

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 00452-2023-TCE-S2

Sumilla:

“En las bases integradas definitivas se requiere, como requisito para la admisión de ofertas, la presentación de la Ficha Técnica del producto (Anexo C) y la Hoja Resumen de Presentación del dispositivo medico ofertado y vigencia mínima (Anexo D), en los cuales se debía indicar si el producto ofertado contaba o no con accesorios.”

Lima, 30 de enero de 2023.

VISTO en sesión del 30 de enero de 2023 de la Segunda Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N°9730/2022.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por el postor Sistemas Analíticos S.R.L., en el marco del ítem N°2 de la Adjudicación Simplificada N°048-2022-ESSALUD/RPL (2210A00481) – Primera Convocatoria, convocada por el Seguro Social de Salud, para la *“Adquisición de filtros para la preparación de sangre pobre en leucocitos en laboratorio con bolsa de transferencia y filtros para la preparación de plaquetas pobre en leucocitos con bolsa de transferencia para atender pacientes y donantes – servicio para hemoterapia y banco de sangre – HNAAA RPL”*; atendiendo a los siguientes:

I. ANTECEDENTES:

1. Según la información publicada en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), el 15 de noviembre de 2022, el Seguro Social de Salud, en lo sucesivo **la Entidad**, convocó la Adjudicación Simplificada N°048-2022-ESSALUD/RPL (2210A00481) – Primera Convocatoria, para la *“Adquisición de filtros para la preparación de sangre pobre en leucocitos en laboratorio con bolsa de transferencia y filtros para la preparación de plaquetas pobre en leucocitos con bolsa de transferencia para atender pacientes y donantes – servicio para hemoterapia y banco de sangre – HNAAA RPL”*; con un valor estimado de S/233,400.00 (doscientos treinta y tres mil cuatrocientos con 00/100 soles), en adelante **el procedimiento de selección**.

El ítem N°2 fue convocado para la *“Adquisición de filtros para la preparación de sangre pobre en leucocitos en laboratorio con bolsa de transferencia”*, con un valor estimado de S/134,100.00 (ciento treinta y cuatro mil cien con 00/100 soles).

Dicho procedimiento de selección fue convocado bajo el marco normativo del Texto Único Ordenado de la Ley N°30225, Ley de Contrataciones del Estado,

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 00452-2023-TCE-S2

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**.

El 30 de noviembre de 2022, se llevó a cabo la presentación de ofertas de manera electrónica y, el 7 de diciembre del mismo año, se notificó, a través del SEACE, el otorgamiento de la buena pro del ítem N°2 a la empresa AMERICAN HOSP SCIEF EQUIP CO DEL PERÚ S.A., en adelante el **Adjudicatario**, por el monto del precio de su oferta ascendente a S/106,800.00 (ciento seis mil ochocientos con 00/100 soles), conforme a los siguientes resultados:

POSTOR	ETAPAS				
	ADMISIÓN	PRECIO OFERTADO (S/)	EVALUACIÓN Y ORDEN DE PRELACIÓN		RESULTADO
AMERICAN HOSP SCIEF EQUIP CO DE PERU S.A.	Admitido	S/ 106,800.00	100	1	Adjudicatario
SISTEMAS ANALITICOS S.R.L.	Admitido	S/ 128,400.00	83.18	2	Calificado

2. Mediante Escrito N°01, debidamente subsanado con Escrito N°02, presentados el 16 y 20 de diciembre de 2022, ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal de Contrataciones del Estado, en adelante **el Tribunal**, el postor Sistemas Analíticos S.R.L., en adelante **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro del ítem N°2 del procedimiento de selección, solicitando que se revoque dicho acto y; en consecuencia, se le otorgue la buena pro, en base a los siguientes argumentos:

- En el numeral 4.4 del acápite 4 de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Adquisición de Dispositivos Médicos: Laboratorio del Capítulo III Requerimiento de la Sección Específica de las bases integradas, se exigió que los certificados de análisis consignen, como mínimo, el nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio fabricante que lo emite.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución Nº 00452-2023-TCE-S2

No obstante, el certificado de análisis, obrante a folios 201 de la oferta del Adjudicatario, no tiene la firma del o los profesionales responsables del control de calidad, pues únicamente cuenta con la firma de su representante legal y del director técnico.

El certificado de análisis es un documento que no puede ser subsanado, por lo que, debe considerarse como no presentado.

Por ende, la oferta del Adjudicatario no cumple con lo requerido en las bases integradas del procedimiento de selección.

- ii. En el Capítulo III de las bases integradas, se establece a los “accesorios”, como parte del requerimiento.

Sobre aquello, en el “Anexo C – Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de Essalud”, obrante a folio 212 de la oferta del Adjudicatario, se consignó que todas las unidades cumplen con los “Accesorios”; no obstante, en el “Anexo D – Hoja de Resumen de Presentación del Dispositivo Médico Ofertado y Vigencia Mínima”, obrante a folio 230 de la oferta del Adjudicatario, se señala que *“no aplica Accesorios”*.

Es clara la incongruencia en la oferta del Adjudicatario, toda vez que, se consigna información contradictoria; por lo que, no resulta posible determinar con certeza lo ofertado por dicho postor.

- iii. En el Registro Sanitario y el “Anexo D – Hoja de Resumen de Presentación del Dispositivo Médico Ofertado y Vigencia Mínima”, obrantes a folios 227 y 230 de la oferta del Adjudicatario, respectivamente, no se consignó la marca del producto ofertado; no obstante, en la folletería del producto ofertado, obrante a folio 226 de la oferta del Adjudicatario, se observa que la marca era “Hemonetics”.

Es clara la incongruencia en la oferta del Adjudicatario, toda vez que, se consigna información contradictoria; por lo que, no resulta posible determinar con certeza lo ofertado por dicho postor.

- 3. Con Decreto del 22 de diciembre de 2022, debidamente notificado el 28 de

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 00452-2023-TCE-S2

diciembre de 2022, la Secretaría del Tribunal solicitó a la Entidad que emita su pronunciamiento respecto a la necesidad de adecuar el requerimiento del procedimiento de selección, a los protocolos sanitarios y demás disposiciones que dicten los sectores y autoridades competentes en el marco de la declaratoria de Emergencia Sanitaria Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del COVID-19. Para tal fin se le otorgó el plazo de tres (3) días hábiles.

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

4. El 4 de enero de 2023, la Entidad remitió el Informe Legal N°2-GCAJ-ESSALUD-2023, mediante el cual expuso lo que a continuación se resume:

Respecto a la necesidad de adecuar el requerimiento

- i. Mediante Resolución de Red Prestacional Lambayeque N°742-OADM-GRPL-ESSALUD-2022 del 11 de octubre de 2022, se observa que la aprobación del expediente de contratación estuvo a cargo de la Oficina de Administración de la Red Prestacional Lambayeque.
- ii. En ese sentido, se solicitó a la Red Prestacional Lambayeque que el funcionario competente, que aprobó el expediente de contratación o su superior jerárquico se pronuncie, sin respuesta hasta el momento, la misma que será remitida a la brevedad posible.

Respecto de la oferta del Adjudicatario

- iii. Se solicitó opinión técnica a la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos, sin obtener respuesta hasta el momento, la misma que será remitida a la brevedad posible.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 00452-2023-TCE-S2

5. Con Formulario de Apersonamiento de Tercero Administrado y Escrito N°1, presentados el 5 de enero de 2023, ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Adjudicatario se apersonó al procedimiento y absolvió el traslado del recurso de apelación, solicitando que se declare infundado, en razón a los siguientes argumentos:

- i. Respecto al cuestionamiento al certificado de análisis, el numeral 4.4 del acápite 4 del Capítulo III Requerimiento de la Sección Específica de las bases integradas del procedimiento de selección, no precisa si la firma del o los profesionales responsables del control de calidad debe ser manual o electrónica.

El certificado de análisis presentado en su oferta ha sido firmado electrónicamente por la señora Rita María Cota, Supervisora de Aseguramiento de Calidad de la empresa Haemonetics, fabricante del producto ofertado, de acuerdo con los procedimientos internos de dicha empresa, el cual a su vez cuenta con su código de verificación, lo cual se corrobora del documento aclaratorio emitido por el fabricante y su traducción oficial.

