología analítica, lo que no genera convicción del producto analizado.
- Finalmente, indica que, en el folio 148 correspondiente a la metodología propia, se aprecia que el valor real del cliente está fuera de las especificaciones técnicas respecto a la longitud del catéter.

### Sobre el ítem N° 7

- Indica que, en el Formato N° 3 no se ha declarado la norma nacional y/o internacional y/o propia de comprobación para control de calidad correspondiente a “Tipo De Uso: Universal” (folio 212 y 213 de la oferta).
- Menciona que, la metodología propia (folios 209 al 2011) no acredita la “FUNCIÓN” que fue declarada en el Formato N° 3.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

- Señala que, existe incongruencias entre el Registro Sanitario (folio 199) y el Certificado de Control de Calidad (folio 207) presentados en la oferta del Adjudicatario; por otro lado, el producto ofertado no cumple con especificaciones técnicas autorizadas en el registro sanitario, por lo que no podría comercializarse de conformidad a lo establecido en el artículo 6 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
- Finalmente indica que, respecto a la metodología analítica (folio 210), existe una incongruencia, en tanto que *“los resultados obtenidos indican centímetros cuando la especificación técnica es en grados”*.

#### Sobre el ítem N° 8

- Señala que, en el Formato N° 3 no se ha declarado la norma nacional y/o internacional y/o propia, de comprobación para control de calidad correspondiente a “TIPO DE USO: UNIVERSAL” (folio 285).
- Por otro lado, al revisar la metodología propia (folios 281 al 283 de la oferta del Adjudicatario) esta no acredita la “FUNCIÓN” que fue declarada en el Formato N° 3 (folio 285), por lo que no debió ser admitida de conformidad al literal d) del numeral 8 de los requerimientos técnicos mínimos.
- Asimismo, indica que existe una incongruencia en el certificado de análisis del producto que obra a folio 280 de la oferta del Adjudicatario, en tanto que señala que se elaboró y aprobó el 23 de junio de 2020, mientras que el producto fue fabricado en enero de 2021; es decir, se aprobó y liberó el lote fabricado seis meses antes de su fabricación, consecuentemente, existe incongruencia en el propio documento.
- Manifiesta que, a folio 282 de la oferta del Adjudicatario, se aprecia que el resultado es 1.8 mm de diámetro del cuerpo del stent, pero la especificación técnica dice 10 +/- 0.5 mm; es decir, liberaron un lote que no cumple con la especificación técnica del propio fabricante.

#### Sobre el ítem N° 9

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

- Indica que, en el Formato N° 3 no se ha declarado la norma nacional y/o internacional y/o propia, de comprobación para control de calidad correspondiente a “TIPO DE USO: UNIVERSAL” (folio 355).
- Asimismo, sostiene que la metodología propia (folios 351 al 353 de la oferta del Adjudicatario) no acredita la “FUNCIÓN” que fue declarada en el Formato N° 3 (folio 355).
- Afirma que, la metodología analítica que obra a folio 352 de la oferta del Adjudicatario, es incongruente en el resultado, por cuanto indica como especificación 10 +/- 0.5 mm y el valor real del cliente (resultado) señala 1.8 mm, hecho que resulta inverosímil por cuanto el máximo y mínimo de la especificación técnica es 10.5 mm y 9.5 mm, respectivamente.

#### Sobre el ítem N° 10

- Indica que, en el Formato N° 3 (folio 422) no se ha declarado la norma nacional y/o internacional y/o propia, de comprobación para control de calidad correspondiente a “TIPO DE USO: UNIVERSAL”.

Menciona que, el Adjudicatario declara en el Formato N° 3 que cumple con:

<b>FUNCIÓN:</b> Abrir el esfínter de la vía biliar (papila) mediante una combinación de corte mecánico con el alambre de corte y la aplicación de corriente HF, permitiendo la remoción posterior de los cálculos y otras actividades terapéuticas.	Cumple	NORMA PROPIA
--	--------	--------------

Sin embargo, sostiene que la metodología propia (obrante a folios 418 al 420) no acredita la “FUNCIÓN” declarada en el Formato N° 3.

- Asimismo, a folio 422 declara en el Formato N° 3, la siguiente característica técnica:

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

El estremo distal presenta marcas radiopacas para una mejor visualización fluoroscópica.	Cumple	NORMA PROPIA
--	--------	--------------

Al revisar la metodología propia (folios 418 al 420) no acredita la mencionada característica, que fue declarada en el Formato N° 3.

- Por otro lado, en el certificado de calidad que obra a folio 417, se declara la siguiente forma de presentación:

<i>Presentación</i>	<i>Caja de cartón conteniendo 5 unidades; cada unidad dentro de una bolsa de polietileno de alta densidad</i>
---------------------	---

Sin embargo, de la revisión del registro sanitario que obra a folios 408 al 410, la forma de presentación autorizada es: “Caja de cartón conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 unidades; cada unidad dentro de una bolsa de polietileno de alta densidad y papel grado médico”; es decir, está ofertando un empaque diferente al autorizado en el registro sanitario e incongruente a lo declarado en el Formato N° 3 (folio 421), por lo que la oferta debió ser descalificada.

- Finalmente, la metodología analítica (folio 419 de la oferta del Adjudicatario), señala dos nombres del artículo evaluados por el fabricante, por lo que sostiene que existe una incongruencia que genera “*la duda razonable de no saber a ciencia cierta qué producto es el que se evaluó en la metodología analítica y menos del producto que está ofertando (...)*”.

#### Sobre el ítem N° 11

- Indica que, no ha declarado en el Formato N° 3 (folio 483 de la oferta del Adjudicatario) la norma nacional y/o internacional y/o propia de comprobación para control de calidad correspondiente a “Tipo De Uso: Universal”.
- Asimismo, sostiene que en la metodología propia (folios 479 al 481 de la oferta



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE

Organismo  
Superior de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

del Adjudicatario) no acredita la característica “dimensiones” (folio 483), declarada en el Formato N° 3.

- Sostiene que, el Adjudicatario está ofertando un empaque diferente al autorizado en el registro sanitario (Caja de cartón conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 unidades; cada unidad dentro de una bolsa de polietileno de alta densidad y papel grado médico) e incongruente con lo declarado en el apartado “Presentación” del Formato N° 3 (folio 482).

#### Sobre el ítem N° 13

- Indica que, no ha declarado en el Formato N° 3 (folio 452 de la oferta del Adjudicatario) la norma nacional y/o internacional y/o propia de comprobación para control de calidad correspondiente a “TIPO DE USO: UNIVERSAL”.
- Sostiene que, al revisar la metodología propia (folios 538 al 540 de la oferta del Adjudicatario), esta no acredita la “CARACTERÍSTICA” referida a que “puede ser usada durante la esfinterotomía”, declarada en el Formato N° 3 (folio 541).
- Sostiene que, existe una incongruencia en la metodología analítica del fabricante (folio 539), en tanto que señala dos nombres del artículo evaluado por el fabricante, generando duda razonable de no saber a ciencia cierta qué producto es el que se evaluó en la metodología analítica y menos el producto que se está ofertando.

#### Sobre el ítem N° 15

- Indica que, no ha declarado, en el Formato N° 3 (folio 663 de la oferta del Adjudicatario), la norma nacional y/o internacional y/o propia de comprobación para control de calidad correspondiente a “TIPO DE USO: UNIVERSAL”.
- Asimismo, sostiene que al revisar la metodología propia (folios 660 al 662 de la oferta del Adjudicatario), esta no acredita la “FUNCIÓN” declarada en el Formato N° 3 (folio 662).
- Por otro lado, sostiene que la metodología propia (folios 660 al 662 de la oferta



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE  
Organismo  
Superior de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

del Adjudicatario) *“no acredita la dimensión ni que este pueda pasar a través del canal de biopsia de al menos 3.7 mm del duodenoscopio (...)”*.

- Además, indica que hay incongruencia en la metodología analítica a folio 661 de la oferta del Adjudicatario, en tanto que se señala dos nombres del artículo evaluado por el fabricante, generando duda razonable de no saber a ciencia cierta qué producto es el que se evaluó en la metodología analítica y menos el producto que se está ofertando.
- Finalmente, sostiene que *“la metodología analítica presenta incongruencia en los resultados respecto a la característica del diámetro externo del catéter y la longitud del catéter (...)”*.

Al respecto, la especificación técnica del diámetro indica: 7Fr, y el resultado o valor real del cliente es en “mm”, y la longitud del catéter tiene la especificación técnica 250 cm +/- 10 y uno de los resultados obtenidos o valor real del cliente es de 2040mm, es decir está fuera del rango de las especificaciones técnicas, por lo que la oferta no debió ser admitida.

3. A través del Decreto del 9 de noviembre de 2022, se dispuso que, en atención a lo dispuesto en los numerales 3.3 y 3.4 del artículo 3 del Decreto Supremo N° 103-2020-EF y en el Acuerdo de Sala Plena N° 005-2020/TCE, la Entidad emita pronunciamiento sobre la necesidad de adecuar el requerimiento del procedimiento de selección a los protocolos sanitarios y demás disposiciones dictados por los sectores y autoridades competentes en el marco de la reanudación gradual y progresiva de actividades económicas, teniendo como contexto la Emergencia Sanitaria Nacional declarada ante las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del COVID-19.

Para dichos efectos, se otorgó a la Entidad el plazo máximo de tres (3) días hábiles, bajo responsabilidad y apercibimiento de resolver el procedimiento con la documentación obrante en el expediente.

Mediante el mismo decreto se admitió a trámite el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante; asimismo, se corrió traslado a la Entidad para que, en un plazo de tres (3) días hábiles, registre en el SEACE, el informe técnico legal en el cual indique



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE

Organismo  
Superior de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

expresamente su posición respecto de los fundamentos del recurso interpuesto, bajo responsabilidad y apercibimiento de resolver con la documentación obrante en el expediente, y de comunicar a su Órgano de Control Institucional, en caso de incumplimiento.

4. Mediante Opinión Legal N° 286-GCAJ-ESSALUD-2022 registrada en el SEACE el 17 de noviembre de 2022, la Entidad indicó que solicitó opinión técnica a la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos respecto a los puntos controvertidos, sin contar con respuesta hasta el momento.
5. A través de los Escritos N° 1 (con Registros N° 24585 y N° 24588) y Escrito N° 2 (con Registro N° 24619), presentados el 17 de noviembre de 2022 en el Tribunal, el Adjudicatario se apersonó al presente procedimiento administrativo, y absolvió el traslado del recurso impugnativo, solicitando que: **i)** se declare infundado el recurso de apelación, **ii)** se ratifique la buena pro de los ítems impugnados a su representada, y **iii)** se declare no admitida y/o descalifique la oferta del Impugnante.

Para tal efecto, formula los siguientes argumentos:

- Indica que, el Impugnante no acreditó la certificación de buenas prácticas de almacenamiento (CBPA) según la exigencia contemplada en las bases.

Al respecto, sostiene que el Impugnante no ha presentado ni acreditado el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de su almacén N° 2, como sí lo hizo respecto a su almacén N° 1 (ubicado en la Avenida Guillermo Billinghurst N° 1192, San Juan de Miraflores, Lima), generando incertidumbre de las condiciones de almacenamiento de los productos ofertados para los ítems 1, 2, 3, 7, 8, 9, 10, 11, 13 y 15.

- Asimismo, sostiene que el Impugnante no acreditó el requisito de calificación “Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento”, debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento farmacéutico contemplado en las bases, numeral 3.2. “Requisitos de calificación” para los ítems en cuestión.

Menciona que, el Impugnante para su almacén N° 2 (ubicado en calle Los Olivos N° 206, Urbanización José Olaya – Lima, San Juan de Miraflores), inició ante

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

DIGEMID el procedimiento signado con el Expediente N° 22-107236-1 de Autorización Sanitaria, cuyo trámite concluyó el 4 de noviembre de 2022, es decir con fecha posterior a la presentación de ofertas.

