

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 2714-2024-TCE-S5.*

**Sumilla:** *“En el literal b) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento se establece que las partes formulan sus pretensiones y ofrecen los medios probatorios 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 legal, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento.”*

**Lima, 12 de agosto de 2024.**

**VISTO** en sesión de fecha 12 de agosto de 2024 de la Quinta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 6275/2024.TCE** sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa ESCORPIÓN INGENIEROS CONTRATISTAS S.R.L.; en la Adjudicación Simplificada N° 1-2024-MPAL-CS–Segunda Convocatoria, efectuada para la contratación de la ejecución de la obra: *“Creación de los servicios públicos de integración económica y social en el parque de Huayllay Chico del distrito de Lircay de la provincia de Angaraes del departamento de Huancavelica”* y; atendiendo a los siguientes:

### **ANTECEDENTES:**

1. El 22 de diciembre de 2023, el SEGURO SOCIAL DE SALUD, en lo sucesivo la **Entidad**, convocó la LICITACIÓN PÚBLICA N° 27-2023-ESSALUD/CEABE-PRIMERA CONVOCATORIA, por relación de ítems, para la contratación del suministro de bienes: *“Contratación del suministro de dispositivos médicos para los establecimientos de salud de ESSALUD, por un periodo de doce (12) meses-material médico (20 ítems)”*, con un valor estimado de S/ 22,855,434.92 (Veintidós millones ochocientos cincuenta y cinco mil cuatrocientos treinta y cuatro con 92/100 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° 082-2019-EF, en adelante **la Ley**, y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, y sus respectivas modificatorias, en adelante **el Reglamento**.

El **ítem N° 16** corresponde al *“Retractor protector separador autoestático de incisión rígido de talla XL incisiones de 11 cm a 17 cm de longitud”*, con un valor estimado de S/ 1,239,840.00 (un millón doscientos treinta y nueve mil ochocientos cuarenta con 00/100 soles).

El 15 de mayo de 2024, se llevó a cabo la presentación electrónica de ofertas, mientras que el 31 del mismo mes y año se publicó en el SEACE el otorgamiento de la buena pro a favor de FERCO MEDICAL S.A.C., en adelante, **el Adjudicatario**, en mérito a los siguientes resultados:

POSTOR	ETAPAS				RESULTADO
	ADMISIÓN	PRECIO OFERTADO (S/-)	EVALUACIÓN Y ORDEN DE PRELACIÓN		
COVIDIEN PERU S.A.	No Admitido	-	-	-	-
INVERSIONES MILENIUM S.R.L.	No Admitido	-	-	-	-
JIREH MEDICAL IMPORT S.A.C.	No Admitido	-	-	-	-
FERCO MEDICAL S.A.C.	Admitido	773,178.00	100.00	1	Adjudicatario

2. Mediante escritos s/n presentados el 13 y 17 de junio de 2024, ante la Mesa de Partes Virtual del Tribunal de Contrataciones del Estado, en lo sucesivo el **Tribunal**, la empresa INVERSIONES MILENIUM S.R.L., en adelante el **Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra la no admisión de su oferta y contra la buena pro otorgada al Adjudicatario en el ítem N° 16 del procedimiento de selección; asimismo, como consecuencia de ello solicitó que se le otorgue la buena pro, conforme a los siguientes argumentos:

***Sobre la no admisión de la oferta del postor.***

***Certificado de análisis del dispositivo medico (protocolo de análisis).***

- Señala que el comité determinó la no admisión de su oferta debido a que su certificado de análisis *“No acredita la condición biológica de “apirogeno” / no acredita las características: anillo proximal rígido ajustándose a la pared abdominal, exponiendo la cavidad abdominal, anillo distal flexible para ingreso a cavidad abdominal, con un cilindro flexible, transparente entre ambos anillos.”* La primera observación sobre la condición biológica y la segunda sobre las características del dispositivo médico.
- Sobre la condición biológica: para la acreditación de las especificaciones técnicas contempladas en la Ficha Técnica se podía presentar documentos técnicos emitidos por el fabricante, para lo cual presentó la Carta del Fabricante y su traducción y que en el folio 103 se indica *“no pirogénico”*, asimismo, indica que adjuntó a su oferta el ANEXO – H correspondiente a la ficha resumen del producto, mediante el cual se detallaron todas las características del dispositivo médico, con sus respectivas denominaciones y descripciones, así como se indicaron las especificaciones técnicas del producto y los documentos que acreditan el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, por lo que corresponde resaltar lo indicado en el apartado relacionado a la Condición Biológica en el folio 94 que hace mención a la condición de apirógeno con la carta del fabricante y la mención de los ISOS.

- Señala que para que no quede ninguna duda y de manera informativa, adjunta como anexo el mencionado Anexo G del ISO 10993-11 referido a la condición de apirógeno del producto.
- Sobre las características del dispositivo médico: Señala que ello se podía acreditar con la presentación de documentos técnicos emitidos por el fabricante, para lo cual presentó la Carta del Fabricante y su traducción, asimismo, indica que en el folio 102 se hace mención a las características cuestionadas por el comité. Agrega que ello está detallado en su Anexo H.
- Menciona que el comité omitió la revisión de la documentación técnica del fabricante y que no se efectuó una revisión integral de su oferta. Según indica, tal circunstancia afecta el debido procedimiento ya que recibió un trato desigual con relación a la oferta del Adjudicatario.

***Sobre los cuestionamientos a la oferta del Adjudicatario.***

***No acredita la condición biológica de estéril.***

- Menciona que de las bases se desprende que el certificado de análisis debe señalar los análisis realizados a todos sus componentes, las especificaciones técnicas, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, de igual manera, se contempla de forma expresa que respecto de la condición biológica de esterilidad, se debe consignar la prueba de esterilidad y el método de esterilización. También contempla que, de no contar con uno o ninguno de los dos, se debe adjuntar un certificado que acredite la prueba de esterilidad y/o método de esterilización faltante.
- Señala que ni el certificado de análisis ni en la documentación técnica del fabricante (folios 36 y 37) presentada en la oferta del Adjudicatario, se consigna qué prueba de esterilidad utiliza, ni cual sería el método que se empleó.

***No presentó traducción oficial de la documentación técnica del fabricante.***

- Señala que la documentación técnica de su fabricante SURGICORE de Corea se encuentra en idioma inglés, que no es oficial de dicho país, y simultáneamente obra una traducción propia adosada a dicha documentación, imposibilitando a la Entidad confirmar si esa traducción es oficial o no.
3. Con Decreto del 20 de junio de 2024, 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 la constancia de la garantía presentada por el Impugnante para su verificación y custodia.

4. El 25 de junio de 2024, la Entidad registró en el SEACE, el Informe Legal N°0000217-2024-GCAJ/ESSALUD con el cual se pronunció sobre el recurso de apelación. Sobre los cuestionamientos a la no admisión de la oferta del Impugnante indicó que solicitó información a la central de abastecimiento de bienes estratégicos de la Entidad; asimismo, indicó lo siguiente:

***Sobre los cuestionamientos a la oferta del Adjudicatario.***

**No presentó traducción oficial de la documentación técnica del fabricante.**

- En relación a la documentación técnica (certificado de análisis y las instrucciones de uso) indicó que su contenido está en idioma español, por lo que no se evidencia la necesidad de disponer su traducción realizada por un traductor oficial. En el supuesto negado, considera que corresponde la aplicación del literal d) del numeral 60.2 del artículo 60 del Reglamento sobre la subsanación de ofertas.

5. El 25 de junio de 2024 el Adjudicatario absolvió el recurso de apelación conforme a lo siguiente:

***Sobre los cuestionamientos formulados a su oferta.***

**No acredita la condición biológica de estéril.**

- Señala que el Impugnante solo hace cuestionamientos parciales, y no de manera integral a su oferta. Así refiere que, a folio 35 de su oferta, obra el certificado de análisis en el cual se precisa que los productos fueron esterilizados bajo la Norma ISO 11135-1, y el método utilizado fue por exposición a gas de óxido de etileno.

**Respecto a la falta de presentación de traducción oficial.**

- Refiere que en su oferta se ha presentado el certificado de análisis en idioma español y adicionalmente por el formato del fabricante alternativamente también se encuentra en el idioma inglés; por lo cual señala que conforme a lo establecido en el artículo 59 del Reglamento, ya no requieren la respectiva traducción. Menciona que a folio 35 de su oferta el Impugnante presentó un documento con las mismas características, inclusive en 6 idiomas.

***Sobre los cuestionamientos formulados a la oferta del Impugnante.***

**Anexo N°4 Declaración jurada del plazo de entrega.**

- Señala que en la oferta del Impugnante en el Anexo N° 4 -Declaración jurada del plazo de entrega se consigna el numeral 12 (cronograma y plazos de entrega de los requerimientos técnicos mínimos), el cual no versa sobre el cronograma y plazos de entrega como declara el postor en dicho anexo, sino sobre las condiciones del pago.
- Es decir, refiere que el Impugnante se habría comprometido a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en plazos inexistentes que no se condicen con el numeral correcto referido al cronograma y plazos de entrega, el cual se encuentra comprendido en el numeral 13 de las especificaciones técnicas. Dicho documento no es pasible de subsanación según el artículo 60 del Reglamento.
6. Por Decreto del 28 de junio de 2024, se dispuso tener por apersonado al Adjudicatario y por presentada su absolución al recurso de apelación.
  7. Con Decreto 28 de junio de 2024, se dio cuenta que la Entidad registró en el SEACE el Informe Legal descrito anteriormente, asimismo se dispuso la remisión del expediente a la Primera Sala del Tribunal para que evalúe la información que obra en el mismo y, de ser el caso, dentro del término de cinco (5) días hábiles lo declare listo para resolver.
  8. El 3 de julio de 2024 el Impugnante reiteró los argumentos de su recurso de apelación y además se pronunció sobre los cuestionamientos del Adjudicatario contra su oferta conforme a lo siguiente:

***Sobre los cuestionamientos formulados a su oferta.***

***Anexo N°4 Declaración jurada del plazo de entrega.***

- Señala que ha sido la propia Entidad la que ha incurrido en un error material al consignar el numeral correspondiente en este anexo; y de esta manera, ha inducido a su representada a presentar este anexo tal cual se encuentra en las bases integradas, sin ninguna modificación y/o adecuación. Refiere que cumplió en estricto con presentar el formato que obra adjunto en las bases.
9. El 8 de julio de 2024 la Entidad publicó en el SEACE el Informe N° 00000633-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD del 2 de julio de 2024 en el que se pronunció sobre el recurso de apelación, conforme a lo siguiente:

***Sobre la no admisión de la oferta del Impugnante.***

- Sobre las características del dispositivo médico: Señala que en la documentación del Impugnante se hace referencia a la norma técnica: ANSI/AAMI PB70, la cual no es una norma técnica apropiada e idónea para la verificación de las mencionadas características en el dispositivo médico específico, sino que se trata de una norma técnica que asegura el “rendimiento de barrera contra líquidos y clasificación de

ropa y cortinas protectoras destinadas a utilizarse en centros de atención de la salud”, tal como se verifica en la página oficial de la ANSI; por lo cual, no acredita la característica en cuestión.

- **Sobre la condición biológica:** Menciona que la norma técnica ISO 10993-11, la cual se utiliza como norma de referencia para la evaluación de la toxicidad sistémica, no resulta adecuada e idónea para acreditar la condición biológica requerida: “Apirógeno”; adicionalmente, no se señala la edición de las normas técnicas de referencia utilizadas en los ensayos de biocompatibilidad, debido a lo cual no se acredita que se estén utilizando las normas vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico, acorde a lo requerido en los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales del presente procedimiento de selección.

***Sobre los cuestionamientos a la oferta del Adjudicatario.***

***No acredita la condición biológica de estéril.***

- Señala que, de la oferta del Adjudicatario, se verifica que, a folios 35, presenta Certificado de análisis del dispositivo médico, en el cual se indica la prueba de esterilidad y el método de esterilización, acorde a lo solicitado en los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales.
- 10.** Por Decreto de 9 de julio de 2024 se precisó que en virtud a la Resolución N° 000103-2024-OSCE/PRE publicada el 02 de julio del presente año se formalizó el Acuerdo del Consejo Directivo que aprueba la reconfirmación de la Primera, Segunda, Tercera, Cuarta, Quinta y Sexta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, designándose como Presidente de la Quinta Sala al vocal Christian César Chocano Davis y como miembros a los vocales Olga Evelyn Chávez Sueldo y Roy Nick Álvarez Chuquillanqui; asimismo, se dispuso la remisión del expediente a dicha Sala.
- 11.** El 9 de julio de 2024, el Adjudicatario mediante el escrito s/n presentado ante el Tribunal, reiteró los argumentos de su absolución al recurso de apelación y además presentó argumentos adicionales, conforme a lo siguiente:

***Sobre los cuestionamientos formulados a la oferta del Impugnante.***

***Anexo N°4 Declaración jurada del plazo de entrega.***

- Señala que el Impugnante atribuye el error en la información consignada en el Anexo N° 4 de su oferta a la Entidad; sin embargo, precisa que conforme a las consultas 40, 41, 42, 43 y 45 del postor MULTIMEDICAL SUPPLIES, el comité de selección precisó que el numeral correcto referido al plazo de entrega era el numeral 13 – cronograma y plazos de entrega.
- En ese sentido, manifiesta que, de conformidad con lo establecido en el numeral 72.6 del artículo 72 del Reglamento, cuando exista divergencia entre lo indicado

en el pliego de absolución de consultas y

observaciones y la integración de bases, prevalece lo absuelto en el referido pliego; sin perjuicio, del deslinde de responsabilidades correspondiente. Por ello, el Impugnante no puede alegar desconocimiento y/o error involuntario, pues debió realizar una revisión objetiva de las bases integradas.

