

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 2627-2024-TCE-S6*

**Sumilla:** “(...), toda información contenida en la oferta debe ser objetiva, clara, precisa y congruente entre sí y debe encontrarse conforme con lo requerido en las bases integradas, a fin de que el comité de selección pueda apreciar el real alcance de la misma y su idoneidad para satisfacer el requerimiento de la Entidad.”

**Lima, 2 de agosto de 2024.**

**VISTO** en sesión del 2 de agosto de 2024 de la Sexta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 6283/2024.TCE.**, sobre el recurso de apelación interpuesto por el postor Boston Scientific Perú S.A.C., contra el otorgamiento de la buena pro de los ítems N° 3, 6, 7, 9, 10, 12, 13, 16 y 17 de la Licitación Pública N° 07-2023/ESSALUD/INCOR (Primera convocatoria); y, atendiendo a los siguientes:

### **I. ANTECEDENTES:**

1. De acuerdo a la información registrada en el SEACE, el 14 de noviembre de 2023, el Seguro Social de Salud en adelante **la Entidad**, convocó la Licitación Pública N° 007-2023-INDECI (Primera convocatoria) para la contratación de suministro de bienes: “*Material médico: Prótesis intracoronaria revestidas con drogas para el Instituto Nacional Cardiovascular Carlos Alberto Peschiera Carrillo - INCOR*”, por relación de ítems, con un valor estimado total de S/ 1 226 955.12 (un millón doscientos veintiséis mil novecientos cincuenta y cinco con 12/100 soles), en lo sucesivo **el procedimiento de selección**.

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° 82-2019-EF, en adelante **la Ley**, y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatorias, en lo sucesivo **el Reglamento**.

Entre otros, se convocó los siguientes ítems:

Ítem	Descripción	Cantidad	Valor estimado
3	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.5 mm entre 20 mm a 22 mm de longitud	114	S/ 96 330.00
6	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.0 mm entre 11 mm a 13 mm de longitud	55	S/ 41 925.40

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 2627-2024-TCE-S6*

7	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.0 mm entre 14 mm a 16 mm de longitud	100	S/ 84 500.00
9	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.0 mm entre 20 mm a 22 mm de longitud	100	S/ 84 500.00
10	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.0 mm entre 23 mm a 25 mm de longitud	125	S/ 105 625.00
12	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.0 mm entre 32 mm a 34 mm de longitud	55	S/ 44 000.00
13	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.5 mm entre 11 mm a 13 mm de longitud	92	S/ 77 740.00
16	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.5 mm entre 20 mm a 22 mm de longitud	102	S/ 86 190.00
17	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.5 mm entre 23 mm a 25 mm de longitud	102	S/ 86 190.00

Según el cronograma del procedimiento de selección, el 9 de abril de 2024, se llevó a cabo la presentación electrónica de ofertas, asimismo, el 31 de mayo del mismo año, se notificó a través del SEACE el otorgamiento de la buena pro de los ítems N° 3, 6, 7, 9, 10, 12, 13, 16 y 17 del procedimiento de selección, de acuerdo al siguiente detalle:

Ítem	Adjudicatario	Monto adjudicado
3	Dispositivos Médicos E.I.R.L.	S/ 82 629.48
6	Dispositivos Médicos E.I.R.L.	S/ 39 865.10
7	Dispositivos Médicos E.I.R.L.	S/ 72 482.00
9	Dispositivos Médicos E.I.R.L.	S/ 72 482.00
10	Dispositivos Médicos E.I.R.L.	S/ 90 602.50
12	Dispositivos Médicos E.I.R.L.	S/ 39 865.10
13	Dispositivos Médicos E.I.R.L.	S/ 66 683.44
16	Dispositivos Médicos E.I.R.L.	S/ 73 931.64
17	Dispositivos Médicos E.I.R.L.	S/ 73 931.64

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 2627-2024-TCE-S6

Al respecto, se obtuvieron los siguientes resultados<sup>1</sup>:

- **Ítem N° 3:**

POSTOR	ETAPAS				
	Admisión	Evaluación		Orden de prelación	Calificación y resultados
		Precio	Puntaje total obtenido		
Boston Scientific Perú S.A.C.	Admitido	S/ 91 200.00	90.60 puntos	2	Calificado
NIPRO Medical Corporation Sucursal del Perú	Admitido	S/ 92 887.20	88.96 puntos	-	Pendiente
BDG Life and Health	No admitido	-	-	-	-
Dispositivos Médicos E.I.R.L.	Admitido	S/ 82 629.48	100	1	Calificado (Adjudicatario)

- **Ítem N° 6:**

POSTOR	ETAPAS				
	Admisión	Evaluación		Orden de prelación	Calificación y resultados
		Precio	Puntaje total obtenido		
Boston Scientific Perú S.A.C.	Admitido	S/ 44 000.00	90.60	2	Calificado
NIPRO Medical Corporation Sucursal del Perú	Admitido	S/ 44 814.00	88.96	-	Pendiente
BDG Life and Health	No admitido	-	-	-	-
Dispositivos Médicos E.I.R.L.	Admitido	S/ 39 865.10	100.00	1	Calificado (Adjudicatario)

<sup>1</sup> Información extraída del "Acta de otorgamiento de buena pro: Bienes, servicios y consultorías" del 31 de mayo de 2024.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 2627-2024-TCE-S6*

- **Ítem N° 7:**

POSTOR	ETAPAS				
	Admisión	Evaluación		Orden de prelación	Calificación y resultados
		Precio	Puntaje total obtenido		
Boston Scientific Perú S.A.C.	Admitido	S/ 80 000.00	90.60	2	Calificado
NIPRO Medical Corporation Sucursal del Perú	Admitido	S/ 81 480.00	88.96	-	Pendiente
BDG Life and Health	No admitido	-	-	-	-
Dispositivos Médicos E.I.R.L.	Admitido	S/ 72 482.00	100.00	1	Calificado <b>(Adjudicatario)</b>

- **Ítem N° 9:**

POSTOR	ETAPAS				
	Admisión	Evaluación		Orden de prelación	Calificación y resultados
		Precio	Puntaje total obtenido		
Boston Scientific Perú S.A.C.	Admitido	S/ 80 000.00	90.60	2	Calificado
NIPRO Medical Corporation Sucursal del Perú	Admitido	S/ 81 480.00	88.96	-	Pendiente
BDG Life and Health	No admitido	-	-	-	-
Dispositivos Médicos E.I.R.L.	Admitido	S/ 72 482.00	100.00	1	Calificado <b>(Adjudicatario)</b>

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 2627-2024-TCE-S6*

- **Ítem N° 10:**

POSTOR	ETAPAS				
	Admisión	Evaluación		Orden de prelación	Calificación y resultados
		Precio	Puntaje total obtenido		
Boston Scientific Perú S.A.C.	Admitido	S/ 80 000.00	90.60	2	Calificado
NIPRO Medical Corporation Sucursal del Perú	Admitido	S/ 81 480.00	88.96	-	Pendiente
BDG Life and Health	No admitido	-	-	-	-
Dispositivos Médicos E.I.R.L.	Admitido	S/ 72 482.00	100.00	1	Calificado <b>(Adjudicatario)</b>

- **Ítem N° 12:**

POSTOR	ETAPAS				
	Admisión	Evaluación		Orden de prelación	Calificación y resultados
		Precio	Puntaje total obtenido		
Boston Scientific Perú S.A.C.	Admitido	S/ 44 000.00	90.60	2	Calificado
NIPRO Medical Corporation Sucursal del Perú	Admitido	S/ 44 814.00	88.96	-	Pendiente
BDG Life and Health	No admitido	-	-	-	-
Dispositivos Médicos E.I.R.L.	Admitido	S/ 39 865.10	100.00	1	Calificado <b>(Adjudicatario)</b>

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 2627-2024-TCE-S6*

- **Ítem N° 13:**

POSTOR	ETAPAS				
	Admisión	Evaluación		Orden de prelación	Calificación y resultados
		Precio	Puntaje total obtenido		
Boston Scientific Perú S.A.C.	Admitido	S/ 73 600.00	90.60	2	Calificado
NIPRO Medical Corporation Sucursal del Perú	Admitido	S/ 74 961.60	88.96	-	Pendiente
BDG Life and Health	No admitido	-	-	-	-
Dispositivos Médicos E.I.R.L.	Admitido	S/ 66 683.44	100.00	1	Calificado <b>(Adjudicatario)</b>

- **Ítem N° 16:**

POSTOR	ETAPAS				
	Admisión	Evaluación		Orden de prelación	Calificación y resultados
		Precio	Puntaje total obtenido		
Boston Scientific Perú S.A.C.	Admitido	S/ 81 600.00	90.60	2	Calificado
NIPRO Medical Corporation Sucursal del Perú	Admitido	S/ 83 109.50	88.96	-	Pendiente
BDG Life and Health	No admitido	-	-	-	-
Dispositivos Médicos E.I.R.L.	Admitido	S/ 73 931.64	100.00	1	Calificado <b>(Adjudicatario)</b>

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 2627-2024-TCE-S6*

- **Ítem N° 17:**

POSTOR	ETAPAS				
	Admisión	Evaluación		Orden de prelación	Calificación y resultados
		Precio	Puntaje total obtenido		
Boston Scientific Perú S.A.C.	Admitido	S/ 81 600.00	90.60	2	Calificado
NIPRO Medical Corporation Sucursal del Perú	Admitido	S/ 83 109.50	88.96	-	Pendiente
BDG Life and Health	No admitido	-	-	-	-
Dispositivos Médicos E.I.R.L.	Admitido	S/ 73 931.64	100.00	1	Calificado <b>(Adjudicatario)</b>

2. Mediante Escrito N° 01, presentado el 13 de junio de 2024, ante el Tribunal de Contrataciones del Estado, y subsanado el 17 del mismo mes y año, a través del Escrito N° 02, en lo sucesivo **el Tribunal**, el postor Boston Scientific Perú S.A.C., en adelante **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro de los ítems N° 3, 6, 7, 9, 10, 12, 13, 16 y 17 del procedimiento de selección, solicitando, como pretensiones, que se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario, se declare no admitida su oferta, y se le adjudique la buena pro a su representada. Para sustentar su recurso, presenta los siguientes fundamentos:

*Respecto del certificado de análisis y/o protocolo de análisis de producto terminado*

- De la revisión de la oferta presentada por el Adjudicatario, advierte que los certificados de análisis y/o protocolo de análisis de producto terminado, presentados como parte de su oferta para los ítems N° 3, N° 6, N° 7, N° 9, N° 10, N° 12, N° 13, N° 16 y N° 17 del procedimiento de selección, no cumplen con las exigencias exigidas en las bases integradas.
- Al respecto, refiere que los certificados no contienen la edición de las normas de calidad internacional a las que se habría acogido el Adjudicatario, conforme lo prevé el literal m) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases integradas, el cual señala que los dichos documentos debían ser presentados según lo establecido en el acápite de requerimiento de las mismas bases; el que requería que en los certificados se consigne la edición

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 2627-2024-TCE-S6*

de las normas de calidad nacional, internacional y/o propia a la que se acogía el fabricante, las que debían estar vigentes a la fecha de fabricación de cada dispositivo.