Siendo así, precisa que el postor no cumplió con el requisito de calificación relacionado a que el postor pueda llevar a cabo determinada actividad, y que requería la presentación de autorización sanitaria.

- Por otro lado, señala que el Certificado de Análisis (obrante a folio 35 de la oferta del Impugnante) no reporta correctamente los resultados en la prueba residuo de óxido de etileno, respecto al **ítem N° 1**.

Del certificado de análisis (folio 35) se aprecia la descripción de una serie de pruebas, con su respectiva metodología, precisando también los resultados según los parámetros y especificaciones contempladas.

No obstante, sostiene que la descripción del resultado, como consecuencia de la realización de la prueba denominada “residuo de óxido de etileno” del producto ofertado, señaló “menor o igual a 0.4 mg”, a pesar que la descripción de la especificación hace referencia a un valor cierto, preciso y que obligatoriamente debe ser menor a 4 mg, sin que exista posibilidad alguna, que luego de realizada la prueba, se obtenga como resultado un valor igual.

Manifiesta que, la norma contemplada para el desarrollo de la prueba de residuo de óxido de etileno del certificado de análisis ISO 10993-7 (folio 35) difiere de la norma para la comprobación de la prueba de residuo de óxido de etileno señalada en el Formato N° 3, conforme a las especificaciones técnicas (folio 39), pues ésta última hace referencia al ISO 11135:2014; a pesar de tratarse de la misma prueba, contemplan una norma diferente; indica que, prima la norma vigente al momento de la fabricación.

- Además, sostiene que, en el folio 39 de su oferta, no se ha contemplado la especificación técnica para el empaque “exento de rebabas”.

Precisa que, como resultado de la consulta del participante JOSSON MEDICAL E.I.R.L., el comité de selección precisó que el Formato N° 3 deberá sustentar obligatoriamente las especificaciones técnicas correspondientes al material,

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

características, función, dimensiones y método de esterilización.

- Respecto al **ítem 1**, indica que el Certificado de Análisis, obrante a folio 35 de la oferta del Impugnante, es inválido, ya que del referido documento no es posible advertir si el producto ofertado tiene material “teflón”.
- Respecto al **ítem N° 2**, existe incongruencia respecto al nombre del producto consignado en el protocolo de análisis y el autorizado en su inscripción en el registro sanitario (folio 86 al 88), en éste último se identifica al producto con el código 99 03 10 46 33; incumpléndose con la prohibición señalada en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.
- Asimismo, alega que de la revisión del folio 103 de la oferta, se aprecia el Formato N° 3, conforme a las especificaciones técnicas, en la que aparece la descripción para el ítem N° 2, del código de referencia del producto ofertado: 99 03 10 46 33.

Sin embargo, a folios 106 al 111 se observa que el catálogo de la canastilla para “litotripsia de fácil agarre”, no obedece al código de referencia del producto ofertado, sino al código 99 03 10 36 04.

- Respecto al **ítem N° 3**, sostiene que el certificado de análisis, obrante a folio 163 de la oferta del Impugnante, es inválido por no reportar correctamente los resultados en la prueba residuo de óxido de etileno.

La descripción del resultado, como consecuencia de la realización de la prueba denominada “residuo de óxido de etileno” del producto ofertado señaló “menor o igual a 0.4 mg”, a pesar que la descripción de la especificación hace referencia a un valor cierto, preciso y que obligatoriamente debe ser menor a 4 mg, sin que exista posibilidad alguna, que luego de realizada la prueba, se obtenga como resultado un valor igual.

Manifiesta que, la norma contemplada para el desarrollo de la prueba de residuo de óxido de etileno del certificado de análisis ISO 10993-7 (folio 35) difiere de la norma para la comprobación de la prueba de residuo de óxido de etileno, señalada en el Formato N° 3, conforme a las especificaciones técnicas (folio 39), pues ésta última hace referencia al ISO 11135:2014; a pesar de

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

tratarse de la misma prueba, contemplan una norma diferente; prima la norma vigente al momento de la fabricación.

- Asimismo, **respecto al ítem N° 7**, indica que el certificado de análisis (producto terminado), obrante a folio 412 de la oferta del Impugnante, es inválido por no consignar la firma del responsable o responsables del control de calidad del laboratorio fabricante, que certifique el proceso de manufactura para su liberación al mercado, así como la ejecución de las pruebas.

Menciona que, la aprobación del certificado de análisis permite acreditar fehacientemente los resultados analíticos para todas las pruebas realizadas, garantizando que cumplen con los criterios de aceptación establecidos puntualmente, pero no basta con mencionar eso, sino que dicho documento debe permitir corroborar toda la información que se consigne, las pruebas, los métodos que se utilizaron y las fechas en que se llevaron a cabo, lo cual consiste en la declaración de la penúltima viñeta “aprobación y fecha”, es decir quien lo aprueba para su liberación al mercado.

Sostiene que, el documento presentado no resulta idóneo para satisfacer la exigencia de las bases, y no cumple con los criterios de rastreabilidad.

Se requiere conocer al responsable del control de calidad, quien evaluó y desarrolló las pruebas de control de calidad que se realizaron al lote en cuestión del mencionado producto, lo contrario significaría el incumplimiento de las buenas prácticas de fabricación (manufactura), buenas prácticas de laboratorio, y buenas prácticas documentarias.

- Además, respecto al **ítem 7**; sostiene que el “Formato N° 3 - Ficha técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de Essalud”, no describe los límites de aceptación y criterios de aceptabilidad.

Precisa que, en las bases se requirió la presentación de dicho formato, donde se consignarán las especificaciones técnicas requeridas por cada ítem, los límites o niveles de aceptabilidad y finalmente las normas nacionales de comprobación para control de calidad.

Cuestiona los límites de aceptación o niveles de aceptabilidad descritos para las



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 **OSCE**  
Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

dimisiones descritas en el Formato N° 3; señala que, los límites o niveles de aceptación constituyen aquel rango o parámetro medible y comprobable, que luego de realizado el análisis o prueba, se arrojaría un resultado, el cual debe ser expresado de la misma forma (cuantitativa o cualitativamente) en que fue descrito el parámetro de aceptabilidad.

Al respecto, si la especificación para la “dimensión: longitud de trabajo” ha sido descrito contemplando rangos de una medida cuantitativa, “longitud del catéter: 2300 mm +- 10%”, el resultado o el límite de aceptación forzosamente arrojaría un valor cuantitativo, no cualitativo, como lo propone el Impugnante en la Ficha N° 3, al señalar el término “cumple”, es decir otorga una cualidad al dispositivo médico, y no concluye con un resultado objetivo numérico que permita generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas en las bases.

- Por otro lado, respecto a los **ítems N° 8 y 9**, sostiene que existe incongruencia entre la marca comercial indicada en el Certificado de análisis y la marca comercial autorizada en el Registro sanitario.

Menciona que, del folio 458 al 471 de la oferta del Impugnante, se encuentra el registro sanitario del producto ofertado ENDOPRÓTESIS METÁLICA AUTOEXPANDIBLE PARA VÍA BILIAR 30FR X 4 CM, para el **ítem N° 8**, autorizándose la marca comercial del dispositivo médico NITI-S & COM Vi, sin embargo el documento que adjunta a folio 478, incluyó el certificado de análisis del producto con marca NITI-S, es decir ha identificado un dispositivo distinto al autorizado por la DIGEMID en su registro sanitario.

Asimismo, señala que esta deficiencia ha sido trasladada en el Formato N° 3 en el que se ha consignado de forma errada la marca del producto ofertado.

Sostiene que, la misma contradicción se repite para el **ítem N° 9**, en cuyo Formato N° 3 se ha consignado la marca del producto ofertado sin tener un correlato con el registro sanitario; es decir, el Impugnante está autorizado para comercializar el producto NITI-S&Con Vi, y no el producto ofertado en el folio 549A y 549B, Niti-S.

Solicita que, el Tribunal de identificar que existe información incongruente,



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE

Organismo  
Superior de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

inicie procedimiento administrativo sancionador, toda vez que la foliatura y la repetición de los Formatos N° 3 en la mayoría de los ítems impugnados, así como, las cartas emitidas por el fabricante, que han sido curiosamente suscritas por el responsable del departamento de control de calidad del laboratorio fabricante, llaman la atención en la oferta.

- Respecto al **ítem N° 10**, señala que a folio 602, obra el certificado de análisis del Impugnante; sobre el cual, solicita al Tribunal advertir la descripción del resultado cuantitativo como consecuencia de la realización de la prueba denominada “residuo de óxido de etileno” del producto ofertado, donde se señaló “menor o igual a 0.4 mg”, a pesar que la descripción de la especificación hace referencia a un valor cierto, preciso y que obligatoriamente debe ser menor a 4 mg, sin que exista posibilidad alguna, que luego de realizada la prueba, se obtenga como resultado un valor igual, toda vez que, no está contemplada dicha condición ambigua en la descripción del resultado para la prueba de residuo de óxido de etileno.

Señala que, el certificado de análisis (protocolo de análisis), es inválido en tanto no reportó correctamente los resultados en la prueba de residuo de óxido de etileno.

Asimismo, respecto al mismo ítem, indica que el Formato N° 3 no describe los límites de aceptación y criterios de aceptabilidad. Precisa que, en el folio 607, se señala que los límites o niveles de aceptación constituyen aquel rango o parámetro medible y comprobable, que luego de realizado el análisis o prueba a través del procedimiento de la metodología de análisis, arrojará un resultado que debe ser expresado de la misma forma (cuantitativa o cualitativamente) en que fue descrito el parámetro de aceptabilidad.

Por tanto, si la especificación para la “dimensión: longitud de trabajo” ha sido descrito con rangos de una medida cuantitativa “longitud de catéter: 2300mm +- 10%”, el resultado o el límite de aceptación, forzosamente arrojaría un valor cuantitativo, no cualitativo, como ha propuesto el Impugnante en su Ficha N° 3, donde señaló el término “cumple”; no concluye un resultado numérico que permita generar certeza respecto del cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas en las bases.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE

Organismo  
Superior de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

- Respecto al **ítem N° 11**; menciona que, a folio 662A de la oferta del Impugnante, se aprecia el Formato N° 3 en el que aparece la descripción para el ítem mencionado, con el código de referencia del producto ofertado “99 02 31 21”, el cual ha sido autorizado con el registro sanitario. Señala que, sin justificación alguna se observa que el Formato N° 3 se replica en los folios 663 y siguientes.

Manifiesta que, a folios 667 al 670 de la oferta, se encuentra el catálogo del producto ofertado.

Precisa que, en las bases se requirió en el rubro “característica”, que el bien debía contar con un catéter de doble o triple lumen para la aguja de pre-corte, alambre guía y la inyección de contraste; sin embargo, a folio 670 se la oferta del Impugnante, se incluyó en el catálogo un símbolo que evidencia que el producto únicamente cuenta con un solo lumen, es decir que no cumple con lo exigido en las bases.

Asimismo, indica que el Formato N° 3 no describe los límites de aceptación y criterios de aceptabilidad. Precisa que, en el folio 66, se señala que los límites o niveles de aceptación constituyen aquel rango o parámetro medible y comprobable, que luego de realizado el análisis o prueba a través del procedimiento de la metodología de análisis, arrojará un resultado que debe ser expresado de la misma forma (cuantitativa o cualitativamente) en que fue descrito el parámetro de aceptabilidad.

Por tanto, si la especificación para la “dimensión: longitud de trabajo” ha sido descrito con rangos de una medida cuantitativa “longitud de catéter: 2300mm +/- 10%”, el resultado o el límite de aceptación, forzosamente arrojaría un valor cuantitativo, no cualitativo, como ha propuesto el Impugnante en su Ficha N° 3, donde se señaló el término “cumple”; no concluye un resultado numérico que permita generar certeza respecto del cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas en las bases.

