



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 OSCE
Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0593-2023-TCE-S1

Sumilla: “(...) no se aprecia en ningún extremo de la documentación, que el empaque del producto sea peel open, tampoco se puede colegir que este cuenta con tapones herméticos, con un orificio para colgar, ni con seguro de activación y desactivación para succión a presión negativa”.

Lima, 6 de febrero de 2023.

VISTO en sesión del 6 de febrero de 2023 de la Primera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 10802/2022.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa Surgicorp S.R.L., contra el otorgamiento de la buena pro, en el marco de la Adjudicación Simplificada N° 56-2022-ESSALUD/CEABE-1 (Derivada de la Licitación Pública N° 06-2022-ESSALUD/CEABE-1) – Ítem N° 1, llevada a cabo por el Seguro Social de Salud, para la “Contratación del suministro de dispositivos médicos para los establecimientos de salud de ESSALUD, por un período de doce (12) meses - material médico”; y, atendiendo a los siguientes:

I. ANTECEDENTES:

1. El 22 de noviembre de 2022, el Seguro Social de Salud, en lo sucesivo **la Entidad**, convocó la Adjudicación Simplificada N° 56-2022-ESSALUD/CEABE-1 (Derivada de la Licitación Pública N° 06-2022-ESSALUD/CEABE-1), para la “Contratación del suministro de dispositivos médicos para los establecimientos de salud de ESSALUD, por un período de doce (12) meses - material médico”, con un valor estimado ascendente a S/ 1’586,215.20 (un millón quinientos ochenta y seis mil doscientos quince con 20/100 soles), en lo sucesivo el **procedimiento de selección**.

El ítem N° 1, corresponde a “Reservorio de succión continua de 100 a 150 cc”, con un valor estimado por S/ 443,002.50 (cuatrocientos cuarenta y tres mil dos con 50/100 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, 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 respectivas modificatorias, en adelante **el Reglamento**.

El 1 de diciembre de 2022, se realizó la presentación de ofertas de manera electrónica y, el 22 del mismo mes y año, se notificó, a través del SEACE, la decisión

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0593-2023-TCE-S1

del comité de selección de otorgar la buena pro del procedimiento de selección a la empresa Surgicorp S.R.L., en adelante **el Adjudicatario**, por el monto de S/ 433,158.00 (cuatrocientos treinta y tres mil ciento cincuenta y ocho con 00/100 soles), en atención a los siguientes resultados:

POSTOR	ETAPAS				RESULTADO
	ADMISIÓN	PRECIO OFERTADO (S/)	EVALUACIÓN Y ORDEN DE PRELACIÓN		
SURGICORP S.R.L.	SI	433,158.00	100	1	ADJUDICATARIO
DROGUERÍA SULZER MEDICAL S.R.L.	NO	--	--	--	--
JEMS MEDICAL EXPRESS EIRL	NO	--	--	--	--

2. Mediante *Formulario de interposición de recurso impugnativo* y Escrito N° 1, subsanado por Escrito N° 2, presentados el 29 de diciembre de 2022 y 3 de enero de 2023, respectivamente, ante la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, en lo sucesivo **el Tribunal**, la empresa Droguería Sulzer Medical S.A.C., en adelante **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro solicitando que: a) se declare admitida su oferta; b) se declare no admitida la oferta del Adjudicatario; c) se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario y, d) se le otorgue la buena pro.

Para dicho efecto, el Impugnante expuso los siguientes argumentos:

- i. Señala que su oferta no fue admitida debido a que no habría acreditado las especificaciones técnicas siguientes: las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto; *peel open*; exento de partículas extrañas, rebabas y aristas; con una vía de acceso y una de vaciado con sus respectivos tapones herméticos; traslúcido; con válvula antirreflujo; que posea escala graduada para medición de flujo; con un orificio para colgar; con un seguro de activación y desactivación para succión a presión negativa; forma rectangular u ovalada y, dimensiones.
- ii. Señala que con la presentación del Anexo N° 3 - Declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas, su representada cumplió con todos los alcances, condiciones y especificaciones técnicas requeridas por la

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0593-2023-TCE-S1

Entidad.

- iii. Por otro lado, en el literal e) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de las bases integradas, se exigió la presentación obligatoria de ocho documentos, entre los cuales se encuentra el “Anexo C - Ficha técnica del producto”, el cual fue adjuntado a su oferta.

Aunado a ello, presentó documentación relacionada a la metodología y cuadro de evaluación de muestras, ficha técnica y manual de instrucción de uso, con los cuales acredita el cumplimiento de las características del producto.

- iv. Agrega que en las bases no se estableció qué características técnicas debían ser acreditadas por lo postores.
- v. Señala que su representada viene ofertando el mismo producto desde hace más de seis años, siendo sometido a controles de calidad; incluso en el año 2018 suscribió contrato con la Entidad para la adquisición del bien con las mismas características que las solicitadas en el presente procedimiento.
- vi. Manifiesta que, durante la ejecución contractual, para cada entrega mensual, el bien debe pasar por controles de calidad a fin de verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas, por ello, no correspondía acreditarlas en la presentación de ofertas.
- vii. Por lo tanto, su oferta debe ser declarada admitida y, en caso corresponda la subsanación de algún documento, se le otorgue el plazo correspondiente para ello.

Respecto a la oferta del Adjudicatario

- viii. Señala que el Adjudicatario no cumple con la especificación técnicas de doble empaque individual que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.
- ix. Manifiesta que la Entidad en la Licitación Pública N° 06-2022-ESSALUDCEABE-1, declaró no admitida la oferta del Adjudicatario al ofertar el mismo producto por el que fue adjudicado en el presente procedimiento.
- x. Por otro lado, indica que en el Registro Sanitario N° DM-11547-E se señala

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0593-2023-TCE-S1

que la presentación del producto es *“Caja de cartón conteniendo 10 sobres de polietileno/tyveck, cada sobre contiene 1 reservorio 100cc en una bolsa interna de polietileno transparente de protección”*.