12. Con Decreto del 9 de julio de 2024, se dispuso dejar a consideración de la Sala los mayores argumentos remitidos por el Impugnante.
13. Con Decreto del 10 de julio de 2024, se dispuso dejar a consideración de la Sala los alegatos adicionales presentados por el Adjudicatario.
14. Mediante Decreto del 10 de julio de 2024, se convocó a audiencia pública para el 18 del mismo mes y año.
15. Por Decreto del 12 de julio de 2024 a fin de contar con mayores elementos de juicio para emitir pronunciamiento se solicitó lo siguiente:

**A LA ENTIDAD:**

*En las bases integradas se solicitó como un documento de presentación obligatoria el certificado de análisis conforme a lo siguiente “Documento que señala los análisis realizados en todos sus componentes, las especificaciones técnicas, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, según lo autorizado en su registro nacional.” También se indica lo siguiente: “En el caso de productos estériles, es obligatorio la presentación del certificado de análisis, el cual deberá consignar la prueba de esterilidad, y el método de esterilización, en caso no indique uno o ninguno de los dos, deberá adjuntar un certificado que acredite la prueba de esterilidad y/o método de esterilización faltante.” (Según páginas 20 y 21 de las bases)*

*Sobre ello, el Impugnante menciona lo siguiente “ (...) desprende que el certificado de análisis debe señalar los análisis realizados a todos sus componentes, las especificaciones técnicas, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, de igual manera, se contempla de forma expresa que respecto de la condición biológica de esterilidad, se debe consignar la prueba de esterilidad y el método de esterilización. Sin embargo, también contempla que, de no contar con uno o ninguno de los dos, se debe adjuntar un certificado que acredite la prueba de esterilidad y/o método de esterilización faltante.”*

*Al respecto, se le solicita lo siguiente:*

1. *Explique qué tipos de pruebas de esterilidad y métodos de esterilización puede comprender el certificado de análisis para el producto del ítem 16.*
2. *Manifieste si el certificado de análisis presentado por la empresa FERCO MEDICAL S.A.C. (el Adjudicatario) cumple con señalar la prueba y método de esterilización según lo requerido en los documentos de presentación obligatoria antes citado. Se adjunta imagen del certificado de análisis (folio 35 de la oferta del Adjudicatario) en consulta:*

*(...)*

16. El 18 de julio de 2024 la Entidad indicó que solicitó información a la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos a fin de cumplir con lo solicitado.

17. El 18 de julio de 2024 con el INFORME N° 00000676-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD, la Entidad remitió lo solicitado por Decreto del 12 del mismo mes y año, conforme a lo siguiente:

- Reiteró los argumentos a fin de sustentar el otorgamiento de la buena pro del Adjudicatario e indicó que la norma internacional en su certificado de análisis es apropiada para la realización del método de esterilización.
- De la revisión de los documentos técnicos presentados en la oferta del Adjudicatario, se verifica que, a folios 35 de su oferta, presenta certificado de análisis, en el cual se evidencia que el dispositivo médico ha sido sometido al método de esterilización química por óxido de etileno bajo la norma internacional de referencia ISO 11135-1, la cual como se verifica es la norma de referencia apropiada para la realización de este método.

18. El 18 de julio de 2024, a fin de contar con mayores elementos de juicio, se solicitó lo siguiente:

**A LA ENTIDAD:**

*Sírvase remitir sus consideraciones sobre los cuestionamientos formulados por el Adjudicatario contra la oferta del Impugnante consistente en la presentación del “Anexo N° 4- Declaración jurada plazo de entrega.”*

19. El 19 de julio de 2024 el Impugnante reiteró los argumentos de su apelación y se pronunció sobre el cumplimiento del “Anexo N° 4 – Declaración jurada de plazo de entrega”, conforme a lo siguiente:

***Sobre los cuestionamientos formulados a su oferta.***

***Anexo N° 4 – Declaración jurada de plazo de entrega.***

- Ante el cuestionamiento del Adjudicatario, indica que resulta aplicable la Directiva N° 023-2016—OSCE/DE referida a DISPOSICIONES SOBRE LA FORMULACIÓN DE Y ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES, en cuyo numeral 7.2 se establece que la absolución de consultas y observaciones amerita necesariamente un pronunciamiento debidamente motivado y en este caso, no hubo un pronunciamiento que corrija el Anexo 4.
20. El 19 de julio de 2024 con el Informe Legal N° 00000250-2024-GCAJ/ESSALUD la Entidad se pronunció sobre el “Anexo N° 4 – Declaración jurada de plazo de entrega” del Impugnante para lo cual indicó que no cumplió con lo requerido en las bases al presentar información imprecisa, indica lo siguiente:

- Indica que en las bases se estableció que el plazo de entrega (conforme al numeral 13 de los Requerimientos Técnicos Mínimos) comprende doce (12) entregas de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, lo cual está señalado en el Anexo A y en el Anexo B, asimismo, indicó que el numeral 12 corresponde al pago.
  - Refiere que existe un error respecto a la numeración consignada en el Anexo N° 4 del Impugnante pues ha señalado que, el plazo al que se compromete a entregar los bienes objeto de convocatoria estarían previstos en el numeral 12 “CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA” de los Requerimientos Técnicos Mínimos; toda vez que, al remitirnos a este último documento se puede apreciar que en dicho numeral no se encuentra previsto el “plazo” que debían observar los postores al momento de formular sus ofertas, sino que, dicho extremo, se encuentra referido a las disposiciones y condiciones previstas para el pago.
  - Considera que no se puede tener certeza del plazo ofertado y además indica que si bien en el artículo 60 del Reglamento de la Ley se estipula una serie de supuestos por los cuales resultaría subsanable una oferta, lo cierto es que, de acuerdo al literal a) del numeral 60.2 del citado artículo solo resultará posible la subsanación de alguna omisión de determinada información en formatos y declaraciones juradas, distintas al plazo parcial o total ofertado y al precio u oferta económica.
- 21.** El 22 de julio de 2024 el Adjudicatario reiteró los argumentos de su absolución al recurso de apelación y se pronunció sobre el “Anexo N° 4 – Declaración jurada de plazo de entrega”.
- 22.** Por Decreto del 22 de julio de 2024 a fin de contar con mayores elementos se solicitó lo siguiente:
- A LA ENTIDAD:**
- Teniéndose en cuenta que en el INFORME N° 00000633-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD del 02 de julio de 2024 y en audiencia pública llevada a cabo el jueves 18 de julio de 2024 el representante de la Entidad brindó detalle de la no admisión de la oferta del Impugnante, para lo cual entre otras cuestiones indicó lo siguiente:*
- Sírvase a explicar qué extremo de la citada norma técnica estaría incumpliendo el Impugnante las características técnicas plasmadas en su certificado de análisis, así como también indicar y precisar en forma concreta qué extremo de las bases se exigía la acreditación de dichas normas y como se vincula dicho supuesto incumplimiento con el certificado de análisis.*
- (...)
- 23.** El 24 de julio de 2024 el Impugnante reiteró los alcances de su recurso apelación en cuanto a la presentación de su certificado de análisis y solicitó trato igualitario en relación al certificado presentado por el Adjudicatario.

***Sobre la no admisión de su oferta.***

*Certificado de análisis del dispositivo medico (protocolo de análisis).*

- La "ANSI/AAMI PB70" se refiere a la norma desarrollada por la Asociación Americana para el Avance de Instrumentos Médicos (AAMI) y el Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANSI). Esta norma, titulada "ANSI/AAMI PB70: Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities", establece métodos de prueba y clasificaciones de desempeño para las batas y otros productos textiles usados como barreras protectoras en entornos médicos.
- La norma usada solamente de manera referencial clasifica las prendas y drapes en base a su capacidad para actuar como barreras contra la penetración de líquidos y microorganismos, proporcionando así diferentes niveles de protección según los riesgos a los que estará expuesto el personal de salud. Estas clasificaciones ayudan a los proveedores de atención médica a elegir el equipo de protección adecuado para diferentes procedimientos médicos, asegurando que el personal y los pacientes estén protegidos adecuadamente.
- En el contexto médico, "drapes" se refiere a los campos quirúrgicos utilizados en entornos de salud. Estos no solamente son telas, pues pueden ser "otros materiales", que se utilizan para cubrir al paciente y el entorno durante los procedimientos quirúrgicos, con el objetivo de mantener un área estéril y minimizar el riesgo de infecciones, siendo esta la razón por la cual se ha utilizado de manera referencial, porque aun cuando en las Bases Integradas no exigían la obligación de utilizar una norma técnica específica para la descripción física, se ha usado referencialmente.
- Los drapes pueden ser desechables o reutilizables, y están diseñados para repeler líquidos y microorganismos, ayudando a proteger tanto al paciente como al personal médico de posibles contaminaciones. Precisamente por eso fue que en el acápite c) del numeral 3.4.3 de nuestra apelación (página 19), explicamos que el producto servía para el mantenimiento del ambiente estéril, al separar físicamente la zona quirúrgica de las áreas externas, el cilindro ayuda a mantener un ambiente estéril dentro de la cavidad abdominal, reduciendo significativamente el riesgo de contaminación e infección, que son preocupaciones críticas en cualquier procedimiento quirúrgico.
- Siendo así, no hay ningún extremo de la citada norma técnica con el cual estaríamos incumpliendo presentar las características técnicas de producto. En otras palabras, la carta de fabricante describe el producto, tal como está exigido en las Bases Integradas y no hay más que revisar, pues la Entidad no puede exigir más allá de lo que está en las exigencias de las Bases Integradas, por lo que nuestra propuesta técnica debió haber sido admitida. Sostener lo contrario, implicaría exigir al postor la utilización de una norma técnica que jamás se ha solicitado.

24. Por Decreto del 24 de julio de 2024 se dispuso dejar a consideración de la Sala lo indicado por el Impugnante en su escrito del 19 del mismo mes y año.
25. Mediante Decreto del 24 de julio de 2024 se dispuso dejar a consideración de la Sala lo indicado por el Adjudicatario en su escrito del 22 del mismo mes y año.
26. Por Decreto del 24 de julio de 2024 a fin de contar con mayores elementos de juicio para emitir pronunciamiento se solicitó lo siguiente:

**A LA ENTIDAD, AL ADJUDICATARIO Y AL IMPUGNANTE:**

*Cabe mencionar que, en virtud del recurso de apelación interpuesto por el Impugnante y, de la revisión de los antecedentes del expediente, se aprecia posibles vicios de nulidad, que se mencionan a continuación:*

1. *Según el Acta publicada en el SEACE el comité de selección determinó la no admisión de la oferta del Impugnante indicando lo siguiente “No acredita la condición de apirógeno/ no acredita las características: anillo proximal rígido ajustándose a la pared abdominal, anillo distal flexible para ingreso a cavidad abdominal, con cilindro flexibe, transparente entre ambos anillos.”( Véase la página 17 del acta).*

*Asimismo, se señala en dicha acta que el Impugnante no cumple con el certificado de análisis del dispositivo médico (protocolo de análisis).*

*De otro lado, en el marco del presente recurso impugnativo el 8 de julio de 20204 la Entidad publicó en el SEACE el INFORME N° 00000633-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD mediante el cual brindó el detalle y explicación sobre el motivo de la no admisión de la oferta del Impugnante; debiendo precisarse que tal información no obra en el acta publicada en el SEACE en su oportunidad.*

2. *Las circunstancias antes descritas implicarían deficiencias en la decisión del comité de selección al momento de evaluar la oferta del Impugnante, toda vez que, en la etapa correspondiente no habría expresado con claridad cuáles fueron sus consideraciones para desestimar la oferta de dicho postor añadiendo argumentos adicionales. Cabe señalar que el Impugnante cuestiona su no admisión en su recurso de apelación.*

*Lo anterior, implicaría que el acta publicada en el SEACE y sus cuadros adjuntos no se encuentren debidamente motivados, de conformidad con lo establecido en el artículo 66 del Reglamento, en el cual se establece que “la admisión, no admisión, evaluación, calificación, descalificación y el otorgamiento de la buena pro es evidenciada en actas debidamente motivadas (...)”.*

*Así, la decisión de la Entidad se habría emitido en contravención al numeral 4 del artículo 3 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, referido a la debida motivación del acto administrativo, así como en contra del principio de transparencia, previsto en el artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.*

*(...)*

27. El 24 de julio de 2024 la Entidad indicó que solicitó información a la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos a fin de dar respuesta al traslado de nulidad. Este escrito fue presentado en 2 oportunidades.