Sobre el particular, añade que en los certificados de análisis en cuestión se aprecia una columna denominada “Estándar”, en la cual se aprecia un listado de normas técnicas; no obstante, advierte que no se habría consignado información en relación a la edición de dichas normas, por lo que considera que no existe claridad del parámetro o estándar de referencia que se habría empleado para la realización de los ensayos, lo cual no permitiría tener certeza sobre las pruebas realizadas y los resultados obtenidos y plasmados en los certificados.

- En virtud de lo expuesto, afirma que el Adjudicatario no cumplió con presentar los certificados de análisis, considerando la exigencia prevista en las bases integradas, por lo que indica que el comité de selección incurrió en un error en admitir y calificar dicha oferta, cuando esta debió ser declarada no admitida.

*Respecto de la acreditación de la especificación técnica del material de las prótesis requeridas.*

- Por otro lado, expresa que el Adjudicatario no cumplió con acreditar la especificación técnica correspondiente al material de las prótesis requeridas (biopolímeros: biodegradables, bioabsorbible).
- Sobre ello, refiere que, en el numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases se solicitó para la admisión de las ofertas, que los postores presenten documentos técnicos (folletería o catálogo o inserto o manual de instrucciones de uso y/o instrucciones de operaciones y/o instrucciones de instalación) que permitan acreditar el cumplimiento de las características técnicas a contratar, estando entre ellas, que los dispositivos médicos sean biopolímeros de tipo biodegradables y bioabsorbibles.
- Agrega que, contrario a lo advertido en la oferta del Adjudicatario, en la que se aprecia que los bienes ofertados son únicamente de tipo polímero biodegradable; su representada cumplió con acreditar que los dispositivos médicos ofertados tienen en su composición biopolímeros, biodegradables y bioabsorbibles.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 2627-2024-TCE-S6*

Asimismo, resalta que el Adjudicatario no ha presentado dispositivos médicos bioabsorbibles, conforme lo requiere las bases; en concordancia con ello, menciona que, de los registros sanitarios presentados por dicho postor, se desprende que los bienes ofertados están recubiertos con polímero bioabsorbible, sin precisar que sean biodegradables, lo que, a criterio del Impugnante supone una incongruencia con la información contenida en la folletería presentada como parte de la oferta del Adjudicatario.

- Por tanto, considera que el Adjudicatario tampoco cumplió con acreditar el material de los dispositivos médicos ofertados en los ítems N° 3, N° 6, N° 7, N° 9, N° 10, N° 12, N° 13, N° 16 y N° 17, por lo que corresponde que su oferta sea declarada no admitida en dichos ítems.
3. Con decreto del 21 de junio de 2024, debidamente notificado en el SEACE el 24 del mismo mes y año, la Secretaría del Tribunal admitió a trámite el recurso de apelación presentado en el marco del procedimiento de selección, y se corrió traslado a la Entidad, a fin de que cumpla, entre otros aspectos, con registrar en el SEACE el informe técnico legal, en el que indique su posición respecto de los hechos materia de controversia, en el plazo de tres (3) días hábiles y, además, se dispuso notificar el recurso interpuesto, a los postores distintos del Impugnante que pudieran verse afectados con la resolución que emita este Tribunal, mediante su publicación en el SEACE, y remitir a la Oficina de Administración y Finanzas el comprobante de depósito en efectivo en cuenta corriente, expedido por el Banco Citibank del Perú S.A., para su verificación.
4. A través del Escrito N° 001, presentado el 28 de junio de 2024 ante el Tribunal, el Adjudicatario se apersonó al presente procedimiento como tercero administrado y absolvió el traslado del recurso impugnativo, en el que además de sostener que el recurso sería improcedente, responde a los fundamentos expuestos en el recurso de apelación, en el siguiente sentido:

#### **Sobre los cuestionamientos sobre su oferta**

*Respecto del certificado de análisis y/o protocolo de análisis de producto terminado*

- Refiere que, cuando se presenta la solicitud para la inscripción de un producto en el registro sanitario, el administrado debe de presentar un certificado de análisis y como parte de su evaluación, la DIGEMID determina si el certificado de análisis cumple o se debe adecuar a la normativa sanitaria peruana; y

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 2627-2024-TCE-S6*

respecto de los certificados presentados por su representada, señala que estos cuentan con la aprobación de dicha dirección.

- Añade que, en ningún extremo de la norma sanitaria o de las bases integradas se exige puntualmente que señalar la edición de la norma sea un requisito al que deban sujetarse los postores.
- Asimismo, trae a colación lo expresado por el Tribunal, en los pronunciamientos vinculados a los Expedientes N° 05022-2024-TCE, N° 05057-2024-TCE y N° 05076-2024-TCE, respecto de los cuales es posible recoger que la propia entidad manifestó que no existe una obligación de detallar de forma específica la edición de la norma técnica; por lo que no considera atendible el cuestionamiento formulado en este extremo, correspondiendo que este sea declarado infundado.

*Respecto de la acreditación de la especificación técnica del material de las prótesis requeridas.*

- Sobre este extremo, sostiene que la literatura médica expresa que los términos reabsorbible, bioabsorbible, degradable, biodegradable son sinónimos. A ello, agrega que, según el Departamento de Salud de Estados Unidos, la cualidad de bioabsorbible significa que los biomateriales se eliminan gradualmente del cuerpo después de cumplir su función, definición que concuerda con el término biodegradable, que implica que un material se degrade por acción biológica.
- Sobre lo expuesto, resalta que, si un producto es bioabsorbible, necesariamente también es biodegradable, lo cual se aprecia como parte de las características contenidas en la folletería presentada por su representada.
- Adicionalmente, menciona que el cuestionamiento del Impugnante en este extremo se opone a lo contenido en su propia oferta, pues en esta se advierte que habría ofertado dispositivos médicos que utilizan el mismo polímero, por lo que su argumento también resultaría en el incumplimiento de lo ofertado por dicho postor.
- En ese entender, a su criterio, los cuestionamientos formulados por el Impugnante carecen de sustento y asidero.

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 2627-2024-TCE-S6*

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

- Considera que el certificado de análisis de producto terminado, presentado como parte de la oferta del Impugnante, no cumple con las exigencias legales, pues recoge múltiples lotes.
  - Sobre el particular, refiere que el certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dicho análisis, de conformidad con lo regulado en la normativa sanitaria, prevista en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
  - Además, sostiene que, los parámetros obtenidos para un lote no pueden ser exactamente iguales a otro lote, lo cual guarda relación con la definición expresada por la misma norma sanitaria.
  - Considerando lo antes señalado, el Adjudicatario cuestiona que no resulta posible presentar un certificado de análisis por varios lotes, pues ello representaría que se deban consignar los resultados obtenidos por cada lote en un mismo documento, cuando en realidad el control de calidad por lotes es agrupado.
  - Por otro lado, resalta que, el certificado presentado por el postor adjudicado concluye que el producto es hipoalergénico; sin embargo, considera que ello no es posible determinarlo con la norma ISO 10993-10.
  - Por tanto, considera que el certificado de análisis presentado por el Impugnante no cumple con las exigencias de las bases integradas y, por tanto, corresponde que su oferta sea declarada no admitida.
5. Con el Escrito N° 2, presentado el 28 de junio de 2024 ante el Tribunal, el Adjudicatario expresa que el 27 del mismo mes y año, entre el rango horario de 11:30 pm y 11:59 pm, su representada procuró presentar el escrito de absolución de traslado; sin embargo, a razón de fallas técnicas de la plataforma de la mesa de partes digital del OSCE, ello no fue factible, por lo que procedió a remitir dicho escrito por medio del correo electrónico, y como constancia de ello, remite una captura de pantalla que acreditaría lo indicado.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 2627-2024-TCE-S6*

6. Por medio del Escrito N° 01, presentado ante el Tribunal en la misma fecha, la Entidad remitió el Informe N° 006-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, emitido por las jefaturas del Servicio de Cardiología Intervencionista y el Servicio Clínico Cardiopediátrico de la Entidad, en el que se pronunció sobre el recurso de apelación, bajo los siguientes términos:

- Señala que, los certificados de análisis son elaborados de acuerdo al formato propio de cada fabricante; en ese sentido, considera que el Adjudicatario cumplió con presentar los certificados de análisis.

Agrega que, en los documentos cuestionados es posible apreciar el número de ISO y la edición o versión de dicha certificación, no siendo posible apreciar el año de la publicación de la edición o versión del ISO.

- Al respecto, menciona que, en las bases integradas no se requería que se coloque el año de la publicación, sino solo la edición de la norma la cual debe estar vigente, por lo que considera que el Adjudicatario cumplió con presentar su oferta de acuerdo a lo solicitado en las bases integradas, la misma que permite tener certeza sobre las pruebas realizadas y los resultados consignados en el certificado.
- Respecto de la especificación técnica que no habría acreditado el Adjudicatario como parte de la folletería presentada, sostiene que en la carta que contiene la declaración del fabricante se aprecia que los dispositivos médicos ofertados son biodegradables. Asimismo, refiere que en el Registro sanitario N° DM20259E ha sido consignado que el material es bioabsorbible; por lo que, de lo declarado y presentado por el Adjudicatario, a criterio de la Entidad, dicho postor ha cumplido con acreditar ambas características del material, según lo requerido en las bases integradas.
- Finalmente, señala que no existe información contradictoria en la oferta presentada por el Adjudicatario, respecto de los ítems del procedimiento de selección impugnados, pues considerando tanto la folletería, como el registro sanitario presentados, ha sido posible validar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos requeridos.

7. A través del decreto del 28 de junio de 2024, se dispuso remitir el expediente a la Tercera Sala del Tribunal, para que evalúe la información que obra en el mismo, y de ser el caso, en el plazo de cinco (5) días hábiles lo declare listo para resolver.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 2627-2024-TCE-S6*

8. Por medio del decreto del 28 de junio de 2024 se dispuso tener por apersonado al postor Dispositivos Médicos E.I.R.L. en calidad de tercero administrado, y se tuvo por absuelto el traslado del recurso impugnativo.
9. Considerando lo señalado en la Resolución N° 000103-2024-OSCE/PRE, publicada el 2 de julio de 2024, a través de la cual se formalizó el Acuerdo del Consejo Directivo que aprueba la reconfirmación de las Salas del Tribunal, mediante el decreto del 8 de julio de 2024 se dispuso remitir el expediente materia de análisis a la Sexta Sala del Tribunal.
10. Mediante el decreto del 10 de julio de 2024, se dejó a consideración de la Sala lo remitido por el Adjudicatario.
11. A través del decreto de la misma fecha, se dejó a consideración de la Sala lo indicado por la Entidad.
12. Con el decreto del 10 de julio de 2024 se programó la realización de una audiencia pública para el 17 del mismo mes y año.
13. El 16 de julio de 2024 la Entidad y el Impugnante acreditaron a sus representantes para que hagan uso de la palabra en la audiencia programada.
14. El 17 del mismo mes y año, se llevó a cabo la referida audiencia con la participación de los representantes del Impugnante, del Adjudicatario y de la Entidad.
15. Por medio del decreto del 17 de julio de 2024 se requirió a la Entidad que explique la definición de la palabra “edición” en el contexto que se incorporó en las bases del procedimiento de selección.