- xi. Por lo tanto, no cumple con la característica del doble empaque individual requerido, por lo que, al haber declarado en el Anexo N° 3 que cumple con las especificaciones técnicas, se evidencia documentación falsa y/o información inexacta en su oferta.
 - xii. Asimismo, pretendió suprimir el control de calidad del producto ofertado, toda vez que no cumple con el doble empaque individual.
- 3.** Mediante Decreto del 9 de enero de 2023, notificado a través del Toma Razón Electrónico del SEACE el 11 del mismo mes y año, se requirió a la Entidad que emita pronunciamiento en atención de lo dispuesto en los numerales 3.3 y 3.4 del Decreto Supremo N° 103-2020-EF, sobre la necesidad de adecuar el requerimiento del procedimiento de selección a los protocolos sanitarios y demás disposiciones.

Sin perjuicio de ello, se admitió a trámite el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante y se corrió traslado a la Entidad para que, en un plazo no mayor a tres (3) días hábiles, registre en el SEACE o remita, de ser el caso, el informe técnico legal correspondiente en el que debía indicar su posición respecto de los argumentos del recurso de apelación.

Además, se dispuso notificar, a través del SEACE, el recurso de apelación al postor o postores, distintos del Impugnante, que tengan interés legítimo en la resolución que emita el Tribunal, otorgándoles un plazo máximo de tres (3) días hábiles para que absuelvan el recurso.

- 4.** El 16 de enero de 2023, la Entidad publicó en el SEACE, el Informe Legal N° 19-GCAJ-ESSALUD-2023, a través del cual señaló haber solicitado opinión técnica a la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos.
- 5.** Por Decreto del 18 de enero de 2023, se remitió el expediente a la Primera Sala del Tribunal, el cual fue recibido por la vocal ponente el 20 del mismo mes y año.
- 6.** Mediante Escrito N° 3, presentado el 24 de enero de 2023 ante el Tribunal, el Impugnante señaló que la Entidad no indicó su posición respecto a los fundamentos del recurso impugnatorio y el Adjudicatario no absolvió el recurso.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0593-2023-TCE-S1

7. Por Decreto del 24 de enero de 2023, se programó audiencia pública para el 30 del mismo mes y año.
8. Mediante Escrito N° 1, presentado el 26 de enero de 2023 ante el Tribunal, la Entidad acreditó a sus representantes para el uso de la palabra.
9. Por Decreto del 26 de enero de 2023, se dejó a consideración de la sala lo señalado por el Impugnante en el Escrito N° 3.
10. Mediante Escrito N° 4, presentado el 30 de enero de 2023 ante el Tribunal, el Impugnante señaló lo siguiente:
 - i. Durante el desarrollo de la audiencia pública, la Entidad manifestó que su representada no habría cumplido con presentar el certificado de análisis del dispositivo médico; sin embargo, a folio 30 de su oferta obra dicho documento.
 - ii. Reitera que el Adjudicatario no cumple con acreditar el requisito de doble empaque del producto ofertado.
11. Por Decreto del 30 de enero de 2023, se incorporó al presente expediente las bases, la oferta del Impugnante, así como el informe Legal N° 23-GCAJ-ESSALUD-2023, a través del cual la Entidad indicó su posición frente a los fundamentos del recurso impugnativo, e los siguientes términos:

Respecto a la no admisión de la oferta del Impugnante

- i. En las bases se solicitó la presentación de documentos técnicos, entre ellos, el Anexo C - Ficha técnica del producto, donde los postores debían consignar cada una de las especificaciones técnicas requeridas, así como las normas nacionales, internacionales o propias a fin de comprobar el cumplimiento de estas.
- ii. Siendo así, para las especificaciones de “empaque y características”, el Impugnante declaró norma técnica propia, ISO 13485-2016 e inspección visual; a pesar de ello, de la revisión de la oferta, no se advierte el desarrollo de las características observadas con norma técnica propia, ni adjunta norma alguna.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0593-2023-TCE-S1

Respecto al ISO 13485-2016, esta es una norma internacional que define criterios para un sistema de gestión de calidad para la fabricación de dispositivos médicos; sin embargo, no es una norma que acredite las especificaciones técnicas solicitadas.

Señala que en el presente procedimiento no se requirió la presentación de muestras en las que se pudiera realizar inspección visual alguna.

- iii. Por ello, el Impugnante no acredita las especificaciones técnicas de *empaque y características*, pues no adjunta las pruebas analíticas a las que hace referencia en la ficha técnica del producto (Anexo C) que adjuntó a su oferta.

Respecto a la oferta del Adjudicatario

- iv. Señala que de la información obrante en el registro sanitario presentado por el Adjudicatario se advierte que la forma de presentación del producto es *“una caja de cartón conteniendo 10 sobres de polietileno/twek, cada sobre contiene 01 reservorio de 100cc en una bolsa interna de polietileno transparente de protección”*.

Con lo cual se entiende que el producto cuenta con doble empaque, garantizando la esterilidad del mismo.

