



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2891-2024-TCE-S4

Sumilla: "(...) el numeral 44.1 del artículo 44 de la Ley, establece que en los casos que conozca el Tribunal declarará nulos los actos administrativos emitidos por la Entidad, cuando hayan sido expedidos por órgano incompetente, contravengan normas legales, contengan un imposible jurídico, o prescindan de las normas esenciales del procedimiento o de la forma prescrita por la normativa aplicable (...)".

Lima, 27 de agosto de 2024

VISTO en sesión del 27 de agosto de 2024, de la Cuarta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 7687/2024.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa **AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. – AMERICAN INTECH**, en el marco de la Licitación Pública N° 12-2023-ESSALUD/CEABE-1, para la contratación de suministro de bienes: "*Dispositivos médicos de uso general 2 para los establecimientos de salud de ESSALUD – 52 ítems*" - **ítem N° 6 "Catéter de drenaje percutáneo 12.0 fr"**; y atendiendo a lo siguiente:

I. ANTECEDENTES:

1. Según la ficha registrada en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), el 25 de agosto de 2023, el SEGURO SOCIAL DE SALUD, en adelante **la Entidad**, convocó la Licitación Pública N° 12-2023-ESSALUD/CEABE-1, para la contratación de suministro de bienes: "*Dispositivos médicos de uso general 2 para los establecimientos de salud de ESSALUD – 52 ítems*", con un valor estimado total de S/ 23'529,743.66 (veintitrés millones quinientos veintinueve mil setecientos cuarenta y tres con 66/100 soles), en adelante el **procedimiento de selección**.

Dicho procedimiento de selección, fue convocado en el marco del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en adelante el **TUO de la Ley N° 30225**, y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, y modificaciones aplicables, en adelante el **Reglamento**.

Con fecha 31 de enero de 2024, se recibieron las ofertas de los participantes, conforme al registro del Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado – SEACE.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2891-2024-TCE-S4

El día 26 de junio de 2024, se otorgó la buena pro del Ítem N° 6 del procedimiento de selección a la empresa INCARMED S.A.C., en adelante **el Adjudicatario**, por el monto de S/ 33,440.00, en atención a los siguientes resultados:

Postor	Evaluación			Resultado
	Precio ofertado (S/)	Puntaje total	Orden de prelación	
INCARMED S.A.C.	S/ 33,320.00	105.00	1	Adjudicatario
AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C.	-	-	-	No admitido

2. Mediante Escrito s/n presentado el 8 de julio de 2024, subsanado el 10 de julio de 2024 a través del Escrito s/n, ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal de Contrataciones del Estado, en adelante **el Tribunal**, la empresa AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C., en adelante **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra la buena pro otorgada al Adjudicatario y contra la no admisión de su oferta, en base a los siguientes argumentos:

Sobre la no admisión de la oferta del Adjudicatario

- Señala que el numeral 4.4 del literal e) del acápite 2.2.1.1. de los documentos de presentación obligatoria, exigen la presentación del certificado de análisis para la admisión de las ofertas; asimismo, el numeral 3.3. de los requerimientos de las bases integradas precisó la información y las condiciones en que se debía presentar dicho certificado de análisis, señalando que si el producto cuenta con certificado de análisis este iba a ser presentado en reemplazo de las especificaciones técnicas y/o folleterías emitidas por el fabricante, pero para el caso en que las características técnicas no se acrediten en el certificado de análisis, señalan que el postor podrá acreditar el material con documentos técnicos emitidos por el fabricante.

Ahora bien, refiere que de la revisión de la oferta del Adjudicatario se observa que su certificado de análisis no acredita el material de su producto ofertado, adjuntando a folio 58 una carta de su fabricante con la cual señala que el material del producto ofertado es de poliuretano siliconado, pese a que la ficha técnica exige que en caso de ser poliuretano esta debe ser blando y flexible; por tanto, el Adjudicatario no acredita que el material de su producto ofertado sea el requerido, en ese sentido, la oferta del Adjudicatario debe ser declarada como no admitida.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2891-2024-TCE-S4

- A su vez, señala que el numeral 4.5 del literal e) del acápite 2.2.1.1. de los documentos de presentación obligatoria exigieron la presentación de la metodología analítica para la admisión de las ofertas.

Al respecto, expresan que el numeral 4.5 del requerimiento de las bases integradas precisó que cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas, asimismo, señala que dicha técnica analítica propia debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y dicha metodología en su contenido debe identificar como mínimo: la prueba a realizar, material y equipos a utilizar, procedimiento de prueba y criterios de aceptación, necesarios para llevar a cabo la prueba, asimismo, dicho documento debe ser emitido por el fabricante del dispositivo médico ofertado.

Ahora bien, de la revisión de la oferta del Adjudicatario se observa que en su certificado de análisis, las pruebas realizadas a su producto ofertado señalan “técnica propia”, sin adjuntar la misma, incumpliendo con lo establecido en las bases que exigía la presentación de la metodología de la técnica analítica propia.

Asimismo, para la “Prueba Residual de Óxido de Etileno” señala que la norma es SOP-QA-002; sin embargo, no se encuentra dentro de la oferta dicha metodología utilizada para realizar dicha prueba, asimismo, sobre la “inspección de producto terminado” refiere que los criterios de aceptación se encuentran en la norma SOP-QA-013 y que dicha norma utilizada para determinar o verificar cuales son los criterios de aceptación, tampoco se encuentran en la oferta. De la misma forma para las pruebas de fricción dinámica de la solución de revestimiento, cobertura de la solución de revestimiento hidrófilo, la cola de catéter y prueba de fugas, ha indicado técnica analítica propia en la medida que señaló norma interna; sin embargo, de la revisión de la oferta del Adjudicatario no se aprecia que haya adjuntado la metodología para cada una de estas pruebas, por tanto, su oferta debe ser declarada como no admitida.

- A su vez, refiere que en el numeral 4.8 de los requerimientos de las bases integradas precisaron que en caso no se requiera la presentación de muestras se deberá adjuntar fotografías nítidas y con información legible de los envases del producto ofertado y que de no encontrar imágenes nítidas y legibles se consideraría como no presentado el requisito, asimismo, se señaló que dicho



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2891-2024-TCE-S4

numeral serviría para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Ahora bien, de la revisión de la oferta del Adjudicatario, se advierte que no solo no ha presentado la foto del rotulado del envase mediato, sino que además no ha adjuntado la foto de todos los lados del envase inmediato y mediato, pues solo ha colocado un lado, por lo que, al no adjuntar todas las fotos, su oferta debe ser declarada como no admitida.

- Refiere que el producto requerido por la Entidad es el catéter de drenaje percutáneo, el cual es de un solo uso, al no ser reutilizable; al respecto, de la revisión del certificado de esterilidad del Adjudicatario se señala que el producto se esteriliza en autoclave a 121° por 30 minutos y en efecto el autoclave se utiliza vapor de alta presión y alta temperatura y el mismo se aplica para instrumentos médicos reutilizables, debido a que dichos productos soportan el calor y la humedad, por lo que no es aplicable a productos destinados a un solo uso; por lo que, indican que no hay certeza de que los productos que ofertan sean realmente esterilizados.
- Señala que, en el certificado de análisis se menciona esterilización por óxido de etileno y el certificado de esterilización menciona autoclave generándose una incongruencia entre mencionar la esterilización por óxido de etileno en el certificado de análisis y tener un certificado de esterilización que menciona autoclave, asimismo, compromete la garantía de esterilidad del producto.
- Indica que, existe incongruencia en la fecha del día de prueba que se incluye en el certificado de esterilización, la cual es el 26 de mayo de 2023, debido a que la fecha de emisión del certificado de análisis es el 24 de mayo de 2023, sin embargo, resulta incongruente que el producto sea aprobado por las pruebas de esterilidad dos días antes del inicio de la prueba de esterilidad, y además que el certificado de esterilización lleva como fecha de emisión 2 de junio de 2023, es decir, nueve días posteriores a la fecha en la cual el certificado de análisis da como aprobado la esterilidad del producto.
- Por otra parte, señala que los rótulos de envases mediato e inmediato carecen de información obligatoria como la finalidad de uso del dispositivo, indicación de un solo uso, condiciones de almacenamiento, RUC del titular del registro sanitario, nombre del director técnico, incongruencia en el nombre del producto respecto al catálogo, registro sanitario y demás documentos,



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2891-2024-TCE-S4

asimismo, refiere que en su catálogo no mencionan el nombre del producto ni el código ofertado según su registro sanitario, por lo que no hay congruencia.