Asimismo, se consultó si la edición de una norma de calidad internacional equivale al año en el que fue emitida, debiendo precisar con qué información es posible verificar que las citadas normas se encuentran vigentes a la fecha de fabricación del bien ofertado.

De la misma forma se requirió que precise si la norma ISO 10993-10:2021 contempla el término “hipoalergénico” como parte del objeto y campo de aplicación de dicha norma, y en dicho contexto, que confirme si el Impugnante incluyó dicho término, de forma idónea, en el certificado de análisis presentado como parte de su oferta.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 2627-2024-TCE-S6*

Por otro lado, se solicitó a la DIGEMID la remisión del certificado y/o protocolo de análisis presentado por la empresa Boston Scientific Perú S.A.C. como parte del trámite de inscripción en el Registro Sanitario (N° DM2474E) y, de corresponder, que confirme si dicho documento es concordante con el protocolo de análisis del 30 de noviembre de 2023, emitido por la misma empresa, y presentado en el marco del procedimiento de selección.

Así también fue requerido que aclare cuál es la información obligatoria que debe contener el protocolo y/o certificado de análisis.

Para ello se otorgó el plazo de tres (3) días hábiles.

16. Mediante el Escrito N° 3, presentado el 22 de julio de 2024, la Entidad presentó ante el Tribunal el Informe técnico N° 007-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, emitido por el jefe del Servicio de Cardiología Intervencionista y por el jefe del Servicio Clínico Pediátrico, a través del cual indicaron lo siguiente:

- La palabra edición es una versión de una norma internacional de aplicación universal, en la que se acoge un fabricante para realizar pruebas a sus dispositivos médicos bajo parámetros establecidos en dicha norma, basados en el control de calidad, a fin de determinar si el producto fabricado cumple con las especificaciones técnicas establecidas para la identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas.

Asimismo, fue precisado que las ediciones se actualizan regularmente para mantenerse al día con estos cambios y garantizar que sigan siendo relevantes y útiles, dichas actualizaciones pueden ser el resultado de avances tecnológicos, cambios en las prácticas de las industrias o con la finalidad de aclarar o mejorar la redacción de una norma.

- Al respecto, refiere que la edición de una norma no es equivalente al año en el que esta fue emitida o publicada, considerando que en un mismo año se podrían realizar varias ediciones o caso contrario puede estar vigente por varios años.

Adicionalmente, fue señalado que, conforme se desprende del Decreto Supremo N° 016-2011/SA-DIGEMID, no existe una estructura o un formato internacional que uniformice la presentación de dicho documento; por lo que, es a partir de la fecha de fabricación del dispositivo médico que es posible verificar si la edición de la norma internacional empleada está vigente, y para

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 2627-2024-TCE-S6*

ello se efectúa la búsqueda de esta última en la plataforma de la certificadora correspondiente.

- De otra parte, fue precisado que la norma internacional ISO 10993-10:2021 no contempla la expresión “hipoalergénico”; no obstante, esta última determina ensayos de irritación y sensibilización cutánea, y esta información forma parte de la ficha de especificaciones homologadas por el IETSI.

Sobre el particular, se confirmó que el referido término fue incorporado de forma idónea en el certificado presentado por el Impugnante, en virtud de la citada norma internacional, como parte de la prueba de biocompatibilidad.

En ese sentido, concluye que el ISO 10993-10:2021 puede acreditar la especificación técnica de “hipoalergénico” considerando que este evalúa el cumplimiento de sensibilidad en el cuerpo al tener contacto con el dispositivo médico.

17. A través del decreto del 24 de julio de 2024 se declaró el expediente listo para resolver.
18. Por medio del Oficio N° 1327-2024-DIGEMID-DG-EA/MINSA, presentado el 25 de julio de 2024 ante el Tribunal, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID remitió la Nota informativa N° 227-2024-DIGEMID-DDMP-EDM/MINSA, emitida por la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de dicha entidad, mediante la cual fue atendido el requerimiento de información efectuado por el Tribunal, en el siguiente tenor:
  - Para la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos de la Clase IV (críticos en materia de riesgo), el certificado de análisis es presentado si lo tuviera, como parte de la información técnica, de acuerdo a lo indicado en el artículo 127 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
  - La empresa Boston Scientific Perú S.A.C. no presentó ante la DIGEMID el certificado de análisis como parte del trámite de inscripción en el Registro Sanitario N° DM24747E.
  - El protocolo y/o certificado de análisis, tiene que cumplir con lo indicado en la definición de Certificado de Análisis, según lo consignado en el Anexo N° 1 “Glosario de Términos y Definiciones” del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 2627-2024-TCE-S6*

19. Mediante Escrito N° 003, presentado el 2 de agosto de 2024, ante la Mesa de Partes del Tribunal, el Adjudicatario reiteró lo expresado en su recurso de absolución de traslado del recurso de apelación y, presentó argumento adicionales en el siguiente tenor:

- En virtud de la información remitida por la DIGEMID, que informa al Tribunal que el Impugnante no presentó el certificado de análisis aludido en el marco del trámite de obtención de registro sanitario, cuestiona que el referido postor cuente con un certificado de análisis que habría sido elaborado de forma previa a la comercialización. En dicho caso, el referido documento debe haberse presentado ante la autoridad sanitaria para la actualización del registro sanitario.
- En dicho contexto, considera que el Impugnante se encuentra impedido de comercializar en territorio nacional, productos que no fueron aprobados al momento de otorgarse el registro sanitario.

#### **II. FUNDAMENTACIÓN:**

1. Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el postor Boston Scientific Perú S.A.C., contra el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección de los Ítems N° 3, 6, 7, 9, 10, 12, 13, 16 y 17; además de solicitar que se declare no admitida la oferta del postor Dispositivos Médicos E.I.R.L. y se le otorgue la buena pro de los Ítems N° 3, 6, 7, 9, 10, 12, 13, 16 y 17 del procedimiento de selección.

#### **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 mantener 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 a lo que establezca el Reglamento.

3. Con relación a ello, es necesario tener presente que los medios impugnatorios en sede administrativa se encuentran sujetos a determinados controles de carácter formal y sustancial, los cuales se establecen a efectos de determinar la admisibilidad y procedencia de un recurso, respectivamente; en el caso de la

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 2627-2024-TCE-S6*

procedencia, se evalúa la concurrencia de determinados requisitos que otorgan legitimidad y validez a la pretensión planteada a través del recurso, es decir, en la procedencia inicia el análisis sustancial, puesto que se hace una confrontación entre determinados aspectos de la pretensión invocada y los supuestos establecidos en la normativa para que dicha pretensión sea evaluada por el órgano resolutor.

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

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

El artículo 117 del Reglamento delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que es conocido y resuelto por el Tribunal cuando se trate de procedimientos de selección cuyo valor estimado o referencial sea superior a cincuenta (50) UIT<sup>2</sup> y cuando se trate de procedimientos para implementar o mantener catálogos electrónicos de acuerdo marco. También dispone que, en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de un desierto, el valor estimado o referencial total del procedimiento original determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Bajo tal premisa normativa, dado que, en el presente caso, el recurso de apelación ha sido interpuesto respecto de una licitación pública, cuyo valor estimado total asciende a S/ 1 226 955.12 soles, siendo dicho monto superior a 50 UIT, este Tribunal es competente para conocerlo.

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

El artículo 118 del Reglamento ha establecido taxativamente los actos que no son impugnables, tales como: i) las actuaciones materiales relativas a la planificación de las contrataciones, ii) las actuaciones preparatorias de la Entidad convocante, destinadas a organizar la realización de procedimientos de selección, iii) los

---

<sup>2</sup> El procedimiento de selección fue convocado el 14 de noviembre de 2023; por lo cual el valor de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) aplicable al caso concreto es el que se aprobó para el año 2023, el cual asciende a S/ 4 950.00, según lo determinado en el Decreto Supremo N° 309-2022-EF. En dicho caso, cincuenta (50) UIT's equivalen a S/ 247 500.00.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 2627-2024-TCE-S6*

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 del procedimiento de selección, además de solicitar que se declare no admitida la oferta del Adjudicatario y se ordene al comité de selección que la buena pro sea otorgada a su representada; por consiguiente, se advierte que los actos objeto del recurso no se encuentran comprendidos en la relación de actos inimpugnables.

c) *Sea interpuesto fuera del plazo.*

El artículo numeral 119.2 del artículo 119 del Reglamento establece que la apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar. 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, según el literal c) del artículo 122 del Reglamento, la omisión de los requisitos señalados en los literales b), d), e), f) y g) del artículo 121 – identificación del impugnante, el petitorio, las pruebas instrumentales pertinentes, la garantía por interposición del recurso y copia de la promesa de consorcio, cuando corresponda–, es subsanada por el apelante dentro del plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de la presentación del recurso de apelación. Este plazo es único y suspende todos los plazos del procedimiento de impugnación.

En aplicación a lo dispuesto en el citado artículo, teniendo en cuenta que la apelación se da contra el otorgamiento de la buena pro de una licitación pública, el Impugnante contaba con un plazo de ocho (8) días hábiles para interponer su recurso de apelación, el cual vencía el 13 de junio de 2024<sup>3</sup>, considerando que la buena pro se notificó en el SEACE el 31 de mayo del mismo año.

---

<sup>3</sup> Mediante la Ley N° 31788, publicada el 15 de junio de 2023, que modifica el Decreto legislativo N° 713, fue declarado feriado el 7 de junio de 2024, a fin de celebrarse la Batalla de Arica y Día de la Bandera. Por tanto, dicha fecha no se computa dentro del plazo que los postores tenían para presentar un recurso de apelación.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 2627-2024-TCE-S6*

Al respecto, del expediente se aprecia que 13 de junio de 2024, subsanándolo el día 17 del mismo mes y año, el Impugnante interpuso su recurso de apelación; en consecuencia, cumplió con el plazo descrito en el artículo 119 del Reglamento.

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

De la revisión del recurso de apelación del Impugnante, se aprecia que este aparece suscrito por el señor Danilo Alberto Plata Sastre, en calidad de gerente general.

- 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.*

De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual pueda inferirse y determinarse que el Impugnante se encuentre inmerso en alguna causal de impedimento.