- v. Por otro lado, respecto a que el Adjudicatario no cumple con la característica que el producto cuenta con un seguro de activación y desactivación para la succión a presión negativa, se advierte, a folio 53 de la oferta, la carta del fabricante que señala cumplir con dicha característica.
 - vi. Por lo tanto, el Adjudicatario cumple con acreditar las características técnicas solicitadas.
12. El 30 de enero de 2023, se llevó a cabo la audiencia pública con la participación del Impugnante y de la Entidad.
 13. Por Decreto del 30 de enero de 2023, se declaró el expediente listo para resolver.
 14. Por Decreto del 31 de enero de 2023, se dejó a consideración de la Sala, lo expuesto por el Impugnante en su Escrito N° 4.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0593-2023-TCE-S1

II. FUNDAMENTACIÓN:

1. Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante en el marco del procedimiento de selección convocado bajo la vigencia de la Ley y el Reglamento, cuyas disposiciones son aplicables a la resolución del presente caso.

A. Procedencia del recurso.

2. El artículo 41 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección, y las que surjan en los procedimientos para implementar o extender la vigencia de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco, 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.

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 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 enumeradas en el artículo 123 del Reglamento, a fin de determinar si el recurso interpuesto es procedente o si, por el contrario, se encuentra inmerso en alguna de las referidas causales.

- a) *La Entidad o el Tribunal, según corresponda, carezcan de competencia para resolverlo.*
3. El numeral 117.1 del artículo 117 del Reglamento, delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que dicho recurso es conocido y



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0593-2023-TCE-S1

resuelto por el Tribunal cuando se trata de procedimientos de selección cuyo valor estimado o valor referencial es superior a cincuenta (50) UIT, así como de procedimientos para implementar o extender Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco.

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

Bajo tal premisa normativa, considerando que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto en el marco de una adjudicación simplificada (derivada de una licitación pública), cuyo valor estimado total es de S/ 1'586,215.20 (un millón quinientos ochenta y seis mil doscientos quince con 20/100 soles), y dicho monto es superior a 50 UIT¹, este Tribunal es competente para conocerlo.

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

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

En el caso concreto, el Impugnante ha interpuesto recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro, solicitando se declare admitida su oferta, se declare no admitida la oferta del Adjudicatario, se revoque la buena pro, y se le otorgue la buena pro a su representada. Como se advierte, el acto objeto de cuestionamiento no se encuentra comprendido en la relación de actos inimpugnables.

c) Sea interpuesto fuera del plazo.

5. El artículo 119 del precitado Reglamento establece que la apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse

¹ Se considera el monto de S/ 4,600 que corresponde a la UIT vigente en el año 2022 en el que fue convocado el procedimiento de selección.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0593-2023-TCE-S1

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.

De igual modo, el plazo para interponer el recurso de apelación en el caso de un procedimiento derivado de uno declarado desierto se rige por las disposiciones del nuevo procedimiento que se convoque.

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

En aplicación a lo dispuesto en el citado artículo, el Impugnante contaba con plazo de cinco (5) días hábiles para interponer el recurso de apelación, plazo que vencía el 3 de enero de 2023², considerando que el otorgamiento de la buena pro se notificó a través del SEACE el 22 de diciembre del 2022.

Al respecto, del expediente fluye que, mediante *Formulario de interposición de recurso impugnativo* y Escrito N° 1, debidamente subsanado con Escrito N° 2, presentados el 29 de diciembre de 2022 y 3 de enero de 2023, respectivamente, ante la Mesa de Partes Virtual del Tribunal, el Impugnante interpuso su recurso de apelación, es decir, dentro del plazo estipulado en la normativa vigente.

- d) *El que suscriba el recurso no sea el Impugnante o su representante.*
6. De la revisión del recurso de apelación interpuesto, se aprecia que éste aparece suscrito por el apoderado del Impugnante, el señor Víctor Manuel Valladolid Chávez, conforme a lo señalado en el certificado de vigencia que obra en el expediente.

² El 26 y de diciembre de 2022, así como el 2 de enero de 2023 el Gobierno Nacional decretó feriado no laborable compensable para el sector público.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0593-2023-TCE-S1

- e) *El Impugnante se encuentre impedido para participar en los procedimientos de selección y/o contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley.*
7. De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual podría inferirse y determinarse que el Impugnante se encuentra impedido de participar en procedimiento de selección y contratar con el Estado.
- 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 y determinarse que el Impugnante se encuentra incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.
- g) *El Impugnante carezca de interés para obrar o de legitimidad procesal para impugnar el acto objeto de cuestionamiento.*

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

En el presente caso, el Impugnante cuenta con interés para obrar y legitimidad procesal debido a que la decisión de la Entidad de no admitir su oferta afecta de manera directa su interés de contratar con aquella.

Sin embargo, a efectos de contar con interés para obrar y cuestionar la oferta del Adjudicatario debe primero revertir su condición de postor no admitido.

- h) *Sea interpuesto por el postor ganador de la buena pro.*
9. En el caso concreto, el recurso de apelación no ha sido interpuesto por el ganador de la buena pro en el procedimiento de selección.
- i) *No exista conexión lógica entre los hechos expuestos en el recurso y el petitorio formulado.*

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución Nº 0593-2023-TCE-S1

10. Cabe indicar que, a través de su recurso de apelación, el Impugnante ha solicitado que se declare admitida su oferta, no admitida la oferta del Adjudicatario, se revoque el otorgamiento de la buena pro y que se otorgue la buena pro a su representada.
11. Por lo tanto, atendiendo a las consideraciones expuestas, no se advierte la concurrencia de alguna de las causales de improcedencia previstas en el artículo 123 del Reglamento.

B. Petitorio.

12. El Impugnante solicita a este Tribunal que:

- ✓ Se declare admitida su oferta.
- ✓ Se declare no admitida la oferta del Adjudicatario.
- ✓ Se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario.
- ✓ Se le otorgue la buena pro.