**28.** El 25 de julio de 2024 el Adjudicatario se pronunció sobre el traslado de nulidad. Considera que no existe vicio en la motivación y que en todo caso nos encontraríamos ante un vicio no trascendente que permite su conservación:

- Fluye del informe técnico legal de fecha 02 de julio de 2024 que, en virtud a los argumentos del impugnante en su recurso de apelación, la entidad ha motivado que corresponde confirmar la no admisión de la oferta del impugnante porque su oferta no cumple con las especificaciones técnicas cuestionadas en la evaluación por parte del comité de selección.
  - La Entidad ha motivado de forma clara y precisa por qué el impugnante no puede revertir su no admisión, porque en la información técnica que obra en su oferta, las normas técnicas que ha mencionado para acreditar las características técnicas requeridas de acreditación no son pertinentes para sustentar la condición biológica de apirogeno y la característica referida al anillo proximal rígido, por lo que su recurso de apelación debe ser declarado infundado.
  - Ello determinaría que el proceso de selección en cuanto al ítem impugnado se retrotraiga a la etapa de admisión de la oferta del Impugnante y tan solo se confirme su no admisión de manera motivada, sin embargo; ello no va a variar de forma alguna que la oferta del Impugnante, en cuanto a su condición de no admitida, varíe toda vez que la misma, adicionalmente, adolece de un error insubsanable en su anexo 04 – declaración jurada de plazo de entrega.
- 29.** Por Decreto del 25 de julio de 2024 se dispuso dejar a consideración de la Sala lo indicado por el Impugnante en su escrito del 24 del mismo mes y año.
- 30.** Por Decreto del 25 de julio de 2024 se dispuso dejar a consideración de la Sala lo indicado por el Impugnante en su escrito de la misma fecha.
- 31.** El 30 de julio de 2024 el Impugnante se pronunció sobre el traslado de nulidad, conforme a lo siguiente:
- Menciona que con el INFORME N° 00000633-2024-SGDNCDEM-GECBE/CEABE/ESSALUD la Entidad amplió en detalle su explicación sobre el motivo de la no admisión de la oferta de su representada, agregando supuestos incumplimientos que inicialmente no habían sido advertidos, lo cual, según indica perjudicó su derecho de defensa que amerita que se retrotraiga el procedimiento de selección hasta el momento de la afectación de sus derechos.
  - Señala que la decisión del comité se efectuó en contravención del numeral 4 del artículo 3 del TUO de la Ley N° 27444, referido a la debida motivación del acto administrativo, así como en contra del Principio de Transparencia, previsto en el artículo 2 de la Ley, por lo que se debe declarar la nulidad del proceso de selección

de conformidad con lo establecido en el artículo 44.1 de la mencionada Ley en donde se preceptúa que el Tribunal de Contrataciones del Estado debe declarar la nulidad cuando advierta actos expedidos que contravengan normas legales.

32. El 31 de julio de 2024 con el Informe N° 00000691-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD del 25 de julio de 2024, la Entidad presentó la información requerida por Decreto del 22 del mismo mes y año, con relación a las normas técnicas que habría incumplido el Impugnante:

***Sobre la no admisión de la oferta del Impugnante.***

- Señala que en los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales se indicó que el certificado de análisis debe emitirse con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Señala que en el certificado de análisis del Impugnante no se acredita la condición biológica apirógeno ni las características técnicas requeridas, por lo que presenta documento técnico del fabricante.
- Sobre las características del dispositivo médico: Menciona que la norma técnica no es apropiada e idónea para la verificación de las mencionadas características en el dispositivo médico específico, sino que se trata de una norma técnica que se utiliza para verificar el “rendimiento de barrera contra líquidos y clasificación de ropa y cortinas protectoras destinadas a utilizarse en centros de atención de la salud”, tal como se verifica en la página oficial de la ANSI.
- Refiere que no se puede tener certeza que, según lo declarado por el fabricante en el documento técnico, se haya comprobado que el dispositivo médico cumpla con las características técnicas detalladas, ya que la norma técnica que invoca en su declaración no tiene en su alcance la realización de pruebas o ensayos que lleven a tal conclusión; sino, que se trata de una norma aplicable a ropa y cortinas protectoras, finalidad totalmente diferente a lo declarado, ya que se está tratando de asegurar las características técnicas de un dispositivo médico de uso en cirugía, de carácter invasivo, que debe estar en contacto con incisiones quirúrgicas abiertas.
- Sobre la condición biológica: Señala que ninguna de las normas técnicas de referencia detalladas en la oferta del Impugnante tiene en su alcance las pruebas para determinar que un dispositivo médico cumple con la condición biológica de “Apirógeno”. Al respecto, adjunta imágenes de los ISOS referidos.
- Menciona que la condición biológica “Apirógeno” hace referencia a la demostración, mediante ensayos específicos, que un dispositivo médico está libre de las sustancias denominadas “pirógenos”, que en términos generales son definidos como: “sustancias que inducen fiebre en el hombre y otros mamíferos”.

- Con respecto a que la condición biológica “Apirógeno” se acreditaría mediante la norma técnica ISO 10993-11, la cual como hemos visto anteriormente tiene como definición “PRUEBAS PARA TOXICIDAD SISTÉMICA”, y como se evidencia tiene un alcance diferente a las pruebas para pirógenos presentadas previamente.
  - Según el folio 426 del recurso de apelación, el Anexo-G sobre “Información sobre pirogenicidad mediada por materiales” es un anexo de carácter informativo, en el cual se especifica el alcance de la norma para la determinación de la pirogenicidad mediada por materiales, y se hace referencia expresa que pueden realizarse mediante los métodos que se encuentran detallados en la Farmacopea de los Estados Unidos de América, Farmacopea Europea y la Farmacopea Japonesa, tal como se había descrito anteriormente; y en ningún extremo se hace mención a que esta condición puede evaluarse mediante los métodos contenidos en la norma técnica ISO 10993-11.
  - Concluye que de la revisión de los documentos técnicos adjuntos en la oferta del Impugnante para acreditar las características técnicas y la condición biológica “Apirógeno” requeridas por la ficha técnica IETSI; se evidencia que, en el documento técnico emitido por el fabricante, presentado a folios 99-103 de su oferta, presenta información inexacta con respecto a las normas técnicas de referencia utilizadas para acreditar las especificaciones técnicas requeridas; por lo cual, no se puede tener certeza que el dispositivo médico haya sido sometido a los ensayos específicos que permitan comprobar el cumplimiento de las mencionadas especificaciones técnicas.
- 33.** El 31 de julio de 2024 la Entidad presentó el INFORME N° 00000655-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD del 10 de julio con el cual se pronunció sobre el recurso de apelación, para lo cual reiteró lo indicado en el Informe N° 00000633-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD publicado el 8 de julio en el SEACE.
- 34.** Por Decreto del 31 de julio de 2024 se dispuso dejar a consideración de la Sala lo indicado por la Entidad en su informe del 10 del mismo mes y año.
- 35.** Por Decreto del 2 de agosto de 2024 se declaró el expediente listo para resolver.
- 36.** El 2 de agosto de 2024 la Entidad remitió el Informe Legal N° 00000270-2024-GCAJ/ESSALUD en el cual se pronunció sobre el traslado de nulidad conforme a lo siguiente:
- Señala que en el acta publicada en el SEACE se indicó que el impugnante no cumplió con el certificado de análisis del dispositivo médico (protocolo de análisis), y en sus “observaciones” precisó que acreditó la “condición biológica” de apirogeno, y no acredita las “características”: anillo proximal rígido ajustándose a la pared abdominal, exponiendo la cavidad abdominal, anillo distal flexible para ingreso a cavidad abdominal, con un cilindro flexible, transparente entra ambos anillos.

- Menciona que en la oferta del Impugnante obra un certificado de análisis que habría sido presentado con el fin de cumplir con lo requerido en las Bases, sin embargo, cuando en las Actas registradas en el SEACE se consignó que el impugnante “no cumple” con el “certificado de análisis” no está enfocado a establecerse que no haya cumplido con la presentación de dicho documento, o que el mismo tenga un defecto, toda vez que, en el apartado referido al certificado de análisis de las bases no solo comprende el cumplimiento del certificado de análisis, pues en dicho apartado se ha establecido también, la posibilidad de que algunas especificaciones del producto requerido que no se acrediten con el citado certificado de análisis, puedan ser acreditadas a través de otros documentos, como es el caso de los subtítulos “Condición biológica” y “Características técnicas”.
- Solicita la aplicación de la Resolución N° 549-2023-TCE-S4 que hace mención a la motivación de las decisiones en la administración pública.
- Indica que el Impugnante conoció plenamente las razones por las cuales el comité de selección tuvo por no admitida su oferta, por lo que, en la medida que dicha empresa no estuvo de acuerdo con dicha decisión formuló su recurso de apelación, donde expuso sus argumentos y posición a fin de sustentar que, contrario a lo señalado por el comité de selección, habría cumplido con acreditar tales apartados de las especificaciones técnicas (condición biológica y características).
- Refiere que el análisis que se efectuó en el Informe N° 633-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD), está orientado a indicar la posición de la Entidad respecto a los fundamentos del recurso interpuesto (en el cual el Impugnante para validar el cumplimiento de las especificaciones “condición biológica” y “características” trajo a colación las normas ISO que había consignado en los documentos de su oferta), siendo así que, en dicho informe se analizaron los fundamentos del recurso, a fin de determinar si, como señala el impugnante, tales normas acreditarían las especificaciones técnicas en cuestión; por tanto, el citado informe técnico no constituye o contiene argumentos adicionales a lo expuesto por el comité de selección.
- Menciona que el informe técnico en cuestión en ningún modo plantea fundamentos o razones adicionales para confirmar la no admisión de la empresa impugnante (vale decir que, en ningún momento se ha establecido que corresponda la no admisión de dicho postor por no haber cumplido un aspecto diferente al establecido en las actas), sino que su objeto está dirigido a sustentar ante el Tribunal que, la decisión adoptada por el comité de selección sería la correcta, correspondiendo al Tribunal determinar si corresponde, o no, amparar la pretensión del Impugnante.
- Considera que no existe en el presente caso vicio de motivación en el acta, por lo que corresponde al Tribunal pronunciarse sobre el fondo.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## I. SITUACIÓN REGISTRAL:

De la base de datos del Registro Nacional de Proveedores (RNP), se aprecia que INVERSIONES MILENIUM S.R.L. con RUC N° 20498185305 (Impugnante), y FERCO MEDICAL S.A.C. con RUC N° 20501549801 (Adjudicatario), cuentan con inscripción vigente, asimismo no cuenta con sanción vigente de inhabilitación en sus derechos para participar en procedimientos de selección y contratar con el Estado.

## II. FUNDAMENTACIÓN:

Es materia del presente análisis el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante contra la decisión del comité de selección de no admitir su oferta y contra la oferta del Adjudicatario en el ítem N° 16 del procedimiento de selección, asimismo, solicitó que se le otorgue la buena pro.

### A. PROCEDENCIA DEL RECURSO:

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

En ese sentido, a efectos de verificar la procedencia del recurso de apelación, es pertinente remitirnos a las causales de improcedencia previstas en el artículo 123 del Reglamento, a fin de determinar si el presente recurso es procedente o si, 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>1</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, dado que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto respecto de un procedimiento de selección, por relación de ítems, cuyo valor estimado total asciende a S/ 22,855,434.92 (Veintidós millones ochocientos cincuenta y cinco mil cuatrocientos treinta y cuatro con 92/100 soles), el cual es el equivalente al valor de 50 UIT<sup>2</sup>; 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 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 la decisión del comité de selección de no admitir su oferta y contra la oferta del Adjudicatario en el ítem N° 16 del procedimiento de selección, asimismo, solicitó que se le otorgue la buena pro; por tanto, se advierte que los actos objeto de cuestionamiento no se encuentran comprendidos en la relación de actos inimpugnables.

*c) Sea interpuesto fuera del plazo.*

El artículo 119 del precitado Reglamento establece que la apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro, mientras que en el caso de Adjudicaciones Simplificadas, Selección de Consultores Individuales y Comparación de Precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles, siendo los plazos indicados aplicables a todo recurso de apelación.

Asimismo, la apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea

---

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

<sup>2</sup> El valor de la UIT para el año 2023 asciende a S/ 4, 950.00

impugnar y, en el caso de Adjudicaciones Simplificadas, Selección de Consultores Individuales y Comparación de Precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles.