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

De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual pueda evidenciarse que el Impugnante se encuentre 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 el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, regula 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.

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

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 2627-2024-TCE-S6*

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

En el caso concreto, la oferta del Impugnante 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.*

El Impugnante ha solicitado que se revoque el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, además de solicitar que se declare la no admisión de la oferta del Adjudicatario y se otorgue la buena pro de los ítems N° 3, 6, 7, 9, 10, 12, 13, 16 y 17 del procedimiento de selección a su favor.

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

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

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

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

- Se tenga por no admitida la oferta del Adjudicatario.
- Se revoque el otorgamiento de la buena pro.
- Se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección.

El postor Boston Scientific Perú S.A.C. solicitó lo siguiente:

- Se tenga por no admitida la oferta del Impugnante.
- Se confirme la buena pro que se le otorgó.

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

5. Habiéndose verificado la procedencia del recurso presentado y considerando el petitorio señalado de forma precedente, corresponde efectuar el análisis de

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 2627-2024-TCE-S6*

fondo, para lo cual resulta necesario fijar los puntos controvertidos del presente recurso.

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

Asimismo, de acuerdo con el literal a) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, los postores distintos al impugnante que pudieran verse afectados deben absolver el traslado del recurso de apelación dentro del plazo de tres (3) días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente de haber sido notificados con el respectivo recurso.

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

En ese contexto, se aprecia que el decreto de admisión del recurso fue publicado de manera electrónica por el Tribunal en el SEACE el 24 de junio de 2024, razón por la cual contaban con tres (3) días hábiles para absolver el traslado del citado recurso, esto es, hasta el 27 del mismo mes y año.

Al respecto, se aprecia que el Adjudicatario se apersonó y absolvió el recurso el 28 de junio de 2024, oportunidad en la cual presentó argumentos de defensa en torno a lo planteado por el Impugnante, los cuales deben ser valorados al momento del análisis correspondiente.

Asimismo, el citado postor cuestionó que el certificado de análisis presentado como parte de la oferta del Impugnante no cumple con lo requerido en las bases; no obstante, dicha precisión se dio de forma extemporánea.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 2627-2024-TCE-S6*

De igual modo, mediante el Escrito N° 002, presentado el 28 de junio de 2024 ante el Tribunal, el Adjudicatario indica que el 27 del mismo mes y año, entre las 11:30 pm a las 11:59 pm intentó presentar el escrito de absolución de traslado a través de la Mesa de Partes Digital del OSCE; sin embargo, ello no habría sido posible por problemas en dicha plataforma.

En dicho contexto, sostiene haber remitido el referido escrito al correo electrónico del Tribunal ([tribunal@audienciasosce.gob.pe](mailto:tribunal@audienciasosce.gob.pe)) y, a su vez, haber logrado la presentación de su escrito de absolución por medio de la mesa de partes a las 00:07 am del 28 de junio de 2024.

Considerando lo expuesto, refiere que los errores de la Mesa de Partes Digital del OSCE no pueden ser atribuidas a su representada, ya que su derecho a absolver el traslado del recurso de apelación habría sido afectado con fallas técnicas que impidieron que registre su escrito hasta las 11:59 pm del día 27 de junio de 2024.

Al respecto, cabe mencionar que el Adjudicatario refiere haberse visto impedido de acceder a la Mesa de Partes Digital del OSCE en un determinado intervalo de tiempo del último día hábil del plazo otorgado para la absolución del traslado del recurso de apelación; sin embargo, de la revisión del reporte de escritos de la mesa de partes se aprecia que en el referido rango horario del 27 de junio de 2024 (11:30 pm - 11:59 pm) se habría registrado la recepción de distintos documentos, conforme se aprecia a continuación:

**Figura 1.**

*Registros efectuados a través de la Mesa de Partes Digital del OSCE.*

HOJA DE CARGO DE RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS	
Nro Registro de Mesa de Partes	-2024-MP15
Nro. de expediente	
Tipo de expediente	Recurso de Apelación
Tipo de documento	ESCRITO
Asunto	Remite informacion
Remitente	
Nro. Folios	
Fecha y hora de recepción	27/06/2024 23:33
DNI del presentante	1
Nombre del presentante	2024-00
Courier	NO
Observaciones	2 ARCHIVOS/DIGITAL
Nota: Estimado usuario, considere que el número de expediente es indispensable para dar seguimiento a su trámite	
Fecha y hora: 27/06/2024 23:33 usuario: echavezg	

HOJA DE CARGO DE RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS	
Nro Registro de Mesa de Partes	-2024-MP15
Nro. de expediente	
Tipo de expediente	Recurso de Apelación
Tipo de documento	ESCRITO
Asunto	Remite informacion
Remitente	
Nro. Folios	
Fecha y hora de recepción	27/06/2024 23:41
DNI del presentante	1
Nombre del presentante	2024-00
Courier	NO
Observaciones	1 ARCHIVO/DIGITAL
Nota: Estimado usuario, considere que el número de expediente es indispensable para dar seguimiento a su trámite	
Fecha y hora: 27/06/2024 23:41 usuario: ecnavezg	

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 2627-2024-TCE-S6*

HOJA DE CARGO DE RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS	
Nro Registro de Mesa de Partes	-2024-MP15
Nro. de expediente	
Tipo de expediente	Recurso de Apelación
Tipo de documento	ESCRITO
Asunto	Remite información
Remitente	
Nro. Folios	
Fecha y hora de recepción	27/06/2024 23:58
DNI del presentante	1
Nombre del presentante	2024-00
Courier	NO
Observaciones	2 ARCHIVOS/DIGITAL

Nota: Estimado usuario, considere que el número de expediente es indispensable para dar seguimiento a su trámite

Fecha y hora: 27/06/2024 23:58  
usuario: echavezg

Como se aprecia, el día 27 de junio de 2024 en el intervalo de tiempo antes mencionado, en el cual el Adjudicatario alude que la Mesa de Partes Digital del OSCE presentaba fallas técnicas, se materializó el registro de tres (3) documentos.

Cabe precisar que, si bien fue alegado que existían problemas de funcionamiento en la mesa de partes, el Adjudicatario no adjuntó algún elemento que acredite lo afirmado por aquél, en tanto solo incorporó una imagen en la que se aprecia que habría remitido el 27 de junio de 2024 a las 11:59 pm un correo electrónico a la dirección vinculada a las audiencias virtuales del Tribunal.

Adicionalmente, el Adjudicatario adjuntó documentos que acreditan que al día siguiente hábil (28 de junio de 2024) comunicó al correo electrónico [mesapartesdigital.osce.gob.pe](mailto:mesapartesdigital.osce.gob.pe) que el sistema habría estado fallando y que recién en dicha fecha le fue posible presentar el escrito de absolución, por lo que requirió se considere como fecha de presentación el 27 del mismo mes y año.

Sobre el particular, cabe recordar que, de acuerdo a lo señalado en el decreto del 24 de junio de 2024, la absolución se debía efectuar a través de la Mesa de Partes Digital del OSCE en el plazo de tres (3) días hábiles, contados a partir del día siguiente de notificados a través del SEACE con el recurso de apelación y sus anexos, es decir hasta el 27 del mismo mes y año.

Aunado a lo anterior, debe tenerse presente que, de acuerdo al registro de la Mesa de Partes Digital del OSCE, el escrito de absolución del traslado del recurso de apelación fue presentado por el Adjudicatario mediante la referida mesa de partes el 28 de junio de 2024 a las 8:41 am, conforme se aprecia en la siguiente imagen:

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 2627-2024-TCE-S6*

**Figura 2.**

*Cargo de presentación del escrito de absolución del traslado del recurso de apelación mediante la Mesa de Partes Digital del OSCE.*

HOJA DE CARGO DE RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS	
Nro Registro de Mesa de Partes	18910-2024-MP15
Nro. de expediente	06283-2024-TCE
Tipo de expediente	Recurso de Apelación
Tipo de documento	ESCRITO
Asunto	Apersonamiento de Tercero
Remitente	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.
Nro. Folios	
Fecha y hora de recepción	28/06/2024 8:41
DNI del presentante	†
Nombre del presentante	2024-00108213
Courier	NO
Observaciones	1 ARCHIVO/DIGITAL

Nota: Estimado usuario, considere que el número de expediente es indispensable para dar seguimiento a su trámite

Fecha y hora: 28/06/2024 08:42  
usuario: viuza

En ese sentido, considerando que se habría acreditado que en el rango horario señalado por el Adjudicatario, la Mesa de Partes Digital del OSCE estuvo operando sin falla alguna para la presentación de documentos dirigidos al Tribunal, y que el referido postor efectuó el registro de su escrito el 28 de junio de 2024, es decir de forma extemporánea, los cuestionamientos que efectuó contra la oferta del Impugnante no podrán ser considerados para determinar los puntos controvertidos, de acuerdo a lo previsto en los artículos 126 y 127 del Reglamento.

6. En atención a ello, los puntos controvertidos a esclarecer son los siguientes:

- Determinar si el certificado de análisis que presentó el Adjudicatario como parte de su oferta, cumple con las condiciones previstas en las bases integradas, en lo referente a la edición de las normas de calidad.
- Determinar si el folleto que presentó el Adjudicatario acreditó que el biopolímero de la prótesis ofertada cuenta con la característica de bioabsorbible.
- Determinar si corresponde otorgar la buena pro al Impugnante.

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

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

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 2627-2024-TCE-S6*

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

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

**PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si el certificado de análisis que presentó el Adjudicatario, como parte de su oferta, cumple con las condiciones previstas en las bases integradas, en lo referente a la edición de las normas de calidad.**

10. Según se desprende de los antecedentes, el Impugnante ha cuestionado que los certificados de análisis y/o protocolo de análisis de producto terminado, presentados como parte de la oferta del Adjudicatario para los ítems N° 3, N° 6, N° 7, N° 9, N° 10, N° 12, N° 13, N° 16 y N° 17 del procedimiento de selección, no cumplen con las exigencias exigidas en las bases integradas.

Al respecto, señala que, en los certificados de análisis que presentó el Adjudicatario (obrantes en los folios 41, 63, 85, 129, 151, 195, 217, 283 y 305 de su oferta), no fue consignada la edición de las normas de calidad internacional a las que se habría acogido dicho postor, conforme lo requiere el literal m) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases integradas, el cual señala que los referidos documentos debían ser presentados según lo establecido en el acápite de requerimiento de las mismas bases, el cual prevé que en los certificados debía precisarse la edición de las normas de calidad nacional, internacional y/o propia a la que se acogía el fabricante, las que debían estar vigentes a la fecha de fabricación de cada dispositivo.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 2627-2024-TCE-S6*

Considerando lo anterior, sostiene que al no haber consignado la información relacionada a la edición de las normas técnicas a las que se habría acogido, el Adjudicatario no habría brindado información clara respecto del parámetro o estándar de referencia que se habría empleado para la realización de los ensayos, lo cual no permitiría tener certeza sobre las pruebas realizadas y los resultados obtenidos y plasmados en los certificados.