La aceptación y validez legal de los certificados de análisis emitidos por la empresa Haemonetics con firma electrónica están reconocidos por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID al haber emitido el Registro Sanitario DM 16620E correspondiente al bien ofertado, considerando un certificado similar, también firmado electrónicamente.

- ii. Respecto a la supuesta incongruencia referida a los accesorios, se debe considerar que en el Capítulo III Requerimiento de la Sección Específica de las bases integradas del procedimiento de selección, no se señala de manera expresa e inequívoca el requerimiento de ningún accesorio, sino que textualmente se requiere: “Dispositivo que permitan la obtención de sangre pobre en leucocitos en bolsa de transferencia”, es decir, que el accesorio o accesorios solo son exigibles si fueran necesarios como tales, para obtener ese propósito.

El bien ofertado por su representada cuenta con todos los componentes necesarios para obtener la sangre pobre en leucocitos en bolsa de transferencia, sin requerir para ello ningún accesorio, motivo por el cual, en

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 00452-2023-TCE-S2

el “Anexo D – Hoja de Resumen de Presentación del Dispositivo Médico Ofertado y Vigencia Mínima”, se indica que en el caso del bien ofertado no aplica el requerimiento de accesorios.

En ese contexto, siendo necesario completar el rubro de accesorios de la Ficha Técnica, ante el señalamiento de que ello estaba relacionado al cumplimiento del propósito mencionado, se marcó en la fila correspondiente a tal rubro, identificado con la letra “F”, que todas las unidades cumplen, refiriéndose al mismo propósito y, en la siguiente casilla, remitiendo a los documentos que demuestran que el bien ofertado tiene todos los elementos para el mismo propósito.

No es correcto que la supuesta incongruencia alegada por el Impugnante, imposibilita identificar con certeza lo ofertado por su representada, pues el bien que oferta tiene un código de identificación y en el inserto (y demás documentos) están detallados todos sus componentes.

- iii. Respecto a la supuesta incongruencia referida a la marca del producto ofertado, el “Anexo D – Hoja de Resumen de Presentación del Dispositivo Médico Ofertado y Vigencia Mínima” se debía presentar según el modelo de las bases integradas del procedimiento de selección, el cual en la casilla correspondiente a la marca del bien ofertado establece que se debía completar “conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario”.

En el “Anexo D – Hoja de Resumen de Presentación del Dispositivo Médico Ofertado y Vigencia Mínima” de su oferta no se consignó la marca del bien ofertado, puesto que en el Registro Sanitario vigente no aparece la marca del producto, existiendo coherencia entre ambos documentos.

Su representada no podía comercializar el producto ofertado consignando un dato distinto, pues contravendría el artículo 5 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N°016-2011-SA.

El Registro Sanitario DM 16620E correspondiente al bien ofertado presentado en su oferta ha sido validado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 00452-2023-TCE-S2

- iv. Los cuestionamientos formulados por el Impugnante carecen de sustento, siendo su único propósito que la Entidad adquiriera un producto 20.22% más caro.
6. Con Decreto del 6 de enero de 2023, se tuvo por apersonado al Adjudicatario, en calidad de tercero administrado y se tuvo por absuelto el traslado del recurso impugnativo, dejándose a consideración de la Sala su solicitud del uso de la palabra.
7. Mediante Decreto del 6 de enero de 2023, se dio cuenta que la Entidad registró el Informe Legal N°2-GCAJ-ESSALUD-2023. Asimismo, se dispuso la remisión del expediente a la Segunda Sala del Tribunal para que evalúe la información que obra en el mismo y, de ser el caso, dentro del término de cinco (5) días hábiles lo declare listo para resolver. El expediente fue recibido el 9 de enero de 2023.
8. El 6 de enero de 2023, la Entidad presentó ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal el Informe Legal N°5-GCAJ-ESSALUD-2023 e Informe N°02-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023, a través de los cuales manifestó lo siguiente:

Respecto a la necesidad de adecuar el requerimiento

- i. Según lo señalado por la Oficina de la Red Prestacional mediante Nota N°010-OADM-GRPL-RPL-ESSALUD-2023 no es necesario adecuar el requerimiento del procedimiento de selección, dado que este ya contemplaría las exigencias sanitarias de carácter obligatorio.

Respecto de la oferta del Adjudicatario

- ii. El certificado de análisis presentado por el Adjudicatario cuenta con la firma del profesional de calidad, el Supervisor de Aseguramiento de la Calidad, quien emitió el documento técnico de acuerdo con las bases integradas del procedimiento de selección.

Según la Real Academia Española, la firma es el “nombre y apellidos escritos por una persona de su propia mano en un documento, con o sin rúbrica, para darle autenticidad o mostrar la aprobación de su contenido”.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 00452-2023-TCE-S2

- iii. Respecto a la aplicación de la especificación técnica “*Accesorios: Dispositivos que permitan la obtención de sangre pobre en leucocitos en bolsa de transferencia*”, existe incongruencia entre el “Anexo C – Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de Essalud” y el “Anexo D – Hoja de Resumen de Presentación del Dispositivo Médico Ofertado y Vigencia Mínima”, dado que en el primer documento se indica que “aplica en todas la unidades” y en el segundo documento que “no aplica”.
- iv. Respecto a la marca del bien ofertado, en la oferta del Adjudicatario se evidencia que el ítem ofertado no cuenta con una marca, pues según el registro sanitario aprobado por el ente regulador solo cuenta con codificación (LRF8BLA, LRF10BLA, BPFBLA) y en el “Anexo D – Hoja de Resumen de Presentación del Dispositivo Médico Ofertado y Vigencia Mínima” no se consignó la marca; en consecuencia, no se advierte incongruencia.
9. Con Decreto del 10 de enero de 2023, se programó audiencia pública para el 17 de enero de 2023, la misma que se llevó a cabo con la participación de los representantes del Impugnante, del Adjudicatario y de la Entidad.
10. Con Decreto del 17 de enero de 2023, se dispuso lo siguiente:

“(…)

AL INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN DEL SEGURO SOCIAL DE SALUD

En las bases integradas del procedimiento de selección mencionado, se contemplan las especificaciones técnicas (que devienen de las “Condiciones Generales para la Adquisición de Dispositivos Médicos Essalud/CEABE”), cuyo extracto pertinente se reproduce a continuación:

30101578	Filtro para la preparación de Sangre pobre en leucocitos en laboratorio con bolsa de Transferencia	UN	Centro de Hemoterapia II	PRESENTACION: Filtro con bolsa para transferencia x 600 ml para la preparación de sangre pobre en leucocitos en empaque individual estéril CARACTERÍSTICAS: Filtro con membrana de poliestéer o polietileno altamente biocompatible para la filtración de 1 unidad de Sangre Total o de 1 unidad de Concentrado de hematies (paquete globular), filtro para eliminar leucocitos y microagregados. Canal de fluido no pirógeno. Capacidad de leucorreducción igual o menor de 5×10^5 leucocitos residuales por unidad. Cebado sin activos. Accesorios: Dispositivo que permitan obtención de sangre pobre en leucocitos en bolsa de transferencia. EQUIPO: No requiere para su uso. USO: Leucorreducción de Glóbulos Rojos.
----------	--	----	--------------------------	--

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 00452-2023-TCE-S2

*Como puede verse, se establece lo siguiente: “**Accesorios:** Dispositivo que permitan obtención de sangre pobre en leucocitos en bolsa de transferencia”.*

Teniendo en cuenta ello, sírvase informar si el requerimiento del “accesorio” al que se hace referencia como parte de las características técnicas debe ser entendido como un dispositivo independiente del filtro y solo debe ser acreditado de esa manera, o es posible que se pueda acreditar el cumplimiento de la especificación en caso dicho dispositivo “accesorio” se encuentre incorporado o incluido en el dispositivo principal.

(...)”

11. Con Escrito N°3, presentado el 19 de enero de 2023, ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Adjudicatario expuso los siguientes argumentos:

- En la parte referida a “Accesorios” (en plural), el texto de las bases se refiere expresamente a “Dispositivo ...” (en singular), “... que permitan obtención de sangre pobre en leucocitos en bolsa de transferencia”, siendo ese el motivo por el cual se entendió que esto correspondía al Filtro que tenía que incluir todo lo necesario para permitir la referida obtención.
- Siendo esto así, dado que el filtro ofertado incluye todos los componentes necesarios para ese propósito, es decir que no requiere ningún elemento adicional (accesorio) para ello, en la parte correspondiente a accesorios del Anexo D, se marcó la opción “No aplica” y en la parte pertinente del Anexo C, se marcó “Todas las unidades cumplen”, refiriéndose a que el Filtro ofertado es un dispositivo que cuenta con todos los componentes “que permitan obtener sangre pobre en leucocitos en bolsa de transferencia”, que es lo requerido en bases.