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

En aplicación a lo dispuesto en el citado artículo, el Impugnante contaba con un plazo de ocho (8) días hábiles para interponer el recurso de apelación, plazo que vencía el 13 de junio del 2024, considerando que la no admisión de su oferta se notificó en el SEACE el 31 de mayo de 2024.<sup>3</sup>

Al respecto, del expediente fluye que el 13 de junio del 2024 el Impugnante presentó su recurso de apelación ante el Tribunal, es decir, dentro de plazo estipulado en la normativa vigente.

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

De la revisión del recurso de apelación, se aprecia que éste aparece suscrito por el señor Adrian Barra Salas, en calidad de representante legal del Impugnante.

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

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 encuentra inmerso en alguna causal de impedimento.

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

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

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

El numeral 217.1 del artículo 217 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, en adelante TUO de la LPAG, regula la facultad de contradicción

<sup>3</sup> Cabe precisar que el 7 de junio fue día feriado decretado por el Gobierno.

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 la decisión del comité de selección de no admitir su oferta y el otorgamiento de la buena pro en el ítem N° 16 del procedimiento de selección, se habría realizado transgrediendo lo establecido en la Ley, el Reglamento y las bases; por tanto, cuenta con legitimidad e interés para obrar.

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

En el caso concreto, el comité de selección declaró la no admisión de la oferta del Impugnante en el ítem N° 16 del procedimiento de selección; por tanto, no fue adjudicado con la buena pro.

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

El Impugnante ha interpuesto su recurso de apelación contra la decisión del comité de selección de no admitir su oferta y contra la oferta del Adjudicatario en el ítem N° 16 del procedimiento de selección, asimismo, solicitó que se le otorgue la buena pro; en tal sentido, de la revisión a los fundamentos de hecho del recurso de apelación, se aprecia que éstos se encuentran orientados a sustentar sus pretensiones, no incurriéndose, en la presente causal de improcedencia.

**3.** En consecuencia, atendiendo a las consideraciones descritas, no se advierte la concurrencia de alguna de las causales de improcedencia previstas en el artículo 123 del Reglamento, por lo que corresponde realizar el análisis sobre los puntos controvertidos planteados.

## **B. PRETENSIONES:**

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

- i. Se revoque la decisión del comité de selección de no admitir su oferta en el ítem N° 16 del procedimiento de selección debido a que acreditó las especificaciones técnicas del bien según lo requerido en las bases.
- ii. Se determine la no admisión de la oferta del Adjudicatario en el ítem N° 16 de procedimiento de selección debido a que no acreditó la condición biológica “estéril” del bien según lo requerido en las bases.
- iii. Se determine la no admisión de la oferta del Adjudicatario en el ítem N° 16

de procedimiento de selección debido a que no presentó traducción oficial de la documentación técnica del fabricante del bien ofertado.

- iv. Se le otorgue la buena pro.

De otro lado, el Adjudicatario solicitó a este Tribunal lo siguiente:

- i. Se ratifique la decisión del comité de otorgarle la buena pro en el ítem N° 16 del procedimiento de selección.
- ii. Se desestime la oferta del Impugnante en el ítem N° 16 de procedimiento de selección debido a que su "Anexo N° 4- declaración jurada de plazo de entrega" no se encuentra acorde a lo requerido en las bases.

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

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

Al respecto, es preciso tener en consideración lo establecido en el literal b) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, el cual establece que las partes formulan sus pretensiones y ofrecen los medios probatorios 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 legal, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento.

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

En razón de lo expuesto, este Colegiado considera pertinente hacer mención que, el Tribunal, una vez admitido el recurso de apelación, debe notificar a la Entidad y a los postores distintos al impugnante que pudieran verse afectados con la resolución del Tribunal, con el recurso de apelación y sus anexos, mediante su publicación en el SEACE.

Siendo así, en el presente caso, se advierte que el 20 de junio de 2024 el Tribunal notificó el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante a través del SEACE,

por lo que, el Adjudicatario tenía un plazo de tres (3) días para absolverlo, es decir, hasta el 25 de junio de 2024.

De la información obrante en el expediente, se aprecia que el Adjudicatario absolvió el recurso de apelación el 25 de junio de 2024, es decir, dentro del plazo otorgado.

En atención a lo expuesto, los puntos controvertidos son los siguientes:

- Determinar si corresponde la decisión del comité de selección de no admitir la oferta del Impugnante en el ítem N° 16 del procedimiento de selección debido a que acreditó las especificaciones técnicas del bien, según lo requerido en las bases.
- Determinar si corresponde declarar la no admisión de la oferta del Adjudicatario en el ítem N° 16 del procedimiento de selección debido a que no acreditó la condición biológica “estéril” del bien, según lo requerido en las bases.
- Determinar si corresponde declarar la no admisión de la oferta del Adjudicatario en el ítem N° 16 de procedimiento de selección debido a que no presentó traducción oficial de la documentación técnica del fabricante del bien ofertado según lo requerido en las bases.
- Determinar si corresponde declarar la no admisión de la oferta del Impugnante en el ítem N° 16 de procedimiento de selección debido a que su “Anexo N° 4- declaración jurada de plazo de entrega” no se encuentra acorde a lo requerido en las bases.
- Determinar si corresponde otorgar la buena pro del ítem N° 16 del procedimiento de selección a favor del Impugnante.

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

5. Con el propósito de esclarecer la presente controversia, es relevante destacar que el análisis que efectúe este Tribunal debe tener como premisa que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras en las mejores condiciones posibles, dentro de un escenario adecuado que garantice tanto la concurrencia de potenciales proveedores como la debida transparencia en el uso de los recursos públicos.
6. En adición a lo expresado, es menester destacar que el procedimiento administrativo se rige por principios que constituyen elementos que el legislador ha considerado básicos, por un lado, para encausar y delimitar la actuación de la Administración y de los administrados en todo procedimiento y, por el otro, para controlar la discrecionalidad de la Administración en la interpretación de las normas aplicables, en la integración jurídica para resolver aquellos aspectos no

regulados, así como para desarrollar las regulaciones administrativas complementarias. Abonan en este sentido, entre otros, los principios de eficacia y eficiencia, transparencia, igualdad de trato, recogidos en el artículo 2 de la Ley.

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

**PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO:** Determinar si corresponde revocar la decisión del comité de selección de no admitir la oferta del Impugnante en el ítem N° 16 del procedimiento de selección debido a que acreditó las especificaciones técnicas del bien según lo requerido en las bases.

- En principio, es importante mencionar que el comité de selección determinó la no admisión de la oferta del Impugnante en el ítem N° 16 del procedimiento de selección, conforme a lo siguiente:

ITEM 16		RETRACTOR PROTECTOR SEPARADOR AUTOESTÁTICO DE INCISION RIGIDO DE TALLA XL INCISIONES DE 11 CM A 17 CM DE LONGITUD			
N°	DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA	ITEM			
		1 PERCO MEDICAL SAC	2 COVIDIEN PERU SA	3 INVERSIONES MILLENIUM SRL	4 JIREH MEDICAL IMPORT SAC
<b>4. Documentación de presentación obligatoria</b>					
4.1	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
4.2	Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
4.3	Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente/ No PLS Listado vigente resultado número de orden consulta técnica por el proveedor y Anexo E	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
4.4	El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)	CUMPLE	NO CUMPLE	NO CUMPLE	NO CUMPLE
4.5	Metodología Analítica	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	CUMPLE
4.6	Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
4.7	Rotulado	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
<b>RESULTADO</b>		<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>
* Observaciones:					
<b>COVIDIEN</b>					
NO CUMPLE CON ACREDITAR EN SU CERTIFICADO DE ANÁLISIS LA PRUEBA DE ESTERILIDAD, COMO SE REQUIERE EN EL NUMERAL 4.4 DE LOS RTM.					
<b>INVERSIONES MILLENIUM</b>					
NO ACREDITA LA CONDICIÓN BIOLÓGICA DE "APIROGENO" / NO ACREDITA LAS CARACTERÍSTICAS: ANILLO PROXIMAL RÍGIDO AJUSTÁNDOSE A LA PARED ABDOMINAL, EXPONIENDO LA CAVIDAD ABDOMINAL, ANILLO DISTAL FLEXIBLE PARA INGRESO A CAVIDAD ABDOMINAL, CON UN CILINDRO FLEXIBLE, TRANSPARENTE ENTRE AMBOS ANILLOS.					

\*Extraído del acta publicada en el SEACE.

- Al respecto, el Impugnante señala en su recurso que, del acta antes reproducida se desprende que el Comité de Selección concluyó que su oferta no habría cumplido con la exigencia de presentación de "El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)", indicando que "NO ACREDITA LA CONDICIÓN BIOLÓGICA DE "APIROGENO" / NO ACREDITA LAS CARACTERÍSTICAS: ANILLO PROXIMAL RÍGIDO AJUSTÁNDOSE A LA PARED ABDOMINAL, EXPONIENDO LA CAVIDAD ABDOMINAL, ANILLO DISTAL FLEXIBLE PARA INGRESO A CAVIDAD ABDOMINAL, CON UN CILINDRO FLEXIBLE, TRANSPARENTE ENTRE AMBOS ANILLOS", sin embargo, alega que dicha observación no es correcta.

En tal sentido, el Impugnante sostiene que sobre la condición biológica de apirógeno, según lo contemplado en el punto 4.4 del Capítulo II de las Bases Integradas, se indicó lo siguiente:

Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI); que no se acrediten con el certificado de Análisis, podrán ser acreditadas con los siguientes documentos:

- Para los subtítulos:  
Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración o Carta o Informe Técnico del Fabricante.  
Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración u otro documento aprobado en su registro sanitario.  
Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediate y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro Sanitario o Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante.

En consecuencia, sostiene que, para acreditar la condición biológica de “Apírogeno”, las bases permitían que se acredite con la presentación de documentos técnicos emitidos por el fabricante, para lo cual presentó la Carta del Fabricante en el idioma extranjero inglés, así como la Traducción Certificada N° 0188-2024 efectuada por la Traductora Colegiada y Certificada Brenda Yoselyn Carrasco Meza CTP N° 0866, documentos contenidos de folios 99 a 103 de su oferta.

Asimismo, adjuntó a su oferta el ANEXO – H correspondiente a la ficha resumen del producto, mediante el cual se detallaron todas las características del dispositivo médico, con sus respectivas denominaciones y descripciones, así como se indicaron las especificaciones técnicas del producto y los documentos que acreditan el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, y en el folio 94 se hace mención a la condición de apirógeno con la carta del fabricante y se menciona los ISOS.

Señala que la norma ISO 10993-11 es parte de la serie ISO 10993, que proporciona directrices para la evaluación biológica de dispositivos médicos. En particular, la ISO 10993-11 está enfocada en los ensayos para la evaluación sistémica de dispositivos médicos. Adjunto el anexo G de dicha ISO.

Indica que no solamente se hizo alusión a la carta del fabricante, sino que además se mencionó, entre otros, el ISO 10993-11, cuya presentación no era obligatoria en el proceso de selección.

En consecuencia, considera que ha acreditado la condición biológica de no pirogénico o apirogénico con la Carta del Fabricante, así como en lo detallado en el ANEXO - H, siendo que además en ambos documentos se precisan las normativas internacionales que acreditan el cumplimiento de la condición biológica del dispositivo médico.

De otro lado, en relación a las características del dispositivo médico, señala que según el punto 4.4 del Capítulo II de las Bases Integradas, ello se podía acreditar con la presentación de documentos técnicos emitidos por el fabricante:

Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETS); que no se acrediten con el certificado de Análisis, podrán ser acreditadas con los siguientes documentos:

- Para los subtítulos:  
Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración o Carta o Informe Técnico del Fabricante.  
Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración u otro documento aprobado en su registro sanitario.  
Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediate y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro Sanitario o Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante.

Para tan efecto, presentó la Carta del Fabricante y su traducción certificada a folio 99 al 103 de su oferta; asimismo, indica que en el folio 102 se hace mención a las características que el comité consideró no acreditadas. Agrega que ello está detallado en su Anexo H.

9. Cabe indicar que el Adjudicatario no se pronunció sobre este extremo de la oferta del Impugnante.
10. A su turno, la Entidad mediante Informe N° 00000633-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD publicado en el SEACE en el marco del presente recurso de apelación, indicó sobre la condición biológica: la norma técnica ISO 10993-11, la cual se utilizada por el Impugnante como norma de referencia para la evaluación de la toxicidad sistémica, no resulta adecuada e idónea para acreditar la condición biológica requerida: “Apirógeno”; adicionalmente, no se señala la edición de las normas técnicas de referencia utilizadas en los ensayos de biocompatibilidad, debido a lo cual no se acredita que se estén utilizando las normas vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico, acorde a lo requerido en los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales del presente procedimiento de selección.

En relación a las características del dispositivo médico: refiere que en la documentación del Impugnante se hace referencia a la norma técnica: ANSI/AAMI PB70, la cual no es una norma técnica apropiada e idónea para la verificación de las mencionadas características en el dispositivo médico específico, pues se trata de una norma técnica que asegura el “rendimiento de barrera contra líquidos y clasificación de ropa y cortinas protectoras destinadas a utilizarse en centros de atención de la salud”, tal como se verifica en la página oficial de la ANSI; por lo cual, no acredita la característica en cuestión.