11. Sobre el particular, en su escrito de absolución al recurso de apelación, el Adjudicatario señaló que, como parte del trámite para la inscripción del registro sanitario los interesados deben presentar un certificado de análisis, y de corresponder la DIGEMID determina si este se adecúa a la normativa sanitaria peruana. Al respecto, sostiene que los certificados presentados por su representada cuentan con la aprobación de la autoridad sanitaria.

Agrega, respecto de los certificados de análisis que presentó, que en ningún extremo de la norma sanitaria o de las bases integradas se exige puntualmente que señalar la edición de la norma sea un requisito al que deban sujetarse los postores.

De igual modo, menciona que en los pronunciamientos vinculados a los Expedientes N° 05022-2024-TCE, N° 05057-2024-TCE y N° 05076-2024-TCE, fue señalado que no existe una obligación de detallar de forma específica la edición de la norma técnica; por lo que no considera atendible el cuestionamiento formulado en este extremo, correspondiendo que este sea declarado infundado.

12. A su turno, la Entidad presentó el Informe N° 006-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, emitido por las jefaturas del Servicio de Cardiología Intervencionista y el Servicio Clínico Cardiopediátrico, en el cual indicaron que los certificados de análisis son elaborados de acuerdo al formato propio de cada fabricante; en ese sentido, considera que el Adjudicatario cumplió con presentar los certificados de análisis.

Añade que en los documentos cuestionados es posible apreciar el número de ISO y la edición o versión de dicha certificación, no siendo posible apreciar el año de la publicación de la edición o versión del ISO.

Asimismo, menciona que en las bases integradas no se requería que se coloque el año de la publicación, sino solo la edición de la norma la cual debe estar vigente, por lo que considera que el Adjudicatario cumplió con presentar su oferta de

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 2627-2024-TCE-S6*

acuerdo a lo solicitado en las bases integradas, la misma que permite tener certeza sobre las pruebas realizadas y los resultados consignados en el certificado.

13. En relación a los argumentos señalados, de la revisión de las bases integradas, se aprecia que se solicitó como parte de los requisitos de admisión, el certificado de análisis y/o protocolo de análisis del producto terminado, de acuerdo a lo establecido en el capítulo III de las bases, según se muestra:

**Figura 3.**

*Documentos de presentación obligatoria, según las bases integradas.*

**2.1. CONTENIDO DE LAS OFERTAS**

*La oferta contendrá, además de un índice de documentos<sup>4</sup>, la siguiente documentación:*

**2.1.1. Documentación de presentación obligatoria**

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

*(...)*

*m) Certificado de análisis y/o protocolo de análisis del producto terminado (copia simple), según lo establecido en el capítulo III de las bases.*

*Nota: Extraído de la página 18 y 22 de las bases integradas.*

Al acudir al capítulo III en mención, al que se remite el literal m) antes acotado, se observa que en el literal c) del apartado 6.2, correspondiente a los “Requisitos técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación del suministro de material médico prótesis intracoronaria revestida con drogas para el Instituto Nacional Cardiovascular – INCOR” (consignados en el numeral 3.1 del capítulo III de la sección específica de las bases integradas), se detalla el contenido mínimo del citado documento, según se muestra:

<sup>4</sup> La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 2627-2024-TCE-S6

Figura 4.

Especificaciones técnicas según las bases integradas.

000084  
EsSalud Instituto Nacional Cardiovascular

**REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO PROTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR**

(...)

6. **REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO:**

(...)

c) **Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)**  
Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio/Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, nacional y/o propias. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia a la que se acoge el fabricante, vigentes a la fecha de fabricación del Dispositivo Médico.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto y/o código de referencia\*, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o fecha de emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio / fabricante que lo emite.

(...)

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.

El Protocolo de Análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora.

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, **es obligatoria**, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

\*Conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Nota: Extraído de la página de las páginas 26, 28 y 29 bases integradas.

Según se aprecia, en las bases se estableció que el certificado de análisis debe señalar los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y resultados obtenidos, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, nacional y/o propias.

Asimismo, se detalla que el certificado debe consignar la edición de las normas de calidad nacional, internacional y/o propia a la que se acoge el fabricante, vigentes a la fecha de fabricación del producto.

14. Teniendo ello en cuenta, de la revisión de la oferta presentada por el Adjudicatario, se aprecian los certificados de análisis según se puede ver:

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 2627-2024-TCE-S6

**Figura 5.**  
Ítem N° 3: Certificado de análisis.

PRUEBA	ESPECIFICACION	ESTANDAR	RESULTADO		
Esterilidad / Método de esterilización	Estéril / Óxido de etileno	ISO 11135 EN 556-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 11138-2	Cumple		
Óxido de etileno residual	≤ 10 ug/g	EN ISO 10993-7	Cumple		
<b>BIOCOMPATIBILIDAD Prueba realizada para: stent S-CoCr, sistema dispensador DS-RX</b>					
Citotoxicidad	S, DS No citotóxico	EN ISO 10993-5	Cumple		
Irritación	S, DS No irritante	EN ISO 10993-23	Cumple		
Hipersensibilidad de tipo retardado	S, DS No sensibilizante	EN ISO 10993-10	Cumple		
Aguda: toxicidad sistémica	S, DS No tóxico	EN ISO 10993-11	Cumple		
Toxicidad sistémica subcrónica	S, DS No tóxico	EN ISO 10993-11	Cumple		
Toxicidad sistémica crónica	S, DS No tóxico	EN ISO 10993-11	Cumple		
Implantación	S, sin respuesta tisular	EN ISO 10993-6	Cumple		
Genotoxicidad	S, sin riesgo clínico	EN ISO 10993-3	Cumple		
Hemocompatibilidad	S, DS No Hemolítico	EN ISO 10993-4	Cumple		
Carcinogenicidad	S, sin riesgo clínico	EN ISO 10993-3	Cumple		
Endotoxina bacteriana	El límite de endotoxinas bacterianas no será superior a 20 UE por producto.	Farmacopea China*, Parte 2, Apéndice XI	Cumple		
PRUEBA / PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	UNIDAD	LOGRADO (Cantidad 50 piezas)	ESTÁNDAR	RESULTADO
Diámetro a presión nominal	2.50 ± 10%	milímetro	Av. 2.41	EN ISO 10555-4	Pasó
Presión de despliegue del stent	≤ 8	barra	≤ 6	EN ISO 10555-4	Pasó
Presión nominal de rotura (RBP)	min. 16	barra	Av. 24.1	EN ISO 10555-1	Pasó
Ráfaga tipo globo	Estallido longitudinal sin fragmentación	-	Si, 10 inflaciones en RBP sin fallas	EN ISO 10555-1	Pasó
Perfil (Ø Stent engarzado)	0.85-0.95	milímetro	Av. 0.94	EN ISO 10555-1	Pasó
Lumen de guía / Fricción con mandril	Movimiento con facilidad de mandril Ø0.38 durante el primer inflado a presión RBP ≤ 0.3	N	Av. < 0.05	EN ISO 10555-1	Pasó
Resistencia a la fatiga del balón	10 inflados con RBP sin fallas	90% con 95% de confianza	0/10	EN ISO 10555-1	Pasó

Nota: Extraído de la página 41 de la oferta del Adjudicatario.

**Figura 6.**  
Ítem N° 6: Certificado de análisis.

PRUEBA	ESPECIFICACION	ESTANDAR	RESULTADO		
Esterilidad / Método de esterilización	Estéril / Óxido de etileno	ISO 11135 EN 556-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 11138-2	Cumple		
Óxido de etileno residual	≤ 10 ug/g	EN ISO 10993-7	Cumple		
<b>BIOCOMPATIBILIDAD Prueba realizada para: stent S-CoCr, sistema dispensador DS-RX</b>					
Citotoxicidad	S, DS No citotóxico	EN ISO 10993-5	Cumple		
Irritación	S, DS No irritante	EN ISO 10993-23	Cumple		
Hipersensibilidad de tipo retardado	S, DS No sensibilizante	EN ISO 10993-10	Cumple		
Aguda: toxicidad sistémica	S, DS No tóxico	EN ISO 10993-11	Cumple		
Toxicidad sistémica subcrónica	S, DS No tóxico	EN ISO 10993-11	Cumple		
Toxicidad sistémica crónica	S, DS No tóxico	EN ISO 10993-11	Cumple		
Implantación	S, sin respuesta tisular	EN ISO 10993-6	Cumple		
Genotoxicidad	S, sin riesgo clínico	EN ISO 10993-3	Cumple		
Hemocompatibilidad	S, DS No Hemolítico	EN ISO 10993-4	Cumple		
Carcinogenicidad	S, sin riesgo clínico	EN ISO 10993-3	Cumple		
Endotoxina bacteriana	El límite de endotoxinas bacterianas no será superior a 20 UE por producto.	Farmacopea China*, Parte 2, Apéndice XI	Cumple		
PRUEBA / PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	UNIDAD	LOGRADO (Cantidad 50 piezas)	ESTÁNDAR	RESULTADO
Diámetro a presión nominal	3.00 ± 10%	milímetro	Av. 2.41	EN ISO 10555-4	Pasó
Presión de despliegue del stent	≤ 8	barra	≤ 6	EN ISO 10555-4	Pasó
Presión nominal de rotura (RBP)	min. 16	barra	Av. 24.1	EN ISO 10555-1	Pasó
Ráfaga tipo globo	Estallido longitudinal sin fragmentación	-	Si, 10 inflaciones en RBP sin fallas	EN ISO 10555-1	Pasó
Perfil (Ø Stent engarzado)	0.85-0.95	milímetro	Av. 0.94	EN ISO 10555-1	Pasó
Lumen de guía / Fricción con mandril	Movimiento con facilidad de mandril Ø0.38 durante el primer inflado a presión RBP ≤ 0.3	N	Av. < 0.05	EN ISO 10555-1	Pasó
Resistencia a la fatiga del balón	10 inflados con RBP sin fallas	90% con 95% de confianza	0/10	EN ISO 10555-1	Pasó

Nota: Extraído de la página 63 de la oferta del Adjudicatario.

**Figura 7.**

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 2627-2024-TCE-S6

Ítem N° 7: Certificado de análisis.