C. Fijación de puntos controvertidos.

13. Habiéndose verificado la procedencia del recurso presentado y del petitorio señalado de forma precedente, corresponde efectuar el análisis de fondo, para lo cual cabe fijar los puntos controvertidos que deben desarrollarse. En ese sentido, es preciso tener en consideración lo establecido en el literal b) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, en virtud del cual *“las partes formulan sus pretensiones y ofrecen los medios probatorios en el escrito que contiene el recurso de apelación o al absolver traslado, según corresponda, presentados dentro del plazo previsto. La determinación de puntos controvertidos se sujeta a lo expuesto por las partes en dichos escritos, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento”*.

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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0593-2023-TCE-S1

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

14. Ahora bien, de conformidad con lo establecido en el numeral 126.2 del artículo 126 del Reglamento, *“todos los actos que emita el Tribunal en el trámite del recurso de apelación se notifican a las partes a través del SEACE o del Sistema Informático del Tribunal”*.
15. En este punto, cabe señalar que el recurso de apelación fue notificado a la Entidad y a los demás postores el 11 de enero de 2023 a través del SEACE, razón por la cual los postores con interés legítimo que pudieran verse afectados con la decisión del Tribunal tenían hasta el 16 del mismo mes y año para absolverlo.
16. Teniendo ello en cuenta, de la revisión del expediente administrativo, no se advierte que el Adjudicatario se haya apersonado al presente procedimiento recursivo ni absuelto el recurso de apelación; por lo tanto, los puntos controvertidos se fijarán en virtud de lo expuesto por el Impugnante.
17. En el marco de lo indicado, los puntos controvertidos consisten en:
 - i. Determinar si el Impugnante cumple con acreditar las características técnicas del producto ofertado, de acuerdo con lo establecido en las bases integradas.
 - ii. Determinar si el Adjudicatario cumple con acreditar las características técnicas del producto ofertado, de acuerdo con lo establecido en las bases integradas.
 - iii. Determinar si corresponde otorgar la buena pro al Impugnante.

D. Análisis de los puntos controvertidos.

Consideraciones previas:

18. Como marco referencial, es preciso tener en cuenta que el análisis que efectúe

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0593-2023-TCE-S1

este Tribunal debe tener como regla que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras, maximizando el valor de los recursos públicos que se invierten bajo el enfoque de gestión por resultados, de tal manera que éstas se efectúen en forma oportuna y bajo las mejores condiciones de precio y calidad, a través del cumplimiento de los principios regulados en la Ley.

19. Debe destacarse 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.

Así, cabe mencionar que, en atención al *principio de transparencia*, las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin que el proceso de contratación sea comprendido por los proveedores garantizando la libertad de concurrencia, y se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad; este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico. Mientras que, en virtud del *principio de libertad de concurrencia*, las Entidades deben promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, evitando exigencias y formalidades costosas e innecesarias; así como el *principio de competencia*, conforme al cual los procesos de contratación deben incluir disposiciones que permitan establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la oferta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación.

20. También es oportuno señalar que las bases integradas constituyen las reglas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la admisión, evaluación y calificación de las ofertas, quedando tanto las Entidades como los postores sujetos a sus disposiciones.

A partir de lo expuesto, tenemos que las bases de un procedimiento de selección debe poseer la información básica requerida en la normativa de contrataciones, entre ella los requisitos de admisión, factores de evaluación y requisitos de calificación, con la finalidad que la Entidad pueda elegir la mejor oferta sobre la base de criterios y calificaciones objetivas, sustentadas y accesibles a los postores,

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución Nº 0593-2023-TCE-S1

que redunden en una oferta de calidad y al mejor costo para el Estado, constituyendo un parámetro objetivo, claro, fijo y predecible de actuación de la autoridad administrativa, que tiene como objetivo evitar conductas revestidas de subjetividad que puedan ulteriormente desembocar en situaciones arbitrarias, asegurando con ello un marco de seguridad jurídica.

Es preciso recordar que las exigencias de orden formal y sustancial que la normativa prevea o cuya aplicación surja a partir de su interpretación, deben obedecer a la necesidad de asegurar el escenario más idóneo en el que, dentro de un contexto de libre competencia, se equilibre el óptimo uso de los recursos públicos y se garantice el pleno ejercicio del derecho de las personas naturales y jurídicas para participar como proveedores del Estado.

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

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

Adicionalmente, el numeral 75.1 del artículo 75 del Reglamento señala que, luego de culminada la evaluación, el comité de selección califica a los postores que obtuvieron el primer y segundo lugar, según el orden de prelación, verificando que cumplan con los requisitos de calificación especificados en las bases. La oferta del

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución Nº 0593-2023-TCE-S1

postor que no cumpla con dichos requisitos es descalificada. Si alguno de los dos (2) postores no cumple con los requisitos de calificación, el comité de selección verifica los requisitos de calificación de los postores admitidos, según el orden de prelación obtenido en la evaluación, hasta identificar dos (2) postores que cumplan con ellos; salvo que, de la revisión de las ofertas, solo se pueda identificar una (1) que cumpla con tales requisitos.

23. De las disposiciones glosadas, se desprende que, de manera previa a la evaluación de las ofertas, debe determinarse el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas, cuya función es asegurar a la Entidad que la propuesta del postor garantiza estándares mínimos de idoneidad para proveer o ejecutar adecuadamente el bien o servicio objeto de la contratación, habilitando con ello las propuestas que ingresarán en competencia y a las que se aplicarán los factores de evaluación para, finalmente, adjudicar la buena pro, a la mejor oferta del postor que cumpla con los requisitos de calificación.