12. Con Escrito N°2, presentado el 20 de enero de 2023, ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, la Entidad remitió el Memorando N°86-IETSI-ESSALUD-2023, a través del cual se atendió el requerimiento realizado con Decreto del 17 de enero de 2023, en los siguientes términos:

- La información que brindará al Tribunal, se encuentra en función a lo establecido en la ficha técnica elaborada por el IETSI (código SAP N°30101578) y no en el contenido de las especificaciones técnicas o el requerimiento correspondiente al procedimiento de selección.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 00452-2023-TCE-S2

- Conforme a la información vertida por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de este Instituto, la ficha técnica del “Filtro para la preparación de sangre pobre en leucocitos en laboratorio con bolsa de transferencia”, no restringe que el accesorio “Dispositivo que permitan la obtención de sangre pobre en leucocitos en bolsa de transferencia”, pueda ser independiente o incorporado al dispositivo; por lo que, con ambas modalidades se puede acreditar el cumplimiento de la mencionada característica.

13. Con Decreto del 23 de enero de 2022, se declaró listo para resolver el expediente administrativo.
14. Con Escrito N°4, presentado el 24 de enero de 2023, ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Adjudicatario expuso que, lo informado por la Entidad confirma la veracidad de su afirmación, en el sentido de que en la parte pertinente de las bases, la palabra dispositivo se refiere al filtro propiamente dicho y que el requerimiento de accesorios sólo sería aplicable al caso de filtros que para cumplir con la *“obtención de sangre pobre en leucocitos en bolsa de transferencia”* necesiten tales accesorios.

II. FUNDAMENTACIÓN:

1. Es materia del presente análisis el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante contra el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, convocado bajo la vigencia de la Ley y el Reglamento, normas aplicables a la resolución del presente caso.

III. PROCEDENCIA DEL RECURSO:

2. El artículo 41 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección y las que surjan en los procedimientos para implementar o mantener Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco, sólo pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación. A través de dicho recurso se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del perfeccionamiento del contrato, conforme a lo que establezca el Reglamento.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 00452-2023-TCE-S2

3. Con relación a ello, es necesario tener presente que los medios impugnatorios en sede administrativa se encuentran sujetos a determinados controles de carácter formal y sustancial, los cuales se establecen a efectos de determinar la admisibilidad y procedencia de un recurso, respectivamente; en el caso de la procedencia, se evalúa la concurrencia de determinados requisitos que otorgan legitimidad y validez a la pretensión planteada a través del recurso, es decir, en la procedencia inicia el análisis sustancial 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, se encuentra inmerso en alguna de las referidas causales.

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

El artículo 117 del Reglamento delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que es conocido y resuelto por el Tribunal cuando se trate de procedimientos de selección cuyo valor estimado o referencial sea superior a cincuenta (50) UIT¹ y cuando se trate de procedimientos para implementar o mantener Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco. También dispone que, en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de un desierto, el valor estimado o referencial total del procedimiento original determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Bajo tal premisa, dado que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto respecto de una Adjudicación simplificada, cuyo valor referencial total asciende al monto de S/233,400.00 (doscientos treinta y tres mil cuatrocientos con 00/100 soles), resulta que dicho monto es superior a 50 UIT, por ello este Tribunal es competente para conocerlo.

¹

Unidad Impositiva Tributaria.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 00452-2023-TCE-S2

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

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

En el caso concreto, el Impugnante ha interpuesto recurso de apelación solicitando que se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario; por consiguiente, se advierte que el acto objeto de cuestionamiento no se encuentra comprendido en la relación de actos inimpugnables.

- c) *Sea interpuesto fuera del plazo.*

El artículo 119 del Reglamento establece que la apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro, mientras que, en el caso de Adjudicaciones Simplificadas, Selección de Consultores Individuales y Comparación de Precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles, siendo los plazos indicados aplicables a todo recurso de apelación. Asimismo, la apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar y, en el caso de Adjudicaciones Simplificadas, Selección de Consultores Individuales y Comparación de Precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles.

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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 00452-2023-TCE-S2

En aplicación a lo dispuesto en el citado artículo, el Impugnante contaba con un plazo de cinco (5) días hábiles para interponer el recurso de apelación, plazo que vencía el 16 de diciembre de 2022, considerando que el otorgamiento de la buena pro se notificó en el SEACE el 7 del mismo mes y año, además que el 8 y 9 no fueron días hábiles.

Al respecto, del expediente fluye que mediante Escrito N°01, debidamente subsanado con Escrito N°02, presentados el 16 y 20 de diciembre de 2022, respectivamente, ante la Mesa de Partes Virtual del Tribunal, el Impugnante interpuso su recurso de apelación, es decir, dentro de plazo estipulado en la normativa vigente.

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

De la revisión del recurso de apelación, se aprecia que éste aparece suscrito por la señora Lizeth Rocio Niño Saldaña, apoderada del Impugnante.

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

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

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

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

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

El numeral 217.1 del artículo 217 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, en adelante TUO de la LPAG, establece la facultad de contradicción administrativa, según la cual, frente a un acto administrativo que supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa mediante la interposición del recurso

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 00452-2023-TCE-S2

correspondiente que, en materia de contrataciones del Estado, es el recurso de apelación.

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

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

En el caso concreto, la oferta del Impugnante quedó en el segundo lugar en el orden de prelación.

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

El Impugnante solicita que se revoque el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, en ese sentido, de la revisión a los fundamentos del recurso de apelación, se aprecia que éstos se encuentran orientados a sustentar su pretensión, no incurriéndose, por lo tanto, en la presente causal de improcedencia.

4. En consecuencia, atendiendo a las consideraciones descritas, no se advierte la concurrencia de alguna de las causales de improcedencia previstas en el artículo 123 del Reglamento, por lo que corresponde realizar el análisis de los asuntos de fondo propuestos.

IV. PRETENSIONES:

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

- i. Se declare la no admisión de la oferta del Adjudicatario, del ítem N°2.
- ii. Se le otorgue la buena pro del ítem N°2.

Por su parte, mediante la absolución del traslado del recurso de apelación, el Adjudicatario solicitó lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 00452-2023-TCE-S2

- i. Se confirme la admisión de su oferta presentada en el ítem N°2.
- ii. Se confirme el otorgamiento de la buena pro del ítem N°2.

V. FIJACION DE PUNTOS CONTROVERTIDOS

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

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

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

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

Siendo así, en el presente caso, se advierte que se tenía hasta el 4 de enero de 2023 para presentar la absolución del traslado del recurso de apelación (teniendo en cuenta que el recurso de apelación fue notificado el 28 de diciembre de 2022,

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 00452-2023-TCE-S2

además que el 30 de diciembre de 2022 y el 2 de enero de 2023, no fueron días hábiles); sin embargo, en la fecha indicada no se absolvió el traslado del recurso de apelación, pues recién lo hizo el 5 del mismo mes y año, mediante el Escrito N°1.

En ese sentido, a efectos de fijar los puntos controvertidos debe tomarse en consideración únicamente los cuestionamientos formulados por el Impugnante en el escrito del recurso de apelación, puesto que el Adjudicatario no cumplió con presentar la absolución del recurso de apelación dentro del plazo establecido, razón por la cual solo corresponde atender los argumentos que haya podido exponer respecto de los cuestionamientos contra su oferta, en ejercicio legítimo de su derecho de defensa.

En el marco de lo indicado, los puntos controvertidos a esclarecer consisten en:

- i. Determinar si en la oferta del Adjudicatario existe una incongruencia relacionada a la especificación técnica “Accesorios” y, en consecuencia, si corresponde no admitir dicha oferta y revocar el otorgamiento de la buena pro del ítem N°2.
- ii. Determinar si en la oferta del Adjudicatario existe una incongruencia relacionada a la marca del producto ofertado y, en consecuencia, si corresponde no admitir dicha oferta y revocar el otorgamiento de la buena pro del ítem N°2.
- iii. Determinar si el certificado de análisis, presentado en la oferta del Adjudicatario, tiene la firma del o los profesionales responsables del control de calidad o si, por el contrario, corresponde no admitir dicha oferta y revocar el otorgamiento de la buena pro del ítem N°2.
- iv. Determinar si corresponde otorgar la buena pro del ítem N°2, al Impugnante.