También, mediante el Informe N° 00000691-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD menciona que en los requerimientos técnicos mínimos y

condiciones generales se indicó que el certificado de análisis debe emitirse con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, según lo autorizado en su Registro Sanitario; bajo esa línea, reitera que el Impugnante no acreditó lo solicitado en las bases.

11. En dicho contexto, a través del Decreto del 24 de julio de 2024, se puso en conocimiento de las partes que las circunstancias antes expuestas implicarían una deficiencia en la decisión del comité al momento de evaluar la oferta del Impugnante dado que en la etapa correspondiente no habría expresado con claridad cuáles fueron sus consideraciones para desestimar su oferta incorporando argumentos adicionales en esta instancia; asimismo, se indicó que tal circunstancia generó la presente controversia, pues precisamente cuestionó la decisión del comité de desestimar su oferta; en tal sentido, se solicitó a las partes que emitan sus consideraciones sobre lo antes expuesto.
12. Al respecto, el Impugnante señala que, con el INFORME N° 00000633-2024-SGDNCDEM-GECBE/CEABE/ESSALUD la Entidad amplió en detalle su explicación sobre el motivo de la no admisión de la oferta de su representada, agregando supuestos incumplimientos que inicialmente no habían sido advertidos, lo cual, según indica, perjudicó su derecho de defensa que amerita que se retrotraiga el procedimiento de selección hasta el momento de la afectación de sus derechos.
13. El Adjudicatario no se pronunció sobre el traslado de nulidad.
14. Ahora bien, la Entidad en su Informe Legal N° 00000270-2024-GCAJ/ESSALUD del 02 de agosto de 2024, se pronunció sobre el traslado de nulidad efectuado por este Tribunal por una presunta falta de motivación en el acta. Al respecto, la Entidad señaló que en el acta publicada en el SEACE se consignó que el impugnante “no cumple” con el “certificado de análisis” y que ello no está enfocado al hecho que no presentó dicho documento, o que el mismo tenga un defecto, dado que en las bases se estableció la posibilidad de que algunas especificaciones del producto requerido que no se acrediten con el citado certificado de análisis, puedan ser acreditadas a través de otros documentos, como es el caso de los subtítulos “Condición biológica” y “Características técnicas”.

Menciona que el Impugnante conoció plenamente las razones por las cuales el comité de selección tuvo por no admitida su oferta, por lo que, en la medida que dicha empresa no estuvo de acuerdo con dicha decisión, formuló su recurso de apelación, donde expuso sus argumentos y posición a fin de sustentar que, contrario a lo señalado por el comité de selección, habría cumplido con acreditar tales apartados de las especificaciones técnicas (condición biológica y características).

Bajo esa línea, indica que el Informe N° 633-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD, está orientado a indicar su posición respecto a los fundamentos del recurso interpuesto (en el cual el Impugnante para validar el cumplimiento de

las especificaciones “condición

biológica” y “características” trajo a colación las normas ISO que había consignado en los documentos de su oferta), a fin de determinar si, como señala el Impugnante, tales normas acreditarían las especificaciones técnicas en cuestión; por tanto, el citado informe técnico no constituye o contiene argumentos adicionales a lo expuesto por el comité de selección. Es decir, el análisis efectuado en el informe técnico en cuestión **no está orientado a plantear incumplimientos adicionales que se hubieran advertido en la oferta de la empresa impugnante**, sino que, por el contrario, se encuentra orientado a exponer la posición de la Entidad respecto a los fundamentos del recurso de apelación.

En ese contexto, menciona que el informe técnico en cuestión en ningún modo plantea fundamentos o razones adicionales para confirmar la no admisión de la empresa impugnante (vale decir que, en ningún momento se ha establecido que corresponda la no admisión de dicho postor por no haber cumplido un aspecto diferente al establecido en las actas), sino que, su objeto está dirigido a sustentar ante el Tribunal que, la decisión adoptada por el comité de selección sería la correcta, correspondiendo al Tribunal determinar si corresponde, o no, amparar la pretensión de la empresa impugnante.

15. En este escenario, es importante recordar que según el acta publicada en el SEACE el comité refirió que sobre el Certificado de Análisis del dispositivo médico el Impugnante “no cumple”, asimismo, en el cuadro de “Observaciones” indicó lo siguiente: *“No acredita la condición biológica de “apirógeno” / no acredita las características: anillo proximal rígido ajustándose a la pared abdominal, exponiendo la cavidad abdominal, anillo distal flexible para ingreso a cavidad abdominal, con un cilindro flexible, transparente entre ambos anillos.”*
16. De este modo, se observa que el comité indicó que el Impugnante no acreditó las especificaciones técnicas referidas en el acta antes citada, las cuales no fueron sustentadas en el certificado de análisis (al indicarse en el acta que, de todos los documentos de admisión, el Impugnante “no cumple” con el certificado de análisis presentado), resultando que dicho postor cuestionó esa decisión en esta instancia, enfocando su defensa en demostrar que sí había acreditado dichas características técnicas pero con un documento expedido por el fabricante, y no con el certificado de análisis, conforme lo permitían las bases integradas. Por ello, advirtió que el comité de selección no efectuó una lectura integral a su oferta.

Es importante mencionar que en ningún extremo del acta el comité indicó que el incumplimiento de la acreditación de dichas características técnicas y biológicas consistiese en que las normas citadas en la documentación técnica emitida por el fabricante (esto es ISOS u otras) no se encontraban acorde a su requerimiento, tal como informó la Entidad recién en el marco de esta instancia impugnativa con el Informe N° 633-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD y con el Informe N° 00000691-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD. Cabe acotar que dicha situación ha sido admitida por la Entidad en su Informe legal, al expresar que el

argumento referido a las normas ISO o normas técnicas se dio en atención a la referencia indicada por el Impugnante como argumento adicional, mas no se trataría de un nuevo argumento del comité, pues ello no consta en el acta, en tal sentido, sostiene que dicho argumento no está dirigido a establecer la no admisión del impugnante por un argumento diferente al indicado en las actas.

17. Bajo esa línea, se aprecia que los argumentos expuestos en los referidos informes técnicos de la Entidad no son argumentos que hayan sido plasmados en el acta de admisión de ofertas, por lo cual no pueden ser considerados como parte de la revisión que este Colegiado debe efectuar de la decisión realizada por el comité de selección; por ende, contrariamente a lo expuesto por el Impugnante, la circunstancia expuesta no constituye un vicio que amerite la nulidad del presente procedimiento de selección.

Por ende, corresponde que se emita un pronunciamiento sobre el fondo, el cual, se debe ceñir a lo argumentado por el comité en la etapa correspondiente de admisión, evaluación y calificación de ofertas para determinar si la oferta del Impugnante fue debidamente no admitida.

18. Sin perjuicio de lo antes expuesto, corresponde traer a colación lo señalado en el Informe N° 00000691-2024-SGDNCD-DEM-GECBE-CEABE/ESSALUD del 25 de julio de 2024 de la Entidad según el cual la Subgerencia de determinación de necesidades y control de dispositivos y equipamiento médico de la Entidad manifestó principalmente lo siguiente:

*“(...) que esta norma técnica **NO es una norma técnica apropiada e idónea para la verificación de las mencionadas características en el dispositivo médico específico**, sino que se trata de una norma técnica que se utiliza para verificar el “rendimiento de barrera contra líquidos y clasificación de ropa y cortinas protectoras destinadas a utilizarse en centros de atención de la salud”, tal como se verifica en la página oficial de la ANSI.”*  
(...)

*“De lo cual verificamos, que **ninguna de las normas técnicas de referencia detalladas tiene en su alcance las pruebas para determinar que un dispositivo médico cumple con la condición biológica de “Apirógeno”** (...)”*

Concluye dicho Informe indicando lo siguiente:

*“De la revisión de los documentos técnicos adjuntos en la oferta de la empresa **INVERSIONES MILENIUM E.I.R.L.**, para acreditar las características técnicas y la condición biológica “Apirógeno” requeridas por la ficha técnica IETSI; se evidencia que, en el documento técnico emitido por el fabricante, presentado a folios 99-103 de su oferta, **presenta información inexacta** con respecto a las normas técnicas de referencia utilizadas para acreditar las especificaciones técnicas requeridas; por lo cual, **no se puede tener certeza** que el dispositivo*

médico haya sido sometido a los ensayos específicos que permitan comprobar el cumplimiento de las mencionadas especificaciones técnicas.

**Esto reviste importancia crítica**, teniendo en cuenta que tales especificaciones son requeridas por la entidad a razón de la indicación de uso del dispositivo médico: “Para pacientes pediátricos y adultos con indicación quirúrgica de modalidad abierta o laparoscópica, con clasificación pre-operatoria de herida tipo limpia-contaminada, contaminada o sucia”; por lo que, se debe asegurar el estricto cumplimiento de todas las especificaciones técnicas requeridas en la ficha técnica IETSI.

Por lo anterior expuesto, se concluye que el documento técnico presentado para acreditar las características técnicas y la condición biológica “Apirógeno”, **NO ACREDITA** tales especificaciones técnicas; y, por lo tanto, el dispositivo médico ofertado **NO CUMPLE** con los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales, según las bases integradas del procedimiento de selección actual.”

Por su parte, en su escrito N° 6, el Impugnante refiere que estos cuestionamientos carecen de asidero, por lo siguiente:

*“En referencia a la carta de fabricante presentada por INVERSIONES MILENIUM, en el apartado de características como norma internacional que acredita el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, nos remitimos a las Bases Integradas, las cuales **no consideran determinante lo incluido en este apartado**, por lo cual consideramos que la objeción efectuada por FERCO es irrelevante, en la medida que las Bases Integradas no exigen prueba alguna para acreditar las características del producto.*

(...)

*La carta del fabricante APPLIED MEDICAL indica que para las características del anillo proximal rígido que se ajusta a la pared abdominal dejando al descubierto la cavidad abdominal; anillo distal flexible para entrar en la cavidad abdominal; con cilindro flexible transparente (vaina) entre ambos anillos ha sido evaluada según la ANSI/AAMI PB70 que se usa solamente como **referencia**, ya que **no existe una norma específica para estas características** a excepción de la inspección visual (...)*”

*“La “ANSI/AAMI PB70” se refiere a la norma desarrollada por la Asociación Americana para el Avance de Instrumentos Médicos (AAMI) y el Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANSI). Esta norma, titulada **“ANSI/AAMI PB70: Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities”**, establece métodos de prueba y clasificaciones de desempeño para las batas y otros productos textiles usados como barreras protectoras en entornos médicos.”*

(...)

*“(…) así, no hay ningún extremo de la citada norma técnica con el cual estaríamos incumpliendo presentar las características técnicas de producto. En otras palabras, la carta de fabricante describe el producto, tal como está exigido en las Bases Integradas y no hay más que revisar, pues la Entidad no puede exigir más allá de lo que está en las exigencias de las Bases Integradas, por lo que nuestra propuesta técnica debió haber sido admitida. Sostener lo contrario, implicaría exigir al postor la utilización de una norma técnica que jamás se ha solicitado.”*

Respecto al incumplimiento de la norma ISO, el Impugnante menciona lo siguiente:

*“(…) si solo nos refiriéramos al título en sí de esta norma, aparentemente no cumpliría y estaría de acuerdo a lo que menciona la Entidad; sin embargo, al ver el cuerpo de la norma y específicamente el Anexo G en la página 25, se señala el siguiente título: **“Information on material-mediated pyrogens”**.*

*(…)*

*“Para ello la norma menciona dos métodos que determinan esta condición, pirogenicidad medida por endotoxinas y pirogenicidad medida por materiales. El fabricante toma como referencia esta norma y el método referido en el Anexo G para demostrar que los productos que ofrece son apirógenos. De esta manera debe descartarse este argumento de ESSALUD.”*

Finamente, alega que debe existir un trato igualitario entre los postores, pues menciona que en la oferta del Adjudicatario este no presenta la utilización de una norma en su carta del fabricante; y sin embargo, su propuesta fue considerada como válida, pese a que no indica qué normativa sustenta cada característica de las especificaciones técnicas ofrecidas, y aun así el Comité de Selección aceptó su oferta.

19. De la revisión a lo antes expuesto, se advierte en primer lugar, que la Ficha Técnica IETSI no solicita la acreditación de una norma técnica o ISO específica para las características técnicas indicadas en la ficha.

Ficha Técnica del “Retractor protector separador autoestático de incisión rígido de talla XL incisiones de 11 cm a 17 cm de longitud”.

