



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02300 -2023-TCE-S1

Sumilla: Corresponde declarar fundado el recurso de apelación en el extremo pues el adjudicatario no cumplió con presentar un certificado de análisis mediante el cual se acredite el cumplimiento de la especificación técnica “no irritante”.

Lima, 22 de mayo de 2023.

VISTO en sesión de fecha 22 de mayo de 2023 de la Primera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 5854/2023.TCE**, sobre el recurso de apelación presentado por la empresa **Laboratorio Textiles Los Rosales S.A.C.**, respecto del ítem N° 4 de la Licitación Pública N° 22-2021-CENARES/MINSA, convocada por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, para la “Adquisición de dispositivos médicos y otros productos – compra corporativa sectorial para el abastecimiento de doce (12) meses – (15 ítems)”, y atendiendo a los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El 1 de setiembre de 2022, el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, en adelante **la Entidad**, convocó la Licitación Pública N° 22-2021-CENARES/MINSA, por relación de ítems, para la “Adquisición de dispositivos médicos y otros productos – compra corporativa sectorial para el abastecimiento de doce (12) meses – (15 ítems)”, con un valor estimado total de S/ 34’299,903.30 (treinta y cuatro millones doscientos noventa y nueve mil novecientos tres con 30/100 soles), en adelante **el procedimiento de selección**.

El **ítem N° 4** (gasa fraccionada estéril 10 cm x 10 cm de 9 pliegues x 5) tuvo un valor estimado de S/ 3’674,597.60 (tres millones seiscientos setenta y cuatro mil quinientos noventa y siete con 60/100 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 mediante 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 2 de marzo de 2023, se realizó la presentación de ofertas de manera electrónica, y el 3 de abril del mismo año se notificó, a través del SEACE, el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 4 del procedimiento de selección al postor Alkhofar S.A.C.,

en adelante el **Adjudicatario**, por el monto de S/ 4'501,382.06 (cuatro millones quinientos un mil trescientos ochenta y dos con 06/100 soles), en atención a los siguientes resultados:

Postor	Admisión	Precio ofertado (S/)	Orden de prelación	Resultado
ALKHOFAR E.I.R.L.	SI	4'501,382.06	1	Calificado - Adjudicado
LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.	SI	8'635,304.36	2	Calificado
L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C.	SI	9'186,494.00		
LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	SI	9'645,818.70		
LANESA S.A.C.	SI	9'875,481.05		
GRUPO D Y S S.R.L.	NO	-	-	No admitido
GEOMEDIC E.I.R.L.	NO	-	-	No admitido
FMEDIC E.I.R.L.	NO	-	-	No admitido

- Mediante Escrito N° 1 presentado el 17 de abril de 2023 en la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, en adelante **el Tribunal**, la empresa Laboratorio Textiles Los Rosales S.A.C., en lo sucesivo **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 4 al Adjudicatario, solicitando que: a) se declare no admitida la oferta del Adjudicatario, b) se revoque el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 4 al Adjudicatario, y c) se le otorgue la buena pro del ítem N° 4.

Para dicho efecto, el Impugnante expuso los siguientes argumentos:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02300 -2023-TCE-S1

- i. Señala que, como parte de las especificaciones técnicas del bien objeto del ítem N° 4, en las bases integradas se estableció que debe ser “no irritante”. Además, como parte de la característica de “biocompatibilidad”, se solicitó que el producto sea “no citotóxico o no produce toxicidad” y que sea “no sensibilizante (hipoalergénico)”.

Asimismo, indica que, de la respuesta a la consulta N° 88 del pliego absolutorio, se desprende que para la especificación “no sensibilizante” se estableció como norma idónea de comprobación la norma ISO 10993-10, en tanto que para la especificación “no irritante” la norma ISO 10993-23.

Teniendo ello en cuenta, refiere que, de la revisión de la oferta presentada por el Adjudicatario, se aprecia que en el protocolo de análisis que obra en el folio 48, se indica que para las especificaciones técnicas “no sensibilizante (hipoalergénico)” y “no irritante”, se emplea la norma técnica ISO 10993-10:2021; lo que difiere con lo señalado en el pliego absolutorio.

De igual forma, refiere que, anteriormente, si bien la especificación técnica “no irritante” podía ser comprobada mediante la norma técnica ISO 10993, parte 10, desde enero de 2021 se establece en la parte 23 de la norma ISO 10993 la evaluación biológica de dispositivos médicos, el procedimiento para acreditar que un producto es “no irritante”.

En tal sentido, indica que desde el año 2021 la norma ISO 10993, parte 10, solo incluye una prueba para comprobar que el producto no sea sensibilizante (*skin sensitization*). Todo lo cual se puede corroborar en la página web de la Organización Internacional para la Estandarización.

Atendiendo a ello, refiere que en el protocolo de análisis presentado por el Adjudicatario se indica que el producto fue fabricado en mayo de 2022; sin embargo, el documento indica que el ensayo de irritación se efectuó teniendo como estándar de referencia la norma ISO 10993-10, a pesar de que desde el año 2021, es la ISO 10993-23, la que corresponde a la mencionada prueba.

De otro lado, señala que, conforme a lo dispuesto en el artículo 132 del Decreto Supremo N° 016-2017-SA que modifica el Decreto Supremo N° 016-2011-SA “Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”, se

prevé que “el titular del registro sanitario de un dispositivo médico debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro sanitario, considerando lo establecido por los grupos de estudio (...), el ISO específico, (...)”.