VI. ANALISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

7. Con el propósito de dilucidar la presente controversia, es relevante destacar que el análisis que efectúe este Tribunal debe tener como premisa que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras en las mejores condiciones posibles, dentro de un

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 00452-2023-TCE-S2

escenario adecuado que garantice tanto la concurrencia entre potenciales proveedores como la debida transparencia en el uso de los recursos públicos.

8. En adición a lo expresado, es menester destacar que el procedimiento administrativo se rige por principios que constituyen elementos que el legislador ha considerado básicos, por un lado, para encausar y delimitar la actuación de la Administración y de los administrados en todo procedimiento y, por el otro, para controlar la discrecionalidad de la Administración en la interpretación de las normas aplicables, en la integración jurídica para resolver aquellos aspectos no regulados, así como para desarrollar las regulaciones administrativas complementarias. Abonan en este sentido, entre otros, los principios de eficacia y eficiencia, transparencia, igualdad de trato, recogidos en el artículo 2 de la Ley.
9. En tal sentido, tomando como premisa los lineamientos antes indicados, este Colegiado se avocará al análisis de los puntos controvertidos planteados en el presente procedimiento de impugnación.

PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si en la oferta del Adjudicatario existe una incongruencia relacionada a la especificación técnica “Accesorios” y, en consecuencia, si corresponde no admitir dicha oferta y revocar el otorgamiento de la buena pro.

10. Mediante el recurso de apelación, el Impugnante señaló que, en el “Anexo C – Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de Essalud”, obrante a folio 212 de la oferta del Adjudicatario, se consignó que todas las unidades cumplen con los “Accesorios”; no obstante, en el “Anexo D – Hoja de Resumen de Presentación del Dispositivo Médico Ofertado y Vigencia Mínima”, obrante a folio 230 de la oferta del Adjudicatario, se señala que “*no aplica Accesorios*”.
11. Al respecto, el Adjudicatario alegó que, se debe considerar que en el Capítulo III Requerimiento, Sección Específica de las bases integradas, no se establece de manera expresa e inequívoca el requerimiento de ningún accesorio, sino que textualmente se requiere: “Dispositivo que permitan la obtención de sangre pobre en leucocitos en bolsa de transferencia”, es decir, que el accesorio o accesorios solo son exigibles si fueran necesarios como tales, para obtener ese propósito.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 00452-2023-TCE-S2

Dado que el filtro ofertado incluye todos los componentes necesarios para ese propósito, es decir que no requiere ningún elemento adicional (accesorio) para ello, en la parte correspondiente a accesorios del Anexo D, se marcó la opción “No aplica” y en la parte pertinente del Anexo C, se marcó “Todas las unidades cumplen”, refiriéndose a que el Filtro ofertado es un dispositivo que cuenta con todos los componentes “que permitan obtener sangre pobre en leucocitos en bolsa de transferencia”, que es lo requerido en bases, además que, en la parte referida a “Accesorios” (en plural), el texto de las bases se refiere expresamente a “Dispositivo ...” (en singular), “... que permitan obtención de sangre pobre en leucocitos en bolsa de transferencia”, siendo ese el motivo por el cual se entendió que esto correspondía al Filtro que tenía que incluir todo lo necesario para permitir la referida obtención.

12. Por su parte, la Entidad señaló que, respecto a la aplicación de la especificación técnica *“Accesorios: Dispositivos que permitan la obtención de sangre pobre en leucocitos en bolsa de transferencia”*, existe incongruencia entre el “Anexo C – Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de Essalud” y el “Anexo D – Hoja de Resumen de Presentación del Dispositivo Médico Ofertado y Vigencia Mínima”, dado que en el primer documento se indica que “aplica en todas la unidades” y en el segundo documento que “no aplica”.
13. En primer lugar, a fin de esclarecer la controversia, cabe atender a lo regulado en las bases integradas, considerando que, en reiteradas oportunidades, este Tribunal ha enfatizado que aquellas constituyen las reglas definitivas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la verificación de los documentos obligatorios para la admisión, evaluación y calificación de las ofertas, quedando tanto las Entidades como los postores, sujetos a sus disposiciones.
14. En el numeral 2.2.1 - documentación de presentación obligatoria del Capítulo II de las bases integradas, se establece que para la admisión de la oferta debe presentarse la siguiente documentación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 00452-2023-TCE-S2

“(...)

j) *Ficha Técnica del producto (Anexo C)*

k) *Hoja Resumen de Presentación del dispositivo medico ofertado y vigencia mínima (Anexo D)*

(...)”

En relación con ello, en las páginas 34 y 35 de las mismas bases integradas, se encuentran los formatos de los citados anexos, según se muestra a continuación:

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD / CEABE

80

ANEXO C

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR			Nº ÍTEM
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EsSalud			
CÓDIGO SAP SEGÚN EsSalud			
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO			
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO			
MARCA			
FABRICANTE			
DUEÑO DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO			
PAÍS DE ORIGEN			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO OFERTADO	NORMAS O DOCUMENTOS QUE ACREDITAN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	SUSTENT O EN FOLIOS

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma sello del Responsable Técnico

.....
Firma y sello del Responsable Legal



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 00452-2023-TCE-S2

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD / CEABE

29

ANEXO - D

HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA MINIMA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ÍTEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO SEGÚN ANEXO - A DEL REQUERIMIENTO DE LA SECCIÓN ESPECÍFICA		Código SAP: Denominación y Descripción:
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI () NO ()	N° Registro Sanitario:
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO y Código de Referencia (REF) ó Número de catálogo.		
NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)		
MARCA (conforme a lo autorizado en su R.S.)		
FABRICANTE		
DISTRIBUIDOR (Droguería)		
PAIS DE ORIGEN		
FORMA DE PRESENTACIÓN (Conforme a lo autorizado en su R.S.)		
UNIDAD MINIMA DE DESPACHO (concordante con lo autorizado en su R.S.)		
VIGENCIA MINIMA DEL DISPOSITIVO MEDICO: Al momento de su ingreso al almacén de la entidad. meses.		
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)		1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto () 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:
EQUIPO EN CESION DE USO (marque con X según corresponda)		1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren () 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso:

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



Firma y sello del director Técnico

Firma y sello del Postor o representante

15. Por otro lado, en el numeral 3.1 del Capítulo III, Sección específica de las bases integradas, se contemplan las especificaciones técnicas del producto objeto del ítem N°2, según se muestra a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 00452-2023-TCE-S2

30101578	Filtro para la preparación de Sangre pobre en leucocitos en laboratorio con bolsa de Transferencia	UN	Centro de Hemoterapia II	PRESENTACION: Filtro con bolsa para transferencia x 600 ml para la preparación de sangre pobre en leucocitos en empaque individual estéril CARACTERISTICAS: Filtro con membrana de poliéster o poliuretano altamente biocompatible para la filtración de 1 unidad de Sangre Total o de 1 unidad de Concentrado de hematies (paquete globular), filtro para eliminar leucocitos y microagregados. Canal de flujo no pirógeno. Capacidad de leucorreducción igual o menor de 5×10^5 leucocitos residuales por unidad. Cebado sin aditivos. Accesorios: Dispositivo que permitan obtención de sangre pobre en leucocitos en bolsa de transferencia. EQUIPO: No requiere para su uso. USO: Leucorreducción de Glóbulos Rojos.
----------	--	----	--------------------------	---

Sobre este punto, a requerimiento del Tribunal, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación del Seguro Social de Salud, aclaró que, la ficha técnica del “Filtro para la preparación de sangre pobre en leucocitos en laboratorio con bolsa de transferencia”, no restringe que el accesorio “Dispositivo que permitan la obtención de sangre pobre en leucocitos en bolsa de transferencia”, pueda ser independiente o incorporado al dispositivo; por lo que, con ambas modalidades se puede acreditar el cumplimiento de la mencionada característica.