<b>MATERIAL</b>	<b>ITEM 1 - ESPECIALIDAD</b> DIRECCIÓN DE ENLACE Y TECNOLOGÍA MATERIALES Y EQUIPOS 05 JUN 2023 FECHA DE ENTRADA EN SERVICIO
<ul style="list-style-type: none"><li>o Anillos: Polímero plástico o poliuretano,</li><li>o Cilindro: film de poliuretano</li><li>o Libre de látex.</li></ul>	
<b>CARACTERÍSTICAS</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>o Anillo proximal rígido ajustándose a la pared abdominal, exponiendo la cavidad abdominal</li><li>o Anillo distal flexible para ingreso a cavidad abdominal</li><li>o Con un cilindro flexible transparente entre ambos anillos</li><li>o Plancha para medir incisión (opcional)</li></ul>	
<b>8. Condición Biológica:</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>o Aprotéico, atóxico, estéril, hipoalérgico</li></ul>	
<b>9. Esterilización</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Receptor</li></ul>	

\*Extraído del folio digital 126 y 127 de las bases.

EsSalud | INVESTIGACIÓN

**12. Rotulado:**

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2016-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, estos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

**REQUISITOS TÉCNICOS**

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

**CONTROL DE CALIDAD**

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquier de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP).

\*Extraído del folio digital 128 de las bases.

Ello considerando que, en el requerimiento se establece que el certificado de análisis es el documento que contiene los análisis, las especificaciones técnicas, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

En tal sentido, en el presente caso, no se advierte que la controversia esté referida a la acreditación de normas según lo autorizado en el Registro Sanitario del producto ofertado, sino a la acreditación de las características técnicas con los

integradas.

Por otro lado, se advierte que dicho motivo no fue causal de la no admisión del Impugnante, razón por la cual este no ha podido contradecir sobre ello en el trámite del presente recurso de apelación, debiendo considerarse además que los cuestionamientos técnicos de la Entidad carecen de sustento en este extremo.

20. No obstante lo señalado, teniendo en consideración lo señalado por el área técnica de la Entidad y dado que estos aspectos no fueron objeto de la evaluación realizada por el comité de selección, corresponde poner estos hechos en conocimiento del Titular de la Entidad a efectos de que, a la luz de las exigencias de las bases y el trato que han recibido los demás postores en el procedimiento de selección (como el Adjudicatario), evalúe la existencia de algún vicio para, de considerarlo pertinente, ejerza su potestad establecida en el artículo 44 de la Ley.
21. Ahora bien, a fin de continuar con el presente punto controvertido, cabe traer a colación lo señalado en las Bases Integradas del procedimiento de selección, pues éstas constituyen las reglas definitivas a las cuales se debieron someter los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento.
22. En primer orden cabe recordar que la presente contratación tiene como objeto la contratación del suministro de bienes: “Contratación del suministro de dispositivos médicos para los establecimientos de salud de ESSALUD, por un periodo de doce (12) meses-material médico (20 ítems)”, lo que comprende el ítem N° 16 que corresponde al “Retractor protector separador autoestático de incisión rígido de talla XL incisiones de 11 cm a 17 cm de longitud” (Véase la página 13 de las bases)
23. Dicho ello, corresponde mencionar que, según lo dispuesto en el listado descrito en el literal h) numeral 2.2.1.1. Documentos de presentación obligatoria del Capítulo II de las Bases Integradas del procedimiento de selección se solicitó, entre otros documentos, el certificado de análisis según se reproduce a continuación:

(...)

***El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)***

*Documento que señala los análisis realizados en todos sus componentes, las especificaciones técnicas, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis) normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, según lo autorizado en su Registro Sanitario.*

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

*En el caso de productos estériles, es obligatorio la presentación del certificado de análisis, el cual*

deberá consignar la prueba de esterilidad; y el método de esterilización; en caso no indique uno o ninguno de los dos, deberá adjuntar un certificado que acredite la prueba de esterilidad y/o método de esterilización faltante.

(...)

Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI); que no se acrediten con el certificado de Análisis, podrán ser acreditados con los siguientes documentos:

Para los subtítulos:

*Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración ó Carta ó Informe Técnico del Fabricante.*

Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración de fabricante u otro documento aprobado en su registro sanitario.

Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediano y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro Sanitario ó Metodología Analítica Propia ó Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante.

*Nota 1: Para productos sujetos a otorgamiento de registro sanitario, la exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.*

*Nota 2. Las normas nacionales, internacionales o propias a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.*

*Nota 3: Para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario, el postor debe presentar los documentos señalados en el apartado "Para los subtítulos" del presente numeral. Asimismo, si el producto tuviera Certificado de Análisis, este podrá ser presentado para acreditar las características de la Ficha Técnica IETSI.*

\*Extraído de las páginas 20 y 21 de las bases<sup>4</sup>.

- 24.** Aunado a ello, adjunto a las bases, obra la Ficha Técnica IETSI del bien correspondiente al ítem N° 16 que se reproduce a continuación:

<sup>4</sup> Cabe indicar que esta exigencia también fue recogida en el documento denominado "REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS" que obra adjunto en las bases.

Ficha Técnica del “Retractor protector separador autoestático de incisión rígido de talla XL incisiones de 11 cm a 17 cm de longitud”.

<b>MATERIAL</b> <ul style="list-style-type: none"><li>o Anillos: Polímero plástico o poliuretano</li><li>o Cilindro: film de poliuretano</li><li>o Libre de látex</li></ul>	<b>IETSI - IESSALUD</b> DIRECCIÓN DE REGULACIÓN TECNOLÓGICA MATERIALES Y EQUIPOS MÉDICOS 06 JUN 2026 FECHA DE ENTRADA EN VIG.
<b>CARACTERÍSTICAS</b> <ul style="list-style-type: none"><li>o Anillo proximal rígido ajustándose a la pared abdominal, exponiendo la cavidad abdominal</li><li>o Anillo distal flexible para ingreso a cavidad abdominal</li><li>o Con un cilindro flexible transparente entre ambos anillos</li><li>o Plantilla para medir incisión (opcional)</li></ul>	
<b>5. Condición Biológica:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>o Apirógeno, atóxico, estéril, hipoalergénico</li></ul>	
<b>9. Esterilización</b> <ul style="list-style-type: none"><li>o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Receptor</li></ul>	

\*Extraído del folio digital 126 y 127 de las bases.

25. Así, se observa que para la admisión de ofertas, se solicitó la presentación del certificado de análisis del dispositivo médico, el cual señala los límites y resultados obtenidos de los análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional según lo autorizado en su registro sanitario.

Se indicó que las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica brindada por el IETSI que no se acrediten con el certificado de análisis podían sustentarse según lo siguiente: las especificaciones sobre la condición biológica (con excepción de la esterilidad) podían acreditarse con documentación técnica emitida por el fabricante, con declaración jurada u otro documento aprobado en su registro sanitario, asimismo, las características técnicas, dimensiones, de la presentación del bien a ofertar podían acreditarse con documentación técnica emitida por el fabricante: registro sanitario o metodología analítica propia o manual de instrucciones o folletería o catálogo o carta del fabricante.

Según la Ficha Técnica del producto la condición biológica a acreditar es: apirógeno, atóxico, estéril, hipoalergénico, asimismo, las características técnicas son: anillo proximal rígido ajustándose a la pared abdominal, exponiendo la cavidad abdominal, anillo distal flexible para ingreso a cavidad abdominal, con un cilindro flexible, transparente entre ambos anillos, plantilla para medir incisión (opcional).

Cabe indicar que, para el caso de productos estériles, se indicó que era obligatoria la presentación del certificado de análisis que debía hacer mención a la prueba de esterilidad y el método de esterilización; en caso no indique uno o ninguno de los dos, debía adjuntar un certificado que acredite la prueba de esterilidad y/o método de esterilización faltante.

26. Ahora bien, a folios 97 al 105 de la oferta del Impugnante, obra la folletería y otros documentos del fabricante del bien ofertado, con su respectiva traducción, según se reproduce a continuación:

A quien corresponda:

Por la presente respaldamos las especificaciones técnicas de nuestros productos:

Ítem	Modelos	Descripción de dispositivos	Dimensiones del tamaño de la incisión
1	C8401	Alexis O, Protector/retractor de heridas, pequeño	2.5 - 6cm
2	C8402	Alexis O, protector/retractor de heridas,	5 - 9cm
3	C8403	Alexis O, protector/retractor de heridas, grande	9 - 14cm
4	C8404	Alexis O, protector/retractor de heridas,	11 - 17cm
5	C8405	Alexis O, protector/retractor de heridas,	17 - 25cm

  

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO OFRECIDO	NORMAS INTERNACIONALES QUE ACREDITAN EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
<b>INDICACIÓN DE USO:</b> Para pacientes adultos, con indicación quirúrgica abierta o laparoscópica con clasificación preoperatoria de herida tipo limpia-contaminada, contaminada o sucia.	EN ISO 20417, EN ISO 14971, FDA 21 CFR Part 801.109
<b>MATERIAL:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Anillos polímero plástico, poliuretano</li><li>&gt; Cilindro o manguito: película de poliuretano</li><li>&gt; Sin látex</li></ul>	ASTM F1671
<b>CARACTERÍSTICAS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Anillo proximal rígido que se ajusta a la pared abdominal dejando al descubierto la cavidad abdominal</li><li>&gt; Anillo distal flexible para entrar en la cavidad abdominal</li><li>&gt; Con cilindro flexible transparente (vainas) entre ambos anillos</li></ul>	ANSI/AAMI PB70

*Diana Gladys Zegarra Carpio*  
CQFP: 16340/COFA: 01054  
DIRECTOR TÉCNICO  
INVERSIONES MILENIO

22872 Avenida Empresa • Rancho Santa Margarita, CA 92688 • Tel 949.713.8000 • Fax 949.713.8200 • www.appliedmedical.com

Correo electrónico: Bcm.traduccion@gmail.com

\*Extraído del folio digital 102 de la oferta del Impugnante.

<b>CONDICIÓN BIOLÓGICA:</b>	
Estéril, no tóxico, no pirogénico, hipoadérgico.	ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-12, ISO 10993-23, ISO 11137-1, ISO 11137-2, EN 556-1
<b>DE LA PRESENTACIÓN:</b>	
<b>Características del envase:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Que garantiza las propiedades físicas, las condiciones biológicas y la integridad del producto durante el almacenamiento, el transporte y la distribución.</li><li>- Libre de partículas extrañas, rebabas y bordes afilados.</li><li>- Fácil apertura</li><li>- Sellado hermético</li></ul>	ISTA 1A, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2
<b>Envase inmediato:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Individual y original.</li></ul>	EN ISO 11737-1, EN ISO 15223-1

Firma autorizada de Applied Medical Resources Corporation

[FIRMA]

Komal Dhayagonde  
Especialista Asociada, Asuntos Reglamentarios I+D

\*Extraído del folio digital 103 de la oferta del Impugnante.

27. Se observa que en la documentación del fabricante del bien ofertado por el Impugnante se hace mención a la condición biológica “no pirogénico” lo que equivale a la característica de “apirógeno” contemplada en la Ficha Técnica que obra adjunta en las bases; asimismo, se hace mención a las características técnicas: anillo proximal rígido ajustándose a la pared abdominal, exponiendo la cavidad abdominal, anillo distal flexible para ingreso a cavidad abdominal, con un cilindro flexible, transparente entre ambos anillos, según lo estipulado en la referida ficha.
28. En este punto, cabe indicar que hay consenso en las partes en que el análisis del presente punto controvertido se centra en la revisión de la documentación técnica emitida por el fabricante del producto, toda vez que el cumplimiento de las especificaciones técnicas en mención no se desprende del certificado de análisis presentado por el Impugnante en su oferta.
29. Sin embargo, tal como se indicó líneas arriba, el sustento para no admitir la oferta del Impugnante, según el acta de admisión, fue porque este no habría cumplido con acreditar las características técnicas observadas en el certificado de análisis, al indicarse en el acta que este documento “no cumple” como requisito de

admisión. No obstante, de la revisión a la oferta del Impugnante antes reproducida, se aprecia que ambas características están acreditadas con la carta del fabricante. Por ende, el razonamiento del comité para señalar que la oferta del Impugnante no cumple por no acreditar en su certificado de análisis las características técnicas, carece de sustento pues, como se advierte, las bases contemplaban otros documentos con los cuales se podía acreditar ciertas características o condiciones biológicas contenidas en la ficha IETSI.

30. Conforme a lo expuesto, se ha verificado que la decisión del comité de selección de no admitir la oferta del Impugnante en el ítem N° 16 de procedimiento de selección no se encuentra acorde a lo requerido en las bases dado que presentó la documentación requerida en aquellas; por ende, corresponde revocar tal decisión.
31. Por lo tanto, corresponde declarar **fundado** este extremo del recurso de apelación.