Siendo así, señala que, ni en el protocolo de análisis, ni en algún otro extremo de la oferta del Adjudicatario se evidencia que el dispositivo médico que oferta cumple con ser “no irritante”, pues el mencionado documento indica que la prueba pertinente se efectuó conforme a una norma no vigente.

Solicita, además, que se valore lo resuelto por el Tribunal en la Resolución N° 1396-2023-TCE-S4, en la que se resuelve esta misma controversia, relacionada con la norma ISO vigente para la realización de la prueba de irritación. Por lo tanto, considera que la oferta del Adjudicatario se debe declarar no admitida.

- ii. Con relación a la certificación en buenas prácticas de manufactura, indica que en las bases integradas se estableció que podía presentarse como documento equivalente el documento que acredite el cumplimiento de las normas de calidad, entre otras, la norma ISO 13485 vigente.

Al respecto, refiere que el Adjudicatario presentó en los folios 54 al 56 de su oferta la acreditación del ISO 13485:2016 con Certificado N° Q5 086389 0012 Rev.00, con fecha de vencimiento 2023-03-31.

Asimismo, indica que de la revisión de la página web del organismo de certificación TUV SUD Product Service GmbH, que emitió el mencionado certificado, se aprecia que este no ha sido renovado hasta la fecha.

En consecuencia, considera que el Adjudicatario ha transgredido las disposiciones de las bases integradas definitivas, por lo que su oferta debe declararse no admitida.

3. Mediante Decreto del 19 de abril de 2023, notificado a través del Toma Razón Electrónico del SEACE el 25 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.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02300 -2023-TCE-S1

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 un informe técnico legal 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. Mediante Escrito N° 1 presentado el 2 de mayo de 2023, el Adjudicatario se apersonó al procedimiento y absolvió el traslado del recurso de apelación, solicitando que se declare infundado, se descalifique la oferta del Impugnante y se confirme el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 4 a favor de su empresa. Para ello, expuso los siguientes argumentos:

- i. Sobre la acreditación de la especificación técnica “no irritante”, señala que cumplió con presentar el certificado de análisis para la prueba de “no sensibilizante” y “no irritante” la norma técnica ISO 10993-10-2021, con la que se realizó el análisis al producto ofertado, y si se verifica en las bases integradas, no se solicita que se debe adjuntar normas técnicas actualizadas.

Asimismo, señala que sobre la exigencia del certificado de análisis lo que se solicita en las bases es que “deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, o fecha de liberación del producto o fecha de aprobación del producto, 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”.

De igual manera, refiere que en el Anexo A Ficha Técnica del ítem N° 4, tampoco se señala que los análisis a realizarse para la especificación técnica “no irritante” deben indicar que dicha prueba se presenta en virtud de la actualización de la norma ISO 10993-10, sino que solo se puede que cumple con que el producto sea no irritante, lo cual es certificado por el fabricante del producto que oferta en el certificado de análisis presentado.

Agrega que lo contrario implicaría que el postor pretenda variar el requerimiento de las bases integradas, confundiendo a la Sala, al manifestar que no se ha cumplido con la característica observada, lo que implicaría que las bases integradas no sean claras ni precisas en cuanto a ello.

- ii. Por otro lado, sobre la norma ISO 13485, indica que el documento se encuentra en trámite. Asimismo, señala que la normativa internacional no es la misma que la nacional, pues la tramitación de la renovación de dicho ISO se realiza después de su vencimiento, en tanto que su fabricante ya le comunicó que se encuentra en proceso de renovación.

5. Mediante Oficio N° D000104-2023-CENARES-MINSA presentado el 2 de mayo de 2023, la Entidad remitió, entre otros documentos, el Informe N° D000046-2023-CENARES-OAL-MINSA de la misma fecha, a través del cual expone su posición sobre los argumentos del recurso de apelación, en los siguientes términos:

- i. Señala que en el certificado de análisis que obra en el folio 48 de la oferta del Adjudicatario se señala, dentro de las pruebas realizadas, el ensayo de irritación y sensibilización cuya especificación es “no irritante, no sensibilizante”, declarando en el método la ISO 10993-10:2010.

Al respecto, refiere que la especificación “no irritante” de la característica “biocompatibilidad”, solicitada en la ficha técnica del ítem N° 4 ha sido solicitada con el objetivo de determinar si el dispositivo médico produce una reacción irritativa; ensayo que se realiza en conejos, como requiere la norma ISO 10993-23:2021 Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation.

Con relación a ello, indica que en el certificado de análisis presentado por el Adjudicatario no se evidencia que han realizado las pruebas de ensayo sobre las pruebas señaladas en la norma técnica correspondiente que es la ISO 10993-23:2021, por lo que su oferta no debería ser admitida.

- ii. Sobre la acreditación del certificado de buenas prácticas de manufactura o documento equivalente vigente, indica que en la fecha de presentación de ofertas, el ISO 13485 obrante en el folio 54 de la oferta del Adjudicatario, se encontraba vigente, cumpliendo así con los requisitos exigidos en las bases integradas, correspondiendo al Tribunal solicitar información adicional a fin de determinar si la acreditación se mantendrá vigente para los siguientes actos.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02300 -2023-TCE-S1

6. El 2 de mayo de 2023, la Entidad registró en el SEACE el Informe N° D000046-2023-CENARES-OAL-MINSA de la misma fecha.
7. Con Decreto del 4 de mayo de 2023, se dispuso tener por apersonado al Adjudicatario en calidad de tercero administrado y por absuelto el traslado del recurso de apelación.
8. Con Decreto del 4 de mayo de 2023, se dispuso remitir el expediente a la Primera Sala del Tribunal, el cual fue efectivamente recibido el 5 del mismo mes y año.
9. Con Decreto del 9 de mayo de 2023, se programó audiencia pública para el 15 de mayo del mismo año a las 14:00 horas.
10. El 12 de mayo de 2023, el Impugnante acreditó a su representante para hacer uso de la palabra en la audiencia pública programada.
11. Mediante Escrito N° 3 presentado el 15 de mayo de 2023, el Impugnante reiteró sus cuestionamientos a la oferta del Adjudicatario, y, adicionalmente, expuso que, a través del escrito de apersonamiento, el Adjudicatario ha aceptado que para realizar el análisis de la prueba “no irritante” empleó la norma técnica ISO 10993-10:2021.