Tanto la Entidad como los postores están obligados a cumplir con lo establecido en las bases integradas; tal es así que la Entidad tiene el deber de evaluar las propuestas conforme a las especificaciones técnicas y criterios objetivos de evaluación detallados en ellas, mientras que los postores que aspiran a obtener un resultado favorable en el procedimiento deben presentar la documentación que estas exigen.

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

Primer Punto Controvertido Determinar si el Impugnante cumple con acreditar las características técnicas del producto ofertado, de acuerdo con lo establecido en las bases integradas.

25. De la revisión de los documentos publicados en el SEACE, se identifica el “Acta de apertura de ofertas, admisión, evaluación, calificación de ofertas y otorgamiento de la buena pro” del 22 de diciembre de 2022, en la cual el comité de selección dejó constancia de su decisión sobre la no admisión de la oferta presentada por el Impugnante.
26. Así, en la mencionada acta, el comité de selección señaló lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0593-2023-TCE-S1

***“4.6 Ficha técnica del producto:** No acredita las especificaciones técnicas “Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto”; “Peel open”; “Exento de partículas extrañas, rebadas y aristas”; “Con una vía de acceso y una de vaciado, con sus respectivos tapones herméticos”; “Traslúcido”; “Con válvula anti reflujo”; “Que posea escala graduada para medición del flujo”; “Con un orificio para colgar”; “Con un seguro de activación y desactivación para la succión a presión negativa”; “Forma: rectangular u ovalada”; y “Dimensiones”; toda vez que declara para acreditar Técnica propia, Inspección visual y ISO 13485:2016. No obstante, es preciso aclarar que la ISO 13485:2016 es una norma reconocida internacionalmente para sistemas de gestión de la calidad en la industria de dispositivos médicos. Está pensada y concebida para su uso en organizaciones para el diseño y desarrollo, producción, instalación, servicios y ventas de productos sanitarios. Asimismo, de la revisión de la metodología propia (técnica propia), en ninguno de sus extremos se evidencia que desarrolle procedimientos para acreditar las especificaciones técnicas ya mencionadas, por ende, no acredita las EETT. Por último, declara acreditar las especificaciones técnicas a través de la inspección visual; sin embargo, a través de dicha técnica no es posible acreditar especificaciones técnicas toda vez que no se cuenta con muestra para la evaluación y aplicar la técnica de inspección visual”.*

Según la revisión efectuada por el comité de selección, el Impugnante no cumple con acreditar las especificaciones técnicas consignadas en la ficha técnica del producto, las cuales fueron requeridas por la Entidad en las bases integradas y por ello su oferta se declaró no admitida.

27. Frente a dicha decisión, el Impugnante manifiesta que al haber presentado el Anexo N° 3 – Declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas, cumplió con acreditar todos los alcances, condiciones y especificaciones técnicas, las cuales fueron requeridas por la Entidad en las bases integradas.

Asimismo, señala haber presentado el “Anexo C – Ficha técnica del producto”, tal como se exigió en las bases integradas del procedimiento de selección, la documentación respecto a la metodología, cuadro de evaluación de muestras, ficha técnica y manual de instrucción de uso, con lo cual acredita el cumplimiento de lo solicitado.

Por otro lado, alega que no corresponde acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas al presentar las ofertas, pues en la entrega mensual de

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0593-2023-TCE-S1

producto, esto es, durante la ejecución contractual, este debe pasar por controles de calidad a fin de verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas; aunado a ello, en las bases no se estableció qué características técnicas debían ser acreditadas por los postores .

Agrega haber suscrito contrato con la Entidad en el año 2018 por un bien con las mismas características solicitadas en el presente procedimiento. Por lo tanto, su oferta debe ser declarada admitida y en caso corresponda la subsanación de la misma, se le otorgue el plazo correspondiente.

- 28.** Por su parte, la Entidad, a través del Informe Legal N° 23-GCAJ-ESSALUD-2023, manifestó que los postores debían presentar el Anexo C – Ficha técnica del producto, donde debían consignar las especificaciones técnicas requeridas, normas nacionales, internacionales o propias a fin de comprobar su cumplimiento.

Señala que el Impugnante, consignó en el Anexo C, entre otras, las especificaciones referidas a “empaquete y características”, declarando cumplirlas con normas técnicas propias, ISO 13485-2016 e inspección visual; sin embargo, no señala ni adjunta con qué norma propia cumple las características técnicas, además que el ISO 13485-2016 es una norma internacional que define criterios para un sistema de control de calidad para la fabricación de dispositivos médicos, y no para acreditar especificaciones técnicas; por último, la inspección visual no pudo realizarse, toda vez que en el procedimiento de selección no se requirió muestras de los productos ofertados.

- 29.** Teniendo en cuenta los argumentos del Impugnante y la posición expuesta por la Entidad, es pertinente traer a colación lo dispuesto en las bases integradas con respecto al documento de presentación obligatoria que es objeto de la presente controversia. Para ello, es importante valorar que en el literal e) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II, se establece textualmente lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0593-2023-TCE-S1

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- a) Declaración jurada de datos del postor. **(Anexo N° 1)**
- b) 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 – PIDE⁴ 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.