**SEGUNDO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde declarar la no admisión de la oferta del Adjudicatario en el ítem N° 16 del procedimiento de selección debido a que no acreditó la condición biológica “estéril” del bien según lo requerido en las bases.**

32. El Impugnante señala que, de las bases, se desprende que el certificado de análisis debe señalar los análisis realizados a todos sus componentes, las especificaciones técnicas, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, de igual manera, se contempla de forma expresa que, respecto de la condición biológica de esterilidad, se debe consignar la prueba de esterilidad y el método de esterilización. También contempla que, de no contar con uno o ninguno de los dos, se debe adjuntar un certificado que acredite la prueba de esterilidad y/o método de esterilización faltante.

Bajo esa línea, refiere que ni en el certificado de análisis ni en la documentación técnica del fabricante (folios 36 y 37) presentado en la oferta del Adjudicatario, se consigna qué prueba de esterilidad utiliza, ni cuál sería el método que se empleó.

33. De otro lado, el Adjudicatario indica que a folio 35 de su oferta, obra el certificado de análisis en la cual se precisa que los productos fueron esterilizados bajo la Norma ISO 11135-1, y el método utilizado fue por exposición a gas de óxido de etileno.
34. A su turno, la Entidad menciona que de la oferta del Adjudicatario se verifica que, a folios 35, presenta Certificado de análisis del dispositivo médico, en el cual se indica la prueba de esterilidad y el método de esterilización, acorde a lo solicitado en los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales, asimismo, indicó que la norma internacional en su certificado es apropiada para la realización del método de esterilización.

- 35.** Sobre el particular, a fin de esclarecer el presente punto controvertido, cabe traer a colación lo señalado en las Bases Integradas del procedimiento de selección, pues éstas constituyen las reglas definitivas a las cuales se debieron someter los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento.
- 36.** Dicho ello, cabe recordar que según lo dispuesto en el listado descrito en el literal h) numeral 2.2.1.1. Documentos de presentación obligatoria del Capítulo II de las Bases Integradas del procedimiento de selección se solicitó, entre otros documentos, el certificado de análisis.
- 37.** Tal como se ha indicado en el análisis del primer punto controvertido, para el caso de productos estériles, se indicó que era obligatorio la presentación del certificado de análisis que debía hacer mención la prueba de esterilidad y el método de esterilización; en caso no indique uno o ninguno de los dos, debía adjuntar un certificado que acredite la prueba de esterilidad y/o método de esterilización faltante.
- 38.** Ahora bien, se ha verificado que, a folio 35 de la oferta del Adjudicatario, obra el certificado de análisis, según se reproduce a continuación:

**Certificate of Analysis**  
**Certificado de Análisis**

Certificate No. / Certificado N°	SCFIR-ST2310161	Lot No. / Lote N°	ST234030	
Product Name / Nombre del Producto	SurgiTractor	Manufacture Date / Fecha de Fabricación	2023-10-04	
Model No. / Modelo N°	ST1117	Expiry Date / Fecha de Expiración	2028-10-03	
Size / Tamaño	XL	Sterilization Report No. / Reporte de Esterilización N°	NIS-2310-26	
Result / Resultado	Pass / Paso			
N°	Inspection Item / Elemento Revisado	Method of Inspection / Método de Inspección	Standard Norma	Result Resultado
1	Package condition / Condición del empaque	Visual inspection of Carton box damage / Inspección visual de daños en la caja cartón	According to the list of standards applied / Según lista de normas aplicadas	There was no damage in all carton boxes. / No hubo daños en las cajas de cartón
2	Labelling Info / Información del rotulado	Check Lot No. Mfg. Date, Expiry date are correctly printed on boxes / Verificar que N° de lote, fecha de fabricación, fecha de expiración, se encuentre correctamente impresa en las cajas		All the information printed correctly / Toda la información ha sido correctamente impresa
3	Sterility Test / Prueba de Esterilidad	Check the BI color in Sterilization Report / Comprobar si hubo cambio de color del Indicador Biológico (BI) en el informe de Esterilización		No color change. Sterilization NIS-2310-26 / No hay cambio de color. Informe de Esterilización N° NIS-2310-26
4	E.O. Gas Residual / Gas de Óxido de Etileno residual	Check the E.O Residual regularly / Controlar con regularidad el Gas de Óxido de Etileno residual		E.O residual test report No. 22-068787-01-1 / Informe de Prueba de Gas de Óxido de Etileno residual N° 22-068787-01-1

These products have been sterilized by exposure to E.O. gas. These products been sterilized under the ISO 11135-1 / Estos productos han sido esterilizados por exposición a Gas de Óxido de Etileno. Estos productos fueron esterilizados bajo la norma ISO 11135-1.

Reference documents / Documentos de referencia

Sterilization Test Report No./Sterilization date/Informe de la prueba de esterilización N°/Fecha de esterilización: NIS-2310-26/2023-10-13

E.O. Residual Test Report No. / Informe de Prueba de Gas de Óxido de Etileno residual N°: 22-068787-01-1

List of standards applied / Lista de normas aplicadas

EN 1041:2008, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008+AC:2009, EN ISO 11135:2014, EN ISO 11138-2:2009, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018+AMD 1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016+AC:2016, ISO 14644-1:2015, ISO 14644-2:2015, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN 20594-1:1993, EN 62366:2008, MEDDEV 2.7/1 Rev.4, MEDDEV 2.12/1 Rev. 8, MEDDEV 2.12/2 Rev.2

\*Extraído del folio 35 de la oferta del Adjudicatario.

39. De este modo, contrariamente a lo indicado por el Impugnante, se observa que en el certificado de análisis del producto ofertado por el Adjudicatario se hace mención a que aquel fue esterilizado por exposición a gas de óxido de etileno bajo la norma ISO 11135-1, asimismo, indica que llevó a cabo la prueba de esterilidad y se menciona que dicha prueba fue “comprobar si hubo cambio de color del indicador biológico (BI)”, con lo cual cumple con lo requerido en las bases.
40. Cabe precisar que lo anterior también ha sido indicado por la Entidad en esta instancia, dado que refirió que la exposición a gas de óxido de etileno es uno de los métodos de esterilización permitidos.

41. Ahora, bien en este punto el Impugnante ha señalado que la prueba indicada en el certificado de análisis del Adjudicatario no es idónea para acreditar lo solicitado, haciendo mención a normas técnicas que contendrían los tipos de pruebas admisibles. Sin embargo, cabe indicar que en ningún extremo de las bases se hizo mención a alguna normativa específica para acreditar el tipo de prueba o metodología para la esterilización.
42. Por lo tanto, corresponde declarar **infundado** este extremo del recurso de apelación.

**TERCER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde declarar la no admisión de la oferta del Adjudicatario en el ítem N° 16 de procedimiento de selección debido a que no presentó traducción oficial de la documentación técnica del fabricante del bien ofertado según lo requerido en las bases.**

43. El Impugnante señala que la documentación técnica de su fabricante SURGICORE de Corea se encuentra en idioma inglés, que no es oficial de dicho país, y simultáneamente obra una traducción propia adosada a dicha documentación, imposibilitando a la Entidad confirmar si esa traducción es oficial o no.
44. De otro lado, el Adjudicatario menciona que presentó el certificado de análisis en idioma español y adicionalmente por el formato del fabricante alternativamente también se encuentra en el idioma inglés; por lo cual señala que conforme a lo establecido en el artículo 59 del Reglamento, ya no requieren la respectiva traducción, asimismo, indica que a folio 35 de su oferta el Impugnante presentó un documento con las mismas características, inclusive en 6 idiomas.
45. Por su parte, la Entidad indica que la documentación técnica (certificado de análisis y las instrucciones de uso) está en idioma español, por lo que no se evidencia la necesidad de disponer su traducción. En el supuesto negado, considera que corresponde la aplicación del literal d) del numeral 60.2 del artículo 60 del Reglamento sobre la subsanación de ofertas.
46. Sobre el particular, a fin de esclarecer el presente punto controvertido, cabe traer a colación lo señalado en las Bases Integradas del procedimiento de selección, pues éstas constituyen las reglas definitivas a las cuales se debieron someter los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento.
47. Dicho ello, cabe recordar que según lo dispuesto en el listado descrito en el numeral 2.2.1.1. Documentos de presentación obligatoria del Capítulo II de las Bases Integradas del procedimiento de selección se solicitó, se incorporó la nota que se cita a continuación:

**IMPORTANTE:**

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

48. De las bases, se advierte que cuando los documentos técnicos no figuren en idioma español se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original; ello es acorde a lo establecido en el artículo 59 del Reglamento.
49. Ahora bien, a folio 35 la oferta del Adjudicatario obra el certificado de análisis cuestionado, según se reproduce a continuación:



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Certificate of Analysis / Certificado de Análisis

Certificate No. / Certificado N°		SCFIR-ST2310161	Lot No. / Lote N°	ST234030
Product Name / Nombre del Producto		SurgiTractor	Manufacture Date / Fecha de Fabricación	2023-10-04
Model No. / Modelo N°		ST1117	Expiry Date / Fecha de Expiración	2028-10-03
Size / Tamaño		XL	Sterilization Report No. / Reporte de Esterilización N°	NIS-2310-26
Result / Resultado		Pass / Pasa		
N°	Inspection Item / Elemento Revisado	Method of Inspection / Método de Inspección	Standard / Norma	Result / Resultado
1	Package condition / Condición del empaque	Visual inspection of Carton box damage / Inspección visual de daños en la caja cartón	According to the list of standards applied / Según lista de normas aplicadas	There was no damage in all carton boxes. / No hubo daños en las cajas de cartón
2	Labelling info / Información del rotulado	Check Lot No. Mfg. Date, Expiry date are correctly printed on boxes / Verificar que N° de lote, fecha de fabricación, fecha de expiración, se encuentre correctamente impresa en las cajas		All the information printed correctly / Toda la información ha sido correctamente impresa
3	Sterility Test / Prueba de Esterilidad	Check the BI color in Sterilization Report / Comprobar si hubo cambio de color del Indicador Biológico (BI) en el Informe de Esterilización		No color change. Sterilization NIS-2310-26 / No hay cambio de color. Informe de Esterilización N° NIS-2310-26
4	E.O. Gas Residual / Gas de Óxido de Etileno residual	Check the E.O Residual regularly / Controlar con regularidad el Gas de Óxido de Etileno residual		E.O residual test report No. 22-068787-01-1 / Informe de Prueba de Gas de Óxido de Etileno residual N° 22-068787-01-1

These products have been sterilized by exposure to E.O. gas. These products been sterilized under the ISO 11135-1 / Estos productos han sido esterilizados por exposición a Gas de Oxido de Etileno. Estos productos fueron esterilizados bajo la norma ISO 11135-1.

Reference documents / Documentos de referencia

Sterilization Test Report No./Sterilization date/Informe de la prueba de esterilización N°/Fecha de esterilización: NIS-2310-26/2023-10-13

E.O. Residual Test Report No. / Informe de Prueba de Gas de Óxido de Etileno residual N°: 22-068787-01-1

List of standards applied / Lista de normas aplicadas

EN 1041:2008, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008+AC:2009, EN ISO 11135:2014, EN ISO 11138-2:2009, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018+AMD 1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016+AC:2016, ISO 14644-1:2015, ISO 14644-2:2015, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN 20594-1:1993, EN 62366:2008, MEDDEV 2.7/1 Rev.4, MEDDEV 2.12/1 Rev. 8, MEDDEV 2.12/2 Rev.2

Biological condition: sterile, non-toxic, hypoallergenic / Condición biológica: esteril, atoxica, hipoaérgico

October 16, 2023 / 16 de octubre de 2023

\*Extraído del folio 35 de la oferta del Adjudicatario.

50. Se observa que la documentación antes citada se encuentra en idioma extranjero y en idioma español, lo cual se enmarca dentro de la regulación del 59.1 del artículo 59 del Reglamento; por lo que, contrariamente a lo indicado por la Entidad, corresponde la aplicación del literal d) del inciso 60.2 del artículo 60 en el cual se establece de manera expresa que es subsanable la traducción oficial.
51. En consecuencia, corresponde que el comité de selección otorgue al Adjudicatario un plazo que no puede exceder de tres (3) días hábiles a través del SEACE a fin que subsane su oferta de conformidad a lo establecido en el numeral 60.5 del artículo 60 del Reglamento.
52. Por lo tanto, corresponde revocar la buena pro otorgada al Adjudicatario en el ítem N° 16 del procedimiento de selección, debiendo precisarse que la condición su oferta queda supeditada a lo expuesto en la presente fundamentación.
53. Por lo tanto, corresponde declarar **fundado en parte** este extremo del recurso de apelación.

**CUARTO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde declarar la no admisión de la oferta del Impugnante en el ítem N° 16 de procedimiento de selección debido a que su “Anexo N° 4- declaración jurada de plazo de entrega” no se encuentra acorde a lo requerido en las bases.**

54. El Adjudicatario manifiesta que, en el “Anexo N° 4 -Declaración jurada del plazo de entrega” presentado por el Impugnante, se consigna el numeral 12 (cronograma y plazos de entrega de los requerimientos técnicos mínimos), el cual no versa sobre el cronograma y plazos de entrega como declara el postor en dicho anexo, sino sobre las condiciones del pago.