16. De las citadas reglas, puede verse que en las bases integradas definitivas se requiere, como requisito para la admisión de ofertas, la presentación de la Ficha Técnica del producto (Anexo C) y la Hoja Resumen de Presentación del dispositivo medico ofertado y vigencia mínima (Anexo D), en los cuales se debía indicar si el producto ofertado contaba o no con accesorios.

Sobre esto último, en el Anexo C, se requiere indicar las especificaciones técnicas del producto ofertado, entre las cuáles se encuentran los “Accesorios”, por su parte, en el Anexo D, se requiere específicamente indicar si cumple o no, con proporcionar los accesorios.

17. Teniendo claro lo requerido en las bases integradas, resta revisar la documentación que se presentó en la oferta del Adjudicatario. Así, a folios 212 y 213 se encontró el Anexo C - Ficha técnica del producto, cuya imagen se muestra a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 00452-2023-TCE-S2

ANEXO - C

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE
ESSALUD

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		N° ITEM	
AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A (AHSECO PERU S.A)		2	
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ITEM SEGÚN EsSalud		FILTRO PARA PREPARACIÓN DE SANGRE POBRE EN LEUCOCITOS EN LABORATORIO CON BOLSA DE TRANSFERENCIA	
CÓDIGO SAP SEGÚN EsSalud		030101578	
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO		Leukotrap® SC RC Leukotrap® High Efficiency Leukocyte Reduction Filtration System for Red Blood Cells with BPF4™ Filter	
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO			
MARCA			
FABRICANTE		Fabricado por: HAEMONETICS MANUFACTURING, Inc. - U.S.A. Fabricado para: HAEMONETICS CORPORATION - U.S.A. Ensamblado por: HAEMONETICS MEXICO MANUFACTURING, Inc. - MEXICO	
DUEÑO DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO		HAEMONETICS CORPORATION	
PAIS DE FABRICANTE		U.S.A.	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO OFERTADO	NORMAS O DOCUMENTOS QUE ACREDITEN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	FOLIOS
PRESENTACION			
A.- Filtro con bolsa para transferencia x 600ml. para la preparación de sangre pobre en Leucocitos en empaque individual estéril.	Todas las unidades cumplen	- Información del fabricante (Folletería) - Ver Registro Sanitario	216, 221, 228
CARACTERISTICAS			

AHSECO PERU S.A.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 00452-2023-TCE-S2

B.- Filtro con membrana de poliéster o poliuretano altamente biocompatible para la filtración de 1 unidad de Sangre Total o de 1 unidad de Concentrado de hematíes (paquete globular).	Todas las unidades cumplen	Información del fabricante (Folletería)	215, 223, 225,
C.- Filtro para eliminar leucocitos y microagregados.	Todas las unidades cumplen	- Información del fabricante (Folletería) - Ver Inserto	215, 216, 217, 218, 219, 226,
D.- Canal de fluido no pirógeno.	Todas las unidades cumplen	- Información del fabricante (Folletería) - Ver Inserto	223, 226
E.- Capacidad de leucorreducción igual o menor de 5×10^5 leucocitos residuales por unidad. Cebado sin aditivos	Todas las unidades cumplen	- Información del fabricante (Folletería) - Ver Inserto	214, 216, 219, 223, 226
ACCESORIOS			
F.- Dispositivo que permitan obtención de sangre pobre en leucocitos en bolsa de transferencia.	Todas las unidades cumplen	- Información del fabricante (Folletería) - Ver Inserto	218, 221, 223, 226
EQUIPO			
G.- No requiere para su uso	No Aplica	Información del fabricante (Folletería)	214,
USO			
H.- Leucorreducción de glóbulos rojos	Todas las unidades cumplen	- Información del fabricante (Folletería) - Ver Inserto	215, 217, 218,

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

Lima, 30 de noviembre del 2022

[Firma]
O.F. Annalia Patricia Bustamante Peralta
Directora Técnica
C.O.F.R. 15393
AHSECO PERU S.A.

Firma y sello del Responsable técnico

AHSECO PERU S.A.
[Firma]
MARIELLA O. MINETTI VEGA
Representante Legal

Firma y sello del Responsable Legal

Nótese que, en la citada ficha técnica, presentada en la oferta del Adjudicatario, sobre los "Accesorios – F.- Dispositivo que permitan obtención de sangre pobre en leucocitos en bolsa de transferencia", se indica que "todas las unidades cumplen", finalmente precisa los folios en donde se encuentra la documentación que sustenta la mencionada declaración.

De la revisión de la documentación obrante a folios 218, 221, 223 y 226, se desprende que, el Adjudicatario ha detallado el dispositivo que cumpliría con la especificación técnica correspondiente al rubro "Accesorios" (F), como se muestra a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 00452-2023-TCE-S2

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

0002'

H Leukotrap® RC BPFBLA es un filtro de alta eficacia para la leucorreducción de una unidad de glóbulos rojos o sangre entera. Cuando se utiliza junto con un dispositivo de conexión estéril, el hemocomponente leucorreducido puede almacenarse hasta la fecha de expiración original del producto.

CARACTERISTICAS

A. **Clamp en la línea afluente** – cierra la línea durante la conexión estéril hasta que el usuario esté en condiciones de purgar el filtro BPF.

B. **Dispositivo de venteo para recuperación de GR** – permite recuperar más del 90% de los glóbulos rojos originales luego de la leucorreducción, dejando ingresar aire a través de una membrana microporosa de barrera contra bacterias para facilitar el drenaje del sistema.

C. **Filtro BPF** – filtro de leucorreducción de alta eficacia de purgado por gravedad en un solo paso C que reduce los niveles de leucocitos y microagregados

D. **Dispositivo de eliminación de aire** – elimina el aire estéril presente en el sistema durante el purgado del filtro. Evita el ingreso de aire a la bolsa de almacenamiento. El dispositivo contiene una membrana microporosa de barrera contra bacterias, hidrófoba, que una vez que entró con contacto con la sangre se bloquea para impedir el ingreso de aire.

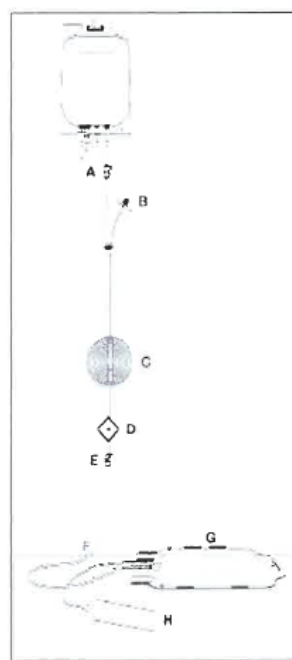
El dispositivo de venteo impide el ingreso de microorganismos y mantiene la esterilidad del sistema. [21CFR640.16(b)]

E. **Clamp en la línea efluente** – cierra la línea hacia la bolsa de almacenamiento para permitir la salida de aire durante el purgado.

F. **Tubuladura para segmentar muestras** – el largo de la tubuladura hacia la bolsa de almacenamiento tiene una longitud tal que permite el sellado para segmentar suficiente número de muestras.

G. **Bolsa de almacenamiento** – permite almacenar los GR leucorreducidos hasta la fecha de expiración.

H. **Bolsa para la toma de muestras** – tiene el doble propósito de almacenar la muestra para control de calidad y/o remover el aire residual de la bolsa de almacenamiento.