Asimismo, refiere que el Adjudicatario acepta que no cuenta con la ISO 13485 vigente, sino que éste “se encuentra en trámite”, pues el mismo fabricante le ha indicado que se encuentra en “proceso de renovación”.
12. El 15 de mayo de 2023, se desarrolló la audiencia pública programada con la participación de los representantes del Impugnante.
13. Con Decreto del 15 de mayo de 2023, se declaró el expediente listo para resolver.
14. Con Decreto del 17 de mayo de 2023, se dispuso dejar a consideración de la Sala lo expuesto por el Impugnante en su Escrito N° 3 presentado el 15 del mismo mes y año.

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.

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

3. El inciso 117.1 del artículo 117 del Reglamento, delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que dicho recurso es conocido y resuelto por el Tribunal cuando se trata de procedimientos de selección cuyo valor estimado o valor referencial es superior a cincuenta (50) UIT¹, así como de

¹ Conforme al valor de la UIT (S/ 4,950.00) para el año 2023, en que fue convocado el procedimiento de selección objeto de impugnación.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02300 -2023-TCE-S1

procedimientos para implementar o extender Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco.

Asimismo, el inciso 117.2 del mismo artículo 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 tales premisas normativas, considerando que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto en el marco de una licitación pública por relación de ítems, cuyo valor estimado total es de S/ 34'299,903.30 (treinta y cuatro millones doscientos noventa y nueve mil novecientos tres con 30/100 soles), resulta que dicho monto es superior a 50 UIT, por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.

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

4. El artículo 118 del Reglamento 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, se aprecia que el recurso de apelación no ha sido interpuesto contra alguno de los actos que no son impugnables, pues el Impugnante ha sometido a controversia el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 4.

c) Sea interpuesto fuera del plazo.

5. El inciso 119.1 del artículo 119 del Reglamento establece que la apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro. En el caso de adjudicaciones simplificadas, selección de consultores individuales y comparación de precios, la apelación se presenta dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.

En ese sentido, de la revisión del SEACE se aprecia que el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 4 al Adjudicatario fue notificado el 3 de abril de 2023; por lo tanto, en aplicación de lo dispuesto en el precitado artículo, el Impugnante contaba con plazo de ocho (8) días hábiles para interponer su recurso de apelación, esto es, hasta el 17 de abril de 2023².

Siendo así, de la revisión del expediente se aprecia que el recurso de apelación fue interpuesto mediante el Escrito N° 1 que el Impugnante presentó el 17 de abril de 2023 en la Mesa de Partes del Tribunal, esto es, dentro del plazo legal.

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 representante del Impugnante, esto es, por su gerente general, señor Salomón Carlos Manzur Tirado, de conformidad con la información del certificado de vigencia de poder, cuya copia obra en el expediente.

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 puede 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 puede 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.

9. El Impugnante cuenta con interés para obrar y legitimidad procesal para impugnar el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 4, pues ocupó el segundo lugar en el orden de prelación y mantiene su condición de postor.

² Considerando que el 6 y 7 de abril de 2023 fueron feriados por "Jueves Santo" y "Viernes Santo" respectivamente.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02300 -2023-TCE-S1

- h) Sea interpuesto por el postor ganador de la buena pro.*
- 10.** En el caso concreto, el Impugnante no es el ganador de la buena pro, ocupó el segundo lugar en el orden de prelación.
- i) No exista conexión lógica entre los hechos expuestos en el recurso y el petitorio del mismo.*
- 11.** Cabe indicar que, a través de su recurso de apelación, el Impugnante ha solicitado que se declare no admitida la oferta del Adjudicatario, b) se revoque el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 4 al Adjudicatario, y c) se le otorgue la buena pro del ítem N° 4; petitorio que guarda conexión lógica con los hechos expuestos en el recurso.
- 12.** Por las consideraciones expuestas, no se advierte la concurrencia de alguna de las causales de improcedencia previstas en el artículo 123 del Reglamento; por lo que corresponde emitir pronunciamiento sobre los asuntos de fondo propuestos.
- B. Petitorio.**
- 13.** El Impugnante solicita a este Tribunal que:
- Se declare no admitida la oferta del Adjudicatario.
 - Se revoque el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 4 al Adjudicatario.
 - Se le otorgue la buena pro del ítem N° 4.
- 14.** El Adjudicatario solicita a este Tribunal que:
- Se declare infundado el recurso de apelación.
 - Se confirme el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 4.
 - Se descalifique la oferta del Impugnante.
- C. Fijación de puntos controvertidos.**
- 15.** 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).

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”*.

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”*.

16. En este punto, cabe señalar que el recurso de apelación fue notificado a la Entidad y a los demás postores el 25 de abril 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 3 de mayo de 2023³ para absolverlo.
17. Teniendo ello en cuenta, de la revisión del expediente se aprecia que ningún postor con interés legítimo en el resultado del presente procedimiento recursivo, además del Impugnante, se ha apersonado en el mencionado plazo ni hasta la fecha de emisión de la presente resolución. En consecuencia, los puntos controvertidos se fijarán en virtud de lo expuesto únicamente en el recurso de apelación presentado en el plazo legal.