Bajo esa línea, indica que el Impugnante se comprometió a entregar los bienes en plazos inexistentes que no condicen con el numeral correcto referido al cronograma y plazos de entrega, el cual se encuentra comprendido en el numeral 13 de las especificaciones técnicas. Considera que ello no es posible de subsanación según el artículo 60 del Reglamento.

Solicita que se tenga en cuenta que en virtud a las consultas 40, 41, 42, 43 y 45 del postor MULTIMEDICAL SUPPLIES, el comité de selección precisó que el numeral correcto referido al plazo de entrega era el numeral 13 – cronograma y plazos de entrega.

55. De otro lado, el Impugnante señala que ha sido la propia Entidad la que ha incurrido en un error material al consignar el numeral correspondiente en este anexo; y de esta manera, ha inducido a su representada a presentar este anexo tal cual se encuentra en las bases integradas, sin ninguna modificación y/o adecuación. Refiere que cumplió en estricto con presentar el formato que obra

adjunto en las bases.

- 56.** A su turno, la Entidad indica que en las bases se estableció que el plazo de entrega (conforme al numeral 13 de los Requerimientos Técnicos Mínimos) comprende doce (12) entregas de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, lo cual está señalado en el Anexo A y en el Anexo B; asimismo, indicó que el numeral 12 corresponde al pago.

Refiere que existe un error respecto a la numeración consignada en el Anexo N° 4 del Impugnante pues ha señalado que el plazo al que se compromete a entregar los bienes objeto de convocatoria estarían previstos en el numeral 12 “CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA” de los Requerimientos Técnicos Mínimos; toda vez que, al remitirnos a este último documento se puede apreciar que en dicho numeral no se encuentra previsto el “plazo” que debían observar los postores al momento de formular sus ofertas, sino que está referido a las disposiciones y condiciones previstas para el pago.

Considera que no se puede tener certeza del plazo ofertado y además indica que si bien en el artículo 60 del Reglamento de la Ley se estipula una serie de supuestos por los cuales resultaría subsanable una oferta, lo cierto es que, de acuerdo al literal a) del numeral 60.2 del citado artículo, solo resultará posible la subsanación de alguna omisión de determinada información en formatos y declaraciones juradas, distintas al plazo parcial o total ofertado y al precio u oferta económica.

- 57.** Sobre el particular, a fin de esclarecer el presente punto controvertido, cabe traer a colación lo señalado en las Bases Integradas del procedimiento de selección, pues éstas constituyen las reglas definitivas a las cuales se debieron someter los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento.
- 58.** Dicho ello, cabe recordar que según lo dispuesto en el listado descrito en el numeral 2.2.1.1. Documentos de presentación obligatoria del Capítulo II de las Bases Integradas del procedimiento de selección se solicitó la presentación del “Anexo N° 4- Declaración jurada de plazo de entrega”. Véase la página 19 de las bases.
- 59.** Además, a fin de instruir a los postores en el llenado del “Anexo N° 4- Declaración jurada de plazo de entrega” obra en las bases el formato que se reproduce a continuación:

**ANEXO N° 4****DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA**

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 27-2023-ESSALUD/CEABE-1**  
Presente.-

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección conforme a los plazos y condiciones señaladas en el numeral 12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA de los Requerimientos Técnicos Mínimos, y de acuerdo a lo señalado en el Anexo – A y Anexo – B, conforme el cronograma de entrega establecido en las bases del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

\*Extraído de la página 42 de las bases.

- 60.** Además, adjunto a las bases, obra el documento “REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS”, en el cual se hace mención a los numerales 12 y 13, según se reproduce a continuación:

**12. DEL PAGO**

La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega realizada, previa emisión de conformidad respectiva conforme a lo establecido en la Ley de Contrataciones.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Recepción será dada por el jefe de Almacén o quien haga sus veces.
- Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402- Jesus María.

**13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA**

El requerimiento cuenta con doce (12) entregas de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalado en el Anexo - A y Anexo - B.

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario.

Las órdenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases.

Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida.

El cronograma referencial para entregas de dispositivo médicos es el siguiente:

- a) **Primera entrega:** Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendario contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
  - i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.
- b) **Siguientes entregas:** A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
  - i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

- 61.** En este punto, cabe indicar que el Cronograma y Plazos de entrega estipulado en las bases fue objeto de las observaciones N° 40 al 45, debiendo indicarse que se formularon observaciones al desarrollo y contenido de ese apartado. A modo de ejemplo, se cita la observación N° 44:

**Observación: Nro. 44**

**Consulta/Observación:**

**12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA**

¿Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados al proveedor (¿), los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendarios (¿).

Recordamos a la Entidad que es facultad del contratista aceptar los pedidos de urgencia.

Además, dichos pedidos de urgencia, por ser entregas no contabilizadas como entregas regulares y que tienen como origen una necesidad imperante del área usuaria, deben ser atendidos a la brevedad, por ello la misma Entidad solicita que se atienda dentro de 7 días calendarios.

Dicho plazo, de 7 días, resultaría insuficiente si la Entidad pretendiera que estuviera sujeta a Control de Calidad previo. Consideramos que la Entidad tiene claro que es así, pero lamentablemente no se refleja así en las Bases del procedimiento.

Por lo anteriormente mencionado, Observamos las bases de manera que se mencione que los pedidos de urgencia no estarán sujetos a Control de Calidad previo.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 12 Página: .

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Como parte de las bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivo Médico en el numeral 13 se señala: "(¿) los pedidos de urgencia no serán considerados como entregas regulares (¿)". Por lo expuesto, Existe el Anexo - E, donde detalla los controles de calidad por ítem. No se acoge la observación.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
null

\*Extraído del pliego publicado en el SEACE.

62. Se observa que según el documento "Requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación del suministro de dispositivos médicos" el numeral 12 corresponde al "Pago" mientras que el numeral 13 corresponde al "Cronograma y plazos de entrega" y que pese a ello en el formato del "Anexo N° 4- Declaración jurada de plazo de entrega" de las bases se hizo mención al numeral 12.
63. Ahora bien, a folio digital 20 de la oferta del Impugnante obra su "Anexo N° 4- Declaración jurada de plazo de entrega" según se reproduce a continuación:

**ANEXO N° 4**

**DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA**

Señores:  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 27-2023-ESSALUD/CEABE-1**  
Presente.-

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en los plazos conforme a los plazos y condiciones señaladas en el numeral 12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA de los Requerimientos Técnicos Mínimos, y de acuerdo a lo señalado en el Anexo - A y Anexo - B, conforme el cronograma de entrega establecido en las bases del procedimiento.

\*Extraído del folio 20 de la oferta del Impugnante.

64. Según lo citado, se observa que el Impugnante presentó el Anexo N° 4 en estricto cumplimiento de lo estipulado en el formato que obra adjunto en las bases, para lo cual indicó que se compromete a entregar los bienes según el cronograma y

plazo de entrega de los requerimientos técnicos mínimos según lo señalado en el Anexo A y Anexo B, conforme al cronograma de entrega de las bases.

65. En este punto, cabe indicar que contrariamente a lo indicado por el Adjudicatario y la Entidad, el hecho que se haya consignado el numeral 12 cuando en realidad correspondía hacer mención al numeral 13 se trata de un error material que deviene del propio formato de las bases integradas, situación que no incide en el contenido esencial de la oferta del Impugnante en lo referido al plazo de entrega toda vez que, de su declaración, se desprende claramente que se obliga a cumplir con el “cronograma y plazo de entrega” de los bienes indicados en las bases, así como de conformidad con los Anexos A y B de las bases, referidos también a plazos de entrega de los bienes, por ende, de una lectura integral de su declaración de plazo ofertado, se aprecia que resulta coherente con lo exigido en el requerimiento de las bases.
66. Por lo expuesto, **no corresponde acoger** los argumentos expuestos por el Adjudicatario contra la oferta del Impugnante.

**QUINTO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde otorgar la buena pro del ítem N° 16 del procedimiento de selección a favor del Impugnante.**

67. Conforme a lo expuesto, dado que se dispuso revocar la decisión del comité de selección de no admitir la oferta del Impugnante en el ítem N° 16 del procedimiento, asimismo, se determinó no acoger los argumentos del Adjudicatario contra la oferta de dicho postor, por ello ha recobrado su condición de admitido, por lo tanto, según lo establecido en los artículos 74 al 76 del Reglamento, corresponde que este Tribunal disponga que el Comité de Selección continúe con las etapas del ítem N° 16 del procedimiento de selección, para lo cual se debe tomar en cuenta la oferta del Impugnante, aplicar los factores de evaluación a fin de establecer un nuevo orden de prelación y verificar el cumplimiento de los requisitos de calificación.

En ese momento, debe considerarse que la condición de la oferta del Adjudicatario se encuentra supeditada al cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.

68. Cabe precisar que el acta publicada en el SEACE efectuada por el comité de selección se encuentra premunida de la presunción de validez establecida en el artículo 9 del TUO de la LPAG, en aquéllos extremos que no han sido impugnados.
69. En consecuencia, corresponde declarar **infundado** este extremo del recurso de apelación.
70. En atención a lo dispuesto en el literal a) del artículo 132 del Reglamento, y siendo que este Tribunal procede a declarar **fundado en parte** el recurso de apelación, corresponde disponer la devolución de la garantía otorgada por el Impugnante,



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



para la interposición de su recurso de

apelación.

71. Cabe señalar que, al día siguiente de publicada la resolución, Entidad cumpla con su obligación de registrar en el SEACE 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.<sup>5</sup>

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del Vocal ponente Roy Olga Evelyn Chavez Sueldo, con la intervención de los Vocales Roy Nick Alvarez Chuquillanqui y Víctor Villanueva Sandoval, en reemplazo del vocal Christian César Chocano Davis; atendiendo a la conformación de la Quinta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en Resolución N° 000103-2024-OSCE/PRE publicada el 2 de julio del 2024 y, en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, así como los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por el Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016; analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

#### LA SALA RESUELVE:

1. Declarar **FUNDADO EN PARTE** el recurso de apelación interpuesto por la empresa INVERSIONES MILENIUM S.R.L., en el ítem N° 16 de la LICITACIÓN PÚBLICA N° 27-2023-ESSALUD/CEABE-PRIMERA CONVOCATORIA, por relación de ítems, para la contratación del suministro de bienes: *“Contratación del suministro de dispositivos médicos para los establecimientos de salud de ESSALUD, por un periodo de doce (12) meses-material médico (20 ítems)”- ítem N° 16: “Retractor protector separador autoestático de incisión rígido de talla XL incisiones de 11 cm a 17 cm de longitud”*; por los fundamentos expuestos. En consecuencia, corresponde:
  - 1.1 **Revocar** la decisión del Comité de Selección de no admitir la oferta de la empresa INVERSIONES MILENIUM S.R.L., en el ítem N° 16 de la LICITACIÓN PÚBLICA N° 27-2023-ESSALUD/CEABE-PRIMERA CONVOCATORIA, teniéndose por admitida.
  - 1.2 **Revocar** la decisión del Comité de Selección de otorgar la buena pro del ítem N° 16 de la LICITACIÓN PÚBLICA N° 27-2023-ESSALUD/CEABE-PRIMERA CONVOCATORIA, a favor de la empresa FERCO MEDICAL S.A.C.
  - 1.3 **Disponer** que el comité de selección, otorgue un plazo no mayor de tres (3) días hábiles para que la empresa FERCO MEDICAL S.A.C., subsane su oferta, conforme a lo indicado en la fundamentación.

<sup>5</sup> n) Registro de la resolución que resolvió el recurso de apelación: A través de esta acción la Entidad o el Tribunal de Contrataciones del Estado notifica la resolución que resuelve el recurso de apelación. Al día siguiente de publicada la resolución, la Entidad debe registrar en el SEACE las acciones dispuestas en la resolución respecto del procedimiento de selección.



**PERÚ**

Ministerio  
de Economía y Finanzas



- 1.4 Disponer** que el comité de selección continúe con el procedimiento de selección referente al ítem N° 16, evalúe la oferta de la empresa INVERSIONES MILENIUM S.R.L., establezca un nuevo orden de prelación, verifique el cumplimiento de los requisitos de calificación y otorgue la buena pro al postor que corresponda.
- 1.5 Devolver** la garantía otorgada por la empresa INVERSIONES MILENIUM S.R.L., presentada para la interposición de su recurso de apelación.
- 2. Poner** la presente resolución en conocimiento del Titular de la Entidad, a fin de que adopte las acciones que estime necesarias, conforme a lo señalado en la fundamentación.
- 3.** Dar por agotada la vía administrativa.

**OLGA EVELYN CHÁVEZ SUELDO**  
VOCAL  
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

**ROY NICK ÁLVAREZ CHUQUILLANQUI**  
VOCAL  
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

**VICTOR VILLANUEVA SANDOVAL**  
PRESIDENTE  
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

ss.

Alvarez Chuquillanqui.

Cabrera Gil.

Chavez Sueldo.