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 00452-2023-TCE-S2

Filtro Leucorreductor BPFBLA					
Característica	BPFBLA	Competencia	Beneficio al Técnico	Beneficio al Médico	Documento testigo
6.- Bolsa de almacenamiento integrada	Cumple Bolsa de almacenamiento integrada en el sistema de filtración con capacidad de 500 ml. A	Opcional El usuario tiene que confirmar si requiere con bolsa (>costo) o no requiere la bolsa	Disminuye costos adicionales de consumibles – ahorra en bolsa transfer y corte estéril-	Disminuye la manipulación de la sangre, que reduce el riesgo de contaminación bacteriana y posibilidad de sepsis relacionada	<i>Yamtoivan R, Gernsheimer T, Assmann SP, et al. WBC reduction in RBC concentrates by prestorage filtration: multicenter experience. Transfusion 2001;41:1030-6</i>
7.-Etiqueta de bolsa de almacenamiento en español e identificación de producto leucorreductor ► Estándar AABB 5.1.6.3.5	Cumple Bolsa con etiqueta en español y leyenda visible de Producto Leucorreductor	No diferenciada Etiqueta simple de bolsa de transferencia	Reduce el costo de consumibles y errores de mal identificación de la unidad para despacho. Ayuda a mejor identificación de unidades dentro de inventario.	Disminuye errores de identificación de unidad durante su administración, y consecuencias de reacciones transfusionales por incompatibilidad Garantiza el cotejo entre lo solicitado al banco y lo prescrito por el médico	
8.- Filtración pre-almacenamiento	Cumple Sistema de tubería que permite la conexión estéril	Cumple	Facilita la filtración antes de almacenar la unidad sin modificar la fecha original de caducidad. Obtiene un proceso con SOP que puede incluir en su sistema de calidad	Garantiza un producto con menor concentración de modificadores de la respuesta inmune, que reduce las reacciones adversas asociadas a la transfusión en el paciente.	<i>Russell R, Poll Medical, Scientific & Laboratory Services; Port Washington, NY, 2002 Characterization of Pall Leukocyte Reduction Filter Systems for Transfused Blood Products: A Comparative Analysis of Field Versus Laboratory Performance and Implications for Current Industry Guidelines</i>

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 00452-2023-TCE-S2

Detalles Técnicos

- Indicación: Filtración, Leucorreducción y Almacenamiento en Banco de Sangre o en el Laboratorio, de una unidad de concentrado de hematíes o una unidad de sangre total. ^B
- Rendimiento: Resultados consistentes, ofreciendo leucocitos residuales en ^E concentración inferior a 5×10^4 leucocitos por unidad. Cumplen normativa internacional sobre leucorreducción (AABB & CE)
- Recuperación media de hematíes superior a 90%. Carcasa del filtro con volumen de retención de solo 25 mL.
- Corto tiempo de filtración.
- Tubuladura compatible con sistemas de conexión estéril.
- Versión disponible con 4 bolsas de 150 ml , para hasta 4 alicúotas, modelo indicado para fraccionamiento en servicio pediátrico
- Sistema estéril y apirógeno. Un solo uso. ^D
- Producto libre de látex.

Información para pedidos

Referencia	Descripción	Empaque
BPFBLA 	Sistema de Filtración Leukotrap® con Filtro Leucorreductor Purecell® BPF4 de alta eficacia, para procesar una unidad de concentrado de hematíes o sangre total. Contiene bolsa de transferencia y almacenamiento, y bolsita para toma de muestra. Etiquetado e instrucciones en español. ^F	50/caja
BPF4NEOL 	Sistema de Filtración Leukotrap® con Filtro Leucorreductor Purecell® BPF4 de alta eficacia, para procesar una unidad de concentrado de hematíes o sangre total. Contiene bolsa de transferencia y almacenamiento, y 4 bolsitas para alíquotas de hasta 150ml. Etiquetado e instrucciones en español.	50/caja

Distribuido por:



Filtración, Separación, Solución™

2001, 2013 Haemonetics Corporation. Haemonetics, Haemonetics The Blood Management Company, and BPF4 are trademarks or registered trademarks of Haemonetics Corporation in the USA, other countries, or both. All rights reserved. 04.2013 USA. C01-COPY-000626-HE(AA)

Haemonetics S.A., ■ Signy Centre, ■ Rue des Fléchères ■ P.O. Box 262 ■ 1274 Signy-Centre ■ Switzerland ■ www.haemonet

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 00452-2023-TCE-S2

HAEMONETICS®
THE Blood Management Company™**REF: BPFBLA****LEUKOTRAP® SC RC**

By: Haemonetics Manufacturing Inc.
1630 Industrial Park Street
Covina, CA 91722, USA
www.haemonetics.com
888-489-5938

ESPAÑOL**Para uso en Banco de Sangre**

El sistema de filtración Leukotrap® con filtro BPF4™ de alta eficacia para leucorreducción de hemácias, reduce los niveles de leucocitos, plaquetas y microagregados de una unidad de hemácias o sangre total. La sangre coleccionada deberá ser leucorreducida tan pronto como sea posible preferentemente dentro de los 3 días. Sin embargo, la leucorreducción debe efectuarse dentro de los 5 días de la colección. Cuando se utiliza con un dispositivo de conexión estéril, permite que el producto sanguíneo almacenado no cambie su fecha original de caducidad. La bolsa de muestra incorporada en el sistema, permite de una forma sencilla el control de calidad.

Indicaciones

El sistema de filtración Leukotrap de alta eficacia para leucorreducción de hemácias, reduce los niveles de leucocitos en una unidad de concentrado de hemácias o sangre total.

Precauciones

Siga las instrucciones cuidadosamente. Producto para uso único. No reutilice o reuse. No use si el empaque está dañado, o las protecciones fallan o están desplazadas. Para procesamiento a sistema abierto, los componentes sanguíneos filtrados deben ser transfundidos de acuerdo a los estándares, y/o prácticas establecidas al respecto. Nota: Este producto no contiene látex natural.

INSTRUCCIONES DE USO**Preparación del filtro y la bolsa de sangre**

- Procesamiento en sistema abierto**
 - Corte la línea de paso ("clamp") (A) y (B) que se encuentran antes y después del filtro y asegúrese que la cubierta del dispositivo de venteo para recuperación de sangre (B), esté firmemente cerrada.
 - Agite suavemente la bolsa de sangre para homogeneizar el contenido. Presione cuidadosamente el puerto de salida. Retire el protector de la cabeza del sistema, e inserte dentro del puerto de la bolsa de sangre, utilizando un movimiento de torsión.

Procesamiento en sistema cerrado

- Procesamiento en sistema cerrado**
 - Coloque la línea de paso superior ("clamps") (A) lo más cercana posible al dispositivo de venteo (B) y cierre. Asegure que la cubierta del dispositivo de venteo (B) está firmemente cerrada. Cierre la línea de paso inferior (C).
 - Agite suavemente la bolsa de sangre para homogeneizar el contenido.
 - A continuación, y siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo de conexión estéril, efectúe la conexión de sangre.

Para filtrar la sangre

- Coloque la bolsa de transferencia del sistema sobre una superficie horizontal.
- Cuelgue la bolsa de sangre a una altura mínima de 1,52 metros (50") por encima de la bolsa de transferencia. Asegure que la línea de filtración resultante sea vertical.
- Abra la línea de paso ("clamp") (A) para cortar el filtro. Si el filtro se calienta automáticamente por gravedad. Si el filtro no, se debe agitar la bolsa de sangre para activar el proceso de filtración. Después de agitar, opere el dispositivo de filtración de la bolsa de sangre (B) para iniciar la filtración.

Para recuperación de sangre

- Cuando termine la filtración y la bolsa de sangre inferior, retire la cubierta del dispositivo de venteo (B). La tubuladura y la cara de prefiltración del filtro drenarán automáticamente.

Para separar el filtro de la unidad leucorreducida**

- Selle la tubuladura por debajo del dispositivo de venteo (C) de forma usual.
- Cierre la bolsa de sangre vacía y el sistema de filtro.

Eliminación de aire y toma de muestra

- Mueva suavemente la bolsa de sangre filtrada para recolectar uniformemente, antes de eliminar los siguientes pasos.
- Cuidado: Evitar mezcla del componente con movimientos vigorosos ya que puede generarse exceso de espuma que retiene aire en forma de burbujas.
- Para eliminar el residuo de aire de la bolsa de sangre filtrada, agítela con los puertos de aire de la bolsa abierta.
- Abra la válvula de paso superior ("break-away") que conecta con la bolsa de muestra (E).
- Cierre suavemente la bolsa de sangre para evitar el exceso de aire a la bolsa de muestra (E).
- Para recoger una muestra, continúe agitando la bolsa de sangre filtrada y transfiera la cantidad deseada a la bolsa de muestra (E).
- Selle la tubuladura de la bolsa de muestra (E) y espere del sistema.