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**
- e) El proveedor deberá consignar la siguiente documentación que pertenece a la documentación de presentación obligatoria:
 - Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).
 - Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).
 - Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente.
 - El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)⁵.
 - Metodología Analítica
 - **Ficha Técnica del Producto (Anexo C).**
 - Manual de Instrucciones de uso o inserto.
 - Hoja Resumen de presentación de dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo D).
- f) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)⁶**
- g) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5)**
- h) El precio de la oferta en soles. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6.**

El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0593-2023-TCE-S1

30. Ahora bien, según el Capítulo III de las bases integradas, se solicitó:

4.6. Ficha Técnica del producto (Anexo - C)

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

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

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

- **1ra columna:** las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica relacionadas a los subtítulos: Material, características, condición biológica, Dimensiones y De la presentación o empaque considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo, la omisión de una o más especificaciones técnicas acarrea una descalificación automática de la oferta.
- **2da Columna:** Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.
- **3ra Columna:**
 - Para los subtítulos Material y Condiciones Biológicas, el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales o métodos propios, según corresponda, mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas.
 - Para los subtítulos: Características, Dimensiones y De la presentación, y/o empaque el postor debe indicar los documentos¹ con los cuales sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.
- **4ta Columna:** En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta cumplimiento de las características técnicas requeridas por la entidad.

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

Las normas a las que se acoja el fabricante deben encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico y conforme a lo autorizado en su registro sanitario; Así también estas deben estar actualizadas conforme a lo señalado en artículo 132 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

¹ Documentos que sustentan el cumplimiento: Certificado de Análisis, Registro Sanitario, Carta de Fabricante, Manual de Instrucciones, Folletería.

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

*Siempre en cuando la empresa postora sea un establecimiento farmacéutico.

A continuación, se reproduce el formato del Anexo C consignado en las bases:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0593-2023-TCE-S1

CODIGO IETS	CODIGO SAP
MM-507	20103310

GRUPO O FAMILIA: TRANSPLANTE HEPATICO Y CIRUGIA GENERAL

NOMBRE: RESERVOIRIO DE SUCCION CONTINUA DE 100 A 150 CC

EMPAQUE

- Doble empaque individual
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto
- Peel open
- Exento de partículas extrañas
- Exento de rebabas y aristas cortantes
- Rotulado: según bases

MATERIAL

- Tipo: Silicona de uso clínico hospitalario
- Condición biológica: estéril, apirógeno e hiposérgénico
- Acabado: libre de rebabas y aristas cortantes

CARACTERISTICA

- Con una vía de acceso y una de vaciado, con sus respectivos tapones herméticos
- Translúcido
- Con válvula anti-reflujo
- Que posea escala graduada para medición del fluido
- Con un orificio para colgar
- Con un seguro de activación y desactivación para la succión a presión negativa
- Forma: rectangular u ovalada

DIMENSIONES

- Capacidad de 100 a 150 cc.

Vicines. 14 de Enero de 2014

31. Tal como se puede apreciar, en las bases integradas se exigió que los postores presenten, entre otros documentos, la Ficha técnica del producto (Anexo C), el cual debía ser llenado conforme al formato que forma parte de las bases; vale decir, debía consignarse, entre otras, las especificaciones técnicas requeridas (material, características, dimensiones y presentación o empaque).

Asimismo, y contrario a lo señalado por el Impugnante, en las bases se señaló que, respecto de las características referidas al material y condiciones biológicas, debía indicarse las normas técnicas nacionales, internaciones o métodos propios, según corresponda, a fin de acreditar su cumplimiento. Por otro lado, para acreditar el cumplimiento de las características, dimensiones, de la presentación y empaque del producto, se debía indicar los documentos con los cuales se sustenta el cumplimiento, así como los folios donde se encuentran ubicados dichos documentos sustentatorios.

Cabe indicar que los documentos que acreditaban el cumplimiento de las

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0593-2023-TCE-S1

características técnicas, según lo especificado en las citadas bases, son los certificados de análisis, registro sanitario, carta de fabricante, manual de instrucciones y folletería.

32. Teniendo ello en cuenta, de la revisión de la oferta presentada por el Impugnante, se aprecia a folios 58 al 60³, la Ficha Técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de ESSALUD – ANEXO C, tal como se muestra en las siguientes imágenes:

médico quirúrgico y afines

ANEXO - C

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ITEM N°
DROGUERÍA SULZER MEDICAL S.A.C.		01
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGUN EL ESSALUD	RESERVORIO DE SUCCIÓN CONTINUA DE 100 A 150 CC	
CODIGO SAP SEGUN EL ESSALUD	RESERVORIO DE SUCCIÓN CONTINUA DE 100 A 150 CC CODIGO SAP-20103311	
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO	RESERVORIO DE SUCCIÓN CONTINUA DE 100 A 150 CC	
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO	-	
MARCA	EXOVAC	
FABRICANTE	SILIMEDICAL S.A.S.	
DUEÑO DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO	SILIMEDICAL S.A.S.	
PAIS DE ORIGEN	COLOMBIA	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE PRODUCTO OFERTADO	NORMAS O DOCUMENTOS QUE ACREDITAN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
EMPAQUE		
Doble	Todas las unidades deben de cumplir	TECNICA PROPIA ISO 13485 - 2016 Técnica propia PRO-I-014 Empaque final
Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto	Todas las unidades deben de cumplir	PRO-I-012 Esterilización del producto final ISO 13485: 2016
Peel open (De fácil apertura)	Todas las unidades deben de cumplir	Inspección Visual Técnica propia ISO 13485:2016
Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes. Rotulado	Todas las unidades deben de cumplir	Técnica propia ISO 13485:2016

Mz. B1 Lt. 8 P-3 Urb. Miguel Grau - San Martín de Porres - Lima
Telf: (01) 521-3233 Cel: 989 885 311 / E-mail: sulzermedical@hotmail.com

³ Obrante a folios 250 al 252 del archivo PDF del expediente administrativo.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0593-2023-TCE-S1