- Sobre el **ítem N° 13**, señala que a folio 775, obra el certificado de análisis del Impugnante; sobre el cual, solicita al Tribunal advertir la descripción del resultado cuantitativo como consecuencia de la realización de la prueba denominada “residuo de óxido de etileno” del producto ofertado, donde se señaló “menor o igual a 0.4 mg”, a pesar que la descripción de la especificación



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE

Organismo  
Superior de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

hace referencia a un valor cierto, preciso y que obligatoriamente debe ser menor a 4 mg, sin que exista posibilidad alguna, que luego de realizada la prueba, se obtenga como resultado un valor igual, toda vez que, no está contemplada dicha condición ambigua en la descripción del resultado para la prueba de residuo de óxido de etileno.

- Por otro lado, menciona que la oferta de su representada ha sido rigurosamente evaluada por los miembros del comité de selección, por lo que debe ratificarse la buena pro de los ítems impugnados.
- Asimismo, considera que los vicios presentes en la oferta del Impugnante, ocasionan que de manera más justa, que no haya obtenido el primer lugar en el orden de prelación. En tal sentido, resulta poco probable que la presente apelación pueda modificar la condición de su representada como adjudicatario de los ítems impugnados.

Señala que, su representada se ratifica en todos los extremos de su oferta.

6. Con Decreto del 21 de noviembre de 2022, se tuvo por apersonado al Adjudicatario en calidad de tercero administrado, en el presente procedimiento administrativo, y por absuelto el traslado del recurso impugnativo; asimismo, se dejó a consideración de la Sala el uso de la palabra solicitado por el recurrente.
7. Por Decreto del 21 de noviembre de 2022, se dispuso remitir el expediente a la Cuarta Sala del Tribunal para que evalúe la información y resuelva el caso dentro del plazo legal. Siendo recibido por la vocal ponente el 1 de diciembre del mismo año.
8. El 23 de noviembre de 2022, la Entidad remitió al Tribunal, entre otros documentos, el Informe Legal N° 294-GCAJ-ESSALUD-2022 y el Informe N° 540-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2022, este último emitido por la Sub Gerencia de Determinación de Necesidades y Control de Dispositivos y Equipamiento Médico de la Gerencia de Estimación y Control de Bienes Estratégicos de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (área técnica); al respecto, en dichos informes se manifestó lo siguiente:

#### **Sobre el ítem N° 1**

- A folio 34 de la oferta del Adjudicatario, se encuentra el “Formato N° 2 – Carta



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE

Organismo  
Superior de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

de presentación del producto y vigencia mínima”, donde aquel declaró que la forma de presentación del producto es en “caja de cartón contenido 5 unidades; cada unidad dentro de una bolsa de polietileno de alta densidad”.

Asimismo, a folios 15 al 17 de la oferta, se encuentra el registro sanitario del producto ofertado, donde se verifica que la única forma de presentación autorizada es la siguiente “caja de cartón conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 unidades; cada unidad dentro de una bolsa de polietileno de alta densidad”.

Del mismo modo, a folio 24 de la oferta, se encuentra el certificado de control de calidad del producto ofertado, en el cual se verifica que la forma de presentación del mismo, conforme lo indica el fabricante, es en “caja de cartón conteniendo 5 unidades; cada unidad dentro de una bolsa de polietileno de alta densidad”.

- Precisa que, en las bases se requirió que el producto cuente con el siguiente envase: “bolsa de polietileno de alta densidad y papel grado médico protegida en caja de cartón”.
- Menciona que, el Adjudicatario cumple con presentar el registro sanitario del producto ofertado, conforme a lo requerido en las bases integradas; toda vez que, oferta un producto cuya forma de presentación está refrendado por el registro sanitario.
- No obstante, se evidencia que el material del envase del producto ofertado, no cumple con lo requerido, toda vez que, la Entidad requiere que la bolsa del producto tenga dos (2) materiales de envase (polietileno de alta densidad y papel grado médico); sin embargo, lo ofertado, solamente tendría un material de envase (polietileno de alta densidad) conforme se verifica en el registro sanitario.
- Con relación a la Formato N° 3; menciona que, la Entidad requirió que este debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas, y la omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la oferta.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

Sostiene que, el Formato N° 3 del Adjudicatario ha omitido la especificación técnica “papel grado médico” requerido por la Entidad. Por lo que, ha incumplido con la presentación de dicho formato conforme a lo requerido en las especificaciones técnicas.

- Por otro lado, manifiesta que, en las especificaciones técnicas se requirió que la dimensión de la canastilla sea de 20mm o 25mm de abertura por 37mm a más de longitud.

Al respecto, a folio 24 de la oferta, se encuentra el certificado de control de calidad, donde se verifica que el producto ofertado se identifica con el código E161226, cuya especificación técnica respecto a la longitud de la canastilla estirada es de “especificación: 40 – 51 mm” y “resultado: 50 mm”.

Mientras que, a folios 25 al 27 de la oferta, se encuentra la metodología analítica del producto ofertado, donde para la prueba de “inspección dimensional” se ha declarado que la longitud de la canastilla estirada es de “especificación: 45mm  $\pm$  0.1mm” y “resultado: 45mm”.

Asimismo, para la prueba de “características del producto”, se ha declarado como especificación lo siguiente: “canastilla de 25mm de apertura por 45mm de longitud, en su condición de estirada 60m”.

En el folio 60 de la oferta, se encuentra parte de la folletería donde se verifica, para el producto E161226, que la longitud de la canastilla en su condición de estirada es 60mm.

Y, a folio 33 de la oferta, se encuentra la carta del fabricante donde se verifica que la empresa ha declarado que la dimensión del producto ofertado es: “canastilla de 25mm de apertura por 45mm de longitud, en su condición de estirada 60mm”.

- Es así que, se ha verificado en diversos documentos, información respecto a la dimensión (longitud) de la canastilla, pero en condición de estirado, no habría congruencia sobre dicha medida; por lo que, no se tiene certeza de cuál sería la longitud del producto ofertado, considerando que este declara solamente la



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE

Organismo  
Superior de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

longitud de la canastilla en condición de “estirado”.

Menciona que, dicha información es incongruente, pues en el certificado de control de calidad se indica que la longitud de la canastilla estirada se encontraría en un rango de 40 a 51mm, en la metodología analítica se señala que esta sería de 45mm  $\pm$  0.1mm de tolerancia, y en la folletería y la carta del fabricante se indica que esta sería de 60mm.

- Por otro lado, a folios 25 al 27 de encuentra la metodología analítica del producto ofertado, donde se verifica que solamente las “pruebas” de inspección dimensional y características del producto.

Asimismo, a folios 28 y 29 de la oferta, se incluye el Formato N° 3, donde se verifica que se ha declarado, para la especificación técnica “función”, acreditada mediante norma propia; así también, para la especificación “tipo de uso: Universal si (x) no ( )”, no se ha declarado ninguna norma que sustente el cumplimiento de tal condición, conforme lo establece las bases integradas.

Menciona que, en dicho formato los postores deberían consignar cada una de las especificaciones técnicas requeridas, asimismo señalar las normas nacionales, internacionales o propias con las cuales se pueden corroborar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Señala, haber revisado la norma o metodología analítica propia, donde en ningún extremo se encuentra el desarrollo de prueba de la especificación “función”. Precisa que, cuando un postor señale en su Formato N° 3 a normas nacionales, internacionales o propias, para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas, se obliga a adjuntarlas.

Afirma que, la oferta del Adjudicatario no cumple con la metodología de análisis conforme a lo requerido en las bases integradas del procedimiento de selección, toda vez que no contiene el procedimiento de prueba para la especificación “función”; así también, no se ha declarado ninguna norma que permita verificar el cumplimiento de la especificación “tipo de uso: Universal si (x) no ( )”.

#### **Sobre el ítem N° 2**

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

- **Con relación a la metodología analítica;** menciona que, a folio 85 al 87 de la oferta, se encuentra la metodología analítica del producto ofertado, donde se verifica que solamente se encuentran las pruebas de “inspección dimensional” y “características del producto”.

Asimismo, a folios 88 y 89 de la oferta, se encuentra el Formato N° 3, donde se verifica que se ha declarado para las especificaciones técnicas “características” y “función”, que se acreditan mediante “norma propia”.

Precisa que, en dicho formato los postores debían consignar cada una de las especificaciones técnicas requeridas por la Entidad, asimismo, señalar las normas nacionales, internacionales o propias mediante las cuales se puede comprobar el cumplimiento de tales especificaciones técnicas.

- Indica que, para la especificación “característica”, denominada “acepta litotriptor mecánico con manivela”, se revisa la norma o metodología analítica propia, donde en ningún extremo se encuentra el desarrollo de prueba de la mencionada especificación. Al respecto, cuando el postor en su Formato N° 3, refiera a normas nacionales, internacionales o propias para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas, se obliga a adjuntarlas.

Por otro lado, con relación al cuestionamiento de la “longitud de la canastilla” señalada en la metodología analítica propia, se verifica que la especificación del fabricante es de  $60\text{mm} \pm 0.1$ ; sin embargo, hay dos de cuatro resultados inferiores a la especificación indicada; resultados que evidenciarían un incumplimiento a la propia especificación del fabricante.

- En tal sentido, la oferta del Adjudicatario no cumple con la presentación de la metodología analítica propia para el producto ofertado, toda vez que, ésta no contiene el desarrollo o procedimiento de prueba para las especificaciones técnicas “función” y “características (acepta litotriptor mecánico con manivela)”, conforme declara en el Formato N° 3.
- **Con relación al Formato N° 3;** el Adjudicatario en su Anexo N° 3, para la especificación técnica “tipo de uso: universal: si (x) no ( )”, no ha declarado ninguna norma nacional, internacional o propia, mediante las cuales se pueda



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE

Organismo  
Superior de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

verificar el cumplimiento de dicha especificación.

En tal sentido, la oferta del Adjudicatario no cumple con presentar el Formato N° 3 de conformidad con lo requerido en las bases integradas.

#### **Sobre el ítem N° 3**

- **Con relación al Formato N° 3;** menciona que, el Adjudicatario en su Ficha N° 3, para la especificación “tipo de uso” no declaró ninguna norma nacional, internacional o propia, con la cual se pueda verificar el cumplimiento de la misma. Por tanto, no cumple con presentar el Formato N° 3 según lo requerido en las bases integradas.
- **Con relación a la metodología de análisis;** a folios 147 al 149 de la oferta del Adjudicatario, se aprecia la metodología analítica donde solo se encuentran las “pruebas” de “inspección dimensional” y la “característica del producto”.

A folios 150 y 151 de la oferta, se encuentra el Formato N° 3, donde el Adjudicatario declara que, las especificaciones “función” y “dimensiones: tiene 3 jeringas de inflación predeterminada, para control del balón dilatado al diámetro deseado”, se sustentan en norma propia. No obstante, en ningún extremo se encuentra el desarrollo de las referidas especificaciones.

Por otro lado, con relación a la incongruencia en la denominación del producto ofertado, se verifica en la metodología propia, que en un extremo se denomina al producto “nombre: asas para polipectomía”, y en otro extremo, “artículo: Stone extraction ballon su/balón de extracción su”; creando con ello imprecisión sobre la correspondencia del documento con el producto ofertado.

Al no estar claro a qué producto corresponde la metodología propia, esta no sería válida para acreditar las especificaciones indicadas en el Formato N° 3.

Por lo que, el postor no cumple con la presentación de la metodología analítica propia para el producto ofertado.

- Por otro lado, en la metodología analítica en cuestión, se señala que la longitud del catéter es de  $2000 \pm 10\text{mm}$ , sin embargo, dentro de las especificaciones se



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE

Organismo  
Superior de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

requiere un valor de 2990mm, resultado que se encuentra muy por encima de la tolerancia establecida por el propio fabricante.

Asimismo, en el certificado de control de calidad se verifica como longitud del catéter “199 a 201 cm”, lo cual sería congruente con la especificación señalada en la metodología propia.

En tal sentido, la metodología analítica consigna un resultado que no cumple la especificación técnica, y el documento no sería válido para el producto ofertado.

