



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2893-2024-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° 7690/2024.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° 29 "Guía metálica hidrofílica recta 0.035 – 260 – 300 cm"*"; 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 modificatorias 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° 2893-2024-TCE-S4

El día 26 de junio de 2024, se otorgó la buena pro del ítem N° 29 del procedimiento de selección a la empresa JOSSON MEDICAL EIRL, en adelante **el Adjudicatario**, por el monto de S/ 344,942.50, en atención a los siguientes resultados:

Postor	Evaluación			Resultado
	Precio ofertado (S/)	Puntaje total	Orden de prelación	
JOSSON MEDICAL EIRL	S/ 344,942.50	105.00	1	Adjudicatario
AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C.	S/ 350,175.00	98.51	2	Calificado
NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	S/ 878,053.75	39.28	3	Calificado

- 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, por su efecto, solicitó que se le otorgue la buena pro, en base a los siguientes argumentos:

Sobre la no admisión de la oferta del Adjudicatario

- Señala que la oferta del Adjudicatario no cumple con presentar el manual de instrucciones de acuerdo con las exigencias de las bases integradas, refiere que el numeral 4.7 del acápite de documentos de presentación obligatoria de las bases integradas exigieron la presentación del manual de instrucciones de uso o inserto y, en el numeral 4.6 de los requerimientos, se precisó las condiciones en que se debía presentar el manual, según se advierte:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2893-2024-TCE-S4

4.6. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto *según corresponda*

4.6.1. El Manual de instrucciones de uso o inserto, debe estar en conformidad con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA y modificatorias vigentes en relación a la información que debe contener.

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación **obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV**, conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes; Así mismo, el proveedor debe asegurar que éste llegue al usuario final, de resultar adjudicado. Cabe indicar que este manual o inserto debe corresponder al autorizado en su Registro Sanitario.

Al respecto, señalan que el artículo 144 del DS-016-22011-SA establece la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto; sin embargo, expresa que de la revisión de la oferta presentada por el Adjudicatario se advierte que en su manual de instrucciones de uso, no cuenta con la siguiente información: i) contenido del envase, ii) finalidad de uso del dispositivo, iii) las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad; por tanto, refiere que no cumple con lo establecido en las bases integradas.

- 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 realizar, material y equipos a utilizar, procedimiento de prueba y criterios de aceptación, necesarios para llevar a cabo la prueba, dicho documento debe ser emitido por el fabricante del dispositivo médico ofertado.

Ahora bien, indica que de la revisión de la oferta del Adjudicatario se observa que en su certificado de análisis para la prueba “dimensiones”, utilizó



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2893-2024-TCE-S4

metodología analítica propia, en la medida que señalan que las dimensiones deben cumplir con los requisitos de la especificación, sin embargo, no adjuntan dicha metodología en su oferta; por tanto, refiere que no cumple con lo establecido en las bases integradas.

- Por otra parte, refiere que existe incongruencia en la presentación del producto ofertado debido a que no se tiene certeza del bien a entregar y presenta el Adjudicatario información contradictoria. Al respecto, señala que de la revisión de su oferta se advierte que para la presentación del registro sanitario del ítem 29 presenta la Resolución Directoral N° 5277-2022-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA del 8 de agosto de 2022, señalando que en dicho documento se evidencia que el producto ofertado tiene otra forma de presentación.

Expresa que las bases exigieron para el envase inmediato sobre oblitera, sin embargo, refiere que existe otro registro sanitario con fecha posterior al presentado con una presentación distinta que es papel, siendo distinto a lo ofertado.

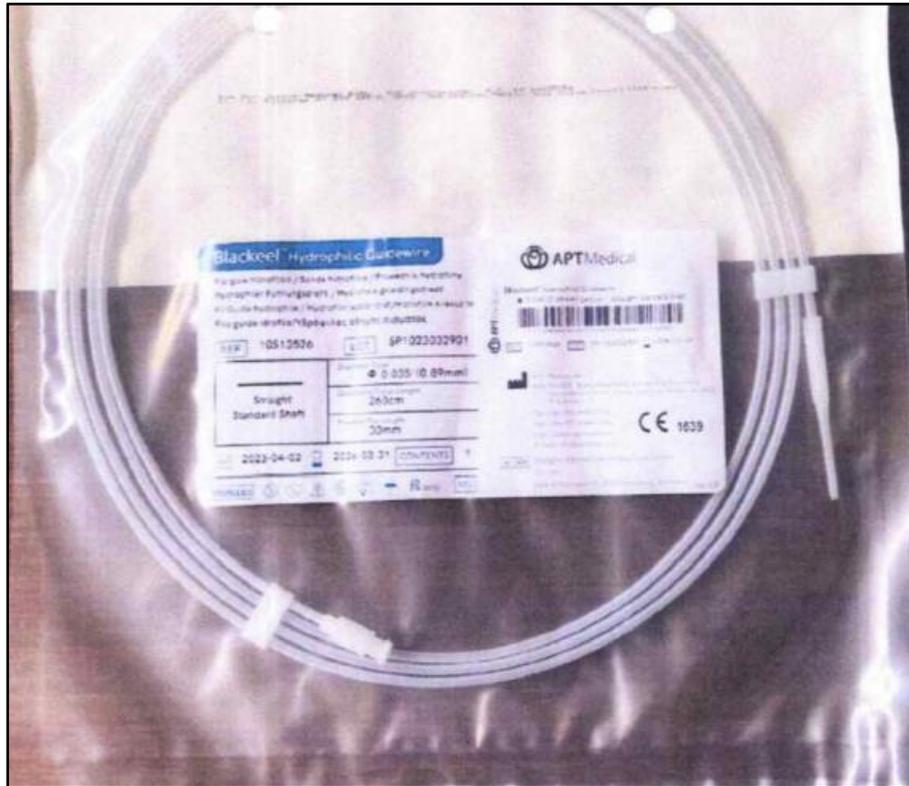
En atención a lo expuesto, indica que el Adjudicatario no cumple con presentar el registro sanitario para dicho ítem conforme las exigencias en las bases integradas, si no que si pretendiera querer acreditar con el primer registro sanitario existe evidencia de una incongruencia en la oferta presentada; por tanto, señala que su oferta debe ser declarada como no admitida.

- Asimismo, refiere que el numeral 4.7. del acápite documento de presentación obligatoria para la admisión de la oferta de las bases integradas, exigieron la presentación del rotulado de los envases mediatos e inmediatos; al respecto, 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 precisó que dicho numeral servirá para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Ahora bien, de la revisión de la oferta para este ítem, se advierte que las imágenes presentadas por el Adjudicatario no son nítidas ni legibles, conforme se muestra a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2893-2024-TCE-S4



Al respecto, señala que el comité de selección, para el ítem 5, declaró como no admitida la oferta de su representada por la supuesta falta de nitidez en la fotografía; sin embargo, de la revisión de la oferta presentada por el Adjudicatario se advierte falta de nitidez en la fotografía; por tanto, refiere que según las bases integradas la oferta del Adjudicatario debería ser declarada como no admitida.

- A su vez, refieren que el numeral 4.4. de los documentos de presentación obligatoria exigieron la presentación del certificado de análisis y en los requerimientos se precisó la información que debe contener dicho certificado; al respecto, señalan que de la revisión de la oferta del Adjudicatario se evidencia que no cuentan con el nombre del laboratorio ni fabricante que emite el certificado de análisis; por lo que, su oferta debe ser declarada como no admitida.
- Por otra parte, indica que el Adjudicatario en su Declaración Jurada – Anexo N° 3, no precisó a qué ítem declaraba cumplir los requerimientos, la información declarada ha sido imprecisa debido a que el Impugnante no se presentó a los 52 ítem, lo cual podría generar una repercusión en la etapa de ejecución



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2893-2024-TCE-S4

contractual; por tanto, la oferta del Adjudicatario debería ser declarada como no admitida por presentar una oferta imprecisa.

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 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 293353161, expedido por el Banco de Crédito del Perú, para su verificación y custodia.

4. Mediante Informe Legal N° 00000242-2024-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 al primer cuestionamiento planteado por el Impugnante, respecto a que el Adjudicatario no cumplió con acreditar algunos requisitos en el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, 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 segundo cuestionamiento planteado por el Impugnante, respecto a que el Adjudicatario habría consignado una prueba de “dimensiones” con metodología analítica propia, 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 tercer cuestionamiento planteado por el Impugnante, respecto a que el Adjudicatario habría acreditado información incongruente respecto a los



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2893-2024-TCE-S4

registros sanitarios presentados, 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 cuarto cuestionamiento planteado por el Impugnante, respecto a que el Adjudicatario habría presentado fotografía que denotaría falta de nitidez en las imágenes presentadas sobre el rotulado de los envases mediano e inmediato, refiere que de las imágenes extraídas de la oferta del Adjudicatario, se puede observar, por un lado, que la información referida a las medidas, lote y fechas se distinguen con claridad; no obstante, cabe precisar que también se evidencia información que no se encuentra nítida, sin poder precisar si resulta ser información relevante de acreditación; por lo que, se evidencia que las imágenes aportadas por la citada empresa no resultan ser nítidas en su integridad, lo cual, no se condice con lo requerido por la Entidad en las bases integradas definitivas del citado procedimiento de selección.
- Respecto al quinto cuestionamiento planteado por el Impugnante, respecto a que el Adjudicatario habría presentado un Certificado de Análisis sin contar con el nombre del laboratorio ni fabricante que lo emite, 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 sexto cuestionamiento planteado por el Impugnante, respecto a que el Adjudicatario habría presentado el Anexo N° 3 sin precisar para que ítem se encontraba dirigido dicho anexo, señalan que de la revisión de los documentos obrantes en la Ficha SEACE del procedimiento de selección se observa que la citada empresa se registró y presentó oferta para los ítems N° 12, 13, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 y 49, lo cual, se condice con el índice que se encuentra adjunto en su oferta; sin embargo, no precisa en dicho Anexo N° 3 el o los ítems a los cuales declara cumplir con acreditar las especificaciones técnicas.

Asimismo, refieren que el artículo 60 del Reglamento permite la subsanación de las ofertas cuando presenten algún error material o formal, siempre y cuando ello no altere el contenido esencial de la oferta; asimismo, acotó que el artículo 60 del Reglamento, ha previsto supuestos en los que resulta posible subsanar una oferta ante errores formales o materiales; no obstante, dicha



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2893-2024-TCE-S4

posibilidad se encuentra restringida en aquellos casos en que se trate plazo parcial o total ofertado; en ese sentido, consideran que el Anexo N° 3 resulta ser un formato contenido en las bases integradas definitivas del citado procedimiento de selección, el cual es distinto al plazo ofertado (Anexo N° 4) y oferta económica (Anexo N° 6), resultando posible su subsanación, aspecto que debe ser meritudo por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

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:

- Respecto al cuestionamiento al Manual de Instrucciones, señalan que, la información sobre el contenido del envase se encuentra detallada en el numeral 10 de las instrucciones de uso que consta en el folio 160 de su oferta, respecto a la finalidad del uso del dispositivo se encuentra detallada en el numeral dos de las instrucciones de uso, conforme se aprecia en el folio 154 de su oferta, indicando textualmente que “la guía hidrofílica está indicada para guiar el catéter hacia la ubicación anatómica coronaria o periférica deseada durante el procedimiento”, asimismo, sobre las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad, refiere que en el numeral 3 de las instrucciones de uso, que consta en el folio 155 de su oferta, se establece que si se evidencia alguna anomalía, esto incluye la rotura del envase, no se debe dar uso; además, señalan que en el numeral 5 de sus instrucciones, que consta en el folio 158 de su oferta, se indica textualmente lo siguiente: “No utilice si el paquete esta dañado contaminado o si el dispositivo esta dañado”. Con esta afirmación queda claro que, en caso de existir rotura del envase protector de la esterilidad, no se debe dar uso, por lo tanto, indican que cumplen con precisar esta información.

Al respecto, señala que su Manual de Instrucciones obrante en su oferta, forma parte del expediente presentado a DIGEMID para obtención del Registro Sanitario; por lo tanto, no solamente ha sido validada por la autoridad sanitaria sino también cumplieron con todas las exigencias legales; señalando que es una interpretación forzada y errónea la que plantea el Impugnante, pues según señalan han cumplido con presentar el Manual de Instrucciones de acuerdo con las exigencias de las bases integradas.

- Respecto al cuestionamiento de presentar la metodología propia de la prueba “dimensiones”, refiere que las bases indican que solo se adjuntarían la Metodología analítica cuando es propia, siendo que acorde al Certificado de



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2893-2024-TCE-S4

análisis y a la Carta del fabricante que consta en folio 177-179 de su oferta, en ninguna parte hace referencia a que cuentan con metodología propia, pues lo que se precisa son ISOs internacionales, dejando en claro que al no ser metodología propia no están en obligación de adjuntarla.

- Sobre el cuestionamiento a la incongruencia en la presentación del producto ofertado, refieren que los folios correspondientes al Ítem 29 son desde el 112 al 187, donde en el folio 112 se puede observar el Certificado de Registro Sanitario N° 2048 correspondiente al Registro sanitario DM23720E de la Resolución Directoral N° 5277-2022, refiere que en el folio 117, claramente se identifica código 10S13526 Hydrophilic Guidewire, con sus características y forma de presentación que es - Caja de cartón x 5 Sobres Polietileno de mediana densidad/papel grado medico conteniendo 1 dispositivo, indica que en el mismo código, se hace referencia a la trazabilidad está en el Certificado de Análisis, tal como consta en folios 138 al 142 de su oferta y en las fotos del producto, folios 167-168, también se puede observar que la presentación es en sobre; a su vez, indican que respecto al cuestionamiento al folio 207 del Impugnante precisan que corresponde al ítem 30 no es materia de esta apelación.
- Respecto al cuestionamiento que no cumplen con presentar las fotos de su producto ofertado de forma nítida, refieren que las imágenes presentadas en su oferta permiten verificar la información de los envases del producto ofertado, además en las imágenes también se puede verificar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas como: diámetro, longitud, forma, alineándose totalmente con los proyectos de rotulado aprobado por la DIGEMID.
- Sobre el cuestionamiento que no cumplen con presentar su certificado de análisis, conforme lo exigieron las bases integradas, refieren que el Impugnante precisa que no cuentan con el nombre del laboratorio ni del fabricante que emiten el certificado de análisis; esta afirmación es falsa ya que claramente en dicho certificado se evidencia en la parte superior el logo de APT Medical quien es el fabricante, firma y sello de las personas responsables, consta en folio 138 de su oferta.
- Respecto al cuestionamiento que su oferta es imprecisa al no señalar en su Anexo N° 3 a que ítem hacen referencia, al respecto, señalan que la declaración que han presentado corresponde al formato de las bases integradas, siendo un solo formato para todos los ítems, por lo cual no corresponde indicar qué ítem van a declarar, aunado a ello, señalan que el Impugnante en el folio 7 de su



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2893-2024-TCE-S4

oferta también presenta el mismo formato que ellos presentaron y se encuentra en las bases integradas confirmando que no deben indicar sobre qué ítem van a declarar.

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 Escrito N° 2 presentado el 30 de julio de 2024 ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Adjudicatario solicitó se declare como no admitida y/o descalificada la oferta presentada por el Impugnante, por las siguientes consideraciones:
 - Señalan que la oferta del Impugnante presenta incongruencia en el nombre del bien ofertado, indican que a folio 113 al 118 de su oferta se evidencia el Registro Sanitario N° DM 19779E, siendo que en la relación de los códigos, en el número 13 se observa el código HY-N-S-SO-035-D-L y en la descripción de este dice Poseidon Hydrophilic Nitinol Guide Wire (Straight tip); sin embargo, señalan que en los folios del 122 al 125 de la oferta del Impugnante, se visualiza fotos del etiquetado de producto, correspondiente al envase inmediato y al envase mediato respectivamente, observándose que en ambos envases la descripción es Poseidon Hydrophilic Nitinol Guide Wire Straight soft tip, standard shaft, diferente a lo señalado en el Registro Sanitario.

Asimismo, refieren que en la página 120 del Pliego Absolutorio de Consultas y Observaciones, en la Observación N° 100 se precisa la importancia de la trazabilidad, indicando que la información señalada en documentos siendo uno de ellos el Registro Sanitario, deben tener congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2893-2024-TCE-S4

En atención a lo expuesto, señala que existe incongruencia entre la información contenida en su envase (mediato e inmediato) del producto ofertado por el Impugnante y su registro sanitario; por lo tanto, la oferta del Impugnante no debió ser admitida y/o debió ser descalificada.

- A su vez, señalan que en el folio 52 de las bases integradas, en el numeral 4.4 del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, precisan exigencias del certificado de análisis, el cual debe contener por lo menos, nombre del producto y/o código del producto conforme lo autorizado en su Registro Sanitario, al respecto, indican que en el Certificado de análisis de la oferta del Impugnante (folio 128) se observa que solo se identifica el nombre genérico del producto ALAMBRE GUÍA SP MEDICAL, y si bien es cierto, figura el código de Referencia HY-N-S-SO-035-D-260, pero no indica descripción correspondiente al código, que es: Poseidon Hydrophilic Nitinol Guide Wire (Straight tipe).

Indica que, el Certificado de Análisis presentado por el impugnante a folio 128 de su oferta, contiene la información del estándar aplicable (Normas ISOs) que sólo indican la norma, pero no se puede verificar si han estado vigentes al momento de la fabricación del dispositivo médico, por lo tanto, al contener el certificado de análisis información imprecisa e incompleta, la oferta del Impugnante no debió ser admitida y/o debió ser descalificada.

- Por otra parte, señala que existe incongruencia en la información del catálogo técnico frente al registro sanitario de su producto, indica que en el folio 129 de la oferta del Impugnante, se ubica el Catálogo Técnico, refiere que dicho documento debe ayudar a verificar las características técnicas del dispositivo médico, además de brindar la trazabilidad solicitada, sin embargo, se observa incongruencia debido a que, indica que el nombre que figura GUIA METALICA HIDROFILICA RECTA 0.035"-260-300 CM, es el nombre descrito en el requerimiento de la Entidad para el ítem 29, no siendo el nombre del producto ofertado según sus documentos técnicos.

Asimismo, indica que el catálogo técnico de la apelante tiene que hacer referencia a GUIA METALICA HIDROFILICA RECTA 0.035"-30-260 CM, precisando la medida acorde a su código de referencia, pues la forma como se presentó este documento conlleva a la confusión sobre que producto están ofertando, por último, la descripción autorizada en el Registro Sanitario es Poseidon Hydrophilic Nitinol Guide Wire (Straight tip), la cual no guarda relación con lo indicado en el encabezado del catálogo técnico, donde solo menciona el nombre genérico de la guía - Alambre guía SP Medical, de acuerdo



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2893-2024-TCE-S4

con lo señalado, refiere que existe incongruencia en la información del catálogo técnico y siendo un documento obligatorio según las bases integradas, no debió ser admitida y/o debido ser descalificada la oferta.

- A su vez, señala que la carta del fabricante contiene información imprecisa frente al registro sanitario, indica que en la página 53 de las bases integradas definitivas se estableció que para las características técnicas que no se acrediten en el Certificado de Análisis, el postor puede acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, siendo uno de ellos la carta del fabricante, al respecto, refiere que en el folio 130 de la oferta del Impugnante, presenta la Carta de Fabricante, para sustentar material, condición biológica, características técnicas y dimensiones del bien ofertado, a su vez, observan que se indica el nombre que no corresponde al fabricante, sino a la descripción de la Entidad Guía Metálica Hidrofílica Recta 0.035"-260-300 cm, que no es trazable con ningún documento técnico presentado por el Impugnante.
 - Asimismo, indica que existe diferencias en la forma de presentación del producto, entre su carta de fabricante y el Registro Sanitario. En su carta de fabricante se indica que su envase inmediato es un envase tipo sobre o blíster, mientras que en su Registro Sanitario se autoriza bolsas de papel (Tyvek) sellado, en consecuencia, refiere que existen motivos suficientes para que la oferta del Impugnante no sea admitida y/o debió ser descalificada.
- 10.** A través del Decreto del 31 de julio de 2024, se dejó a consideración de la Sala, los alegatos adicionales presentados por el Adjudicatario, agregándose a los autos con conocimiento de las partes.
- 11.** Con Informe N° 00000700-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD, presentado el 2 de agosto de 2024 ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, la Entidad presentó informe complementario para absolver los cuestionamientos planteados por el Impugnante y señaló lo siguiente:
- En cuanto al primer cuestionamiento planteado por el Impugnante, respecto a que el Adjudicatario no cumplió con acreditar algunos requisitos en el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, refiere que de la revisión de la oferta del Adjudicatario presenta el manual de instrucciones de uso o inserto según los requerimientos.
 - Sobre el segundo cuestionamiento planteado por el Impugnante, respecto a que el Adjudicatario habría consignado una prueba de "dimensiones" con



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2893-2024-TCE-S4

metodología analítica propia, refiere que de la revisión de las bases integradas definitivas, en el numeral 4.5 de la Metodología analítica, se detalla que cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Nacionales e Internacionales de Calidad, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías analíticas propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

A su vez, indica que la metodología propia del fabricante o también denominada técnica analítica propia, debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica (Anexo C) del dispositivo médico. El desarrollo de prueba, involucra el paso a paso de cómo se realiza la prueba a fin de comprobar que el producto ofertado cumple con la especificación técnica.

Refiere que, de la revisión de la oferta del Impugnante, para la prueba de dimensiones, se acoge a una norma propia “listado de modelos de productos”, el cual no se adjunta en su oferta, señalando que de la revisión de las bases integradas definitivas y de la revisión de la oferta, no cumple con lo requerido en las bases del presente proceso referente a la metodología propia.

- Respecto al tercer cuestionamiento planteado por el Impugnante, respecto a que el Adjudicatario habría acreditado información incongruente respecto a los registros sanitarios presentados, refiere que de la revisión de la oferta del Impugnante, el producto que oferta es con Registro Sanitario N° DM 23720E, por el contrario, el que refiere el Impugnante corresponde al número de registro sanitario DM17900E, del ítem 30, más no corresponde al producto ofertado, por lo cual, cumple con lo requerido en las bases.
- Sobre el quinto cuestionamiento planteado por el Impugnante respecto a que el Adjudicatario habría presentado un Certificado de Análisis sin contar con el nombre del laboratorio ni fabricante que lo emite, refiere que de la revisión de la oferta del Adjudicatario se puede evidenciar que el registro sanitario se encuentra autorizado como fabricante a APT MEDICAL INC., asimismo, se evidencia que el certificado de análisis es emitido por el fabricante, por lo tanto, señala que la oferta del Adjudicatario cumple con lo requerido en las bases.

12. Mediante Decreto del 5 de agosto de 2024, se dejó a consideración de la Sala, la información presentada por la Entidad a través del Informe N° 0000700-2024-



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2893-2024-TCE-S4

SGDNCDEM-GECBE/ESSALUD, agregándose a los autos con conocimiento de las partes.

13. 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, se requirió lo siguiente:

“A LA ENTIDAD

Mediante Informe N° 00000700-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD del 1 de agosto de 2024, la Subgerencia de Determinación de Necesidades y Control de Dispositivos y Equipamiento Médico de su Entidad ha señalado que de la revisión de las bases integradas definitivas del procedimiento de selección y de la revisión de la oferta del Adjudicatario se advirtió que no cumple con lo requerido en dichas bases respecto a la metodología propia.

Ahora bien, el Adjudicatario como parte de su Escrito N° 1 mediante el cual absolvió los cuestionamientos planteados por el Impugnante a su oferta, señalo que, las bases indicaban que solo se adjuntarían en la oferta la metodología analítica cuando es propia del fabricante, y que en el Certificado de análisis (fs. 138-142 de la oferta) y la Carta del fabricante (fs. 177-179 de la oferta), en ningún extremo hacen referencia a que cuentan con dicha metodología propia, pues lo que precisan son ISOs internacionales, dejando en claro que al no ser metodología propia, no estaban en obligación de adjuntar.

En atención a lo expuesto, se requiere:

Sírvase precisar si en efecto el Adjudicatario incluyó en su oferta una metodología analítica propia del fabricante o habría presentado una metodología de análisis que se acoge a Normas Técnicas Nacionales e Internacionales de Calidad”.

14. Con Informe N° 00000709-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD del 12 de agosto de 2024, presentado el 13 de agosto de 2024 en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, la Subgerencia de determinación de necesidades y control de dispositivos y equipamiento médico de la Entidad, señaló lo siguiente:

- Expresa que, de la revisión de las bases integradas definitivas, en el numeral 4.5 de la Metodología analítica, se detalla que cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Nacionales e Internacionales de Calidad, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías analíticas propias del fabricante, el



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2893-2024-TCE-S4

postor está obligado a adjuntarlas. Asimismo, indica que la metodología propia del fabricante o también denominada técnica analítica propia, debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica (Anexo C) del dispositivo médico. El desarrollo de prueba, involucra el paso a paso de cómo se realiza la prueba a fin de comprobar que el producto ofertado cumple con la especificación técnica.

En atención a ello, expresa que, de la revisión de la oferta del Impugnante, para la prueba de dimensiones, se acoge a una norma denominada “listado de modelos de productos”, el cual no se adjunta en la oferta del Adjudicatario, por lo tanto, señalan que no cumple con lo requerido en las bases integradas definitivas del procedimiento de selección.

15. 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.
16. A través del Escrito N° 4 presentado el 14 de agosto de 2024, el Adjudicatario reiteró los argumentos expuestos con escritos anteriores, solicitando se declare infundado el recurso de reconsideración y se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección a su favor.
17. Con Decreto del 14 de agosto de 2024, se dejó a consideración de la Sala los alegatos presentados por el Adjudicatario mediante escrito del 14 de agosto de 2024.
18. Mediante Escrito N° 5 presentado el 20 de agosto de 2024, el Adjudicatario en atención al Decreto del 13 de agosto de 2024, señaló lo siguiente:
 - Señala que sí se configuraría un vicio de nulidad en el procedimiento de selección, toda vez que, lo requerido en las bases integradas contraviene lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, pues no es posible comercializar dispositivos médicos, cuyas características no hayan sido aprobadas por la DIGEMID.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2893-2024-TCE-S4

Refieren que los hechos expuestos acarrearán un vicio de nulidad y en virtud del artículo 44 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado es potestad del Tribunal, declarar nulo los actos expedidos cuando contravengan las normas legales, hecho que se evidencia en el presente caso.

19. A través del Informe Legal N° 00000292-2024-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.
- 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 mediato e inmediato, si dicha característica se encuentra señalada en el registro sanitario podría ser acreditado a través de dicho documento.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2893-2024-TCE-S4

20. 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.

II. FUNDAMENTACIÓN:

Es materia del presente procedimiento, al análisis del recurso de apelación interpuesto por la empresa **AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES**, contra el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario, solicitando que 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.

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.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2893-2024-TCE-S4

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), 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 documentos del procedimiento de selección y/o su integración, iv) las actuaciones materiales referidas al registro de participantes, y v) las contrataciones directas.

En el caso concreto, el Impugnante ha interpuesto recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro, solicitando que se revoque 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.

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° 2893-2024-TCE-S4

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; 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.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2893-2024-TCE-S4

- 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.

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 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 fue admitida y calificada; en ese sentido, el referido postor cuenta con interés para cuestionar el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2893-2024-TCE-S4

- 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.

Ahora bien, en el caso en concreto, de la revisión de los escritos del 8 y 10 de julio de 2024 presentados por el Impugnante, los cuales componen su recurso de apelación, se advierte que solicitó 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; de allí que, 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.

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 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



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2893-2024-TCE-S4

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

Al respecto, es preciso tener en consideración lo establecido en el literal b) del numeral 126.1 del artículo 126 y 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:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2893-2024-TCE-S4

- Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario.
- 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.

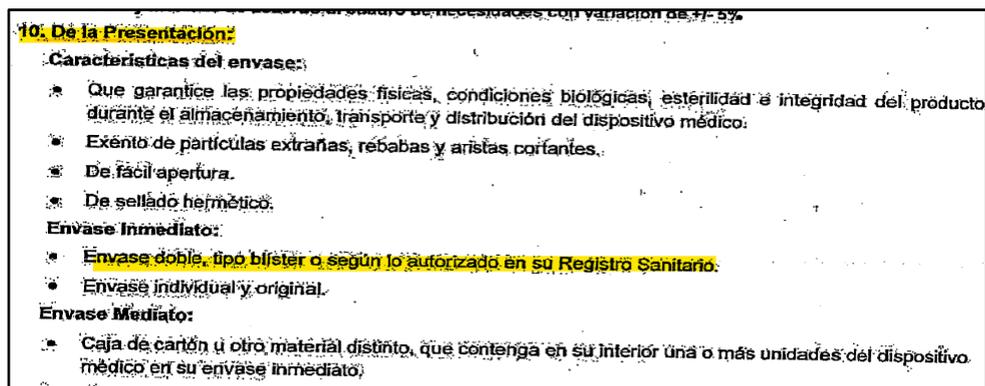
Cuestión Previa: Sobre posibles vicios de nulidad advertidos en el procedimiento de selección

9. De manera previa al análisis de los puntos controvertidos a esclarecer, con motivo de los cuestionamientos efectuados por el Impugnante sobre la admisión de la oferta del Adjudicatario, este Colegiado procedió a revisar las bases integradas finales del procedimiento de selección, la cuales constituyen las reglas definitivas a las cuales la Entidad y los postores se deben ceñir, advirtiendo lo siguiente:
10. Al respecto, de la revisión de las bases integradas definitivas, específicamente en

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2893-2024-TCE-S4

el numeral 10 del requerimiento², 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:



11. 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 mediano 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 mediano 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.

12. 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:

² 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° 2893-2024-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 subtotaes 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 el siguiente documento para la 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 ~~especificamente 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 el siguiente documento para la adjudicación del contrato.

13. 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 inmediatos, 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° 2893-2024-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.

14. 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.
15. Por su parte, el Impugnante no se manifestó respecto al posible vicio de nulidad advertido por el Colegiado.

A su vez, el Adjudicatario señaló que sí se configuraría un vicio de nulidad en el procedimiento de selección, toda vez que, lo requerido en las bases integradas contraviene lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, pues no es posible comercializar dispositivos médicos, cuyas características no hayan sido aprobadas por la DIGEMID.

16. 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 mediano 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.
17. 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 mediano 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° 2893-2024-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.

- 18.** 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 mediato 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.
- 19.** 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 mediato 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.
- 20.** 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 como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares] y



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2893-2024-TCE-S4

además **agregar el detalle de las características y/o requisitos funcionales específicos del bien que se van acreditar con dicha documentación.**

21. 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.
22. 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 habría generado que los proveedores opten por utilizar distintos documentos para acreditar las mismas características según la interpretación que le ha dado cada uno de ellos.
23. 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



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2893-2024-TCE-S4

excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico”.

24. Cabe precisar que, el referido principio de transparencia recoge dentro de su 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.
25. 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.
26. 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.
27. 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 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



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2893-2024-TCE-S4

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.

28. 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.
29. 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.
30. 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.
31. Por otro lado, considerando que el procedimiento de selección se retrotraerá a su convocatoria, **carece de objeto emitir un pronunciamiento sobre los puntos controvertidos**.
32. 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 otorgada por el Impugnante, por la interposición de su recurso de apelación.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2893-2024-TCE-S4

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° 29 "Guía metálica hidrofílica recta 0.035 – 260 – 300 cm"**, 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.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado
Resolución N° 2893-2024-TCE-S4