PRUEBA	ESPECIFICACIÓN			ESTÁNDAR	RESULTADO
Esterilidad / Método de esterilización	Estéril / Óxido de etileno			ISO 11135 EN 556-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 11138-2	Cumple
Óxido de etileno residual	≤ 10 ug/g.			EN ISO 10993-7	Cumple
<b>BIOCOMPATIBILIDAD</b>	<b>Prueba realizada para: stent S-CoCr, sistema dispensador DS-RX</b>				
Citotoxicidad	S, DS No citotóxico			EN ISO 10993-5	Cumple
Iritación	S, DS No irritante			EN ISO 10993-23	Cumple
Hipersensibilidad de tipo retardado	S, DS No sensibilizante			EN ISO 10993-10	Cumple
Aguda: toxicidad sistémica	S, DS No tóxico			EN ISO 10993-11	Cumple
Toxicidad sistémica subcrónica	S, DS No tóxico			EN ISO 10993-11	Cumple
Toxicidad sistémica crónica	S, DS No tóxico			EN ISO 10993-11	Cumple
Implantación	S, sin respuesta tisular			EN ISO 10993-6	Cumple
Genotoxicidad	S, sin riesgo clínico			EN ISO 10993-3	Cumple
Hemocompatibilidad	S, DS No Hemolítico			EN ISO 10993-4	Cumple
Carcinogenicidad	S, sin riesgo clínico			EN ISO 10993-3	Cumple
Endotoxina bacteriana	El límite de endotoxinas bacterianas no será superior a 20 UE por producto.			Farmacopea China", Parte 2, Apéndice XI	Cumple
PRUEBA / PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	UNIDAD	LOGRADO (Cantidad 50 piezas)	ESTÁNDAR	RESULTADO
Diámetro a presión nominal	3.00 ± 10%	milímetro	Av. 2.41	EN ISO 10555-4	Pasó
Presión de despliegue del stent	≤ 8	barra	≤ 6	EN ISO 10555-4	Pasó
Presión nominal de rotura (RBP)	min. 16	barra	Av. 24,1	EN ISO 10555-1	Pasó
Ráfaga tipo globo	Estallido longitudinal sin fragmentación	-	Si, 10 inflaciones en RBP sin fallas	EN ISO 10555-1	Pasó
Perfil (Ø Stent engarzado)	0.85-0.95	milímetro	Av. 0.94	EN ISO 10555-1	Pasó
Lumen de guía / Fricción con mandril	Movimiento con facilidad de mandril Ø0,38 durante el primer inflado a presión RBP ≤ 0,3	N	Av. < 0.06	EN ISO 10555-1	Pasó
Resistencia a la fatiga del balón	10 inflados con RBP sin fallas	90% con 95% de confianza	0/10	EN ISO 10555-1	Pasó

Nota: Extraído de la página 85 de la oferta del Adjudicatario.

Figura 8.

Ítem N° 9: Certificado de análisis.

PRUEBA	ESPECIFICACIÓN			ESTÁNDAR	RESULTADO
Esterilidad / Método de esterilización	Estéril / Óxido de etileno			ISO 11135 EN 556-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 11138-2	Cumple
Óxido de etileno residual	≤ 10 ug/g.			EN ISO 10993-7	Cumple
<b>BIOCOMPATIBILIDAD</b>	<b>Prueba realizada para: stent S-CoCr, sistema dispensador DS-RX</b>				
Citotoxicidad	S, DS No citotóxico			EN ISO 10993-5	Cumple
Iritación	S, DS No irritante			EN ISO 10993-23	Cumple
Hipersensibilidad de tipo retardado	S, DS No sensibilizante			EN ISO 10993-10	Cumple
Aguda: toxicidad sistémica	S, DS No tóxico			EN ISO 10993-11	Cumple
Toxicidad sistémica subcrónica	S, DS No tóxico			EN ISO 10993-11	Cumple
Toxicidad sistémica crónica	S, DS No tóxico			EN ISO 10993-11	Cumple
Implantación	S, sin respuesta tisular			EN ISO 10993-6	Cumple
Genotoxicidad	S, sin riesgo clínico			EN ISO 10993-3	Cumple
Hemocompatibilidad	S, DS No Hemolítico			EN ISO 10993-4	Cumple
Carcinogenicidad	S, sin riesgo clínico			EN ISO 10993-3	Cumple
Endotoxina bacteriana	El límite de endotoxinas bacterianas no será superior a 20 UE por producto.			Farmacopea China", Parte 2, Apéndice XI	Cumple
PRUEBA / PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	UNIDAD	LOGRADO (Cantidad 50 piezas)	ESTÁNDAR	RESULTADO
Diámetro a presión nominal	3.00 ± 10%	milímetro	Av. 2.41	EN ISO 10555-4	Pasó
Presión de despliegue del stent	≤ 8	barra	≤ 6	EN ISO 10555-4	Pasó
Presión nominal de rotura (RBP)	min. 16	barra	Av. 24,1	EN ISO 10555-1	Pasó
Ráfaga tipo globo	Estallido longitudinal sin fragmentación	-	Si, 10 inflaciones en RBP sin fallas	EN ISO 10555-1	Pasó
Perfil (Ø Stent engarzado)	0.85-0.95	milímetro	Av. 0.94	EN ISO 10555-1	Pasó
Lumen de guía / Fricción con mandril	Movimiento con facilidad de mandril Ø0,38 durante el primer inflado a presión RBP ≤ 0,3	N	Av. < 0.06	EN ISO 10555-1	Pasó
Resistencia a la fatiga del balón	10 inflados con RBP sin fallas	90% con 95% de confianza	0/10	EN ISO 10555-1	Pasó

Nota: Extraído de la página 129 de la oferta del Adjudicatario.

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 2627-2024-TCE-S6

**Figura 9.**  
Ítem N° 10: Certificado de análisis.

PRUEBA	ESPECIFICACIÓN	ESTÁNDAR	RESULTADO		
Esterilidad / Método de esterilización	Estéril / Óxido de etileno	ISO 11135 EN 556-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 11138-2	Cumple		
Óxido de etileno residual	≤ 10 ug/g	EN ISO 10993-7	Cumple		
<b>BIOCOMPATIBILIDAD</b> Prueba realizada para: stent S-CoCr, sistema dispensador DS-RX					
Citotoxicidad	S, DS No citotóxico	EN ISO 10993-5	Cumple		
Irritación	S, DS No irritante	EN ISO 10993-23	Cumple		
Hipersensibilidad de tipo retardado	S, DS No sensibilizante	EN ISO 10993-10	Cumple		
Aguda: toxicidad sistémica	S, DS No tóxico	EN ISO 10993-11	Cumple		
Toxicidad sistémica subcrónica	S, DS No tóxico	EN ISO 10993-11	Cumple		
Toxicidad sistémica crónica	S, DS No tóxico	EN ISO 10993-11	Cumple		
Implantación	S, sin respuesta tisular	EN ISO 10993-6	Cumple		
Genotoxicidad	S, sin riesgo clínico	EN ISO 10993-3	Cumple		
Hemocompatibilidad	S, DS No Hemolítico	EN ISO 10993-4	Cumple		
Carcinogenicidad	S, sin riesgo clínico	EN ISO 10993-3	Cumple		
Endotoxina bacteriana	El límite de endotoxinas bacterianas no será superior a 20 UE por producto.	Farmacopea China*, Parte 2, Apéndice XI	Cumple		
PRUEBA / PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	UNIDAD	LOGRADO (Cantidad 50 piezas)	ESTÁNDAR	RESULTADO
Diámetro a presión nominal	3.00 ± 10%	milimetro	Av. 2.41	EN ISO 10555-4	Pasó
Presión de despliegue del stent	≤ 8	barra	≤ 6	EN ISO 10555-4	Pasó
Presión nominal de rotura (RBP)	min. 16	barra	Av.24,1	EN ISO 10555-1	Pasó
Ráfaga tipo globo	Estallido longitudinal sin fragmentación	-	Si, 10 inflaciones en RBP sin fallas	EN ISO 10555-1	Pasó
Perfil (Ø Stent engarzado)	0.85-0.95	milimetro	Av 0.94	EN ISO 10555-1	Pasó
Lumen de guía / Fricción con mandril	Movimiento con facilidad de mandril Ø0,38 durante el primer inflado a presión RBP ≤ 0,3	N	Av. < 0.06	EN ISO 10555-1	Pasó
Resistencia a la fatiga del balón	10 inflados con RBP sin fallas	90% con 95% de confianza	0/10	EN ISO 10555-1	Pasó

Nota: Extraído de la página 151 de la oferta del Adjudicatario.

**Figura 10.**  
Ítem N° 12: Certificado de análisis.

PRUEBA	ESPECIFICACIÓN	ESTÁNDAR	RESULTADO		
Esterilidad / Método de esterilización	Estéril / Óxido de etileno	ISO 11135 EN 556-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 11138-2	Cumple		
Óxido de etileno residual	≤ 10 ug/g	EN ISO 10993-7	Cumple		
<b>BIOCOMPATIBILIDAD</b> Prueba realizada para: stent S-CoCr, sistema dispensador DS-RX					
Citotoxicidad	S, DS No citotóxico	EN ISO 10993-5	Cumple		
Irritación	S, DS No irritante	EN ISO 10993-23	Cumple		
Hipersensibilidad de tipo retardado	S, DS No sensibilizante	EN ISO 10993-10	Cumple		
Aguda: toxicidad sistémica	S, DS No tóxico	EN ISO 10993-11	Cumple		
Toxicidad sistémica subcrónica	S, DS No tóxico	EN ISO 10993-11	Cumple		
Toxicidad sistémica crónica	S, DS No tóxico	EN ISO 10993-11	Cumple		
Implantación	S, sin respuesta tisular	EN ISO 10993-6	Cumple		
Genotoxicidad	S, sin riesgo clínico	EN ISO 10993-3	Cumple		
Hemocompatibilidad	S, DS No Hemolítico	EN ISO 10993-4	Cumple		
Carcinogenicidad	S, sin riesgo clínico	EN ISO 10993-3	Cumple		
Endotoxina bacteriana	El límite de endotoxinas bacterianas no será superior a 20 UE por producto.	Farmacopea China*, Parte 2, Apéndice XI	Cumple		
PRUEBA / PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	UNIDAD	LOGRADO (Cantidad 50 piezas)	ESTÁNDAR	RESULTADO
Diámetro a presión nominal	3.00 ± 10%	milimetro	Av. 2.41	EN ISO 10555-4	Pasó
Presión de despliegue del stent	≤ 8	barra	≤ 6	EN ISO 10555-4	Pasó
Presión nominal de rotura (RBP)	min. 16	barra	Av.24,1	EN ISO 10555-1	Pasó
Ráfaga tipo globo	Estallido longitudinal sin fragmentación	-	Si, 10 inflaciones en RBP sin fallas	EN ISO 10555-1	Pasó
Perfil (Ø Stent engarzado)	0.85-0.95	milimetro	Av 0.94	EN ISO 10555-1	Pasó
Lumen de guía / Fricción con mandril	Movimiento con facilidad de mandril Ø0,38 durante el primer inflado a presión RBP ≤ 0,3	N	Av. < 0.06	EN ISO 10555-1	Pasó
Resistencia a la fatiga del balón	10 inflados con RBP sin fallas	90% con 95% de confianza	0/10	EN ISO 10555-1	Pasó

Nota: Extraído de la página 195 de la oferta del Adjudicatario.