Sobre la no admisión de su oferta

- El comité de selección señaló en el Acta de Admisibilidad de la oferta, que decidió no admitir la oferta del Impugnante, por las siguientes razones:

NO ADMITIDO	REGISTRO SANITARIO: en la forma de presentación señala, Blister PE de baja densidad con papel grado medico contenido un set, sin embargo la ficha tecnica (de la presentación) del producto requiere entre otros; caja de carton u otro material distinto que contenga en su interior una o mas unidades del dispositivo medico en su envase inmediato. De otro lado, el participante presenta Carta de Fabricante en donde señala que el envase mediato es caja de carton, conteniendo en su interior cinco unidades del dispositivo medico, lo cual difiere de señalado en el Registro Sanitario. Por tanto, no cumple con lo solicitado en las Bases del presente proceso.
-------------	---

Al respecto, refiere que en las bases se estableció que el envase inmediato debe ser “según lo autorizado en su registro sanitario”, señalando que en su oferta han presentado el envase inmediato conforme lo autorizado por DIGEMID, aunado a ello; asimismo, refieren que presentaron la carta del fabricante, donde se evidencia que el producto cuenta con el envase mediato conforme se establece en las bases integradas.

Aunado a ello, señalan que, en el numeral 4.3 de las bases, se establece que la finalidad del registro sanitario es acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la DIGEMID y el producto ofertado y que este se encuentre vigente al momento de la presentación de la oferta; por lo expuesto, refieren que en su oferta han proporcionado un registro sanitario vigente, el cual está claramente documentado y es completamente trazable a lo largo de toda su oferta, aunado a que el registro sanitario identifica de manera inequívoca el nombre del producto ofertado, permitiendo corroborar que dicho registro le corresponde efectivamente al dispositivo médico presentado; por tanto, reiteran que su propuesta ha cumplido a cabalidad con las especificaciones técnicas requeridas en las bases integradas del proceso.

3. Por decreto del 16 de julio de 2024, se admitió a trámite el recurso de apelación presentado en el marco del procedimiento de selección, y se corrió traslado a la



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2891-2024-TCE-S4

Entidad, a fin de que cumpliera, 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.

El 16 de julio de 2024, se notificó el recurso mediante el SEACE, a efectos que, de ser el caso, los postores distintos al Impugnante que pudieran verse afectados con la resolución lo absuelvan.

Finalmente, se remitió a la Oficina de Administración y Finanzas la constancia de transferencia interbancaria con número de operación 293353190, expedido por el Banco de Crédito del Perú, para su verificación y custodia.

4. Mediante Informe Legal N° 00000246-2024-GCAJ/ESSALUD, registrado el 19 de julio de 2024 a través del Sistema Electrónico de las Contrataciones del Estado – SEACE, la Entidad cumplió con registrar el Informe Técnico Legal requerido para absolver los cuestionamientos planteados por el Impugnante y señaló lo siguiente:

- Respecto a los fundamentos expuestos por el Impugnante sobre la no admisión de su oferta, refiere que se solicitó información al área técnica de la Entidad, a fin de que, emita pronunciamiento respecto a la presente controversia, no contando con su respuesta hasta el momento; por lo que, indican que la misma será remitida inmediatamente recibida dicha información.
- Respecto al primer y segundo cuestionamiento planteado por el Impugnante sobre que el Adjudicatario adjuntó una carta de su fabricante con la cual señala que el material del producto ofertado es de poliuretano siliconizado, pese a que, la ficha técnica exige que en caso de ser poliretano debe ser blando y flexible, refiere que se solicitó información al área técnica de la Entidad, a fin de que, emita pronunciamiento respecto a la presente controversia, no contando con su respuesta hasta el momento; por lo que, indican que la misma será remitida inmediatamente recibida dicha información.
- Sobre el tercer cuestionamiento planteado por el Impugnante respecto a que el Adjudicatario habría consignado las pruebas de “fricción dinámica de la solución de revestimiento”, “cobertura de la solución de revestimiento hidrófilo”, “la cola del catéter” y “prueba de fugas” utilizando la técnica analítica propia, no obstante, no habría adjuntado la metodología para cada una de estas pruebas; refiere que se solicitó información al área técnica de la Entidad, a fin de que, emita pronunciamiento respecto a la presente



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2891-2024-TCE-S4

controversia, no contando con respuesta hasta el momento; por lo que, indican que la misma será remitida inmediatamente recibida dicha información.

- Respecto al cuarto cuestionamiento planteado por el Impugnante respecto a que el Adjudicatario en los rótulos de los tres ítems ofertados, tanto mediato como inmediato, carecería de la siguiente información: finalidad de uso del dispositivo, indicación de un solo uso, condiciones de almacenamiento, RUC del titular del Registro Sanitario, nombre del director médico, refiere que se solicitó información al área técnica de la Entidad, a fin de que, emita pronunciamiento respecto a la presente controversia, no contando con su respuesta hasta el momento; por lo que, indican que la misma será remitida inmediatamente recibida dicha información.
- Sobre el quinto cuestionamiento planteado por el Impugnante respecto a que el autoclave no es un método de esterilización idóneo para productos de un solo uso como el producto requerido por la Entidad; por lo que, no habría certeza de que dichos productos sean esterilizados, refiere que se solicitó información al área técnica de la Entidad, a fin de que, emita pronunciamiento respecto a la presente controversia, no contando con su respuesta hasta el momento; por lo que, indican que la misma será remitida inmediatamente recibida dicha información.
- Respecto al sexto cuestionamiento planteado por el Impugnante respecto a que señala que existiría información incongruente en la oferta del Adjudicatario, respecto a la fecha de la prueba de esterilidad, toda vez que el certificado de análisis indicaría la fecha de emisión el 24 de mayo de 2023 y el certificado de esterilización indicaría el 26 de mayo de 2023, esto es, dos días después de la emisión del referido certificado de análisis, refiere que se solicitó información al área técnica de la Entidad, a fin de que, emita pronunciamiento respecto a la presente controversia, no contando con su respuesta hasta el momento; por lo que, indican que la misma será remitida inmediatamente recibida dicha información.
- Sobre el séptimo cuestionamiento planteado por el Impugnante respecto a que existiría información incongruente en la oferta del Impugnante respecto al nombre del producto y código, toda vez que en su catálogo no menciona el nombre del producto ni el código ofertado según su Registro Sanitario; por lo que, la trazabilidad no resultaría posible al no poder identificar con claridad la información, refiere que se solicitó información al área técnica de la Entidad, a fin de que, emita pronunciamiento respecto a la presente controversia, no



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2891-2024-TCE-S4

contando con su respuesta hasta el momento; por lo que, indican que la misma será remitida inmediatamente de recibida dicha información.

5. Mediante Escrito N° 1, presentado el 19 de julio de 2024 a través de la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Adjudicatario se apersonó al presente recurso de apelación y absolvió el mismo, en los siguientes términos:

Sobre los cuestionamientos a la oferta del Impugnante

- Refiere que, el Impugnante aduce que se habría generado una indebida no admisión de su oferta, sin embargo, no señala las razones por las que correspondería que su oferta sea calificada y habilitada, solamente realiza pronunciamiento sobre los motivos del porque debería ser admitida; por lo tanto, indica que no existe conexión lógica entre los hechos expuestos en el recurso de apelación y el petitorio, motivo por el cual refiere que el presente medio impugnatorio debería ser declarado improcedente.

Asimismo, señala que se debe declarar improcedente su segunda y tercera pretensión del Impugnante, debido a que el Impugnante no ha logrado revertir su condición de no admitido; por tanto, carece de legitimidad para cuestionar el otorgamiento de la buena pro a su favor.

- Ahora bien, sobre los motivos de la no admisión del Impugnante, refiere que, en el registro sanitario presentado en su oferta, se desprende que el mismo es genérico debido a que no detalla las medidas exactas que se ofertan, creando incertidumbre sobre las medidas ofertadas, asimismo, no resalta cuál de los códigos en las 14 hojas del registro es el que está ofertando, si se asume que los productos que ofrecen corresponden a los ítems 6 u 8 de registro sanitario, no ven detalle de medidas dando un rango muy amplio de interpretación.

A su vez, refiere que sobre la forma de presentación del producto, en el registro sanitario se indica blíster pe de baja intensidad con papel grado médico conteniendo un set, mientras que en la carta del fabricante se señala que el envase mediato es caja de cartón, detalle que no indica el registro sanitario, con lo que se puede concluir que la forma de presentación del producto no es la autorizada por DIGEMID, generando con ello incongruencia en la información contenida en la oferta del postor.

- Por otra parte, señala que la razón social del Impugnante no es congruente a lo largo del contenido de su oferta, debido a que en SUNAT aparece como



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2891-2024-TCE-S4

AMERICAN INTECH S.A.C., sin embargo, en el RNP figura como AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. – AMERICAN INTECH, por su parte, en el rotulado del producto se consigna AMERICAN INTECH, en su etiqueta se consigna AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C., en su declaración jurada presentada en su oferta se indica AMERICAN INTECH – AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. y en el nombre aprobado en el registro sanitario es AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. – AMERICAN INTECH, precisando que el nombre de la empresa debe ser copia fiel a lo detallado en el registro sanitario.

- A su vez, señala que en el certificado de análisis presentado por el Impugnante en su oferta, se ha encontrado una serie de incumplimientos e incongruencias, refiere que de acuerdo a la definición de protocolo/certificado de análisis según DIGEMID indica “detalle límites y resultados obtenidos”, el protocolo de la empresa no detalla en todas las pruebas realizadas los límites de aceptación/especificaciones técnicas para su aprobación, no se ha indicado en biocompatibilidad, citotoxicidad, toxicidad sistemática, intercutáneo, hipersensibilidad, LAL, pirogenicidad, visual.

Asimismo, refiere que en la prueba visual del certificado de análisis se hace referencia a una metodología interna “los criterios de aceptación de la inspección del producto terminado se encuentran en los procedimientos operativos estándar” la cual no adjunta ni detalla.

Respecto al documento catalogo técnico en control de calidad indica “todas las actividades se llevan a cabo siguiendo los procedimientos internos de comprobación al 100%” haciendo referencia a una metodología interna sin haber adjuntado una.

También señala que en distintas pruebas se hace referencia al ISO 10993-10, el cual ya no se encuentra vigente al momento de la fabricación, tomando en cuenta que la norma vigente desde el año 2021 es el ISO 10993-23.

Sobre los cuestionamientos a su oferta

- Respecto al cuestionamiento de su oferta respecto a la supuesta no acreditación que el producto sea de material poliuretano blando y flexible, señalan que las especificaciones técnicas son claras, dado que se requiere en la selección correspondiente al material: poliuretano blando y flexible, polietileno, silicona o mixto, por tanto, los postores debían cumplir con



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2891-2024-TCE-S4

cualquiera de estos componentes, siendo el producto ofertado por su parte, poliuretano siliconado, cumpliendo con las especificaciones técnicas y confirmado en la carta de la fabricante presentada en su oferta.

- Sobre el cuestionamiento a la metodología analítica propia, señala que en la metodología propia presentada se detalla la inspección visual realizada al producto finalizado, punto 1 de inspección de apariencia, en la misma se detalla, la prueba realizada y los criterios de aceptación para la prueba visual, si bien no está con el nombre detallado en el protocolo SOP-QA-013, el procedimiento es el mismo.

Respecto a la norma interna SOP-QA-002 del mismo modo que la anterior norma, no se detalla el nombre de la norma tal cual, en la metodología presentada, pero sí se indica una prueba de esterilidad en el punto 7, como prueba de validación de indicadores biológicos, cumpliendo con facilitar la información requerida, por lo tanto, señalan que cumplen con lo establecido en las bases integradas definitivas.

- En lo que se refiere al cuestionamiento del cumplimiento respecto de las pruebas de fricción dinámica de la solución de revestimiento, refiere que en cuanto a la prueba de cola del catéter, la misma se sustenta en las pruebas de evaluación de dimensión realizadas al producto, las que se encuentran detalladas en la metodología propia adjunta.
- Sobre el supuesto incumplimiento en la presentación de todas las fotos de los envases mediatos y de todos los lados de los envases inmediatos y mediatos, señalan que su representada cumplió con presentar todas las fotos de las caras del envase inmediato y de la caja que contiene el producto al tener información solo en un lado se cumplió con presentar ello, en el cual puede observarse el rotulado mediato, debido a que la caja es enteramente de color blanco.
- Respecto al cuestionamiento del presunto incumplimiento referido al método que utilizó su representada para esterilizar el producto ofertado, señala que el Impugnante argumenta que el autoclave no es un método de esterilización idóneo para productos de un solo uso como el producto requerido por la Entidad, sin indicar si existe un respaldo técnico o una norma técnica al respecto, por tanto, se trata de un comentario subjetivo del Impugnante, sin embargo, señalan que con relación al autoclave referido en el certificado de esterilización, este hace mención a la preparación del medio que se usará durante el proceso de esterilización, no el método de esterilización directo del dispositivo.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2891-2024-TCE-S4

- Asimismo, sobre la supuesta incongruencia en la fecha del certificado de análisis el cual especifica la prueba de esterilización respecto al certificado de esterilización, señalan que han cumplido con lo señalado en las bases integradas definitivas, toda vez que se requería que en el certificado de análisis se señale la fecha de análisis (inicio) o emisión del documento, por tanto, se consigna como fecha de inicio del proceso el 24 de mayo de 2023, en cumplimiento con lo establecido en las bases.
- 6. Mediante Decreto del 24 de julio de 2024, se tuvo por apersonado al presente procedimiento administrativo al Adjudicatario, en calidad de tercero administrado y se tuvo por absuelto el traslado del recurso impugnativo, agregándose a los autos con conocimiento de las partes.
- 7. A través del Decreto del 24 de julio de 2024, se dispuso remitir el expediente a la Cuarta Sala del Tribunal para que resuelva y de ser el caso, dentro del término de cinco días hábiles lo declare listo para resolver.
- 8. Con Decreto del 30 de julio de 2024, se dispuso programar audiencia pública para el 8 de agosto de 2024, a fin de que las partes hagan uso de la palabra, la cual se llevó a cabo con la participación de los representantes del Impugnante, Adjudicatario y Entidad.
- 9. Mediante Decreto del 30 de julio de 2024, se dejó a consideración de la Sala la información presentada por la Entidad mediante Escrito N° 01.
- 10. A través del Decreto del 8 de agosto de 2024, a fin que la Cuarta Sala del Tribunal cuente con mayores elementos de juicio al momento de emitir pronunciamiento sobre el recurso de apelación, requirió lo siguiente:

“A LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Sírvase informar, si la empresa AMERICAN INTECH S.A.C. con RUC 20524786266, al momento de tramitar su Registro Sanitario DM19779E – R.D N° 10414-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA del DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE IV (CRÍTICOS EN MATERIA DE RIESGO): ALAMBRES GUÍA SP MEDICAL, respecto a las características de envase mediato e inmediato (forma de presentación), le sustentó y/o solicitó características que no han sido recogidas o trasladadas al referido registro sanitario. Asimismo, indique cual es el mecanismo para incorporar “la forma de presentación” de un dispositivo médico en el registro sanitario”.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2891-2024-TCE-S4

11. Con Decreto del 9 de agosto de 2024, se rectificó el error material efectuado en el Decreto del 8 de agosto de 2024, según el siguiente detalle:

“Donde dice:

“Registro Sanitario DM19779E – R.D N° 10414-2020/DIGEMID/DDMP/UFD/MINSA del DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE IV (CRÍTICOS EN MATERIA DE RIESGO): ALAMBRES GUÍA SP MEDICAL”

Debe decir:

“Registro Sanitario DM23603E – R.D. N° 4904-2022/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA del DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE II (DE MODERADO RIESGO): “BIOTEQ” DRAINAGE CATHETER & INTRODUCER SET/KIT”.

12. Mediante Decreto del 13 de agosto de 2024, considerando que se advirtió la existencia de un posible vicio de nulidad en el procedimiento de selección, se procedió a correr traslado del mismo a las partes, a fin de que emitan pronunciamiento respecto a posibles incongruencias en las bases integradas definitivas.
13. A través del Oficio N° 1508-2024-DIGEMID-DG-EA/MINSA del 14 de agosto de 2024 presentado en la misma fecha en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) remitió la Nota Informativa N° 244-2024-DIGEMID-DDMP-EDM/MINSA en el cual señala la siguiente información:
- De acuerdo a los antecedentes del Registro Sanitario N° DM19779E, que obran en el archivo, las características de envase mediató e inmediato (forma de presentación) autorizadas con R.D N° 10414-2020/DIGEMID/DDMP/UFD/MINSA correspondiente a la inscripción del *DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE IV (CRÍTICOS EN MATERIA DE RIESGO): ALAMBRES GUÍA SP MEDICAL, MARCA COMERCIAL: SP MEDICAL, fue otorgada de acuerdo a lo solicitado por el administrado*, declarado en el informe técnico y formato DISMED parte II, según lo comercializado por el fabricante.
 - Por último, informa que, el mecanismo para incorporar “la forma de presentación” de un dispositivo médico en el registro sanitario es la siguiente:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2891-2024-TCE-S4

Finalmente, se informa que en los trámites de inscripción y reinscripción de registro sanitario, presentados a través de la VUCE (procedimientos del 246 al 254 de acuerdo a los niveles de riesgo establecidos en los artículos 124, 125, 126 y 127 del Reglamento 016-2011-SA), la forma de presentación de un dispositivo médico es declarada en el formato DISMED parte II, en el informe técnico, de acuerdo a lo comercializado por el fabricante del dispositivo médico. Asimismo, mediante el trámite de cambio en el registro sanitario, presentados a través de la VUCE (procedimiento 80), se puede realizar la ampliación o cambio en la forma de presentación, remitiendo la documentación que lo sustente.

14. Con Decreto del 20 de agosto de 2024, se declaró el expediente listo para resolver de acuerdo a lo establecido en el numeral 128.2 del artículo 128 del Reglamento.
15. Mediante Informe Legal N° 00000291-2024-GCAJ/ESSALUD del 20 de agosto de 2024, presentado en la misma fecha en la Mesa de Partes del Tribunal, la Entidad atendió el traslado de vicios de nulidad, manifestando lo siguiente:

- Refiere que la información que obra en el registro sanitario debe ser congruente y estar autorizada, puesto que no se puede comercializar productos con características que no se encuentran autorizadas por DIGEMID.
- Indica que el comité de selección aclaró que para las características técnicas que no se acrediten en el certificado de análisis o protocolo de análisis, se podrán acreditar con otros documentos emitidos por el fabricante y para el caso de las características de envase mediato y envase inmediato, se indicó que el postor podrá acreditarlo con documentos emitidos por el fabricante o registro sanitario.

Asimismo, señala que el hecho de que se haya establecido que el envase mediato e inmediato pueda ser acreditado con la carta del fabricante, no excluye la presentación del registro sanitario, pues este es un requisito de admisibilidad que también se encuentra establecido como documento de presentación obligatoria, por lo que, no advertirían vicio de nulidad.

- Por otro lado, refiere que, conforme al Decreto Supremo N° 016-2011-SA y la Resolución N°1026-2022-TCE-S3 del 5 de abril de 2022, la Tercera Sala del Tribunal señaló que, el registro sanitario es un instrumento legal otorgado por la ANM que autoriza la fabricación, importación y comercialización de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos previa evaluación; por lo que, si bien supone un documento que contiene información con las características del producto, no existe un criterio uniforme en la información contenido en aquel.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2891-2024-TCE-S4

En consecuencia, dicho documento no contendría todas las especificaciones técnicas requeridas por la Entidad, por lo que, en el presente caso, se habría pedido documentos adicionales precisando para el caso de envase mediano e inmediato, si dicha característica se encuentra señalada en el registro sanitario podría ser acreditado a través de dicho documento.

16. De ese modo, aclara que, las bases estándar incluyen la posibilidad de presentar documentos adicionales a la declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas, entre ellas, la carta del fabricante.
17. A través del Escrito s/n presentado el 21 de agosto de 2024, en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Impugnante atendió el traslado de presuntos vicios de nulidad, manifestando lo siguiente:
 - Refiere que DIGEMID ha reconocido que su representada al momento de solicitar el Registro Sanitario N° DM19779E ha declarado y señalado la forma de presentación del producto conforme a lo comercializado por el fabricante.
 - Por lo tanto, manifiesta que queda claro que su representada declaró el envase mediano en “caja de cartón” y envase inmediato “blíster PE”, conforme a las bases; motivo por el cual, solicita que revoque la no admisión.
 - Respecto al presunto vicio de nulidad, resalta que, la Entidad no ha especificado en cual de los envases mediano o inmediato sería incongruente con el registro sanitario; toda vez que, conforme a las bases, solo precisan que el “envase inmediato” sería el que debe estar acorde con el registro sanitario.
 - Reitera que, en las bases integradas definitivas del procedimiento de selección, la Entidad señaló que podía presentarse, entre otros, carta de fabricante o cualquier documento técnico emitido por el fabricante o registro sanitario, a fin de acreditar la forma de presentación del producto; aceptando con ello, que inclusive la folletería o catálogo suplieran el registro sanitario.
 - Asimismo, expresa que la Sala deberá evaluar el posible vicio de nulidad.
18. Con Escrito N° 3 presentado el 22 de agosto de 2024 en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, la Entidad remitió el Informe N° 00000730-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEACE/ESSALUD del 19 de agosto de 2024, señalando lo siguiente:
 - Indican que al mencionar en las bases *“De la presentación (características de*



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2891-2024-TCE-S4

envase mediato e inmediato y/o empaque”, se refieren a las características que se mencionan en la ficha técnica del IETSI, en la cual se requieren ciertas características para los envases; en tal sentido, expresan que no se está vulnerando lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes porque en las bases no se hace referencia a la forma de presentación debido a que es competencia de la autoridad regulatoria DIGEMID su aprobación.

II. FUNDAMENTACIÓN:

Es materia del presente procedimiento, al análisis del recurso de apelación interpuesto por la empresa **AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES**, contra no admisión de su oferta y el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario, solicitando que se admita su oferta, se revoque la admisión y/o calificación de la oferta del Adjudicatario y se le otorgue a su representada la buena pro, en el marco de la Licitación Pública N° 12-2023-ESSALUD/CEABE – Primera Convocatoria.

III. 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, solo pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación. A través de dicho recurso se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del perfeccionamiento del contrato, conforme a lo que establezca el Reglamento.
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.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2891-2024-TCE-S4

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 y cuando se trate de procedimientos para implementar o mantener catálogos electrónicos de acuerdo marco¹.

Cabe precisar que, el plazo previsto para el presente procedimiento es el establecido para la licitación pública, de conformidad con lo señalado en el numeral 34.9 del artículo 34 del Reglamento, según el cual, en el caso de los procedimientos de selección según relación de ítems, el valor referencial del conjunto sirve para determinar el tipo de procedimiento de selección, el cual se determina en función a la sumatoria de los valores referenciales de cada uno de los ítems considerados.

Bajo tal premisa normativa, dado que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto respecto a una licitación pública, cuyo valor estimado total asciende a S/ 23,529,743.66 (veintitrés millones quinientos veintinueve mil setecientos cuarenta y tres con 66/100 soles), y el valor del ítem N° 6, materia de impugnación a S/ 45,260.80 (cuarenta y cinco mil doscientos sesenta con 80/100 soles), resulta que dicho monto total es superior a 50 UIT, por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.

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

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

¹ El procedimiento de selección fue convocado el 1 de abril de 2024; por lo cual el valor de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) aplicable al caso concreto es el que se aprobó para el año 2024, el cual asciende a S/ 5150.00, según lo determinado en el Decreto Supremo N° 309-2023-EF. En dicho caso, cincuenta (50) UIT equivalen a S/ 257 500.00.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2891-2024-TCE-S4

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 no admisión de su oferta y el otorgamiento de la buena pro, solicitando que se revoque la no admisión de su oferta, la admisión y/o calificación de la oferta del Adjudicatario, el otorgamiento de a buena pro a este último y que se le otorgue la buena pro a su representada; por consiguiente, 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 impugnar y, en caso de adjudicaciones simplificadas, selección de consultores individuales y comparación de precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles.

De igual modo, según el literal c) del artículo 122 del Reglamento, la omisión de los requisitos señalados en los literales b), d), e), f) y g) del artículo 121 — identificación del impugnante, el petitorio, las pruebas instrumentales pertinentes, la garantía por interposición del recurso y copia de la promesa de consorcio, cuando corresponda—, es subsanada por el apelante dentro del plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de la presentación del recurso de apelación. Este plazo es único y suspende todos los plazos del procedimiento de impugnación.

En relación con ello, se aprecia que la buena pro del procedimiento de selección se publicó en el 26 de junio de 2024, por lo que, el Impugnante interpuso su recurso de apelación el 8 de julio de 2024 y subsanado el 10 del mismo mes y año;



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2891-2024-TCE-S4

por tanto, dicho postor cumplió con los plazos descritos en los artículos 119 y 122 del Reglamento.

Cabe precisar que, el plazo previsto para el presente procedimiento es el establecido para la licitación pública, de conformidad con lo señalado en el numeral 34.9 del artículo 34 del Reglamento, según el cual, en el caso de los procedimientos de selección según relación de ítems, el valor referencial del conjunto sirve para determinar el tipo de procedimiento de selección, el cual se determina en función a la sumatoria de los valores referenciales de cada uno de los ítems considerados.

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

De la revisión del recurso de apelación, se verifica que este aparece suscrito por el señor Ricardo J. Herencia Ramos, Gerente - General 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 algún elemento a partir del cual pueda inferirse y determinarse que el Impugnante se encuentre inmerso en alguna causal de impedimento.

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

De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte algún elemento a partir del cual pueda inferirse y determinarse que el Impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.

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

En este extremo se debe tener en cuenta que, el Adjudicatario ha alegado que, el Impugnante carece de legitimidad para cuestionar el otorgamiento de la buena pro a favor del Adjudicatario, debido a que no ha logrado revertir su condición de no admitido; por lo tanto, considera que, el recurso de apelación debe ser declarado improcedente.

Al respecto se le señala que, el artículo 41 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2891-2024-TCE-S4

selección, y las que surjan en los procedimientos para implementar o extender la vigencia de los catálogos electrónicos de acuerdo marco, solo pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación, a través del cual se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del perfeccionamiento del contrato.

En relación con ello, el numeral 123.2 del artículo 123 del Reglamento establece que el recurso de apelación es declarado improcedente por falta de interés para obrar, entre otros casos, si el postor cuya oferta no ha sido admitida o ha sido descalificada, según corresponda, impugna la adjudicación de la buena pro, sin cuestionar la no admisión o descalificación de su oferta y no haya revertido su condición de no admitido o descalificado.

En el presente caso, conforme a la información publicada en el SEACE, la oferta del Impugnante no fue admitida; en ese sentido, el referido postor cuenta con interés para cuestionar la no admisión de su oferta y, como consecuencia, que se deje sin efecto el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario.

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

De la revisión del presente expediente, se aprecia que el impugnante no obtuvo la buena pro del procedimiento de selección, puesto que su oferta no fue admitida.

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

En este extremo cabe traer a colación lo alegado por el Adjudicatario, el cual en su absolución del traslado del recurso de apelación ha manifestado que, no existe conexión lógica entre los hechos expuestos en el recurso de apelación y el petitorio del Impugnante; por lo tanto, considera que debe ser declarado improcedente, conforme lo dispuesto por el artículo 123 del Reglamento.

En atención a lo expuesto por el Adjudicatario, cabe precisar que el literal b) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento establece que las partes formulan sus pretensiones y ofrecen sus medios probatorios en el escrito que contiene el recurso de apelación y al absolver el traslado y los puntos controvertidos se sujetan a lo expuesto por las partes en dichos escritos; por lo que, en el presente caso, se aprecia que el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante lo compone por el escrito del 8 y 10 de julio de 2024, los cuales se han hecho de



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2891-2024-TCE-S4

conocimiento del adjudicatario para que ejerza su derecho de defensa, tal como lo efectuado en el presente caso.

Ahora bien, de la revisión de dichos escritos, se advierte que el Impugnante solicitó que se revoque la no admisión de su oferta y se declare admitida, asimismo, que se revoque la buena pro al Adjudicatario y se declare no admitida o descalificada la oferta del mismo; y, en consecuencia, se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección. Por ello, de la revisión de los fundamentos de hecho del recurso de apelación se aprecia que estos se encuentran orientados a sustentar sus pretensiones, existiendo una conexión lógica entre los hechos expuestos y su petitorio, no incurriéndose en la presente causal de improcedencia.

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

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 efectuar el análisis de los asuntos de fondo propuestos.

IV. PRETENSIONES:

De la revisión del recurso de apelación se advierte que el Impugnante consideró las siguientes pretensiones válidas:

- Se revoque la no admisión de su oferta; y, consecuentemente, se revoque la buena pro al Adjudicatario.
- Se revoque la no admisión de la oferta del Adjudicatario.
- Se revoque la calificación de la oferta del Adjudicatario.
- Se le otorgue la buena pro.

V. FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS:

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



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2891-2024-TCE-S4

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

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

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

En ese contexto, se aprecia que el decreto de admisión del recurso fue publicado de manera electrónica por el Tribunal en el SEACE el 16 de julio de 2024, por lo cual la absolución del traslado del recurso de apelación podía hacerse hasta el día 19 del mismo mes y año.

Conforme a ello, se aprecia que el Adjudicatario se apersonó al presente procedimiento y absolvió el traslado del recurso de apelación el 19 de julio de 2024, es decir, dentro del plazo otorgado. Por lo tanto, sus alegatos serán considerados a fin de determinar los puntos controvertidos.

5. En atención a ello, los puntos controvertidos a esclarecer son los siguientes:
 - Determinar si corresponde revocar la no admisión de la oferta del Impugnante, y consecuentemente, revocar la buena pro.
 - Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2891-2024-TCE-S4

- Determinar si corresponde descalificar la oferta del Adjudicatario.
- Determinar si corresponde otorgar la buena pro al Impugnante.

VI. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

6. 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 entre potenciales proveedores como la debida transparencia en el uso de los recursos públicos.
7. Además de 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.
8. 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 no admisión de la oferta del Impugnante, y consecuentemente, revocar la buena pro.

9. Conforme se relató en los antecedentes, el comité de selección no admitió la oferta presentada por el Impugnante, por las siguientes razones expuestas en el *Acta de admisibilidad de ofertas* del 24 de junio de 2024, registrada en el SEACE el 26 del mismo mes y año:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2891-2024-TCE-S4

NO ADMITIDO	REGISTRO SANITARIO: en la forma de presentación señala, Blister PE de baja densidad con papel grado médico contenido un set, sin embargo la ficha técnica (de la presentación) del producto requiere entre otros; caja de cartón u otro material distinto que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato. De otro lado, el participante presenta Carta de Fabricante en donde señala que el envase mediato es caja de cartón, conteniendo en su interior cinco unidades del dispositivo médico, lo cual difiere de señalado en el Registro Sanitario. Por tanto, no cumple con lo solicitado en las Bases del presente proceso.
-------------	--

Nótese que, de acuerdo a lo argumentado por el comité de selección, no admitió la oferta del Impugnante por las siguientes razones: 1) respecto al envase inmediato, señala la información contenida en el registro sanitario difiere con lo indicado en la ficha técnica del producto; 2) en cuanto al envase mediato, sostiene que la información contenida en la carta del fabricante, difiere en lo señalado en el registro sanitario.

10. Al respecto, con motivo de su recurso de apelación, el Impugnante manifiesta que presentó el registro sanitario conforme lo autorizado por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), del cual se desprende que el producto ofertado cuenta con envase inmediato, y, además, adjuntó la carta del fabricante con la cual acredita que el producto cuenta con el envase mediato, conforme lo exigieron en las bases integradas definitivas.

En ese extremo, alega que la DIGEMID no consignó toda la información del producto en el registro sanitario, pese a que ha declarado ante dicha dirección los envases mediato e inmediato, rotulados y otra información técnica; por lo que, decidió adjuntar en la oferta la carta del fabricante, toda vez que, ambos documentos (registro sanitario y carta de fabricante) se complementan.

11. Por su parte, el Adjudicatario ha señalado que, en el registro sanitario del producto ofertado por el Impugnante para la forma de presentación se indica Blíster PE de baja densidad con papel grado médico conteniendo en set; sin embargo, en la carta del fabricante se indica que el envase mediato es caja de cartón, detalle que no se aprecia en el registro sanitario; por lo tanto, la forma de presentación del producto no es la autorizada por la DIGEMID, generando con ello incongruencia en la información contenida en la oferta.
12. Con relación a ello, la Subgerencia de determinación de necesidades y control de dispositivos y equipamiento médico de la Entidad², manifiesta que, el “Registro

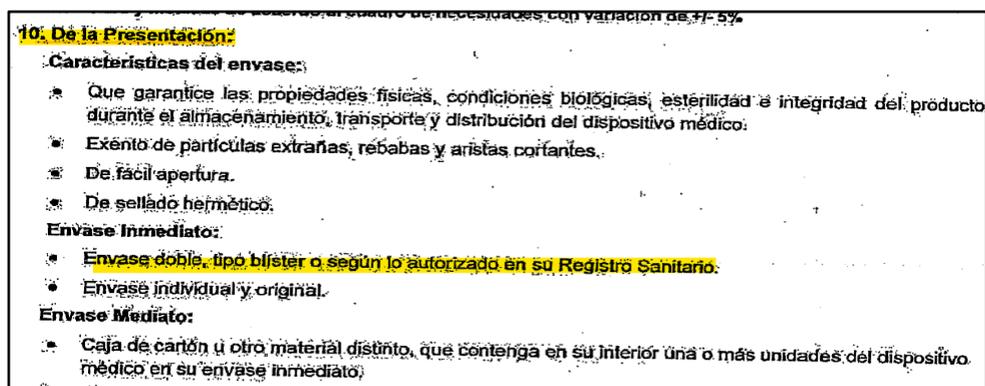
² Mediante Informe N° 00000682-2024-SGDNCEM-GECBE-CEABE/ESSALUD del 22 de julio de 2024.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2891-2024-TCE-S4

Sanitario DM23603E, presentado en la oferta técnica para el ITEM N° 06 por la empresa AMERICAN INTECH S.A.C. al solo tener autorizado el ENVASE INMEDIATO, no cumple con lo requerido por la Entidad, dado que debe contar con ENVASE MEDIATO E INMEDIATO, según la ficha técnica y las bases, por lo cual se ratifica la no admisión”.

13. Al respecto, de la revisión de las bases integradas definitivas, específicamente en el numeral 10 del requerimiento³, se consignó que la presentación del **envase inmediato** debe ser: 1) envase doble, tipo blíster o según lo autorizado en su Registro Sanitario y 2) envase individual y original, conforme se aprecia:



14. Mientras tanto, en la nota 3 del numeral 4.4 del requerimiento de las bases integradas definitivas se aprecia que se indica que el envase mediato y envase inmediato podrá acreditarse con documentos técnicos emitidos por el fabricante (Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) o Registro Sanitario, según el detalle siguiente:

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

15. Por otra parte, en el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas definitivas referido a los documentos para la admisión de la oferta, la Entidad requirió la presentación obligatoria, entre otros, de lo siguiente:

³ El requerimiento se encuentra luego del Anexo N° 11 de las bases integradas definitivas bajo el título de “REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS”.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2891-2024-TCE-S4

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LICITACIÓN PÚBLICA N°12-2023-ESSALUD/CEABE-1 BASES INTEGRADAS

e) Conforme a lo señalado en el numeral 4: DOCUMENTOS TECNICOS, de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales, el postor deberá presentar copia simple de los siguientes documentos:

- 4.1 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).
- 4.2 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).
- 4.3 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.
- 4.4 Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis.
- 4.5 Metodología Analítica.
- 4.6 ~~Ficha técnica del producto (Anexo C).~~
- 4.7 Manual de instrucción de Uso o Inserto.
- 4.8 ~~Hoja de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo D).~~
- 4.9 ~~Presentación de muestra.~~⁵
- 4.10 Rotulado de los envases mediatos e inmediatos

f) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)⁶

g) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)

h) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6. El precio total de la oferta y los subtotaletos que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.

Importante
El comité de selección verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación
Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los "Requisitos de Calificación" que se detallan en el numeral 3.2 del Capítulo III de la presente sección de las bases

Advertencia
El comité de selección no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápite "Documentos para la admisión de la oferta", "Requisitos de calificación" y "Factores de evaluación".

2.2.2. Documentación de presentación facultativa
En caso de procedimientos de selección por relación de ítems cuando el monto del valor estimado de algún ítem corresponda al monto de una Adjudicación Simplificada, se incluye el siguiente literal:

a) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (Anexo N°10).

⁵ De conformidad con el numeral 3.1 del pronunciamiento

⁶ En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

Consulta 1, Consulta 2, Consulta 5, Consulta 7, Observación 10, Observación 24, Consulta 30, Consulta 32, Consulta 36, Consulta 37, Consulta 40, Observación 73, Observación 84, Consulta 87, Consulta 88, Consulta 89, Consulta 90, Consulta 91, Consulta 92, Consulta 95, Observación 105, Observación 106 : Anexo C, se suprime del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluye ~~los~~ documentos para la ~~sucesión~~ adjudicación del contrato. Características técnicas, el postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro Sanitario o Metodología Analítica Propia o documento emitido por el fabricante (Manual de Instrucciones o Folleto o Catálogo o Carta de Fabricante) ~~según~~ lo requerido en el numeral 4.4 (Certificado de ~~análisis~~ o Protocolo de ~~análisis~~) de las Bases del presente proceso. Se scope ~~especialmente a~~ participante.

Observación 85, Anexo D, se suprime del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluye ~~los~~ documentos para la ~~sucesión~~ adjudicación del contrato.

16. Nótese que en los documentos de presentación obligatoria solo se indica qué documentos deben presentarse, mas no se precisa qué características técnicas son las que deben acreditarse con los mismos. Ante esta situación, este Colegiado advirtió presuntos vicios de nulidad respecto de la forma de acreditación de las especificaciones técnicas, que comprenden, entre otros, el envase mediatos e inmediato, por lo que, con Decreto del 13 de agosto de 2024, se corrió traslado a



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2891-2024-TCE-S4

la Entidad, Impugnante y Adjudicatario sobre un posible vicio de nulidad, referente a posibles incongruencias en las bases integradas definitivas. Además, se advirtió inconsistencias en la absolución de las consultas y observaciones, así como en la forma en que se integraron las bases.

17. En atención a ello, el área de Asesoría Jurídica de la Entidad absolvió el traslado de posibles vicios de nulidad manifestando que, la información que obra en el registro sanitario debe ser congruente y estar autorizada, puesto que no se puede comercializar productos con características que no se encuentran autorizadas por DIGEMID.
18. Por su parte, el Impugnante manifiesta que, la Entidad no ha especificado cuál de los envases (mediato o inmediato) sería incongruente con el registro sanitario; toda vez que las bases solo precisan que el “envase inmediato” sería el que debe estar acorde con el registro sanitario.

Asimismo, reitera que, en las bases integradas definitivas del procedimiento de selección, la Entidad señaló que podía presentarse, entre otros, carta de fabricante o cualquier documento técnico emitido por el fabricante o registro sanitario, a fin de acreditar la forma de presentación del producto; aceptando con ello, que inclusive la folletería o catálogo suplieran el registro sanitario. Por lo tanto, refiere que la Sala deberá evaluar el posible vicio de nulidad.

19. Con motivo del recurso y como consecuencia del traslado de vicios de nulidad, este Colegiado ha advertido que en las consultas y observaciones atendidas por la Entidad, diversos postores consultaron la posibilidad de acreditar ciertas características técnicas del producto ofertado, con otros documentos que no fueron señalados en el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas definitivas, a lo cual la Entidad, determinó que, para las Características Técnicas (que no se acrediten en el Certificado de Análisis), tales como la presentación del producto (envase mediato y envase inmediato), y/o empaque, el postor podrá acreditarlas con documentos técnicos emitidos por el fabricante (Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) o Registro Sanitario.
20. A mayor detalle se reproduce la consulta N° 6 del postor JOSSON MEDICAL E.I.R.L. y su absolución, la misma que fue objeto del traslado por los presuntos vicios de nulidad, según el detalle siguiente:

Consulta: Nro. 6



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2891-2024-TCE-S4

Consulta/Observación:

e) Conforme a lo señalado en el numeral 4: **DOCUMENTOS TÉCNICOS**, de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales, el postor deberá presentar copia simple de los siguientes documentos:

4.1 Certificado de buenas prácticas de manufactura

4.2 Certificado de buenas prácticas de almacenamiento

4.3 Registro sanitario

4.4 Certificado de análisis o protocolo de análisis

4.5 Metodología analítica

4.6 Ficha técnica de producto (Anexo C)

4.7 Manual de instrucción de uso o Inserto

4.8 Hoja de presentación del dispositivo medico ofertado y vigencia (anexo D)

4.9 Presentación de muestra

4.10 Rotulado de los envases mediato e inmediato

Del numeral 4.6- Ficha Técnica del producto (Anexo C) entendemos que la presente documentación deberá acreditar las EETT relacionadas a los subtítulos: **Material, Características, Condición biológica, Dimensiones, De la presentación o Empaque** de cada ítem.

Ya que no todas las especificaciones técnicas, las cuales se solicita sustentar o acreditar la Entidad, se encuentran en los documentos señalados en dichos literales, solicitamos amablemente al comité de selección aceptar para el sustento de las Especificaciones Técnicas de producto también Informe Técnico, Carta de Fabricante, Folletería, todo eso con el propósito de demostrar mejor el cumplimiento de las características solicitadas.

(...)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, para las Características Técnicas (que no se acrediten en el Certificado de Análisis),

- **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 mediato y envase inmediato), y/o empaque:** El postor podrá acreditarlo con documentos técnicos emitidos por el fabricante (Metodología



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2891-2024-TCE-S4

Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) o Registro Sanitario.

21. Al respecto, cabe indicar que si bien en el numeral 4.4 del requerimiento consignado en las bases integradas definitivas se recoge la absolución N° 6 de la consulta sobre la forma de presentación del producto relacionada a los envases mediano e inmediato, lo cierto es que al momento de responder dicha consulta el comité dio la posibilidad que los postores presenten de manera alternativa los documentos técnicos del fabricante o el registro sanitario, no dejando claro si en caso el postor opte por presentar un documento técnico del fabricante, se mantendría la obligación de la presentación del registro sanitario conforme a lo establecido en el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas definitivas, lo que podría inducir a error a los participantes a considerar que la carta de fabricante podría sustituir al registro sanitario para todo efecto, en cuyo caso se contravendría lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, según el cual no es posible comercializar dispositivos médicos, cuyas características difieran de las aprobadas y establecidas en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
22. Asimismo, se aprecia que, si bien en atención a la absolución de las consultas N° 6, el comité consignó en el numeral 4.4 del requerimiento de las bases integradas definitivas que la acreditación del envase mediano y envase inmediato podría acreditarse con documentos técnicos emitidos por el fabricante (Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) o Registro Sanitario, lo cierto es que se advierte además que en el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas definitivas no se precisó qué características técnicas debían acreditarse con la presentación del registro sanitario y de todo así como toda la documentación señalada en dicho literal e), contrariamente a lo que se establece en las bases estandarizadas.
23. En ese punto, se debe precisar que en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las bases estándar se indica que en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, la Entidad debe consignar la documentación adicional que el postor debe presentar, tales como [autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares] y además **agregar el detalle de las características y/o requisitos funcionales específicos del bien que se van acreditar con dicha documentación.**

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2891-2024-TCE-S4

24. De lo anterior este colegiado aprecia que lo establecido en las bases integradas adolecen de vicios de nulidad por no contar con disposiciones claras respecto a la acreditación de las especificaciones técnicas del objeto de la convocatoria; toda vez que por un lado, en el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas definitivas solo se indica la obligación de presentar determinados documentos como el registro sanitario, sin que se haya establecido en dicho extremo si con los mismos se deba acreditar alguna especificaciones técnicas como la presentación de los envases; por otro lado, al momento de consignar el anexo referido al requerimiento de las bases integradas y al absolver las consultas, el comité de selección indicó que las características técnicas debían acreditarse documentos técnicos emitidos por el fabricante (Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) o Registro Sanitario; advirtiéndose que las bases integradas definitivas no contienen indicaciones claras y precisas respecto a la acreditación de las especificaciones técnicas.
25. Estando a lo expuesto, se advierte que en las bases integradas definitivas no se indica cuáles son las características que se deben acreditar con el registro sanitario o certificado de registro sanitario ni con los otros documentos señalados en el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas definitivas, lo cual ha generado por ejemplo que los proveedores opten por utilizar distintos documentos para acreditar las mismas características según la interpretación que le ha dado cada uno de ellos.
26. En este extremo del análisis, resulta pertinente traer a colación el principio de libertad de transparencia, previsto en el c) del artículo 2 de la Ley, tal como se detalla a continuación:

“Artículo 2. Principios que rigen las contrataciones

(...)

c) Transparencia. Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico”.

27. Cabe precisar que, el referido principio de transparencia recoge dentro de su



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2891-2024-TCE-S4

alcance a los principios de libertad de concurrencia, así como igualdad de trato, previstos en los literales a) y b) del artículo 2 de la Ley; toda vez que, al no proporcionar las Entidades información clara, afecta el libre acceso y participación de los postores y, consecuentemente, la igualdad de trato.

28. En consecuencia, es indudable que existe una incongruencia en las bases integradas definitivas, que afectan el principio de Transparencia previsto en el artículo 2 del Reglamento, por el cual las entidades deben proporcionar información clara y coherente, con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad, lo cual se habría vulnerado en el presente caso.
29. En ese sentido, aun cuando la Entidad señaló que el registro sanitario es un documento de presentación obligatoria, el hecho de no haber especificado qué características técnicas son necesarias de acreditación con dicho documento y con los demás documentos que también han sido solicitados, ha creado el escenario de libre interpretación para los postores de formular sus ofertas y acreditar las características técnicas con la documentación que considere pertinente, tal es así, que el Impugnante a fin de acreditar la característica de forma de presentación envase inmediato presentó el registro sanitario y para acreditar el envase mediano presentó la carta de fabricante, inclusive. Dicho hecho repercutió en el presente ítem al cuestionar el incumplimiento de características técnicas (forma de presentación) que este Colegiado no puede determinar qué documento era relevante para su acreditación.
30. Es así que, resulta relevante precisar la importancia de la forma de acreditación de las características y/o especificaciones técnicas sea indubitable (incluyendo la definición de cuáles son acreditadas con los documentos adicionales al Anexo N° 3), pues el artículo 73.2 del artículo 73 del Reglamento, exige que el comité, para la admisión de las ofertas, no solo verifica la presentación de los documentos requeridos para dicha etapa; sino, sobre la base de estos, “determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas especificadas en las bases”. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida”.

En vista de lo expuesto, resulta plenamente justificable que el Tribunal disponga la nulidad del procedimiento de selección y lo retrotraiga **a la etapa de la convocatoria**, previa reformulación de los requerimientos y las bases, toda vez que, la Entidad deberá especificar qué características se van acreditar con el



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2891-2024-TCE-S4

registro sanitario o certificado de registro sanitario, así como las características que se van acreditar con los demás documentos señalados en el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases, debiendo tener en cuenta que, en virtud de lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, según el cual no es posible comercializar dispositivos médicos, cuyas características difieran del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

31. En esa línea, debe precisarse que el vicio advertido por este Tribunal es trascendente y, por tanto, no es posible conservarlo, toda vez que la imprecisión en los documentos de presentación obligatoria, respecto de las características que se requieren acreditar, vulnera el principio de transparencia previsto en el literal c) del artículo 2 de la Ley, y consecuentemente, el principio de libertad de concurrencia y el principio de igualdad de trato; en ese sentido, los actos viciados no resultan ser materia de conservación.
32. Teniendo en cuenta lo hasta aquí expuesto, es pertinente traer a colación lo dispuesto en el numeral 44.1 del artículo 44 de la Ley, en virtud del cual el Tribunal de Contrataciones del Estado, en los casos que conozca, declara nulos los actos expedidos, cuando hayan sido dictados por órgano incompetente, **contravengan las normas legales**, contengan un imposible jurídico o prescindan de las normas esenciales del procedimiento o de la forma prescrita por la normativa aplicable, debiendo expresar en la resolución que expida, la etapa a la que se retrotrae el procedimiento de selección o el procedimiento para implementar o extender la vigencia de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco.
33. En consecuencia, en atención a la potestad otorgada a este Tribunal en el artículo 44 de la Ley, y en concordancia con lo dispuesto en el literal e) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, corresponde declarar la nulidad de oficio del procedimiento de selección y retrotraerlo hasta su convocatoria, previa reformulación del requerimiento y las bases, conforme a lo establecido en la presente resolución.
34. Por otro lado, considerando que el procedimiento de selección se retrotraerá a su convocatoria, **carece de objeto emitir un pronunciamiento sobre los puntos controvertidos**.
35. En atención a lo dispuesto en el literal b) del numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento, y considerando que este Tribunal ha dispuesto declarar la nulidad del procedimiento de selección, corresponde disponer la devolución de la garantía



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2891-2024-TCE-S4

otorgada por el Impugnante, por la interposición de su recurso de apelación.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del vocal ponente Erick Joel Mendoza Merino, y la intervención de los vocales Juan Carlos Cortez Tataje y Annie Elizabeth Pérez Gutiérrez, atendiendo a la conformación de la Cuarta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución N° D000103-2024-OSCE-PRE del 1 de julio de 2024 publicada el 2 del mismo mes y año en el Diario Oficial "El Peruano", y en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082- 2019-EF, y los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016, analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

LA SALA RESUELVE:

1. Declarar la **nulidad de oficio** de la **Licitación Pública N° 12-2023-ESSALUD/CEABE-1**, efectuado por el **Seguro Social De Salud**, para la contratación de suministro de bienes: *"Contratación del suministro de dispositivos médicos de uso general 2 para los establecimientos de salud de ESSALUD" 52 ítems* - **ítem N° 6 "Catéter de drenaje percutáneo 12.0 fr"**, disponiendo retrotraerlo hasta la etapa de convocatoria, conforme a los fundamentos expuestos en la presente resolución.
2. **Devolver** la garantía otorgada por la empresa **AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C.** para la interposición de su recurso de apelación.
3. **Declarar** que la presente Resolución agota la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

JUAN CARLOS CORTEZ TATAJE
PRESIDENTE

DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

ERICK JOEL MENDOZA MERINO
VOCAL

DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

ANNIE ELIZABETH PÉREZ GUTIÉRREZ
VOCAL

DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

ss.

Cortez Tataje.

Pérez Gutiérrez

Mendoza Merino.