<p>De acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos (si aplica) deberá contener la información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su registro sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016 – 2011 – SA, sus inclusiones y modificaciones establecidas según corresponda) y estar impreso o adherido en los envases del producto, con características indelebles, fácilmente legibles, visibles y resistentes a la manipulación. Si se usaran etiquetas, estas deben de estar firmemente adheridas al envase. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, estos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.</p>	<p>Todas las unidades deben de cumplir</p>	<p>Verificación del cumplimiento del D.S. 016-2011 SA Inspección visual Técnica propia PRO-I-014 Empaque final ISO 13485:2016</p>
<p>MATERIAL</p>		
<p>Silicona de Grado Medico Para uso clínico</p>	<p>Todas las unidades deben de cumplir</p>	<p>ISO 10993 – 11 USP- 42</p>
<p>Condición Biológica</p>		
<p>• Estéril</p>	<p>Según Norma</p>	<p>ISO 10993 – 11 USP- 42</p>
<p>• Apirogeno</p>	<p>Según Norma</p>	<p>ISO 10993 – 11 USP- 42</p>
<p>• Hipo alergénico</p>	<p>Según Norma</p>	<p>ISO 10993 – 11 USP- 42</p>
<p>Acabado: libre de rebabas y aristas cortantes</p>	<p>Todas las unidades deben de cumplir</p>	<p>Inspección Visual Técnica propia ISO 13485:2016</p>



Mz. B1 Lt. 8 P. 3 Urb. Miguel Grau - San Martín de Porres - Lima

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución Nº 0593-2023-TCE-S1

MEDICAL S.A.C.		Importación de material e instrumentación médico quirúrgico y afines
CARACTERÍSTICAS		
• Con una vía de acceso y una de vaciado, con sus respectivos tapones herméticos.	Todas las unidades deben de cumplir	Inspección visual. Técnica Propia ISO 13485: 2016
• Traslucido	Todas las unidades deben de cumplir	Inspección visual. Técnica Propia ISO 13485: 2016
• Con válvula anti reflujo	Todas las unidades deben de cumplir	Técnica propia ISO 13485: 2016
• Que posea escala graduada para medición del fluido	Todas las unidades deben de cumplir	Inspección visual. Técnica Propia ISO 13485: 2016
• Con un orificio para colgar	Todas las unidades deben de cumplir	Inspección visual. Técnica Propia ISO 13485: 2016
• Con un seguro de activación y desactivación para la succión a presión negativa	Todas las unidades deben de cumplir	Técnica propia ISO 13485: 2016
• Forma: Rectangular u ovalada	Forma ovalada, todas las unidades deben de cumplir	Inspección visual.
DIMENSIONES		
Capacidad de 100 a 150cc	100cc Todas las unidades deben de cumplir	Inspección visual. Técnica Propia ISO 13485: 2016

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, 01 de diciembre del 2022

CARLOS D. MEDIANURCAPAZ
C.O.P.F. 18417
DIRECTOR TÉCNICO
SULZER-MEDICAL S.A.C.
Firma y sello del Director Técnico

SULZER MEDICAL S.A.C.
VICTOR M. VALLADOLID CHAVEZ
REPRESENTANTE LEGAL
DNI: 07380479
DROGUERIA SULZER MEDICAL S.A.C.

33. Cabe advertir que, en el anexo presentado por el Impugnante, si bien se consignan las características requeridas por la Entidad, lo cierto es que no se señala, clara y específicamente, en qué documentos (como registro sanitario, protocolo de análisis, carta de fabricante, manual de instrucciones y folletería), y folios se sustenta el cumplimiento de dichas características, dimensiones y de la presentación o empaque del producto ofertado.

Por el contrario, menciona cumplirlas con ISOS y normas técnicas propias; sin embargo, no consigna en que aspectos dichas normas e ISOS permiten determinar el cumplimiento de las características técnicas observadas, pues ni adjunta copia de las mismas.

Asimismo, este Colegiado, de la verificación integral de dicho documento, advierte que no cuenta con la firma del director técnico.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0593-2023-TCE-S1

- 34.** No obstante, se advierte que sí presentó documentación tales como el registro sanitario⁴, el protocolo de análisis⁵, metodología y cuadro de evaluación de muestras⁶, ficha técnica⁷, manual de instrucción de uso⁸, a través de los cuales es factible determinar si el Impugnante cumplió o no con las características observadas por el comité de selección.
- 35.** Así tenemos que, de la revisión de dicha documentación se advierte que, contrario a lo señalado por el comité de selección, el producto ofertado por el Impugnante, sí cumple con las características de ser traslúcido, que cuenta con válvula antirreflujo, escala graduada para medición de flujo, esterilidad, tiene la forma ovalada o rectangular, y que la capacidad de este sea de 100 a 150 cc, tal como consta en los documentos que reproduciremos a continuación:

⁴ Obrante a folios 218 al 221 del archivo PDF del expediente administrativo.

⁵ Obrante a folio 223 del archivo PDF del expediente administrativo.

⁶ Obrante a folios 225 al 242 del archivo PDF del expediente administrativo.

⁷ Obrante a folios 246 al 249 del archivo PDF del expediente administrativo.

⁸ Obrante a folios 254 al 258 del archivo PDF del expediente administrativo.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0593-2023-TCE-S1

Envase traslúcido y de forma ovalada



En el manual de uso, se puede verificar que el producto ofertado es transparente (traslúcido), tiene forma ovalada, y la capacidad del mismo es de 100 cc (100 ml).