³ Considerando que el 28 de abril de 2023 fue declarado día no laborable en el sector público mediante el Decreto Supremo N° 151-2022-EF; y el 1 de mayo de 2023 fue feriado por el “Día Internacional del Trabajo”.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02300 -2023-TCE-S1

18. En consecuencia, los puntos controvertido consisten en determinar:
- i. Si el Adjudicatario acredita que el producto que oferta en el ítem N° 3 cumple con la especificación técnica *no irritante*, conforme a lo dispuesto en las bases integradas.
 - ii. Si el Adjudicatario cumple con el requisito de admisión Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, conforme a lo dispuesto en las bases integradas.
 - iii. A qué postor corresponde otorgar la buena pro del ítem N° 4.

D. Análisis.

Consideraciones previas:

19. Como marco referencial, es preciso tener en cuenta que el análisis que efectúe este Tribunal debe tener como regla que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras, maximizando el valor de los recursos públicos que se invierten bajo el enfoque de gestión por resultados, de tal manera que éstas se efectúen en forma oportuna y bajo las mejores condiciones de precio y calidad, a través del cumplimiento de los principios regulados en la Ley.
20. Debe destacarse que el procedimiento administrativo se rige por principios, que constituyen elementos que el legislador ha considerado 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.

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

A partir de lo expuesto, tenemos que las bases de un procedimiento de selección deben poseer la información básica requerida en la normativa de contrataciones del Estado, 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, 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.

22. Ahora bien, según lo establecido en el artículo 16 de la Ley, el área usuaria debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Asimismo, los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad, y las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa, proporcionando acceso en condiciones de

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02300 -2023-TCE-S1

igualdad al proceso de contratación, sin la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo.

- 23.** En concordancia con lo señalado, el numeral 73.2 del artículo 73 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”*.

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 postor que no cumpla con dichos requisitos es descalificada. El numeral 75.2 del mismo artículo dispone que 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.

- 24.** 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 de la evaluación 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.

25. En tal sentido, tomando como premisa los lineamientos antes indicados, este Tribunal se avocará al análisis de los puntos controvertidos fijados.

Primer punto controvertido: Determinar si el Adjudicatario acredita que el producto que oferta en el ítem N° 4 cumple con la especificación técnica *no irritante*, conforme a lo dispuesto en las bases integradas.

26. Uno de los cuestionamientos que el Impugnante formula contra la oferta del Adjudicatario, está relacionado con el supuesto incumplimiento de la acreditación de una especificación técnica del producto que propone para el ítem impugnado.

Señala el Impugnante que, como parte de las especificaciones técnicas del bien comprendido en el ítem N° 4, en las bases integradas se estableció que debe ser “no irritante”. Además, como parte de la característica de “biocompatibilidad”, se solicitó que el producto sea “no citotóxico o no produce toxicidad” y que sea “no sensibilizante (hipoalergénico)”.

Asimismo, indica que, de la respuesta a la consulta N° 88 del pliego absolutorio, se desprende que para la especificación “no sensibilizante” se estableció como norma idónea de comprobación la norma ISO 10993-10, en tanto que para la especificación “no irritante” la norma ISO 10993-23.

Teniendo ello en cuenta, refiere que, de la revisión de la oferta presentada por el Adjudicatario, se aprecia que en el protocolo de análisis que obra en el folio 48, se indica que para las especificaciones técnicas “no sensibilizante (hipoalergénico)” y “no irritante”, se emplea la norma técnica ISO 10993-10:2021; lo cual difiere con lo señalado en el pliego absolutorio.

De igual forma, refiere que si bien, anteriormente, la especificación técnica “no irritante” podía ser comprobada mediante la norma técnica ISO 10993, parte 10, desde enero de 2021 se establece en la parte 23 de la norma ISO 10993 la evaluación biológica de dispositivos médicos, el procedimiento para acreditar que un producto es “no irritante”.

En tal sentido, indica que desde el año 2021 la norma ISO 10993, parte 10, solo incluye una prueba para comprobar que el producto no sea sensibilizante (*skin sensitization*). Todo lo cual se puede corroborar en la página web de la Organización Internacional para la Estandarización.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02300 -2023-TCE-S1

Atendiendo a ello, el Impugnante refiere que en el protocolo de análisis presentado por el Adjudicatario se indica que el producto fue fabricado en mayo de 2022; sin embargo, el documento indica que el ensayo de irritación se efectuó teniendo como estándar de referencia la norma ISO 10993-10, a pesar de que desde el año 2021, es la ISO 10993-23, la que corresponde a la mencionada prueba.

De otro lado, señala que, conforme a lo dispuesto en el artículo 132 del Decreto Supremo N° 016-2017-SA que modifica el Decreto Supremo N° 016-2011-SA “Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”, se prevé que “el titular del registro sanitario de un dispositivo médico debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro sanitario, considerando lo establecido por los grupos de estudio (...), el ISO específico, (...)”.

En esa línea, indica que, ni en el protocolo de análisis, ni algún otro extremo de la oferta del Adjudicatario se evidencia que el dispositivo médico que oferta cumple con ser “no irritante”, pues el mencionado documento indica que la prueba pertinente se efectuó conforme a una norma no vigente.