#### **Sobre el ítem N° 7**

- **Con relación al Formato N° 3;** en dicho documento el Adjudicatario no declaró ninguna norma nacional, internacional o propia, para la especificación “tipo de uso: universal”, con la cual se pueda verificar el cumplimiento de dicha especificación.

Por lo que, no cumple con presentar el Formato N° 3 de conformidad con lo solicitado en las bases integradas.

- **Con relación a la metodología de análisis;** precisa que, en la metodología analítica del producto ofertado (folios 212 y 213), solo se encuentran las pruebas de “inspección dimensional” y “característica del producto”.

Menciona que, a folios 212 y 213 de la oferta, se encuentra el Formato N° 3, donde el Adjudicatario declaró que la especificación técnica “función” se acreditaría mediante norma propia, pero en ningún extremo se encuentra el desarrollo de la prueba de la referida especificación.

- Por otro lado, en el Formato N° 3 el Adjudicatario declaró que la especificación “dimensiones” se acredita con norma propia, pero no cumple con acreditar la metodología de análisis del producto ofertado, conforme se requirió en las bases integradas.

Asimismo, de la revisión de la norma propia o metodología analítica propia, se verifica para la especificación “longitud del ángulo de la apertura máxima del

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

clip”, es de  $135^\circ \pm 1$ , obteniéndose como resultados: 199cm,  $134^\circ$  y  $136^\circ$ . Resultados de donde se puede evidenciar que dos (2) de ellos no corresponden a la unidad de medida de la especificación de prueba (grados), lo que invalidaría el documento para el producto ofertado.

Por tanto, no cumple con presentar la metodología de análisis del producto ofertado.

- **Con relación a la característica “dimensiones”;** menciona que en las bases integradas se requirió como “longitud: 200cm a más”, y como “diámetro de apertura del clip de 11mm a más”.

Al respecto, en el certificado de control de calidad y en el registro sanitario, se indica lo siguiente, para la especificación “dimensión” del producto ofertado:

Especificación	Certificado de Control de Calidad	Registro Sanitario
Longitud	2990 - 2310 mm Resultado: 2300 mm	2300 mm
Diámetro Abertura de clip	10 – 12 mm Resultado: 11 mm	11 mm

En ese sentido, señala que no existe incongruencia respecto a las dimensiones en cuestión. Datos que, también se establecen en la folletería y la carta del fabricante presentada.

No obstante, señala que debe solicitarse a DIGEMID que se pronuncie sobre si las tolerancias señaladas en el certificado de control de calidad forman parte del expediente que autoriza el registro sanitario.

- Asimismo, el Adjudicatario cumple con presentar el registro sanitario del bien ofertado conforme a lo requerido en las bases integradas, cuyas dimensiones señaladas son congruentes con las dimensiones consignadas en la oferta.

#### **Sobre el ítem N° 8**

- **Sobre el Formato N° 3;** de la revisión de dicho documento (obrante a folios 284

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

y 285 de la oferta) se aprecia que, para la especificación técnica “tipo de uso”, el Adjudicatario no ha declarado alguna norma nacional, internacional o propia, de donde se verifique el cumplimiento de dicha especificación. Por lo que, no ha presentado tal documento conforme lo requerido en las bases integradas.

- Sobre la metodología de análisis; a folios 284 y 285 de la oferta del Adjudicatario, se encuentra el Formato N° 3, donde declaró que para la especificación “función” se acredita con norma propia. Sin embargo, al revisar la metodología analítica propia en ningún extremo se observa el desarrollo de la prueba referida a dicha especificación.
- **Sobre la incongruencia en el certificado de análisis;** de la revisión del certificado de control de calidad (folio 280 de la oferta) se verifica que el producto tiene fecha de fabricación: “01.2021”, y como fecha de aprobación: “23.06.2020”; se advierte que la fecha de aprobación es anterior a la fecha de fabricación del dispositivo médico, lo cual no sería posible toda vez que, no se podría aprobar un producto que aún no ha sido fabricado. Dicha información sería incongruente.
- **Sobre la metodología analítica;** documento obrante a folios 281 al 283 de la oferta, donde se verifica las “pruebas” de “inspección dimensional” y “características del producto”.

Se verificó que, en el Formato N° 3, el Adjudicatario ha declarado que cumple con la especificación “dimensiones”, con el “estándar interno”. Señala que, el estándar interno es equivalente a la metodología analítica propia.

Menciona que, de la revisión de la metodología analítica propia, se verifica para la especificación “diámetro del cuerpo”, el fabricante señala 10 mm  $\pm$  0.5 mm, equivalente a un rango de 9.5mm a 10.5mm, sin embargo, uno de los cuatro resultados expuestos es inferior (1.8mm) a la especificación del producto. Dicho resultado fuera del rango invalidaría el documento.

#### **Sobre el ítem N° 9**

- **Sobre el Formato N° 3;** en folio 354 y 355 obra el Formato N° 3, donde el



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 **OSCE**  
Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

Adjudicatario no declaró si la especificación técnica “tipo de uso: universal” se sustenta en norma nacional, internacional o propia.

- **Sobre la metodología analítica;** documento obrante a folios 351 al 353 de la oferta.

Al respecto, en el Formato N° 3 el Adjudicatario declaró que las especificaciones “dimensiones” y “función”, es verificable con el “estándar interno” (precisa que, el estándar interno es equivalente a metodología analítica propia). En ningún extremo, se aprecia que en la norma o metodología analítica propia, se encuentre el desarrollo de prueba de la especificación “función”.

De la revisión, de la metodología propia, se verifica para la especificación “diámetro del cuerpo” señalada por el fabricante es de 10mm  $\pm$  0.5mm, equivalente a un rango de 9.5mm a 10.5mm; sin embargo, uno de los cuatro resultados expuestos es inferior (1.8mm) a la especificación del producto. Resultado fuera del rango establecido por el fabricante que invalidaría el documento, toda vez que el producto no cumple con la especificación técnica y tampoco con la medida (10mm) requerida por la Entidad.

#### **Sobre el ítem N° 10**

- **Respecto al Formato N° 3;** documento obrante a folio 421 y 422 de la oferta, donde el Adjudicatario para la especificación “tipo universal” no ha declarado ninguna norma nacional, internacional o propia, por la cual se pueda verificar el cumplimiento de dicha especificación.
- **Respecto a la metodología de análisis;** el Adjudicatario no cumple con presentar la metodología de análisis conforme a lo requerido en las bases integradas, toda vez que la metodología analítica propia adjuntada no contiene el desarrollo o procedimiento de prueba para las especificaciones técnicas “función” y “característica: el extremo distal presenta marcas radiopacas para una mejor visualización fluoroscópica”.

Por otro lado, indica que el Adjudicatario no cumple con presentar la metodología de análisis conforme a lo requerido en las bases integradas, toda vez que el documento adjuntado identifica al producto con dos denominaciones



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 **OSCE**  
Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

(asas para polipectomía y esfinterótomos de un solo uso) distintas e incongruentes entre sí, por lo que, dicho documento no sería válido para el producto ofertado.

- **Sobre la incongruencia en el certificado de control, el Formato N° 3, y el registro sanitario;** en la oferta del Adjudicatario se aprecia incongruencia entre lo consignado en el certificado de control del producto ofertado (folio 417 de la oferta), el Formato N° 3 y el registro sanitario (folio 408 al 410 de la oferta), respecto a la forma de presentación del producto ofertado, toda vez que, en los tres documentos declara información que difiere de lo aprobado en su registro sanitario. Menciona que, en el certificado de control de calidad el producto ofertado carece de un material (papel grado médico) de envase aprobado en el registro sanitario, así también, en el Formato N° 3 no precisa el número de unidades que contiene la caja de cartón, siendo esta cinco unidades, según lo señalado en el certificado de control de calidad.

#### **Sobre el ítem N° 11**

- **Respecto al Formato N° 3;** de la oferta del Adjudicatario se aprecia que no cumple con presentar el Formato N° 3 conforme a las especificaciones técnicas de las bases integradas, toda vez que para la especificación “tipo de uso: universal” no ha declarado ninguna norma nacional, internacional o propia, mediante la cual se pueda comprobar el cumplimiento de dicha especificación.
- **Respecto a la metodología de análisis;** la oferta del Adjudicatario no cumple con adjuntar la metodología de análisis conforme a lo requerido en las bases integradas, en la medida que, dicho documento no contiene el desarrollo o procedimiento de prueba para la especificación técnica denominada “dimensiones: para canal de trabajo  $\geq 2.8$  mm” conforme a lo declarado en el Formato N° 3.
- **Sobre la incongruencia en el certificado de control, el Formato N° 3, y el registro sanitario;** señala que existe incongruencia entre lo consignado en el certificado de control del producto ofertado a folio 478, el Formato N° 3 (folio 483 de la oferta), y el registro sanitario (folios 469 al 471 de la oferta), respecto a la forma de presentación del producto ofertado, toda vez que, en los tres



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE

Organismo  
Superior de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

documentos declara información que difiere de lo aprobado en el registro sanitario. Al respecto, en el certificado de control de calidad, el producto ofertado carece de un material (papel grado médico) de envase aprobado en el registro sanitario, así también, en el Formato N° 3 no precisa el número de unidades que contiene la caja de cartón, siendo esta “5 unidades”, según lo señalado en el certificado de control de calidad.

#### **Sobre el ítem N° 13**

- **Respecto al Formato N° 3;** la oferta del Adjudicatario no cumple con presentar el Formato N° 3 de conformidad con lo solicitado en las bases integradas, toda vez que para la especificación técnica “tipo de uso: universal” no ha declarado ninguna norma nacional, internacional o propia mediante la cual se puede comprobar el cumplimiento de tal especificación técnica.
- **Respecto a la metodología de análisis;** el Adjudicatario cumple con presentar la metodología de análisis conforme a lo requerido en las bases integradas, toda vez que el documento presentado contiene información que permite demostrar que el producto ofertado puede usarse en la esfinterotomía, pues si bien ésta no se encuentra textualmente, si está señalado en la especificación “se introduce a través del catéter de inyección de sustancia de contraste o a través del esfinterótomo dentro de la vía biliar y pancreática”.

Sin embargo, el Adjudicatario no cumple con presentar la metodología de análisis conforme a lo requerido en las bases integradas del procedimiento de selección, en la medida que el documento adjuntado identifica al producto con dos denominaciones (asas para polipectomía y alambre guía) distintas e incongruentes entre sí, por lo que dicho documento no sería válido para el producto ofertado.

#### **Sobre el ítem N° 15**

- **Respecto al Formato N° 3;** el Adjudicatario no cumple con presentar el Formato N° 3 conforme a lo solicitado en las bases integradas, toda vez que para la especificación técnica “tipo de uso: universal” no ha declarado ninguna norma nacional, internacional o propia, mediante la cual se pueda comprobar el cumplimiento de tal especificación.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

- **Respecto a la metodología de análisis;** la oferta del Adjudicatario cumple con presentar la metodología de análisis conforme a lo requerido en las bases integradas, toda vez que, no existe incongruencia en los resultados obtenidos y las especificaciones del fabricante para las dimensiones diámetro y longitud del catéter, al encontrarse estos dentro del rango de la especificación del fabricante.

Asimismo, el Adjudicatario no cumple con presentar la metodología de análisis conforme a lo requerido en las bases integradas, toda vez que el documento adjuntado identifica al producto con dos denominaciones (asas para polipectomía y set de drenaje nasobiliar) distintas e incongruentes entre sí, por lo que dicho documento no sería válido para el producto ofertado. Así también, en el referido documento no hay ningún procedimiento de prueba que permita verificar el cumplimiento de la especificación técnica “función: pasa a través del canal de biopsia de al menos 3.7 mm del duodenoscopio”.