PROCEDIMIENTO:

* Para la inspección física de las características del EXOVAC SILICONA 100 ML de diámetro, se toman en cuenta las siguientes características. Se determina lo siguiente:

1. RESERVORIO COLECTOR	<input checked="" type="checkbox"/>
2. BANDA DE SUJECION Y SUJETADOR PARA COLGAR	<input checked="" type="checkbox"/>
3. TRANSPARENTE CON GRADUACIÓN EN CC	<input checked="" type="checkbox"/>
4. TAMPON DE SILICONA	<input checked="" type="checkbox"/>
5. VALVULA ANTIREFLUJO	<input checked="" type="checkbox"/>
6. ESTÉRIL	<input checked="" type="checkbox"/>

36. Asimismo, en la metodología y cuadro de evaluación de muestras, se señala que

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0593-2023-TCE-S1

el reservorio colector es transparente con graduación en cc (centímetro cúbico), es decir, cumple con la escala graduada para medición del flujo, con la válvula antirreflujo y el producto es estéril.

37. Sin embargo, no se aprecia en ningún extremo de la documentación, que el empaque del producto sea *peel open*, tampoco se puede colegir que este cuenta con tapones herméticos, con un orificio para colgar, ni con seguro de activación y desactivación para succión a presión negativa.
38. Respecto a lo señalado por el Impugnante en el sentido de que las características del producto ofertado se acreditan con el Anexo N° 3 – Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas -, se advierte que a pesar que con dicho anexo dice cumplir con lo solicitado por la Entidad, lo cierto es que en las bases se señaló, de forma clara que, además, se debía presentar el Anexo C y la documentación que sustente el cumplimiento de lo requerido respecto del material, condiciones biológicas, características, dimensiones y de la presentación y/o empaque.

Sin embargo, tal como ya se ha señalado, no se advierte el cumplimiento que el producto ofertado cuenta con *peel open*, tapones herméticos, orificio para colgar, seguro de activación y desactivación para succión a presión negativa.

39. Frente a ello, es importante señalar que en las bases se dio la posibilidad a los postores para que presenten, entre otros, una carta del fabricante, en la cual señale el cumplimiento de las especificaciones técnicas; sin embargo, esta no fue presentada por el Impugnante.
40. En consecuencia, de la revisión integral de la oferta del Impugnante no se aprecia que haya cumplido con acreditar las especificaciones técnicas según lo requerido por la Entidad a través de las bases integradas; por lo tanto, corresponde declarar **infundado** este extremo del recurso de apelación, debiéndose **confirmar la no admisión de su oferta y, como consecuencia, ratificar el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario**, conforme a lo dispuesto en el literal a) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento.

Asimismo, considerando que el Impugnante no ha podido revertir su condición de no admitido, no corresponde pronunciarse sobre los cuestionamientos realizados por aquél a la oferta del Adjudicatario, en tanto que, al confirmarse la no admisión de su oferta, carece de legitimidad para cuestionar las ofertas de otros participantes en el procedimiento.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0593-2023-TCE-S1

En consecuencia, corresponde declarar **infundado** el recurso impugnativo.

41. Finalmente, considerando que el recurso de apelación es declarado infundado, en atención de lo dispuesto en el numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento, corresponde ejecutar la garantía que el Impugnante presentó como requisito de admisibilidad de su recurso.
42. Sin perjuicio de lo expuesto, con respecto a lo alegado por el Impugnante, en relación a la supuesta documentación falsa y/o información inexacta contenida en el Anexo N° 3, obrante en la oferta del Adjudicatario; cabe indicar que, a través de dicho documento, el Adjudicatario señala ofertar el producto de conformidad con las especificaciones técnicas requeridas por la Entidad; sin embargo, de la documentación obrante en el expediente administrativo no es posible advertir indicios suficientes o elementos probatorios que determinen la existencia de falsedad o inexactitud en dicho anexo, toda vez que lo señalado en aquél es comprobable con la evaluación y revisión integral de la oferta. Sin perjuicio de ello, dicho documento puede ser objeto de fiscalización, en su oportunidad, por parte de la Entidad.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe de la vocal ponente María del Guadalupe Rojas Villavicencio de Guerra, y la intervención de los vocales Juan Carlos Cortez Tataje y Víctor Manuel Villanueva Sandoval y, atendiendo a lo dispuesto en la Resolución N° 091-2021-OSCE/PRE del 10 de junio de 2021, y en ejercicio de las facultades conferidas en los artículos 50 y 59 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, vigente a partir del 14 de marzo de 2019, y los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016, analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

LA SALA RESUELVE:

1. Declarar **INFUNDADO** el recurso de apelación interpuesto por la empresa Droguería Sulzer Medical S.A.C., en el marco de la Adjudicación Simplificada N° 56-2022-ESSALUD/CEABE-1 (Derivada de la Licitación Pública N° 06-2022-ESSALUD/CEABE-1) – Ítem N° 1, para la contratación de suministro de bienes “Contratación del suministro de dispositivos médicos para los establecimientos de salud de ESSALUD, por un período de doce (12) meses - material médico”; en consecuencia, corresponde:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0593-2023-TCE-S1

- 1.1 Confirmar** la no admisión de la oferta presentada por la empresa Droguería Sulzer Medical S.A.C.
 - 1.2 Ratificar** el otorgamiento de la buena pro a la empresa Surgicorp S.R.L.
 - 1.3 Ejecutar** la garantía presentada por la empresa Droguería Sulzer Medical S.A.C., para interponer de su recurso de apelación.
- 2.** Dar por agotada la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MARÍA DEL GUADALUPE ROJAS
VILLAVICENCIO DE GUERRA
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

JUAN CARLOS CORTEZ
TATAJE
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

VICTOR MANUEL VILLANUEVA
SANDOVAL
PRESIDENTE
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

SS.
Villanueva Sandoval.
Rojas Villavicencio.
Cortez Tataje.