Solicita además que se valore lo resuelto por el Tribunal en la Resolución N° 1396-2023-TCE-S4, en la que se resuelve esta misma controversia, relacionada con la norma ISO vigente para la realización de la prueba de irritación. Por lo tanto, considera que la oferta del Adjudicatario se debe declarar no admitida.

27. Frente a dicho cuestionamiento a su oferta, el Adjudicatario expone que cumplió con presentar el certificado de análisis, en el que para la prueba de “no sensibilizante” y “no irritante” se toma como referencia la norma técnica ISO 10993-10-2021. Al respecto, señala que en las bases integradas no se indica que se debe adjuntar normas técnicas actualizadas.

Asimismo, refiere que, sobre la exigencia del certificado de análisis, lo que se solicitó las bases es que “deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, o fecha de liberación del producto o fecha de aprobación del producto, 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”.

De igual manera, refiere que en el Anexo A - Ficha Técnica del ítem N° 4, tampoco se señala que en los análisis a realizarse para la especificación técnica “no irritante” se debe indicar que dicha prueba se presenta en virtud de la actualización de la norma ISO 10993-10, sino que solo se pide que el producto sea no irritante, lo cual es certificado por el fabricante del producto que oferta, en el certificado de análisis presentado.

Agrega que lo contrario implicaría que el postor pretenda variar el requerimiento de las bases integradas, confundiendo a la Sala, al manifestar que no se ha cumplido con la característica observada, lo que implicaría que las bases integradas no son claras ni precisas en cuanto a su requerimiento.

28. Por su parte, a través del Informe N° D000046-2023-CENARES-OAL-MINSA, la Entidad indica que en el certificado de análisis que obra en el folio 48 de la oferta del Adjudicatario se señala, dentro de las pruebas realizadas, el ensayo de irritación y sensibilización cuya especificación es “no irritante, no sensibilizante”, declarando en el método la norma ISO 10993-10:2010.

No obstante, refiere que la norma vigente para sustentar la especificación de “no irritante” es la norma técnica ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation First edition 2021-01, por lo que la oferta debería ser declarada no admitida.

29. Sobre la base de dichos argumentos de las partes, así como de la posición expuesta por la Entidad, es pertinente traer a colación los extremos de las bases integradas definitivas, en adelante **las bases**, en los cuales se establece las reglas sobre la exigencia de la acreditación de la especificación técnica “no irritante”.

En primer término, cabe señalar que en el Anexo A de las bases, se incluyeron las fichas técnicas de cada uno de los ítems que conforman el procedimiento de selección, en las cuales se enumeran las características y especificaciones que el área usuaria ha solicitado para cada dispositivo. En el caso del ítem N° 4, como parte de la característica de “biocompatibilidad”, se solicitó la especificación “no irritante”, tal como se puede ver en la siguiente reproducción:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02300 -2023-TCE-S1

“(...)

Características	Especificación
(...)	(...)
<i>Biocompatibilidad</i>	<ul style="list-style-type: none">• <i>No citotóxico o no produce toxicidad.</i>• <i>No sensibilizante (hipoalergénico)</i>• <u><i>No irritante</i></u>
(...)	

(...)”. (El subrayado es agregado)

30. Ahora bien, con respecto a la forma de acreditación de la especificación técnica objeto de controversia, de la revisión del listado de documentos de presentación obligatoria del numeral 2.2.1.1. de la sección específica de las bases, se aprecia la siguiente exigencia:

“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta.

(...).

- j) ***Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente.***

Del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica (Anexo A).

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, o fecha de liberación del producto o fecha de aprobación del producto, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentran autorizadas por DIGEMID para la autorización del registro sanitario.

Cuando el ítem ofertado no esté sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario por la ANM, el postor debe presentar Especificaciones Técnicas y/o folletería emitida por el fabricante, que sustenten las características solicitadas en la Ficha Técnica (Anexo A).

En el caso que el Certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características especificadas en la Ficha Técnica, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características”.

(El subrayado es agregado).

- 31.** Como se aprecia, en el caso concreto se estableció que el documento idóneo para la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas de los bienes, es el certificado de análisis; además, se indicó que cuando el bien no esté sujeto al otorgamiento de registro sanitario, o cuando el certificado de análisis no considere todas las características de la ficha técnica, el postor podía acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas mediante algún documento emitido por el fabricante.



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02300 -2023-TCE-S1

32. Sobre la base de dichas consideraciones, de la revisión de la oferta del Adjudicatario, se aprecia que en el folio 48 de la misma obra el certificado de análisis correspondiente al dispositivo que dicho postor propone para el ítem impugnado, el cual se reproduce a continuación:

48

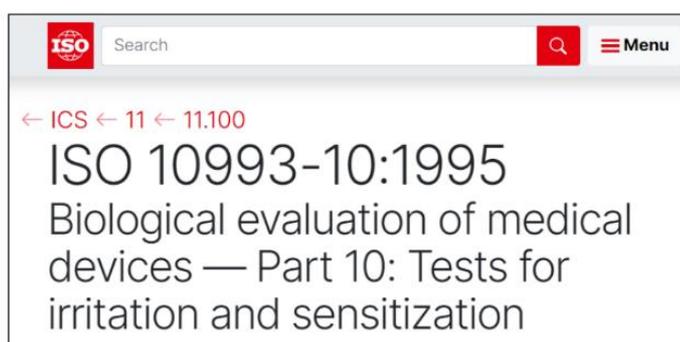
扬州卓合进出口有限公司 YANGZHOU SUPER UNION IMPORT & EXPORT CO., LTD No.129 Nishan South Road, Chengde Town, Taizhou City, Jiangsu Province, China Tel: 0086 514 8278 2529 Fax: 0086 514 8278 3570 e-mail: sales4@superunion.com; info@superunion.com Protocolo de análisis No. 0511-2022		Codificación : 67/DRP/0003 Versión : 02	
PRODUCTO	GASA ABSORBENTE	ESPECIFICACIONES	Mañax: 20 x 16 Tipo VI
LOTE	20220511		Medida:
FORMA DE PRESENTACIÓN	Caja de cartón conteniendo 20 Sobres de papel grado médico conteniendo 5 unidades	ESTANDAR DE REFERENCIA	USP-NF 2022; ISO 10993-10:2021; ISO 10993-11:2017; ISO 10993-5:2009
FECHA DE FABRICACIÓN	11-05-2022	FECHA DE VENCIMIENTO	11-05-2027
TAMAÑO DE LOTE	500000 sobres	FECHA DE ANALISIS	11-05-2022 al 28-05-2022
RESULTADOS DE ENSAYOS FISICOS, QUIMICOS Y BIOLÓGICOS			
PRUEBAS REALIZADAS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	METODO
Color	Blanca	Blanca	USP-NF 2022
Olor	Inodora	Inodora	
Apariencia	Gasa de algodón 100% natural, de tejido y apariencia uniforme y suave al tacto, bordes ecórtos, libre de rasgaduras, roturas, agujeros, aglomerados de algodón, manchas, pelusas e hilachas. Exentos de partículas extrañas. No prelavados. Libro de blanqueadores ópticos.	Conforme	
Número de hilos x pulgada cuadrada			
Udiámetro	16 a 22	20 hilos	
Trenas	14 a 18	16 hilos	
Dimensiones:			
Largo	10cm ±0.2cm	10 cm	
Ancho	10cm ±0.2cm	10 cm	
Peso(g/m²)	17.8g/m² a 25.2g/m²	22.1 g/m²	
Absorbencia/capacidad de absorción)	No mayor a 30 segundos	5 segundos	
Residuo de incineración	Máximo 0.09%	0.40%	
Materia Grasa	Máximo 0.7%	0.4%	
Residuo seco	Máximo 0.6%	0.2%	
Residuo incinerado	Máximo 0.16%	0.09%	
Acido o álcali	No se desarrolla color rosado en ninguna porción	No se desarrolla color rosado en ninguna porción	
Almidón e Dextrina	No se desarrolla coloración roja, violeta o azul	No se desarrolla coloración roja, violeta o azul	
Colorantes solubles en alcohol	El percolado puede mostrar un color amarillento, pero no un tinte azul ni verde	El percolado muestra un color amarillento, pero no un tinte azul ni verde	
Contenido de Algodón y rayón	Algodón 100%(Libre de rayón)	Conforme	
Estérilidad	Estéril(Esterilizado por vapor presurizado)	Estéril	
Ensayo de irritación y sensibilización	No irritante, no sensibilizante	No irritante, No sensibilizante	
Ensayo de citotoxicidad	No presenta citotoxicidad	No presenta citotoxicidad	
Ensayo de Toxicidad sistémica	No presenta toxicidad sistémica	No presenta toxicidad sistémica	
Conclusiones: El producto cumple con las especificaciones según las normas vigentes.			

复核人, Inspector: LIN YUN
29.05.2022



Inspector Director: WANG WEN HUA
29.05.2022

33. Como se aprecia, el citado documento fue emitido por el fabricante YANGZHOU SUPER UNION IMPORT & EXPORT CO., LTD.⁴ Asimismo, en la parte introductoria del documento es posible apreciar que la fecha de fabricación (manufactura) del dispositivo objeto de análisis fue el 11 de mayo de 2022, y que la realización de las pruebas a las que se sometió tuvo lugar entre el 11 y el 28 de mayo de 2022.
34. Ahora bien, como se puede observar en el mismo documento, el ensayo de irritación del producto ofertado por el Adjudicatario se realizó de manera conjunta con el ensayo de sensibilización, **teniendo como estándar de referencia la norma ISO 10993-10.**
35. Sobre el particular, de la revisión del portal web de la Organización Internacional para la Estandarización (cuyas siglas en inglés son ISO)⁵, este Tribunal pudo identificar que la norma ISO 10993-10 del año 1995, corresponde a las pruebas de irritación y sensibilización (Tests for irritation and sensitization), mientras que la ISO 10993-10 del año 2002, corresponde a las pruebas de irritación e hipersensibilidad de tipo retardado (Tests for irritation and delayed – type hypersensitivity), y la ISO 10993-10 del año 2010, corresponde a las pruebas de irritación y sensibilización (Tests for irritation and skin sensitization); conforme se aprecia a continuación:

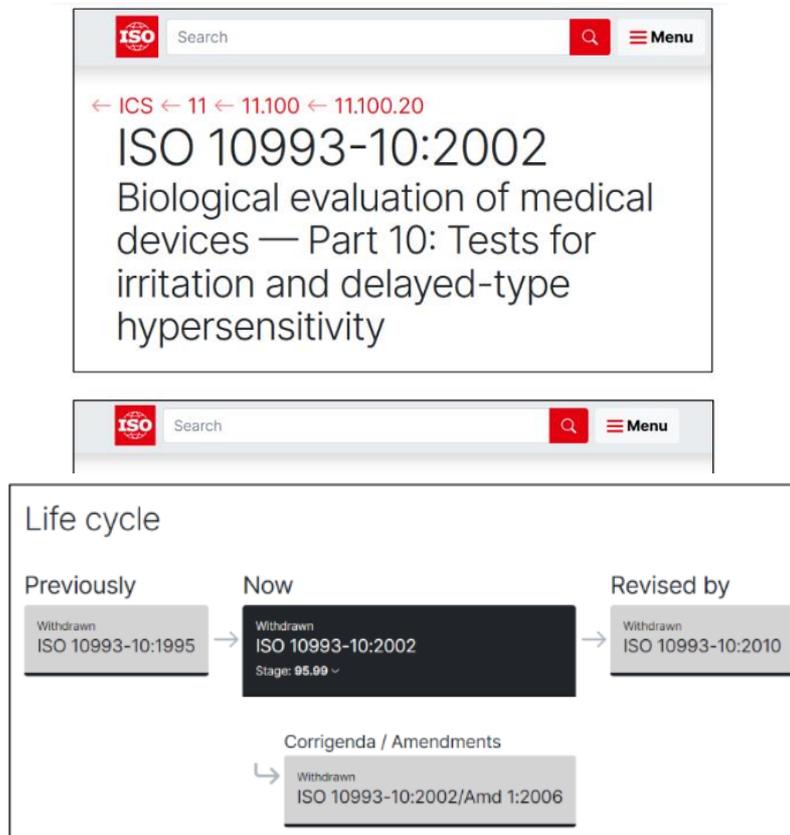


⁴ La mencionada empresa de origen chino es el fabricante del producto ofertado en el ítem N° 4 por el postor Alkhofar S.A.C., según lo señalado en el registro sanitario DM12134E aprobado mediante la Resolución Directoral N° 282-2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA que obra en los folios 46 y 47 de su oferta.

⁵ <https://www.iso.org/home.html>.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02300 -2023-TCE-S1



36. Como se aprecia en las imágenes obtenidas de la web de la organización ISO, las versiones mostradas del ISO 10993 parte 10 (de los años 1995, 2002 y 2010), a pesar de sufrir modificaciones, abarcaron, entre otras, las pruebas o ensayos de irritación; **sin embargo, en el año 2021, la mencionada norma fue sustituida por el ISO 10993- 10:2021**, publicado en el mes de noviembre del año 2021, que incluyó de manera exclusiva las pruebas de sensibilización cutánea (Tests for skin sensitization); conforme se advierte a continuación:

← ICS ← 11 ← 11.100 ← 11.100.20

ISO 10993-10:2021

Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for skin sensitization

General information ⓘ

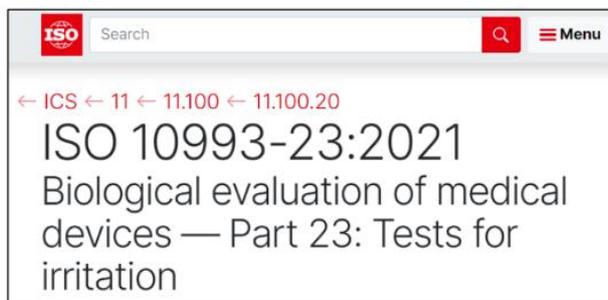
Life cycle

Previously	Now
Withdrawn ISO 10993-10:2010	Published ISO 10993-10:2021 Stage: 60.60 ▾

37. En ese orden de ideas, se tiene que, desde noviembre de 2021, el ISO 10993 parte 10, **solo contempla las pruebas de sensibilización y no las pruebas de irritación**. Sobre el particular, de acuerdo al portal web de la ISO, **se indica que el ISO 10993 parte 23, publicado en enero de 2021, contempla las pruebas de irritación**; conforme se aprecia a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02300 -2023-TCE-S1



General information	
Status : Published	Publication date : 2021-01 Corrected version (fr) : 2021-01
Edition : 1	Number of pages : 60
Technical Committee : ISO/TC 194 Biological and clinical evaluation of medical devices	
ICS : 11.100.20 Biological evaluation of medical devices	

38. En ese orden de ideas, considerando que los análisis consignados en el certificado presentado por el Adjudicatario, fueron realizados en el mes de mayo de 2022, la prueba de irritabilidad del producto propuesto debió sustentarse en la técnica analítica desarrollada en la norma ISO 10993-23. No obstante, como ya se ha señalado, el documento evidencia que dicha prueba se realizó teniendo en cuenta la norma ISO 10993-10 la cual, en dicha oportunidad, ya no regulaba pruebas de irritabilidad.
39. En este punto, cabe señalar que en el artículo 132 del Decreto Supremo N° 016-2017-SA, que modifica el Decreto Supremo N° 016-2011-SA “Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”, se establece que “El titular del registro sanitario de un dispositivo médico debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro sanitario, considerando lo establecido por los grupos de estudio de la GHTF (Global Harmonization Task Force), **ISO específico**, IEC o técnica propia y alertas de seguridad”. (resaltado agregado).

40. Atendiendo a ello, queda claro que, de acuerdo a la normativa sanitaria, el titular del registro sanitario debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro sanitario, considerando entre otros aspectos, la norma ISO específica. En tal sentido, para la emisión del certificado de análisis en cuestión, el fabricante debió utilizar para la prueba de irritación la ISO 10993-23, pues, desde el año 2021, es esta la que contempla los ensayos para dicha prueba, y no la parte 10 de la mencionada norma ISO (la cual solo recoge el ensayo de sensibilización cutánea).
41. Con respecto a lo alegado por el Adjudicatario, es importante señalar que la exigencia de tomar como referencia normas técnicas vigentes para realizar los análisis al dispositivo médico, se deriva de lo dispuesto en el artículo 132 del “Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”, citado de manera precedente, en tanto que es obligación de los titulares de los respectivos registros mantener actualizada la información de sustento de los respectivos dispositivos, lo que incluye el ISO vigente.