**** Observe siempre las siguientes precauciones. Haga el sellado de la muestra que asegura que el contenido del sistema no se desmenuza. Cierre siempre las mangueras, continuando con sangre de una manera regulada por la normalidad de la investigación internacional o nacional según el caso.****PORTUGUÊS****Para uso em Banco de Sangue**

O sistema de filtração Leukotrap® com filtro BPF4™ de alta eficácia para leucorredução de hemácias, reduz os níveis de leucócitos, plaquetas e microagregados de uma unidade de concentrado de hemácias ou sangue total. O sangue coletado deverá ser leucorreduzido o quanto antes, preferencialmente dentro de 3 dias. Todavia, a leucorredução deve ser efetuada dentro de 5 dias após a coleta. Quando se usa com um dispositivo de conexão estéril, assegura que o produto sanguíneo armazenado não muda sua data de validade original. A bolsa de amostra incluída no sistema, permite de uma forma simples o controle de qualidade.

Indicações

O sistema de filtração Leukotrap para concentrado de hemácias é indicado para leucorredução e armazenamento de uma unidade de hemácias ou sangue total.

Precações

Siga as instruções cuidadosamente. Produto para uso único. Não reutilize ou esterilize. Não utilize se o embalagem estiver danificada ou as proteções das pontas estiverem soltas ou deslocadas. Transfusão de acordo com os protocolos locais. Nota: Este produto não contém látex.

INSTRUÇÕES DE USO**Preparação do filtro e da bolsa de sangue**

- Procesamiento en sistema abierto**
 - Feche as pinças ("clamps") superior (A) e inferior (B) e mantenha a tampa na posição de entrada de ar (B) fechada.
 - Agite suavemente a bolsa de sangue e abra a porta de saída da bolsa de sangue.
 - Remova a tampa na proteção do pericárdio de plástico na tampa e insira no porta de saída da bolsa de sangue com movimentos rotacionais.

Procesamiento em sistema fechado

- Procesamiento em sistema fechado**
 - Coloque a pinça ("clamps") (A) o mais próximo possível da válvula de entrada de ar (B) e feche a tampa. Coloque a tampa de entrada de ar (B) e feche a tampa. Feche a pinça ("clamps") inferior (C).
 - Agite suavemente a bolsa de sangue.
 - Após a conexão entre o tubo de sistema de filtração e a bolsa de sangue de acordo com as instruções do fabricante do equipamento de conexão estéril.

Para filtrar o sangue

- Coloque a bolsa de transferência em uma superfície horizontal.
- Pendure a bolsa de sangue a uma distância mínima de 1,52 metros (50") acima da bolsa de transferência. Asegure-se de que o filtro fique na posição vertical.
- Abra a pinça ("clamps") superior (A) para prender o filtro. O filtro se aquecerá automaticamente por gravidade. Para prender o filtro rapidamente, pressione a cabeça do sangue, assim que o sangue atingir o eliminador de ar (C) feche a pinça.
- Quando o sangue chegar ao eliminador de ar (C), abra a pinça ("clamps") inferior (B) para iniciar a filtração.

Para a recuperação de volume

- Termine a filtração e a bolsa de sangue esteja vazia, abra a tampa de entrada de ar (B). O ar que escapou nos lados do tubo de filtração irá drenar automaticamente.

Para separar o filtro da bolsa com sangue leucorreduzido**

- Solte o tubo abaixo do eliminador de ar (C) da maneira usual.
- Deslize a bolsa de sangue vazia e o filtro.

Eliminação de ar e coleta de amostra

- Agite suavemente a bolsa de sangue para coletar uniformemente, antes de eliminar os seguintes passos.
- Cuidado: Evitar agitar a bolsa de sangue com movimentos vigorosos, pois pode produzir espuma e provocar uma eliminação de ar indesejada.
- Para eliminar o resíduo de ar, abra a tampa de conexão filtrada na posição vertical.
- Quando o ar do tubo entra a bolsa de sangue e a bolsa de coleta de amostra (E).
- Pressione suavemente a bolsa de sangue para drenar o ar remanescente na bolsa de sangue para a bolsa de coleta de amostra (E).
- Abra a bolsa de sangue para coletar a quantidade desejada na bolsa de amostra (E).
- Solte o tubo e deslize a bolsa de amostra (E).

**** Precações: Selo os tubos de modo a evitar vazamentos. De acordo com os produtos com sangue conforme os procedimentos operacionais de segurança.****ENGLISH****For Blood Bank Use**

Sterile and nonpyrogenic fluid pathway. The Leukotrap® High Efficiency Leukocyte Red Cell Filtration System for Red Blood Cells with BPF4™ filter, reduces the levels of leukocytes, platelets and microaggregates from a single unit of packed red blood cells or whole blood. Blood collection should start within 3 days. However, leukocyte reduction must be performed within 5 days of collection. When used with a sterile connection device, permits subsequent storage of blood product with no change to original expiration date. The attached blood bag contains additional tubing for QC sampling.

Indications

The Leukotrap Leukocyte Reduction Filtration System for Processing of Red Blood Cells is indicated for leukocyte reduction and storage of a single unit of packed red blood cells or whole blood.

Precautions

Follow instructions carefully. Single use only, do not sterilize or reuse. Do not use if packaging is damaged and protections are loose or displaced. For Open System Processing of red blood cells, blood product must be transfused in accordance with standards, and/or practice. Note: This product is free of natural rubber latex.

INSTRUCTIONS FOR USE**Preparation of Filter and Blood Bag**

- Open System Processing**
 - Close both filter inlet clamps (A) and outlet clamps (B) and maintain the air inlet cover (B) in the closed position.
 - Gently agitate blood bag and mix thoroughly.
 - Remove the plastic cover from the filter and insert into the bag with rotational movements.

B. Closed System Processing

- Closed System Processing**
 - Place the filter as close to the air inlet cover (B) as possible and close. Place the air inlet cover (B) and close the filter inlet cover (B). Close the filter inlet cover (B) and close the filter inlet cover (B).
 - Gently agitate blood bag.
 - After the connection between the filter and the blood bag is complete, follow the instructions of the manufacturer of the connection device.

To Filter Blood

- Place blood bag in a horizontal position.
- Hang blood bag at a height of up to 1.52 meters (50") above the collection bag. Secure the bag to the collection bag with the provided strap.
- Open filter inlet clamp (A) to position. The filter will begin to warm automatically by gravity. To filter the blood faster, you may decrease the flow rate by pressing the air inlet cover (B) and close the filter inlet cover (B).
- When the blood reaches the air inlet cover (B), close the filter inlet cover (B) to begin filtration.

To Drain Upstream Side of Filter

- Once the blood has empty, remove the air inlet cover (B) and close the filter inlet cover (B). The air that escaped from the sides of the filter will drain automatically.

To Separate Filter From Leukocyte Reduced Red Blood Cells**

- Seal tubing below the air inlet cover (C) as usual.
- Slide empty blood bag and filter out.

Air Elimination and Sampling Procedure

- Gently agitate blood bag to mix thoroughly before air elimination.
- To eliminate residual air, hold the air inlet cover (B) open and shake the bag.
- Open the plastic cover from the filter and insert into the bag with rotational movements.
- Gently agitate blood bag to mix thoroughly.
- To collect a sample, continue agitating the blood bag and transfer the desired amount of blood to the sample bag (E).
- Seal the tubing of the sample bag and close the filter inlet cover (B).

**** Always observe the following precautions. Seal the sample bag to ensure that the contents of the system do not leak. Close the tubing connections, continuing with blood in a regulated manner according to international or national standards as appropriate.****AHSECO PERU S.A.**

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 00452-2023-TCE-S2

En conclusión, contrariamente a la versión expuesta por el Adjudicatario, de la revisión integral del citado Anexo C y la documentación previamente citada, se evidencia que, el Adjudicatario ha declarado que el bien ofertado cuenta con un accesorio, consistente en la “bolsa de transferencia”, conforme se encuentra requerido en la especificación técnica fijada por la Entidad.