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 2627-2024-TCE-S6

**Figura 11.**  
Ítem N° 13: Certificado de análisis.

PRUEBA	ESPECIFICACIÓN			ESTÁNDAR	RESULTADO
Esterilidad / Método de esterilización	Estéril / Óxido de etileno			ISO 11135 EN 556-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 11138-2	Cumple
Óxido de etileno residual	≤ 10 ug/g			EN ISO 10993-7	Cumple
<b>BIOCOMPATIBILIDAD</b>	<b>Prueba realizada para: stent S-CoCr, sistema dispensador DS-RX</b>				
Citotoxicidad	S, DS No citotóxico			EN ISO 10993-5	Cumple
Iritación	S, DS No irritante			EN ISO 10993-23	Cumple
Hipersensibilidad de tipo retardado	S, DS No sensibilizante			EN ISO 10993-10	Cumple
Aguda: toxicidad sistémica	S, DS No tóxico			EN ISO 10993-11	Cumple
Toxicidad sistémica subcrónica	S, DS No tóxico			EN ISO 10993-11	Cumple
Toxicidad sistémica crónica	S, DS No tóxico			EN ISO 10993-11	Cumple
Implantación	S, sin respuesta tisular			EN ISO 10993-6	Cumple
Genotoxicidad	S, sin riesgo clínico			EN ISO 10993-3	Cumple
Hemocompatibilidad	S, DS No Hemolítico			EN ISO 10993-4	Cumple
Carcinogenicidad	S, sin riesgo clínico			EN ISO 10993-3	Cumple
Endotoxina bacteriana	El límite de endotoxinas bacterianas no será superior a 20 UE por producto.			Farmacopea China", Parte 2, Apéndice XI	Cumple
PRUEBA / PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	UNIDAD	LOGRADO (Cantidad 50 piezas)	ESTÁNDAR	RESULTADO
Diámetro a presión nominal	3.50 ± 10%	milímetro	Av. 2.41	EN ISO 10555-4	Pasó
Presión de despliegue del stent	≤ 7	barra	≤ 6	EN ISO 10555-4	Pasó
Presión nominal de rotura (RBP)	min. 14	barra	Av.24,1	EN ISO 10555-1	Pasó
Ráfaga tipo globo	Estallido longitudinal sin fragmentación	-	Si, 10 inflaciones en RBP sin fallas	EN ISO 10555-1	Pasó
Perfil (Ø Stent engrazado)	0.85-0.95	milímetro	Av.0.94	EN ISO 10555-1	Pasó
Lumen de guía / Fricción con mandril	Movimiento con facilidad de mandril Ø0,38 durante el primer inflado a presión RBP ≤ 0,3	N	Av. < 0.06	EN ISO 10555-1	Pasó
Resistencia a la fatiga del balón	10 inflados con RBP sin fallas	90% con 95% de confianza	0/10	EN ISO 10555-1	Pasó

Nota: Extraído de la página 217 de la oferta del Adjudicatario.

**Figura 12.**  
Ítem N° 16: Certificado de análisis.

PRUEBA	ESPECIFICACIÓN			ESTÁNDAR	RESULTADO
Esterilidad / Método de esterilización	Estéril / Óxido de etileno			ISO 11135 EN 556-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 11138-2	Cumple
Óxido de etileno residual	≤ 10 ug/g			EN ISO 10993-7	Cumple
<b>BIOCOMPATIBILIDAD</b>	<b>Prueba realizada para: stent S-CoCr, sistema dispensador DS-RX</b>				
Citotoxicidad	S, DS No citotóxico			EN ISO 10993-5	Cumple
Iritación	S, DS No irritante			EN ISO 10993-23	Cumple
Hipersensibilidad de tipo retardado	S, DS No sensibilizante			EN ISO 10993-10	Cumple
Aguda: toxicidad sistémica	S, DS No tóxico			EN ISO 10993-11	Cumple
Toxicidad sistémica subcrónica	S, DS No tóxico			EN ISO 10993-11	Cumple
Toxicidad sistémica crónica	S, DS No tóxico			EN ISO 10993-11	Cumple
Implantación	S, sin respuesta tisular			EN ISO 10993-6	Cumple
Genotoxicidad	S, sin riesgo clínico			EN ISO 10993-3	Cumple
Hemocompatibilidad	S, DS No Hemolítico			EN ISO 10993-4	Cumple
Carcinogenicidad	S, sin riesgo clínico			EN ISO 10993-3	Cumple
Endotoxina bacteriana	El límite de endotoxinas bacterianas no será superior a 20 UE por producto.			Farmacopea China", Parte 2, Apéndice XI	Cumple
PRUEBA / PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	UNIDAD	LOGRADO (Cantidad 50 piezas)	ESTÁNDAR	RESULTADO
Diámetro a presión nominal	3.50 ± 10%	milímetro	Av. 2.41	EN ISO 10555-4	Pasó
Presión de despliegue del stent	≤ 7	barra	≤ 6	EN ISO 10555-4	Pasó
Presión nominal de rotura (RBP)	min. 14	barra	Av.24,1	EN ISO 10555-1	Pasó
Ráfaga tipo globo	Estallido longitudinal sin fragmentación	-	Si, 10 inflaciones en RBP sin fallas	EN ISO 10555-1	Pasó
Perfil (Ø Stent engrazado)	0.85-0.95	milímetro	Av.0.94	EN ISO 10555-1	Pasó
Lumen de guía / Fricción con mandril	Movimiento con facilidad de mandril Ø0,38 durante el primer inflado a presión RBP ≤ 0,3	N	Av. < 0.06	EN ISO 10555-1	Pasó
Resistencia a la fatiga del balón	10 inflados con RBP sin fallas	90% con 95% de confianza	0/10	EN ISO 10555-1	Pasó

Nota: Extraído de la página 283 de la oferta del Adjudicatario.

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 2627-2024-TCE-S6

**Figura 13.**  
Ítem N° 17: Certificado de análisis.

PRUEBA	ESPECIFICACIÓN	ESTÁNDAR	RESULTADO		
Esterilidad / Método de esterilización	Estéril / Óxido de etileno	ISO 11135 EN 556-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 11138-2	Cumple		
Óxido de etileno residual	≤ 10 ug/g	EN ISO 10993-7	Cumple		
<b>BIOCOMPATIBILIDAD Prueba realizada para: stent S-CoCr, sistema dispensador DS-RX</b>					
Citotoxicidad	S, DS No citotóxico	EN ISO 10993-5	Cumple		
Irritación	S, DS No irritante	EN ISO 10993-23	Cumple		
Hipersensibilidad de tipo retardado	S, DS No sensibilizante	EN ISO 10993-10	Cumple		
Aguda: toxicidad sistémica	S, DS No tóxico	EN ISO 10993-11	Cumple		
Toxicidad sistémica subcrónica	S, DS No tóxico	EN ISO 10993-11	Cumple		
Toxicidad sistémica crónica	S, DS No tóxico	EN ISO 10993-11	Cumple		
Implantación	S, sin respuesta tisular	EN ISO 10993-6	Cumple		
Genotoxicidad	S, sin riesgo clínico	EN ISO 10993-3	Cumple		
Hemocompatibilidad	S, DS No Hemolítico	EN ISO 10993-4	Cumple		
Carcinogenicidad	S, sin riesgo clínico	EN ISO 10993-3	Cumple		
Endotoxina bacteriana	El límite de endotoxinas bacterianas no será superior a 20 UE por producto.	Farmacopea China*, Parte 2, Apéndice XI	Cumple		
PRUEBA / PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	UNIDAD	LOGRADO (Cantidad 50 piezas)	ESTÁNDAR	RESULTADO
Diámetro a presión nominal	3.50 ± 10%	milímetro	Av. 2.41	EN ISO 10555-4	Pasó
Presión de despliegue del stent	≤ 7	barra	≤ 6	EN ISO 10555-4	Pasó
Presión nominal de rotura (RBP)	min. 14	barra	Av. 24.1	EN ISO 10555-1	Pasó
Ráfaga tipo globo	Estallido longitudinal sin fragmentación	-	SL, 10 inflaciones en RBP sin fallas	EN ISO 10555-1	Pasó
Perfil (Ø Stent engarzado)	0.85-0.95	milímetro	Av. 0.94	EN ISO 10555-1	Pasó
Lumen de guía / Fricción con mandril	Movimiento con facilidad de mandril Ø0,38 durante el primer inflado a presión RBP ≤ 0,3	N	Av. < 0.06	EN ISO 10555-1	Pasó
Resistencia a la fatiga del balón	10 inflados con RBP sin fallas	90% con 95% de confianza	0/10	EN ISO 10555-1	Pasó

*Nota: Extraído de la página 305 de la oferta del Adjudicatario.*

15. Nótese que, en los documentos presentados, para acreditar los análisis realizados en todos los componentes, los límites y resultados obtenidos, se consignan las normas de calidad que se habrían empleado durante cada análisis.
16. Considerando el cuestionamiento sobre las normas de calidad a las que acoge el fabricante, mediante el decreto del 17 de julio de 2024, el Tribunal consultó a la Entidad si la edición de una norma de calidad internacional equivale al año en el que fue emitida, y con qué información es posible verificar que las citadas normas se encuentran vigentes a la fecha de fabricación del bien ofertado.
17. Al respecto, por medio del Informe técnico N° 007-SCI-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 del 22 de julio de 2024, la Entidad informó que la palabra “edición” es una versión de una norma internacional de aplicación universal, en la que se acoge un fabricante para realizar pruebas a sus dispositivos médicos bajo parámetros establecidos en dicha norma, basados en el control de calidad, a fin de determinar si el producto fabricado cumple con las especificaciones técnicas establecidas para la identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 2627-2024-TCE-S6*

Asimismo, precisó respecto de las ediciones de las normas de control de calidad, que estas se modifican a fin de mantener actualizada cada norma respecto de los cambios relevantes y útiles de su finalidad.

De forma concordante, fue señalado que la edición de una norma no es equivalente al año en el que esta fue emitida o publicada, considerando que en un mismo año se podrían realizar varias ediciones.

Así también fue mencionado que no existe una estructura o un formato internacional que uniformice la presentación de dicho documento, según lo previsto en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA-DIGEMID; por lo que, con la fecha de fabricación del dispositivo médico es posible verificar si la edición de la norma internacional empleada está vigente, y para ello se efectúa la búsqueda de esta última en la plataforma de la certificadora correspondiente.

18. En este punto corresponde recapitular lo detallado previamente, dado que el Impugnante sostiene que los certificados presentados por el Adjudicatario no contienen la edición de las normas de calidad internacional a las que se habría acogido el fabricante, conforme lo exigen las bases integradas.
19. Sobre el particular, corresponde remitirse a lo señalado en las Directivas ISO<sup>5</sup>/IEC<sup>6</sup>, Parte 2, que contiene los principios y reglas para la estructura y redacción de documentos ISO e IEC<sup>7</sup>, dado que estas también son aplicables a las normas internacionales ISO.