Asimismo, contrariamente a lo expuesto por el Adjudicatario, en la parte final de la ficha técnica del producto del ítem N° 4, que obra en las bases, se enumeran algunas normas técnicas de referencia y se agrega la siguiente frase: “Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustenten las características específicas del bien”. Por lo tanto, no se trata de un listado cerrado, sino que remite a las normas autorizadas en el registro sanitario, las cuales, en virtud del artículo 132 del “Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”, deben mantenerse actualizadas.

42. En tal sentido, esta Sala considera que se ha evidenciado que la prueba de irritación contenida en el certificado de análisis presentado por el Adjudicatario, **tomó como referencia una norma técnica internacional no vigente**; situación que no permite tener certeza de la prueba de irritación realizada y menos del resultado consignado en el mencionado certificado. Por lo tanto, el certificado de análisis presentado por el mencionado postor constituye un documento no idóneo para acreditar la especificación técnica “no irritante” del producto que propone; lo que, a su vez, conlleva a afirmar que el postor no ha cumplido con el requisito de admisión “certificado de análisis”.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02300 -2023-TCE-S1

43. Por lo tanto, de conformidad con lo dispuesto en el literal b) del inciso 128.1 de artículo 128 del Reglamento, corresponde declarar **fundado en este extremo** el recurso de apelación y, por su efecto, revocar el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 4 al Adjudicatario y declarar **no admitida** su oferta.
44. Siendo así, considerando que la condición de no admitida de la oferta del postor Adjudicatario no variará, carece de objeto analizar el segundo punto controvertido, relacionado con otro cuestionamiento que el Impugnante ha formulado en su contra.

Tercer punto controvertido: Determinar a qué postor corresponde otorgar la buena pro del ítem N° 4.

45. Ahora bien, cabe señalar que, si bien el Impugnante ocupó el segundo lugar en el orden de prelación, y que su oferta fue calificada por el comité de selección, el precio que ha propuesto (S/ 8'635,304.36) **se encuentra sustancialmente por encima del valor estimado del ítem N° 4**; razón por la cual, corresponde disponer que el comité de selección actúe conforme a lo dispuesto en el artículo 68 del Reglamento.
46. En tal sentido, no es posible acoger el recurso de apelación en el extremo que solicita se le otorgue, en esta instancia, la buena pro del ítem N° 4 del procedimiento de selección.
47. Sin perjuicio de ello, considerando la notable diferencia de los precios ofertados por los postores en el ítem impugnado, respecto del valor estimado determinado, corresponde remitir copia de la presente resolución al titular con la finalidad de que exhorte a los órganos que correspondan para que, en lo sucesivo, las indagaciones de mercado que se realicen con la finalidad de obtener el valor estimado, reflejen la realidad del precio que los bienes objeto de contratación tienen en el mercado y se asignen de manera eficiente suficientes recursos públicos para atender la finalidad pública.
48. Finalmente, considerando que el recurso de apelación será declarado fundado en parte, de conformidad con lo dispuesto en el literal a) del inciso 132.2 del artículo 132 del Reglamento, corresponde disponer la devolución de la garantía que el Impugnante presentó como requisito de admisibilidad de su medio impugnativo.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe de la vocal María del Guadalupe Rojas Villavicencio de Guerra y la intervención de los vocales Danny William Ramos Cabezudo (quien preside la Sala en reemplazo del vocal Víctor Manuel Villanueva Sandoval, en aplicación del Rol de Turnos de Presidentes de Sala vigente) y Juan Carlos Cortez Tataje, atendiendo a la conformación de la Primera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución N° 091-2021-OSCE/PRE del 10 de junio de 2021, publicada el 11 del mismo mes y año en el Diario Oficial “El Peruano”, y en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, así como los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por el Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016; analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

LA SALA RESUELVE:

1. Declarar **fundado en parte** el recurso de apelación presentado por la empresa **Laboratorio Textiles Los Rosales S.A.C.**, respecto del ítem N° 4 de la Licitación Pública N° 22-2021-CENARES/MINSA, convocada por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, para la “Adquisición de dispositivos médicos y otros productos – compra corporativa sectorial para el abastecimiento de doce (12) meses – (15 ítems)”; fundado en el extremo que se solicita se declare no admitida la oferta del postor Alkhofar S.A.C. y que se revoque el otorgamiento de la buena pro, e infundado en el extremo que solicita se le otorgue la buena pro, por los fundamentos expuestos; en consecuencia, corresponde:
 - 1.1. **Revocar** el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 4 a la empresa Alkhofar S.A.C., cuya oferta se declara **no admitida**.
 - 1.2. **Disponer** que el comité de selección actúe de conformidad con lo dispuesto en el artículo 68 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, considerando que la oferta económica del postor Laboratorio Textiles Los Rosales S.A.C., supera el valor estimado del ítem N° 4.
 - 1.3. **Devolver** la garantía presentada por la empresa Laboratorio Textiles Los Rosales S.A.C., al interponer su recurso de apelación.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02300 -2023-TCE-S1

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

Regístrese, comuníquese y publíquese.

**MARÍA ROJAS VILLAVICENCIO
DE GUERRA
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE**

**JUAN CARLOS CORTEZ
TATAJE
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE**

**DANNY WILLIAM RAMOS
CABEZUDO
PRESIDENTE
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE**

Ss.
Ramos Cabezudo.
Rojas Villavicencio.
Cortez Tataje.