9. Por Decreto del 23 de noviembre de 2022, se dejó a consideración de la Sala la información remitida extemporáneamente por la Entidad mediante Informe Legal N° 294-GCAJ-ESSALUD-2022.
10. Con Decreto del 24 de noviembre de 2022, se programó audiencia pública para el jueves 1 de diciembre del mismo año a las 12:00 horas, la cual se realizará de manera remota a través de la plataforma *Google Meet*.
11. Mediante Escrito N° 3 presentado el 28 de noviembre de 2022 en el Tribunal, el Impugnante acreditó a su representante para que realice el informe oral en la audiencia pública programada.
12. Con Escrito N° 1 presentado el 29 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, la Entidad acreditó a sus representantes para el uso de la palabra en audiencia pública.
13. A través del Escrito N° 4 presentado el 30 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, el Impugnante absolvió los cuestionamientos a su oferta, formulados por el Adjudicatario.
14. Por Escrito N° 1 presentado el 1 de diciembre de 2022 ante el Tribunal, la Entidad

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

acreditó a sus representantes para el uso de la palabra en audiencia pública.

15. El 1 de diciembre de 2022, se llevó a cabo la audiencia pública programada con la participación de los representantes del Impugnante, el Adjudicatario y la Entidad.
16. Con Decreto del 1 de diciembre de 2022, se requirió la siguiente información adicional:

**AL SEGURO SOCIAL DE SALUD (ENTIDAD)**

- ***Sírvase remitir un informe técnico legal complementario donde se pronuncie sobre todos los cuestionamientos que el postor **AWMEDICAL S.A.C. (el Adjudicatario de los ítems N° 1, 2, 3, 7, 8, 9, 10, 11, 13 y 15)** ha formulado contra la oferta del postor **ENDOMED TECNOLOGHIES S.A.C. (el Impugnante)**, al absolver el recurso impugnativo.***

(...)

**DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS – DIGEMID**

*Considerando que, la empresa **ENDOMED TECNOLOGHIES S.A.C.** en el Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos, registra dos (2) almacenes; señale lo siguiente:*

- ***Desde qué fecha, la mencionada empresa registra su Almacén N° 2, ubicado en “Calle Los Olivos N° 206 Urb. José Olaya – Lima – Lima – San Juan de Miraflores”; de ser el caso, precise si al 3 de octubre de 2022, dicho almacén aparece registrado para la empresa **ENDOMED TECNOLOGHIES S.A.C.*****

17. Con Decreto del 1 de diciembre de 2022, se dejó a consideración de la Sala lo expuesto por el Impugnante.
18. A través del Informe Legal N° 311-GCAJ-ESSALUD-2022 presentado el 6 de diciembre de 2022 ante el Tribunal, la Entidad remitió la información requerida por este Tribunal a través del Decreto del 1 del mismo mes y año.
19. Mediante Decreto del 7 de diciembre de 2022, se declaró el expediente listo para resolver.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

20. Con Oficio N° 2704-2022-DIGEMID-DICER-EAD/MINSA presentado el 12 de diciembre de 2022 ante el Tribunal, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, remitió la información requerida a través del Decreto del 1 del mismo mes y año.
21. Por Decreto del 12 de diciembre de 2022, se dejó a consideración de la Sala la información remitida por DIGEMID.
22. Con Informe Legal N° 316-GCAJ-ESSALUD-2022 presentado el 14 de diciembre de 2022 ante el Tribunal, la Entidad remitió información adicional a efectos de pronunciarse sobre los cuestionamientos efectuados por el Adjudicatario contra la oferta del Impugnante.
23. Mediante Escrito N° 3 presentado el 14 de diciembre de 2022 ante el Tribunal, la Entidad remitió el Informe N° 604-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2022, a efectos de remitir información adicional.
24. Por Escrito N° 5 presentado el 14 de diciembre de 2022 ante el Tribunal, el Impugnante formuló alegatos adicionales para mejor resolver.
25. A través del Decreto del 14 de diciembre de 2022, se dejó sin efecto el Decreto del 7 del mismo mes y año, por el cual se declaró el expediente listo para resolver; asimismo, se puso en conocimiento de las partes los vicios de nulidad advertidos en el procedimiento de selección, bajo el siguiente sentido:

**A LA ENTIDAD (SEGURO SOCIAL DE SALUD), AL IMPUGNANTE (ENDOMED TECHNOLOGIES S.A.C.)  
Y AL ADJUDICATARIO (AWMEDICAL S.A.C.):**

*De la revisión a los documentos que obran en el SEACE, se advierte que existirían posibles vicios de nulidad en el siguiente extremo:*

- *Se advierte, en las bases de la Licitación Pública N° 06- 2022-ESSALUD-RPA-1, la anotación siguiente: “Elaboradas en enero de 2019. Modificadas en junio 2019, diciembre 2019, julio 2020 y **julio 2021**,”; es decir, se evidencia que el comité de selección a cargo del procedimiento de selección, al momento de elaborar los documentos del procedimiento de selección a su cargo, utilizó las bases estándar aprobadas y modificadas por el OSCE a julio de 2021.*

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

*No obstante, las Bases Estándar de Licitación Pública para la Contratación de Bienes aplicables al procedimiento de selección son las aprobadas y modificadas por el OSCE a diciembre de 2021, toda vez que este se convocó el 27 de mayo de 2022.*

- *En ese sentido, la situación expuesta constituiría un vicio que ameritaría declarar la nulidad del procedimiento de selección, toda vez que, en principio, se vulneraría lo establecido en el numeral 47.3 del artículo 47 del Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en virtud del cual el comité de selección o el órgano encargado de las contrataciones, según corresponda, elabora los documentos del procedimiento de selección a su cargo, utilizando obligatoriamente los documentos estándar que aprueba el OSCE y la información técnica y económica contenida en el expediente de contratación aprobado; así como, los literales a) c) y e) del artículo 2 de Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, donde se están previstos los principios de transparencia, libertad de concurrencia y competencia.*
- *Por otro lado, en las Bases Estándar de Licitación Pública para la Contratación de Bienes aplicables, se estableció como regla que, si se requiere de documentación adicional al Anexo N° 3, tales como folletos, instructivos, catálogos o similares, se debe detallar qué características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas deben ser acreditadas por el postor.*
- *Al respecto, en las bases integradas del procedimiento de selección, se requirió como documento de presentación obligatoria, para la admisión de las ofertas, entre otros, la siguiente documentación:*

- *Original o copia simple de la Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. Conforme con lo dispuesto en el inciso f) del literal 8, del numeral 3.1 del capítulo III de la presente sección.*

*Asimismo, en el literal f) del numeral 8 del Requerimiento, se previó lo siguiente:*

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

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

- *Como puede notarse, en las bases integradas se requirió la presentación de la folletería/manual de instrucciones de uso o inserto, sin especificarse qué característica y/o requisito funcional específico del bien, previstos en las especificaciones técnicas, deben ser acreditados por el postor; situación que, implicaría una contravención a las disposiciones de las bases estándar aplicables aprobadas por el OSCE.*



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

26. Con Decreto del 14 de diciembre de 2022, se dejó a consideración de la Sala la información remitida por la Entidad a través de su Informe Legal N° 316-GCAJ-ESSALUD-2022.
27. Por Decreto del 15 de diciembre de 2022, se dejó a consideración de la Sala lo expuesto por el Impugnante a través de su Escrito N° 5.
28. Mediante Decreto del 15 de diciembre de 2022, se dejó a consideración de la Sala lo expuesto por la Entidad con su Escrito N° 3.
29. Con Informe Legal N° 339-GCAJ-ESSALUD-2022 presentado el 21 de diciembre de 2022 ante el Tribunal, la Entidad se pronunció sobre los vicios de nulidad en el procedimiento de selección; manifestando lo siguiente:
  - El comité de selección habría empleado las bases estándar (elaboradas en enero de 2019, modificadas en junio 2019, diciembre 2019, julio 2020 y julio 2021), las cuales a la fecha de convocatoria del procedimiento de selección no se encontraban vigentes.
  - Asimismo, se evidencia que no resulta claro ni preciso mediante qué documentación se acreditarían las especificaciones técnicas del bien requerido, y cuáles de éstas debían acreditarse documentalmente, por lo que se observa una contravención a lo establecido en los literales a), c) y e) del artículo 2 de la Ley, el numeral 47.3 del artículo 47 del Reglamento, así como la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD.
30. Por Decreto del 21 de diciembre de 2022, se declaró el expediente listo para resolver.

#### II. FUNDAMENTACIÓN:

Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante, el postor **ENDOMED TECHNOLOGHIES S.A.C.**, en el marco de los ítems N° 1, 2, 3, 7, 8, 9, 10, 11, 13 y 15 del procedimiento de selección, convocado bajo la vigencia de la Ley y su Reglamento, normas aplicables a la resolución del presente caso.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE

Organismo  
Superior de las  
Contrataciones  
del Estado

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

### **A. PROCEDENCIA DEL RECURSO:**

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

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

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

3. El 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 trate de procedimientos de selección cuyo valor estimado o referencial sea superior a cincuenta (50) UIT<sup>1</sup>, o se trate de procedimientos para implementar o extender Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco. Asimismo, en el citado artículo 117 del Reglamento se señala que, en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de un desierto, el valor estimado o referencial total del procedimiento original determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

---

<sup>1</sup> Unidad Impositiva Tributaria.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE

Organismo  
Superior de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

Bajo tal premisa normativa, dado que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto en el marco de una **licitación pública**, cuyo valor estimado total asciende a S/ 1'676,940.00 (un millón seiscientos setenta y seis mil novecientos cuarenta con 00/100 soles), resulta que dicho monto es superior a 50 UIT, por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.

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

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

En el caso concreto, el Impugnante ha interpuesto el recurso de apelación solicitando que: **i)** se tenga por no admitida o descalifique la oferta del Adjudicatario en los ítems N° 1, 2, 3, 7, 8, 9, 10, 11, 13 y 15 del procedimiento de selección, y **ii)** se deje sin efecto la buena pro de los ítems mencionados, otorgada al Adjudicatario; por consiguiente, se advierte que los actos objeto de su recurso no están comprendidos en la lista de actos inimpugnables.

*c) Haya sido interpuesto fuera del plazo.*

5. El artículo 119 del precitado Reglamento establece que la apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro, mientras que en el caso de Adjudicaciones Simplificadas, Selección de Consultores Individuales y Comparación de Precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles, siendo los plazos indicados aplicables a todo recurso de apelación. Asimismo, en el caso de Subastas Inversas Electrónicas, el plazo para la interposición del recurso es de cinco (5) días hábiles, salvo que su valor estimado o referencial corresponda al de una licitación pública o concurso público, en cuyo caso el plazo es de ocho (8) días hábiles.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

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

Asimismo, el artículo 76 del Reglamento, en su numeral 76.3 establece que, luego de la calificación de las ofertas, el Comité de Selección debe otorgar la buena pro, mediante su publicación en el SEACE. Adicionalmente, el Acuerdo de Sala Plena N° 03-2017/TCE ha precisado que, en el caso de la licitación pública, concurso público, adjudicación simplificada, subasta inversa electrónica, selección de consultores individuales y comparación de precios, para contratar bienes, servicios en general y obras, el plazo para impugnar se debe computar a partir del día siguiente de la notificación de la buena pro a través del SEACE.

En concordancia con ello, el artículo 58 del Reglamento establece que todos los actos que se realicen a través del SEACE durante los procedimientos de selección, incluidos los realizados por el OSCE en el ejercicio de sus funciones, se entienden notificados el mismo día de su publicación; asimismo, dicha norma precisa que la notificación en el SEACE prevalece sobre cualquier medio que haya sido utilizado adicionalmente, siendo responsabilidad de quienes intervienen en el procedimiento el permanente seguimiento de éste a través del SEACE.

En aplicación a lo dispuesto, el Impugnante contaba con un plazo de ocho (8) días hábiles para interponer recurso de apelación, **plazo que vencía el 3 de noviembre de 2022<sup>2</sup>**, considerando que el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección se registró en el SEACE el 21 del mismo mes y año.

Ahora bien, revisado el expediente, se aprecia que, mediante Escrito N° 1 subsanado con Escrito N° 2, presentados el 3 y 7 de noviembre de 2022, respectivamente, en la Mesa de Partes Digital del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), el Impugnante interpuso su recurso de apelación.

---

<sup>2</sup> Considerando que el 1 de noviembre de 2022 es día feriado.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE

Organismo  
Superior de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

Por tanto, **el recurso de apelación fue ingresado en el plazo legal previsto.**

- d) *El que suscriba el recurso no sea el impugnante o su representante.*
6. De la revisión al recurso de apelación, se aprecia que éste aparece suscrito por el gerente general del Impugnante, el señor Gilmer Paz Ventura.
- e) *El impugnante se encuentre impedido para participar en los procedimientos de selección y/o contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley.*
7. De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha del presente pronunciamiento, no se advierte ningún elemento a partir del cual podría inferirse que el Impugnante se encuentre inmerso en alguna causal de impedimento.
- f) *El impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.*
8. De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual podría inferirse que el Impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.
- g) *El impugnante carezca de legitimidad procesal para impugnar el acto objeto de cuestionamiento.*
9. El numeral 217.1 del artículo 217 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, y modificado por Ley N° 31465, establece la facultad de contradicción administrativa, según la cual, frente a un acto administrativo que supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa mediante la interposición del recurso correspondiente que en materia de contrataciones del Estado es el recurso de apelación.

Adicionalmente en el numeral 123.2 del artículo 123 del Reglamento se estableció que el recurso de apelación es declarado improcedente por falta de interés para obrar, entre otros casos, si el postor cuya oferta no ha sido admitida o ha sido descalificada, según corresponda, impugna la adjudicación de la buena pro, sin

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

cuestionar la no admisión o descalificación de su oferta y no haya revertido su condición de no admitido o descalificación.

Sobre el particular, la decisión de la Entidad de otorgar la buena pro de los ítems N° 1, 2, 3, 7, 8, 9, 10, 11, 13 y 15 del procedimiento de selección al Adjudicatario, le causa agravió al Impugnante en su interés legítimo como postor de acceder a la buena pro de los mencionados ítems; por tanto, cuenta con interés para obrar y legitimidad procesal para impugnar dicho acto.

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

**10.** En el caso concreto, el Impugnante no fue el ganador de la buena pro de los ítems N° 1, 2, 3, 7, 8, 9, 10, 11, 13 y 15 del procedimiento de selección.

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

**11.** El Impugnante ha interpuesto recurso de apelación solicitando que: **i)** se tenga por no admitida o descalifique la oferta del Adjudicatario en los ítems N° 1, 2, 3, 7, 8, 9, 10, 11, 13 y 15 del procedimiento de selección, y **ii)** se deje sin efecto la buena pro de los ítems mencionados, otorgada al Adjudicatario.

En ese sentido, de la revisión a los fundamentos de hecho del recurso de apelación, se aprecia que estos se encuentran orientados a sustentar sus pretensiones, no incurriendo en la presente causal de improcedencia.

Por tanto, luego de haber efectuado el examen de los supuestos de improcedencia previstos en el artículo 123 del Reglamento, sin que se hubiera advertido la ocurrencia de alguno estos, este Colegiado encuentra que corresponde proceder al análisis de los asuntos de fondo cuya procedencia ha sido determinada.

#### **B. PRETENSIONES:**

**12.** El Impugnante solicita a este Tribunal lo siguiente:

- Se tenga por no admitida o descalifique la oferta del Adjudicatario en los ítems



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

N° 1, 2, 3, 7, 8, 9, 10, 11, 13 y 15 del procedimiento de selección.

- Se deje sin efecto la buena pro de los ítems mencionados, otorgada al Adjudicatario

Por su parte, el Adjudicatario solicitó al Tribunal lo siguiente:

- Se declare infundado el recurso de apelación.
- Se ratifique la buena pro de los ítems N° 1, 2, 3, 7, 8, 9, 10, 11, 13 y 15 del procedimiento de selección a su representada.
- Se declare no admitida y/o descalifique la oferta del Impugnante en los ítems mencionados del procedimiento de selección.

#### **C. FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS:**

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

Al respecto, es preciso tener en consideración lo establecido en el literal b) del numeral 126.1 del artículo 126 y literal b) del artículo 127 del Reglamento, que establecen que la determinación de los puntos controvertidos se sujeta a lo expuesto por las partes en el escrito que contiene el recurso de apelación y en el escrito de absolución de traslado de dicho recurso, presentados dentro del plazo previsto, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento.

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

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

cual, dado los plazos perentorios con que cuenta el Tribunal para resolver, vería conculcado su derecho a ejercer una nueva defensa.

14. Así, debe tenerse en cuenta que los demás intervinientes del presente procedimiento de selección, fueron notificados de forma electrónica con el recurso de apelación el 14 de noviembre de 2022, según se aprecia de la información obtenida del SEACE<sup>3</sup>, razón por la cual contaban con tres (3) días hábiles para absolver el traslado del citado recurso, esto es, hasta el 17 de noviembre del mismo año.

Al respecto, de la revisión al expediente administrativo se advierte que mediante Escritos N° 1 (con Registros N° 24585 y N° 24588) y Escrito N° 2 (con Registro N° 24619) presentados el 17 de noviembre de 2022 ante la Mesa de Partes Digital de OSCE, el Adjudicatario se apersonó al presente procedimiento administrativo, absolviendo el traslado del recurso de apelación dentro del plazo establecido. En atención a lo expuesto, **corresponde considerar los cuestionamientos que haya podido formular este postor contra la oferta del Impugnante, a efectos de determinar los puntos controvertidos.**

En dichos escritos, el Adjudicatario cuestionó la oferta del Impugnante a los ítems N° 1, 2, 3, 7, 8, 9, 10, 11, 13 y 15 del procedimiento de selección, solicitando que la misma sea declarada no admitida o descalificada.

15. En el marco de lo indicado, este Colegiado considera que los puntos controvertidos a dilucidar son los siguientes:
- Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario en el ítem 1 del procedimiento de selección, y en consecuencia, debe revocársele la buena pro de dicho ítem.
  - Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario en el ítem 2 del procedimiento de selección, y en consecuencia, debe revocársele la buena pro de dicho ítem.
  - Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario en

---

<sup>3</sup> De acuerdo al literal a) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

el ítem 3 del procedimiento de selección, y en consecuencia, debe revocársele la buena pro de dicho ítem.

- Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta al Adjudicatario en el ítem 7 del procedimiento de selección, y en consecuencia, debe revocársele la buena pro de dicho ítem.
- Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario en el ítem 8 del procedimiento de selección, y en consecuencia, debe revocársele la buena pro de dicho ítem.
- Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario en el ítem 10 del procedimiento de selección, y en consecuencia, debe revocársele la buena pro de dicho ítem.
- Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario en el ítem 11 del procedimiento de selección, y en consecuencia, debe revocársele la buena pro de dicho ítem.
- Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario en el ítem 13 del procedimiento de selección, y en consecuencia, debe revocársele la buena pro de dicho ítem.
- Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario en el ítem 15 del procedimiento de selección, y en consecuencia, debe revocársele la buena pro de dicho ítem.
- Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Impugnante en el ítem 1 del procedimiento de selección.
- Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Impugnante en el ítem 2 del procedimiento de selección.
- Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Impugnante en el ítem 3 del procedimiento de selección.
- Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Impugnante en



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE

Organismo  
Superior de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

el ítem 7 del procedimiento de selección.

- Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Impugnante en el ítem 8 del procedimiento de selección.
- Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Impugnante en el ítem 10 del procedimiento de selección.
- Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Impugnante en el ítem 11 del procedimiento de selección.
- Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Impugnante en el ítem 13 del procedimiento de selección.
- Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Impugnante en el ítem 15 del procedimiento de selección.

#### **D. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:**

16. Con el propósito de dilucidar esta controversia, es relevante destacar que el análisis que efectúe este Tribunal debe tener como premisa que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras en las mejores condiciones posibles, dentro de un escenario adecuado que garantice tanto la concurrencia entre potenciales proveedores como la debida transparencia en el uso de los recursos públicos.
17. En adición a lo expresado, es menester destacar que el procedimiento administrativo se rige por principios, que constituyen elementos que el legislador ha considerado básicos, por un lado, para encausar y delimitar la actuación de la Administración y de los administrados en todo procedimiento y, por el otro, para controlar la discrecionalidad de la Administración en la interpretación de las normas aplicables, en la integración jurídica para resolver aquellos aspectos no regulados, así como para desarrollar las regulaciones administrativas complementarias. Abonan en este sentido, entre otros, los principios de eficacia y eficiencia, transparencia, igualdad de trato, recogidos en el artículo 2 de la Ley.

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



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

OSCE

Organismo  
Superior de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

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

18. No obstante, preliminarmente en el presente caso, **se ha advertido la existencia de posibles vicios de nulidad en las bases primigenias e integradas del procedimiento de selección**, toda vez que: **i)** el comité de selección habría utilizado bases estándar aprobadas por el OSCE que, a la fecha de convocatoria del procedimiento de selección, no se encontraban vigentes, y **ii)** en las bases primigenias e integradas se requirió la presentación de manera obligatoria de folletería/manual de instrucciones de uso o inserto, sin embargo, contrario a las disposiciones de las bases estándar aplicables, no se especificó que característica y/o requisito funcional del bien, previsto en las especificaciones técnicas, debían ser acreditados por los postores con dicha documentación.

En ese sentido, corresponde que, como **cuestión previa**, se analice si efectivamente, existen vicios que ameriten la declaración de nulidad del procedimiento selección.

➤ **Respecto a los supuestos vicios de nulidad en el procedimiento de selección**

19. De manera previa al análisis de fondo, y teniendo en cuenta la existencia de posibles vicios de nulidad, se advierte la necesidad, en virtud de la facultad atribuida mediante el artículo 44 de la Ley, y a lo establecido en el literal e) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, de revisar la legalidad de las bases primigenias e integradas del procedimiento de selección, a efectos de verificar que éstas no se hayan establecido contraviniendo normas legales, que contengan un imposible jurídico o prescindan de las normas esenciales del procedimiento.
20. Con relación a este extremo, corresponde precisar que, de la revisión a la documentación e información obrante en el expediente y en la ficha SEACE del procedimiento de selección, este Tribunal ha podido identificar lo siguiente:
- El comité de selección a cargo del procedimiento de selección, al elaborar los documentos del procedimiento de selección utilizó las bases estándar aprobadas y modificadas por el OSCE a julio de 2021; no obstante, las bases estándar que debían aplicarse son las aprobadas y modificadas por el OSCE a diciembre de 2021, toda vez que el procedimiento de selección se convocó el 27 de mayo de 2022.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE  
Organismo  
Superior de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

Situación que contravendría las disposiciones del numeral 47.3 del artículo 47 del Reglamento, en virtud del cual el comité de selección o el órgano encargado de las contrataciones, según corresponda, elabora los documentos del procedimiento de selección a su cargo, utilizando obligatoriamente los documentos estándar que aprueba el OSCE y la información técnica y económica contenida en el expediente de contratación; así como, los principios de transparencia, libertad de concurrencia y competencia.

- Por otro lado, se ha identificado que en las bases primigenias e integradas se requirió a los postores, la presentación de documentación obligatoria, consistente en folletería/manual de instrucciones de uso o inserto de los productos ofertados, sin embargo, no se especificó qué características y/o requisito funcional específico del bien, previstos en las especificaciones técnicas debían ser acreditados por los postores con dicha documentación; lo que implicaría la ausencia de una regla objetiva para los postores.

Situación que, contraviene las disposiciones de las bases estándar aplicables, donde se estableció que si la Entidad requiere la presentación de documentación adicional, como folletería, instructivos o similares, debe precisar qué características y/o requisitos funcionales específicos del bien, previstos en las especificaciones técnicas deben ser acreditados con tales documentos.

21. Bajo este contexto, se puede evidenciar que las bases primigenias e integradas se habrían elaborado utilizando bases estándar no vigentes a la fecha de la convocatoria del procedimiento de selección, y que han contravenido las reglas o disposiciones de las bases estándar aplicables para la licitación pública para la contratación de bienes, aprobadas con la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, así como los principios de libertad de concurrencia, transparencia y competencia, previstos en los literales a), c) y e) del artículo 2 de la Ley.

Siendo así, conforme a la facultad otorgada a este Tribunal, con Decreto del 14 de diciembre de 2022, esta Sala corrió traslado de los posibles vicios de nulidad a la Entidad, al Impugnante y al Adjudicatario, concediéndoles un plazo de cinco (5) días hábiles para que, de considerarlo, emitan su pronunciamiento.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

OSCE

Organismo  
Superior de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

22. En este punto corresponde mencionar que, ni el Impugnante, ni el Adjudicatario de los ítems impugnados, se han pronunciado sobre los vicios de nulidad advertidos en el procedimiento de selección.
23. Por su parte, la Entidad con Informe Legal N° 339-GCAJ-ESSALUD-2022, manifestó que el comité de selección no precisó si ha utilizado o no las bases estándar vigentes a la fecha de convocatoria del procedimiento de selección; no obstante, de la revisión de la documentación que obra en el expediente se advierte que se habrían empleado las bases estándar elaboradas en enero de 2019, modificadas en junio 2019, diciembre 2019, julio 2020 y julio 2021, las cuales a la fecha de convocatoria del procedimiento no se encontraban vigentes, por lo que se advierte una vulneración a lo establecido en el numeral 47.3 del artículo 47 del Reglamento, así como la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD.

Por otro lado, si bien en las bases se requirió la presentación del Anexo N° 3 para acreditar las especificaciones técnicas, no obstante, según la información brindada por el comité de selección, para acreditar las especificaciones técnicas del bien requerido correspondía la presentación de folletos, instructivos, catálogos o similares; sin embargo, no se detalló de manera clara y precisa dicha información adicional, asimismo, no se precisó que características y/o requisitos funcionales específicos del bien debían ser acreditados por los potenciales postores, toda vez que los documentos de presentación para la admisión de la oferta no contendrían la información suficiente para que los postores presenten tales documentos en sus ofertas.

Por lo que, en el presente caso se ha incurrido en vicios insubsanables al haberse transgredido lo señalado en los literales a), c) y e) del artículo 2 de la Ley, el numeral 47.3 del artículo 47 del Reglamento, así como lo dispuesto en la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD.

24. En atención a lo expuesto, cabe señalar que los procedimientos y requisitos para la contratación de bienes, servicios u obras con cargo a fondos públicos son señalados en la Ley, la cual juntamente con su Reglamento y demás normas complementarias, constituyen disposiciones de observancia obligatoria para todos aquellos que participan o ejercen funciones en los procedimientos de contratación, sea del lado público o privado.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

OSCE

Organismo  
Superior de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

Así, el objeto de la normativa de compras públicas no es otro que las entidades públicas adquieran bienes, contraten servicios y ejecuten obras en las mejores condiciones posibles, dentro de un adecuado marco que garantice la debida transparencia en el uso de los fondos públicos. Por ello, las decisiones que se adopten en materia de contrataciones del Estado deben responder al equilibrio armónico que existe entre los derechos de los postores y su connotación en función del bien común e interés general.

De otro lado, **las bases de un procedimiento de selección deben contener las condiciones mínimas que establece la normativa de contrataciones y las bases estándar**, cuya finalidad está orientada a elegir la mejor propuesta 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 objeto evitar conductas revestidas de subjetividad y discrecionalidad que puedan ulteriormente desembocar en situaciones arbitrarias, asegurando con ello un marco de seguridad jurídica.

En esa línea, las bases de un procedimiento de selección deben contener las condiciones mínimas previamente establecidas en la normativa de contrataciones, cuya finalidad está orientada a elegir la mejor propuesta sobre la base de criterios objetivos, sustentados y accesibles a los postores.

#### ***Con relación a las bases estándar aplicables.***

25. En este contexto, corresponde traer a colación que, de la revisión integral a las bases primigenias e integradas del procedimiento de selección, se advierte que la Entidad, a través del comité de selección, utilizó las bases estándar de licitación pública para la contratación de suministro de bienes aprobadas mediante Directiva N° 001-2019-OSCE/CD (elaboradas en enero de 2019, modificadas en junio 2019, diciembre 2020 y **julio 2021**), conforme se aprecia a continuación:



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 4511-2022-TCE-S4

### INSTRUCCIONES DE USO:

1. Una vez registrada la información solicitada dentro de los corchetes sombreados en gris, el texto deberá quedar en letra tamaño 10, con estilo normal, sin formato de negrita y sin sombreado.
2. La nota **IMPORTANTE** no puede ser modificada ni eliminada en la Sección General. En el caso de la Sección Específica debe seguirse la instrucción que se indica en dicha nota.

Elaboradas en enero de 2019  
Modificadas en junio 2019, diciembre 2019, julio 2020 y julio 2021

\*Información extraída del folio 2 de las bases primigenias e integradas del procedimiento de selección.

26. Sin embargo, corresponde señalar que la convocatoria del presente procedimiento de selección se efectuó el **27 de mayo de 2022**; de acuerdo al siguiente detalle (obtenido de la Ficha SEACE):

Cronograma			
	Etapa	Fecha Inicio	Fecha Fin
	Convocatoria	27/05/2022	27/05/2022
	Registro de participantes (Electrónica)	28/05/2022 00:01:00	02/10/2022 23:59:00
	Formulación de consultas y observaciones (Electrónica)	28/05/2022 00:01:00	10/06/2022 23:59:00
	Absolución de consultas y observaciones (Electrónica)	22/09/2022	22/09/2022
	Integración de las Bases	22/09/2022	22/09/2022
	<b>PLATAFORMA DEL SEACE ( LIMA / LIMA / JESUS MARIA )</b>		
	Presentación de ofertas (Electrónica)	03/10/2022 00:01:00	03/10/2022 23:59:00
	Evaluación y calificación de ofertas	04/10/2022	04/10/2022
	<b>PLATAFORMA DEL SEACE ( LIMA / LIMA / LA VICTORIA )</b>		
	Otorgamiento de la Buena Pro	06/10/2022 08:30:00	06/10/2022
	<b>PLATAFORMA DEL SEACE ( LIMA / LIMA / LA VICTORIA )</b>		

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

27. Así pues, atendiendo a la fecha de convocatoria del procedimiento de selección, corresponde mencionar que, el **10 de enero de 2022**, se publicó en el Diario Oficial El Peruano, la Resolución N° D0004-2022-OSCE/PRE, que Formaliza la aprobación de modificaciones a la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD “Bases y Solicitudes de Expresiones de Interés Estándar para los procedimientos de selección a convocar en el marco de la Ley N° 30225”, en cuyos artículos 3 y 4 de la parte resolutive, se formalizó la aprobación de la modificación de veintiséis (26) Bases Estándar y Solicitudes de Interés Estándar, y se dispuso su entrada en vigencia a los siete (7) días calendario, contados a partir de la publicación de la referida resolución en el Diario Oficial El Peruano.

En ese sentido, el **17 de enero de 2022** entraron en vigencia las modificaciones a las bases estándar aprobadas con la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, tales como, las bases estándar de licitación pública para la contratación de suministro bienes.

28. Al respecto, con la Resolución N° D0004-2022-OSCE/PRE, se aprobaron las bases estándar las bases estándar de licitación pública para la contratación de suministro de bienes (elaboradas en enero de 2019, modificadas en junio 2019, diciembre 2019, julio 2020, julio y **diciembre 2021**); conforme se muestra a continuación:

#### **INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Una vez registrada la información solicitada dentro de los corchetes sombreados en gris, el texto deberá quedar en letra tamaño 10, con estilo normal, sin formato de negrita y sin sombreadar.
2. La nota **IMPORTANTE** no puede ser modificada ni eliminada en la Sección General. En el caso de la Sección Específica debe seguirse la instrucción que se indica en dicha nota.

Elaboradas en enero de 2019  
Modificadas en junio 2019, diciembre 2019, julio 2020, julio y diciembre 2021

*\*Información extraída del folio 2 de las bases estándar de licitación pública para la contratación de suministro de bienes.*

29. Es oportuno mencionar que, en dichas bases estándar (que correspondían aplicar al procedimiento de selección) se establecieron, entre otras, modificatorias respecto a la forma de presentación de ofertas; estableciéndose que, las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

OSCE

Organismo  
Superior de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales); disposición que no se encontraba incluida en las bases estándar utilizadas por el comité de selección en el procedimiento de selección (vigentes a julio de 2021).

30. Bajo dicho contexto, cabe señalar que en el numeral 47.3 del artículo 47 del Reglamento, se prevé que el comité de selección o el órgano encargado de las contrataciones, según corresponda, elabora los documentos del procedimiento a su cargo, utilizando obligatoriamente los documentos estándar que aprueba el OSCE y la información técnica y económica contenida en el expediente de contratación.

Cabe añadir que, en el numeral 7.3 del apartado VII de la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD (modificada por la Resolución N° D0004-2022-OSCE/PRE), se establece que las Bases y Solicitudes de Expresión de Interés Estándar que forman parte de la presente directiva son de utilización obligatoria por parte de las Entidades en los procedimientos de selección que convoquen, estando prohibido modificar la sección general, **bajo causal de nulidad del procedimiento de selección.**

En ese sentido, queda claro que el comité de selección se encontraba en la obligación de utilizar las bases estándar modificadas por el OSCE a través de la Resolución N° D0004-2022-OSCE/PRE, pues éstas se encontraban vigentes a la fecha de convocatoria del procedimiento de selección; sin embargo, como ha quedado evidenciado dicho órgano colegiado utilizó bases estándar que ya no se encontraban vigentes.

Aspecto que ha sido reconocido por la Entidad en su Informe Legal N° 339-GCAJ-ESSALUD-2022, donde señaló que, de la revisión a las bases estándar empleadas en el procedimiento de selección se advirtió que éstas no se encontraban vigentes, por lo que se vulneró lo establecido en el numeral 47.3 del artículo 47 del Reglamento, así como la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD.

31. Siendo así, este Tribunal ha identificado que la Entidad a través del comité de selección ha vulnerado las disposiciones del numeral 47.3 del artículo 47, la Resolución N° D0004-2022-OSCE/PRE y la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, al haber utilizado bases estándar no vigentes a la fecha de convocatoria del procedimiento de selección; situación que incluso, infringe el principio de legalidad, recogido en el numeral 1.1 del artículo IV del TUO de la LPAG, por el cual las autoridades

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 4511-2022-TCE-S4

administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y el derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

**Con relación a las folletos/manuales requeridos.**

32. Sobre el particular, se pudo advertir que en las bases primigenias e integradas del procedimiento de selección, se requirió de manera obligatoria (para la admisión de las ofertas), entre otros, la presentación de la siguiente documentación:

### 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

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

- Declaración jurada de datos del postor. **(Anexo N° 1)**
- Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.

En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.

En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.

#### Advertencia

*De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE<sup>3</sup> y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.*

- Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**
- Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

e) Documentación adicional que el postor debe presentar:

- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Dispositivo Médico. Conforme con lo dispuesto en el inciso a) del literal 8, del numeral 3.1 del capítulo III de la presente sección.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), Conforme con lo dispuesto en el inciso b) del literal 8, del numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección.
- Copia simple del Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) del Dispositivo Médico (No exigible si el producto no requiere Registro Sanitario). Conforme con lo dispuesto en el inciso c) del literal 8, del numeral 3.1. del capítulo III de la presente sección.
- Copia simple de Metodología de Análisis (No exigible si el producto no requiere Registro Sanitario). Conforme con lo dispuesto en el inciso d) del literal 8, del numeral 3.1 del capítulo III de la presente sección.
- Ficha técnica del producto. Conforme con lo dispuesto en el inciso e) del literal 8, del numeral 3.1. del Capítulo III de la presente sección (Formato N° 3).
- Original o copia simple de la Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. Conforme con lo dispuesto en el inciso f) del literal 8, del numeral 3.1 del capítulo III de la presente sección.

Como se aprecia, entre otros documentos, se requirió la presentación del original o copia simple de la folletería/manual de instrucciones de uso o inserto, conforme a lo dispuesto en el literal f) del apartado 8 del numeral 3.1 del Capítulo III.

Al respecto, en dicho literal se establecieron las siguientes condiciones para la folletería/manual requerido:

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

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

De la información expuesta, se aprecia que en las bases primigenias e integradas del procedimiento de selección se requirió la presentación de folletería/manual de

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

instrucciones de uso o inserto.

Asimismo, en el requerimiento se estableció que la folletería contiene la literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico, mientras que el manual de uso o inserto debe cumplir con el artículo 140° del D.S. N° 016-2011-SA.

33. No obstante, en las bases estándar de licitación pública para la contratación de suministro de bienes, se estableció la siguiente regla:

*En caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, consignar en el siguiente literal:*

*e) [CONSIGNAR LA DOCUMENTACIÓN ADICIONAL QUE EL POSTOR DEBE PRESENTAR TALES COMO AUTORIZACIONES DEL PRODUCTO, FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES<sup>4</sup>] para acreditar [DETALLAR QUÉ CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES ESPECÍFICOS DEL BIEN PREVISTOS EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEBEN SER ACREDITADAS POR EL POSTOR].*

*La Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida. En este literal no debe exigirse ningún documento vinculado a los requisitos de calificación del postor, tales como: i) capacidad legal, ii) capacidad técnica y profesional: experiencia del personal clave y iii) experiencia del postor. Tampoco se puede incluir documentos referidos a cualquier tipo de equipamiento, infraestructura, calificaciones y experiencia del personal en general.*

*Además, no debe requerirse declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.*

Como se aprecia, en las bases estándar aplicables se estableció que, si requiere de documentación adicional a la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas (Anexo N° 3), tales como folletos, instructivos, catálogos o similares de los productos ofertados, debe detallarse qué características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas deben ser acreditados con tal documentación.

34. En este punto, corresponde señalar que la Entidad a través de su Informe Legal N° 339-GCAJ-ESSALUD-2022, ha manifestado que el comité de selección informó que



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

OSCE  
Organismo  
Superior de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

para acreditar las especificaciones técnicas del bien requerido correspondía la presentación de folletos, instructivos, catálogos o similares, sin embargo, no se precisó qué características y/o requisitos funcionales específicos del bien debían ser acreditados por los postores; la Entidad precisó también, que los documentos de presentación obligatoria para la admisión de las ofertas no contendrían la información suficiente para que los postores presenten tales documentos en sus ofertas.

Vale decir, que la Entidad ha reconocido que en las bases primigenias e integradas del procedimiento de selección se ha incurrido en vicios de nulidad al no haber establecido reglas claras y objetivas que los postores debían cumplir, a efectos de presentar la folletería requerida, en la medida que no se precisó qué características y/o requisitos funcionales debían acreditarse con dicha documentación.

35. De esta manera, se ha podido identificar que si bien, en las bases primigenias e integradas del procedimiento de selección se requirió a los postores la presentación de folletería/manual de instrucciones de uso o inserto del producto ofertado, no se estableció qué característica y/o requisito funcional previsto en las especificaciones técnicas debían ser acreditados con dicha documentación, situación que contraviene las disposiciones de las bases estándar aprobadas por el OSCE con la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD (modificada por la Resolución N° D0004-2022-OSCE/PRE), y que ha implicado que los postores no cuenten con reglas claras y objetivas para la presentación de sus ofertas.
36. Ahora bien, cabe señalar que el numeral 44.1 del artículo 44 de la Ley, establece que en los casos que conozca el Tribunal declarará nulos los actos administrativos emitidos por la Entidad, cuando hayan sido expedidos por órgano incompetente, contravengan normas legales, contengan un imposible jurídico, o prescindan de las normas esenciales del procedimiento o de la forma prescrita por la normativa aplicable, debiendo expresar en la resolución que expida la etapa a la que se retrotraerá el procedimiento.

Siendo así, en el presente caso se ha verificado que, en los ítems N° 1, 2, 3, 7, 8, 9, 10, 11, 13 y 15 del procedimiento de selección se ha incurrido en vicios de nulidad, en la medida que, el comité de selección formuló las bases del procedimiento utilizando bases estándar no vigentes, contraviniendo el numeral 47.3 del artículo 47, la Resolución N° D0004- 2022-OSCE/PRE, y la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD. Asimismo, en el presente caso, se han contravenido las disposiciones de las bases



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE

Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución Nº 4511-2022-TCE-S4*

estándar aplicables, al haberse requerido de manera obligatoria (para la admisión de las ofertas) la presentación de folletería/manuales de instrucciones de uso o inserto de los bienes ofertados, sin precisarse qué características y/o requisitos funcionales específicos del bien debían ser acreditados a través de dicha documentación. Situación que ha implicado la contravención a los literales a), c) y e) del artículo 2 de la Ley donde están previstos los principios de transparencia, libertad de concurrencia y competencia.

37. Por tanto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 44 de la Ley y lo establecido en el literal e) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, corresponde que este Tribunal declare la nulidad del procedimiento de selección, retrotrayéndolo **hasta la etapa de su convocatoria, previa reformulación de las bases**, a efectos que la Entidad, a través del comité de selección, utilice las bases estándar vigentes para formular las bases del procedimiento de selección, asimismo, establezca qué características y/o requisitos funcionales específicos del bien deben ser acreditados por los postores con la presentación de la folletería/manuales de instrucciones de uso o inserto de los bienes ofertados.
38. En este punto, es necesario precisar que la nulidad es una figura jurídica que tiene por objeto proporcionar a las Entidades, en el ámbito de la contratación pública una herramienta lícita para sanear el procedimiento de selección de cualquier irregularidad que pueda viciar la contratación, de modo que se logre un proceso transparente y con todas las garantías previstas en la normativa de contrataciones. Eso implica que la anulación del acto administrativo puede encontrarse motivada por la propia acción, positiva u omisiva, de la Administración o en la de otros participantes del procedimiento, siempre que dicha situación afecte la decisión final tomada por la administración.

Al respecto, el legislador establece los supuestos de “gravedad máxima a los que no alcanza la cobertura de interés público y a los que, en consecuencia, aplica la sanción máxima de nulidad absoluta que, de este modo, queda convertida en algo excepcional”. Ello obedece a que, en principio, todos los actos administrativos se presumen válidos y, por tanto, para declarar su nulidad, es necesario que concurren las causales expresamente previstas por el legislador y al declarar dicha nulidad, se apliquen ciertas garantías tanto para el procedimiento en el que se declara la nulidad como para el administrado afectado con el acto.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

OSCE  
Organismo  
Superior de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

Cabe en este punto señalar, que los vicios advertidos por este Tribunal son **trascendentes** y, por tanto, no es posible consérvalos, toda vez que el hecho que el comité de selección haya utilizado bases estándar no vigentes, para elaborar las bases del procedimiento de selección, y que haya requerido la presentación de folletería/manuales de instrucciones de uso o inserto de los bienes ofertados, sin especificar qué características y/o requisitos funcionales específicos del bien deben ser acreditados, han implicado una contravención normativa a las disposiciones del numeral 47.3 del artículo 47 del Reglamento, la Resolución N° D0004-2022-OSCE/PRE, la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, y las bases estándar aprobadas por el OSCE, así como, a los literales a), c) y e) del artículo 2 de la Ley donde están previstos los principios de transparencia, libertad de concurrencia y competencia.

En efecto, debe tenerse en cuenta que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 del TUO de la LPAG, la contravención a la Constitución, a las leyes o a las normas reglamentarias son causales de nulidad de los actos administrativos, los cuales no son conservables<sup>4</sup>.

39. Siendo así, considerando que este Tribunal declarará la nulidad del procedimiento de selección y lo retrotraerá a su convocatoria, corresponde que el comité de selección elabore las bases del procedimiento de selección, utilizando las bases vigentes a la fecha de convocatoria, y observe las disposiciones y reglas previstas en dichas bases estándar, a efectos de establecer qué características y/o requisitos funcionales específicos del bien deben ser acreditados a través de la folletería/manuales de instrucciones de uso o inserto requeridos a los postores.
40. Sin perjuicio de ello, con ocasión de la reformulación de las bases del procedimiento de selección, el comité de selección deberá verificar que las demás disposiciones de dichas bases se encuentren acorde a los lineamientos que prevén las bases estándar aprobadas por el OSCE, a efectos de no incurrir en mayores vicios que puedan generar nuevamente la nulidad del procedimiento de selección, siempre en observancia de los principios que rigen la contratación pública enumerados en el artículo 2 de la Ley.
41. Por otro lado, considerando que el procedimiento de selección se retrotraerá a su

---

<sup>4</sup> Cabe señalar que, de conformidad con lo dispuesto en el inicio 2 del citado artículo, en concordancia con el artículo 14 de la LPAG solo serán conservables cuando el vicio del acto administrativo, **por el incumplimiento de sus elementos de validez, que no sea trascendente** (negrita agregada).



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

convocatoria y que, eventualmente, de considerarlo, los postores deberán presentar nuevamente sus ofertas, carece de objeto emitir un pronunciamiento sobre los puntos controvertidos.

42. Del mismo modo, en atención a lo dispuesto por el numeral 11.3 del artículo 11 del TUO de la LPAG, este Colegiado considera que debe ponerse en conocimiento del Titular de la Entidad la presente resolución, a fin que conozca del vicio advertido y adopte las medidas del caso.
43. Finalmente, de acuerdo a lo establecido en el literal b) del numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento, corresponde devolver la garantía presentada por el Impugnante para la interposición de su recurso de apelación.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe de la vocal ponente Annie Elizabeth Pérez Gutiérrez, y la intervención de los vocales Cristian Joe Cabrera Gil y Cecilia Berenise Ponce Cosme (en reemplazo de la vocal Violeta Lucero Ferreyra Coral), atendiendo a la conformación de la Cuarta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución N° D000198-2022-OSCE-PRE del 3 de octubre de 2022, la Resolución N° D000090-2022-OSCE-RE del 21 de mayo del mismo año, y la Resolución N° 056-2021-OSCE/PRE del 9 de abril de 2021 y conforme al rol de turnos de vocales vigente, y en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, y los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016, analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

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

1. **Declarar de oficio la NULIDAD** de los ítems N° **1, 2, 3, 7, 8, 9, 10, 11, 13 y 15** de la Licitación Pública N° 06-2022-ESSALUD-RPA-1, efectuada por el SEGURO SOCIAL DE SALUD, para la contratación de bienes "*Material médico para el servicio de gastroenterología del HNGAI – ESSALUD*", y **retrotraerlos hasta la etapa de su convocatoria, previa reformulación de las bases**, conforme a los fundamentos expuestos; en consecuencia:
  - 1.1. **Revocar la buena pro de los ítems N° 1, 2, 3, 7, 8, 9, 10, 11, 13 y 15** de la Licitación Pública N° 06-2022-ESSALUD-RPA-1, al postor **AWMEDICAL S.A.C.**



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 4511-2022-TCE-S4*

2. **Devolver** la garantía presentada por el postor **ENDOMED TECNOLOGHIES S.A.C.** para la interposición de su recurso de apelación, conforme a lo dispuesto en el artículo 132 del Reglamento.
3. **Poner** la presente resolución en conocimiento del Titular de la Entidad, a fin de que se realicen las acciones de su competencia, conforme al **fundamento 42**.
4. Dar por agotada la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CECILIA BERENISE PONCE COSME  
VOCAL  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

ANNIE ELIZABETH PÉREZ GUTIÉRREZ  
VOCAL  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

CRISTIAN JOE CABRERA GIL  
PRESIDENTE  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

ss.  
*Cabrera Gil.*  
*Ponce Cosme.*  
***Pérez Gutiérrez.***