18. No obstante, a folios 230 y 231 se encuentra el Anexo D – Hoja de resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia mínima, cuya imagen se muestra a continuación:

ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 48-2022-ESSALUD/RPL-1 (2210A000481)	
PRIMERA CONVOCATORIA	
"ADQUISICION DE FILTROS PARA PREPARACION DE PLAQUETAS Y SANGRE POBRE EN LEUCOCITOS – SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE – HNAAA"	
ANEXO - D	
HOJA DE RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO OFERTADO Y VIGENCIA MÍNIMA	
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR	ITEM N°
AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A (AHSECO PERU S.A)	2
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO SEGÚN ANEXO - A DEL REQUERIMIENTO DE LA SECCIÓN ESPECÍFICA	Código SAP: 030101578 Denominación y Descripción: FILTRO PARA PREPARACIÓN DE SANGRE POBRE EN LEUCOCITOS EN LABORATORIO CON BOLSA DE TRANSFERENCIA
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI (x) N° Registro Sanitario: DM16620E NO ()
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO y Código de referencia (REF) ó Numero de catalogo	Leukotrap® SC RC Leukotrap® High Efficiency Leukocyte Reduction Filtration System for Red Blood Cells with BPF4™ Filter Código: BPFBLA
NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)	---
MARCA (Conforme a lo autorizado en el R.S.)	---
FABRICANTE	Fabricado por: HAEMONETICS MANUFACTURING, Inc. – U.S.A. Fabricado para: HAEMONETICS CORPORATION – U.S.A. Ensamblado por: HAEMONETICS MEXICO MANUFACTURING, Inc. – MEXICO
DISTRIBUIDOR	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A. (AHSECO PERU S.A)
PAÍS DE ORIGEN	U.S.A.
FORMA DE PRESENTACIÓN (Conforme a lo autorizado en su R.S.)	Bolsa de papel grado médico / polietileno de baja densidad conteniendo (01) unidad. Caja de cartón conteniendo 50 unidades.
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (Concordante con lo autorizado en su R.S.)	Unidad
VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MEDICO: Al momento de su ingreso al almacén de la entidad	12 meses

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 00452-2023-TCE-S2

ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	1. No aplica: (X) 2. Cumple con proporcionar al EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto () 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:
EQUIPO EN CESION DE USO (marque con X según corresponda)	1. No aplica: (X) 2. Cumple con proporcionar al EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren () 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso:

Lima, 30 de noviembre del 2022

Como puede verse, en el citado documento se marcó la opción “no aplica”, para los aditamentos o accesorios, es decir, se declara que el producto ofertado no cuenta con aditamentos o accesorios.

19. De esta manera, se advierte que, por un lado, en el Anexo D se declaró que el producto ofertado no cuenta con accesorios, mientras que, por el otro, en el Anexo C, se declara que el producto ofertado cumple con el accesorio requerido el cual es una “bolsa de transferencia”, lo cual se ha acreditado incluso con la folletería contenida en la oferta del Adjudicatario.
20. Por tanto, se advierte una incongruencia en la oferta del Adjudicatario, situación que – evidentemente – genera incertidumbre respecto del producto que finalmente se ha ofertado, en relación a si, cuenta o no con el accesorio “bolsa de transferencia”.

Así, al tratarse de documentos que contienen información incongruente entre sí, no resultan idóneos para acreditar los requisitos de admisión de las bases integradas, establecidos en los literales j) y k) del numeral 2.2.1 del capítulo II, Sección Específica de las bases integradas.

21. A propósito de lo anterior, debe señalarse que cada postor debe ser diligente, y presentar su oferta estrictamente según las exigencias y requerimientos establecidos en las bases integradas. Así pues, toda información contenida en la oferta debe ser objetiva, clara, precisa y congruente entre sí a fin de posibilitar al Comité de Selección la verificación directa del cumplimiento de lo requerido por la Entidad.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 00452-2023-TCE-S2

22. En ese orden de ideas, se tiene que en la oferta del Adjudicatario no se cumple con presentar debidamente dos de los requisitos para la admisión de ofertas, establecidos en los literales j) y k) del numeral 2.2.1 del capítulo II, Sección Específica de las bases integradas.
23. Por consiguiente, corresponde declarar como **no admitida** la oferta del Adjudicatario y, en consecuencia, revocar el otorgamiento de la buena pro del ítem N°2.
24. Por lo expuesto, en el presente caso, corresponde declarar **fundado** el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante, en el extremo que solicita se desestime la oferta del Adjudicatario y se revoque el otorgamiento de la buena pro del ítem N°2.
25. Asimismo, considerando la decisión señalada, carece de objeto analizar el segundo y tercer punto controvertido, que tratan de los demás cuestionamientos a la oferta del Adjudicatario, toda vez que el resultado de dicho análisis no variará su condición de no admitido en el procedimiento de selección.

SEGUNDO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde otorgar la buena pro del ítem N°2, al Impugnante.

26. De acuerdo con el “Cuadro de evaluación y Calificación del Contenido de las Ofertas”, publicada en el SEACE, se advierte que la oferta del Impugnante ocupó el segundo lugar en el orden de prelación, consignándose además que ha sido admitida y calificada.
27. En ese sentido, teniendo en cuenta que se determinó la no admisión de la oferta del Adjudicatario, se tiene que la oferta del Impugnante ocupa el primer lugar en el orden de prelación; por lo que, corresponde que se le otorgue la buena pro del ítem N°2.
28. Es pertinente indicar que el resultado de la revisión de la oferta del Impugnante, efectuada por el Comité de Selección, se encuentra consentido y premunido de la presunción de validez, regulada en el artículo 9 del TUO de la LPAG, en los extremos que no fueron cuestionados ante esta instancia, dentro del plazo legal establecido en la normativa.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 00452-2023-TCE-S2

29. Conforme a lo analizado precedentemente, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 128 del Reglamento, corresponde otorgar al Impugnante la buena pro del ítem N°2; y, por ende, su recurso de apelación, en este extremo, debe declararse **fundado**.
30. Al día siguiente de publicada la resolución, la Entidad debe registrar en el SEACE las acciones dispuestas en la presente resolución respecto del procedimiento de selección, conforme se dispone en el literal n) del numeral 11.2.3 de la Directiva N°003-2020-OSCE.CD, modificada con Resolución N°003-2022-OSCE/PRE.
31. Por otra parte, dado que este Tribunal ha concluido declarar fundado el recurso de apelación, en virtud al artículo 132 del Reglamento, corresponde devolver la garantía presentada por el Impugnante.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del Vocal Ponente Daniel Alexis Nazazi Paz Winchez y la intervención del Vocal Carlos Enrique Quiroga Periche y la Vocal Olga Evelyn Chávez Sueldo, atendiendo a la conformación de la Segunda Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución N° D000090-2022-OSCE-PRE del 21 de mayo de 2022, publicada el 23 de mayo de 2022 en el Diario Oficial “El Peruano”, en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, vigente a partir del 14 de marzo de 2019, y los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016, analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

LA SALA RESUELVE:

1. Declarar **fundado** el recurso de apelación interpuesto por el postor Sistemas Analíticos S.R.L., en el marco del ítem N°2 de la Adjudicación Simplificada N°048-2022-ESSALUD/RPL (2210A00481) – Primera Convocatoria, convocada por el Seguro Social de Salud, para la *“Adquisición de filtros para la preparación de sangre pobre en leucocitos en laboratorio con bolsa de transferencia y filtros para la preparación de plaquetas pobre en leucocitos con bolsa de transferencia para atender pacientes y donantes – servicio para hemoterapia y banco de sangre – HNAAA RPL”*, por los fundamentos expuestos. En consecuencia, corresponde:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 00452-2023-TCE-S2

- 1.1 Tener por **no admitida** la oferta del postor AMERICAN HOSP SCIEF EQUIP CO DEL PERÚ S.A., en el marco del ítem N°2 de la Adjudicación Simplificada N°048-2022-ESSALUD/RPL (2210A00481) – Primera Convocatoria y, en consecuencia, **revocar la buena pro** que le fue otorgada.
- 1.2 **Otorgar la buena pro** del ítem N°2 de la Adjudicación Simplificada N°048-2022-ESSALUD/RPL (2210A00481) – Primera Convocatoria, al postor Sistemas Analíticos S.R.L.
- 1.3 **Devolver** la garantía otorgada por el postor Sistemas Analíticos S.R.L., al interponer su recurso de apelación.
2. **Declarar** que, la presente resolución agota la vía administrativa.
3. **Disponer** que, al día siguiente de publicada la resolución, la Entidad registre en el SEACE las acciones dispuestas en la presente resolución respecto del procedimiento de selección.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

OLGA EVELYN CHÁVEZ SUELDO
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

CARLOS ENRIQUE QUIROGA
PERICHE
PRESIDENTE
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

DANIEL ALEXIS NAZAZI PAZ
WINCHEZ
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

SS.
Quiroga Periche.
Paz Winchez.
Chávez Sueldo.