Cabe mencionar que, según el numeral 6.3 de la novena edición de las citadas directivas, los documentos son tan diversos que no se pueden establecer normas universalmente aceptables para subdividir los temas vinculados a las normas de calidad; sin embargo, también se aprecia que han sido identificados los componentes de la denominación de dichas normas, ya que establece que el número de una parte de una norma de calidad debe estar en números árabes, comenzando por 1, seguido del número del documento y precedido por un guión, conforme se aprecia en el siguiente ejemplo:

---

<sup>5</sup> ISO es una organización internacional independiente y no gubernamental. Reúne a expertos de todo el mundo para acordar las mejores formas de hacer las cosas. Desde el cambio climático y la asistencia sanitaria hasta la gestión de la calidad y la inteligencia artificial (Recuperado de <https://www.iso.org/es/home>).

<sup>6</sup> La IEC es una organización mundial sin fines de lucro que reúne a 173 países y coordina el trabajo de 20 000 expertos a nivel mundial. Las normas internacionales de la IEC y la labor de evaluación de la conformidad sustentan el comercio internacional de productos eléctricos y electrónicos (Recuperado de <https://www.iec.ch/faq>).

<sup>7</sup> Recuperado de <https://www.iso.org/sites/directives/current/part2/index.xhtml> (Fecha de consulta 31 de julio de 2024).

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 2627-2024-TCE-S6

### Cuadro 1.

Ejemplo sobre la estructura de las normas ISO.

Ejemplo 6 ISO 9999-1, ISO 9999-2

Conforme se aprecia, los números 1 y 2 consignados después de los guiones corresponden a las partes de cada norma de calidad –y no a la edición–.

20. Adicionalmente, cabe tener en cuenta que, en la plataforma de la organización internacional de estandarización (ISO)<sup>8</sup> es posible verificar la diferencia entre los elementos de la composición denominativa de las citadas normas, según se observa en la siguiente imagen:

### Figura 14.

Componentes de la denominación de la norma ISO.

ISO 11737-1:2018

Esterilización de productos sanitarios: métodos microbiológicos

Parte 1: Determinación de una población de microorganismos en productos

Publicado (Edición 3, 2018)

Esta norma fue revisada y confirmada por última vez en 2023. Por lo tanto, esta versión sigue vigente.

↳ Esta norma tiene 1 enmienda .

Leer muestra

### información general

Estado : Publicado  
Fecha de publicación : 2018-01  
Escenario: Norma internacional a revisar [ 90.92 ]

Edición :3  
Número de páginas :48

Comité técnico : Norma ISO/TC 198  
ICS : 07.100.10 11.080.01

Actualizaciones RSS

Nota: Extraído de la plataforma de ISO.

<sup>8</sup> ISO, por sus siglas en inglés corresponde al término Organización Internacional de Normalización (Recuperado de <https://www.iso.org/es/sobre>).

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 2627-2024-TCE-S6*

Nótese que el ISO 11737:2018 tiene una primera parte (1) que es concordante con el número posterior al guión, aun cuando dicha norma se encuentra en su tercera edición (3).

21. Ahora bien, el Adjudicatario precisó que los certificados de análisis presentados por su representada cuentan con la aprobación de la DIGEMID y, por tanto, están sujetos a la normativa peruana. Asimismo, agregó que en ningún extremo de la norma sanitaria o de las bases integradas se exige puntualmente que señalar la edición de la norma sea un requisito al que deban sujetarse los postores.
22. Al respecto debe tenerse presente que, según el glosario de términos y definiciones –contenido en el Anexo N° 01 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios<sup>9</sup>, el certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

Por tanto, efectivamente, como fue planteado por el Adjudicatario, la norma no prevé que los referidos certificados incluyan la edición de la norma de calidad empleada; no obstante, debe tenerse presente que dicho extremo sí fue solicitado en las bases a fin validar la correspondencia entre la fecha de fabricación de los dispositivos médicos y la vigencia de la norma (Ver fundamento 13).

Asimismo, debe agregarse que contrariamente a lo señalado por el Adjudicatario, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID mediante la Nota informativa N° 227-2024-DIGEMID-DDMP-EDM/MINSA señaló que el referido Adjudicatario no presentó ante dicha entidad algún certificado de análisis como parte del trámite de inscripción en el Registro Sanitario N° DM24747E; por lo que no podría señalarse que dichos documentos fueron validados por la Entidad competente y por tanto cumplirían con la normativa peruana.

---

<sup>9</sup> Aprobado mediante el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 2627-2024-TCE-S6*

23. Lo antes señalado es concordante con lo indicado con la Entidad, pues en un primer momento, aquella afirma que en las bases integradas no fue requerido el año de publicación de las normas de control empleada, sino la edición de estas, lo cual no se desprende de la información contenida en los certificados de análisis presentados por el Adjudicatario.

Aunado a lo anterior, es importante resaltar que es la propia Entidad la que enfatiza que la edición de la norma de calidad debe estar vigente, cuando ha sido verificado que ello no puede ser validado a partir de la información contenida en los certificados de análisis presentados por el Adjudicatario.

24. Llegado a este punto, es necesario precisar que toda información contenida en la oferta debe ser objetiva, clara, precisa y congruente entre sí y debe encontrarse conforme con lo requerido en las bases integradas, a fin de que el comité de selección pueda apreciar el real alcance de la misma y su idoneidad para satisfacer el requerimiento de la Entidad. Lo contrario, por los riesgos que genera, determinará que deba ser desestimada, más aun considerando que no es función del comité de selección interpretar el alcance de una oferta, esclarecer ambigüedades, precisar contradicciones o imprecisiones, sino aplicar las bases integradas y evaluar las ofertas en virtud de ellas, realizando un análisis integral que permita generar convicción de lo realmente ofertado, en función a las condiciones expresamente detalladas, sin posibilidad, como se indicó, de inferir o interpretar información alguna.
25. Asimismo, es pertinente recordar que, en reiteradas oportunidades, el Tribunal ha indicado que los postores son responsables por el contenido de sus ofertas, lo que determina una obligación para estos, en el sentido de que la información que se contemple en la oferta no induzca al error o la incertidumbre de lo ofertado, toda vez que no es competencia ni responsabilidad del comité de selección, ni de este Tribunal, interpretar o corregir las ofertas que se presentan.
26. Por ende, se determina que el Adjudicatario no ha cumplido con acreditar el requisito del literal m) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases integradas, en lo referente a la edición de las normas de calidad consideradas en el certificado de análisis; por tanto, **corresponde declarar no admitida la oferta de dicho postor en los ítems N° 3, 6, 7, 9, 10, 12, 13, 16 y 17.**

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 2627-2024-TCE-S6*

Por lo expuesto, esta Sala considera que es amparable el cuestionamiento realizado por el Impugnante contra la oferta del Adjudicatario, en lo referente a la omisión de consignar en el certificado de análisis la edición de las normas de calidad a las que se acoge el fabricante de los dispositivos médicos ofertados; por lo cual, corresponde declararla no admitida y, en consecuencia, tener revocar la buena pro que se otorgó a dicho postor de los ítems N° 3, 6, 7, 9, 10, 12, 13, 16 y 17.

27. En consecuencia, toda vez que la condición de dicho postor no variará, carece de objeto abordar el segundo punto controvertido.

**TERCER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde otorgar la buena pro al Impugnante.**

28. Como última pretensión, el Impugnante solicitó que se le otorgue la buena pro de los ítems N° 3, 6, 7, 9, 10, 12, 13, 16 y 17 del procedimiento de selección.
29. Al respecto, considerando que la oferta del Adjudicatario ha sido declarada no admitida, la propuesta del Impugnante ocupa ahora el primer lugar en el orden de prelación de las ofertas vigentes; por tanto, toda vez que las decisiones del comité de selección respecto de este extremo gozan de la presunción de validez, dispuesta por el artículo 9 del TUO de la LPAG, y no han sido materia de cuestionamiento en el presente procedimiento recursivo, corresponde **otorgarle la buena pro del procedimiento de selección en dichos ítems, siendo fundado su recurso.**
30. Sin perjuicio de ello, es importante resaltar que el Adjudicatario efectuó cuestionamientos contra la oferta del Impugnante en el Escrito N° 001 presentado el 28 de junio de 2024, los cuales no han formado parte de los puntos controvertidos en el presente recurso, por ser extemporáneos; no obstante, en atención a la importancia de guardar los estándares requeridos por las bases, este Colegiado considera conveniente trasladar dichos cuestionamientos al Titular de la Entidad, para que los revise y, de ser el caso, actúe de conformidad con el artículo 44 de la Ley, previo traslado a las partes afectadas.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 2627-2024-TCE-S6*

31. Por último, teniendo en cuenta que se ha declarado fundado el recurso interpuesto, corresponde que se devuelva al Impugnante la garantía que presentó para su interposición, en virtud del literal a) del numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe de la vocal ponente Paola Saavedra Alburqueque y la intervención de los vocales Mariela Nereida Sifuentes Huamán y Jefferson Augusto Bocanegra Diaz, atendiendo a la conformación de la Sexta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución N° D000103-2024- OSCE-PRE del 1 de julio de 2024, publicada el 2 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** el recurso de apelación interpuesto por el postor Boston Scientific Perú S.A.C., en el marco de la Licitación Pública N° 07-2023/ESSALUD/INCOR (Primera convocatoria) - ítems N° 3, 6, 7, 9, 10, 12, 13, 16 y 17; en consecuencia, corresponde:
  - 1.1. **Declarar no admitida** la oferta del postor Dispositivos Médicos E.I.R.L.
  - 1.2. **Revocar la buena pro** otorgada al postor Dispositivos Médicos E.I.R.L.
  - 1.3. **Otorgar la buena pro** de la Licitación Pública N° 07-2023/ESSALUD/INCOR (Primera convocatoria) - ítems N° 3, 6, 7, 9, 10, 12, 13, 16 y 17 al postor Boston Scientific Perú S.A.C.
  - 1.4. **Devolver la garantía** presentada por el postor Boston Scientific Perú S.A.C., para la interposición de su recurso de apelación.
2. Disponer que la Entidad cumpla con su obligación de registrar en el SEACE, al día siguiente de publicada la resolución, las acciones dispuestas respecto del procedimiento de selección, conforme a lo señalado en la Directiva N° 003-2020-OSCE/CD - Disposiciones aplicables para el acceso y registro de información en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado - SEACE.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado* *Resolución N° 2627-2024-TCE-S6*

3. Disponer que la presente resolución sea puesta en conocimiento del Titular de la Entidad, de conformidad con el fundamento 30.
4. Dar por agotada la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PAOLA SAAVEDRA ALBURQUEQUE  
VOCAL  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

JEFFERSON AUGUSTO BOCANEGRA DIAZ  
VOCAL  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

MARIELA NEREIDA SIFUENTES HUAMÁN  
PRESIDENTA  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE