



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2894-2024-TCE-S4

Sumilla: “(...) 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.”

Lima, 27 de julio de 2024

VISTO en sesión del 27 de agosto de 2024 de la Cuarta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 7684/2024.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa **CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA**, en el marco de la Licitación Pública N° 12-2023-ESSALUD/CEABE – Primera Convocatoria - ítem N° 34, convocada por el Seguro Social de Salud; y, atendiendo a lo siguiente:

I. ANTECEDENTES

1. El 25 de agosto de 2023, el Seguro Social de Salud, en adelante **la Entidad**, convocó la Licitación Pública N° 12-2023-ESSALUD/CEABE – Primera Convocatoria, por relación de ítems, para la *“Contratación del suministro de 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 lo sucesivo **el procedimiento de selección**.

El **ítem N° 34**, corresponde al bien *“Introductor 6 fr, de 11 a 13 cm”*, con un valor estimado de S/ 400,590.00 (cuatrocientos mil quinientos noventa con 00/100 soles).

El referido procedimiento de selección fue convocado bajo el marco normativo del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en adelante **la Ley**, y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificatorias, en adelante **el Reglamento**.

2. De acuerdo al respectivo cronograma, el 31 de enero de 2024, se realizó la presentación de ofertas, de manera electrónica; y, el 26 de junio del mismo año, se notificó, a través del SEACE, el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 34 a

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2894-2024-TCE-S4

favor de la empresa JOSSON MEDICAL E.I.R.L., en adelante **el Adjudicatario**, de acuerdo al siguiente detalle:

Ítem N° 34

POSTOR	ETAPAS					BUENA PRO
	ADMISIÓN	EVALUACIÓN			CALIFICACIÓN	
		OFERTA ECONÓMICA S/	PUNTAJE TOTAL	OP.		
JOSSON MEDICAL E.I.R.L.	ADMITIDO	S/ 266,169.80	105.00	1	CUMPLE	SI
CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	ADMITIDO	S/ 400,590.00	66.44	2	CUMPLE	-

3. Mediante Escrito N° 1 presentado el 8 de julio de 2024, debidamente subsanado con Escrito N° 2 el 10 del mismo mes y año ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal de Contrataciones del Estado, en adelante **el Tribunal**, la empresa CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA, en lo sucesivo **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 34 al Adjudicatario; y, por consiguiente, solicitó que el mismo sea revocado y se otorgue a su favor, en base a los argumentos que se señalan a continuación:

- Señala que, las bases integradas a través de los requerimientos técnicos solicitaron que las normas propuestas en el certificado de análisis del producto debían estar vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo. No obstante, de la oferta del Adjudicatario se puede advertir que, tanto en la información técnica como en la carta del fabricante se identifica la norma ISO 10993-10 – “Prueba de irritación”, norma que no se encuentra vigente a la fecha de fabricación del bien y la emisión de la carta del fabricante, debido a que la norma vigente desde el año 2021 para comprobar la prueba de irritación es la norma ISO 10993-23.
- Refiere que, las direcciones consignadas en el folio 4 y 17 de su oferta del Adjudicatario son incongruentes entre sí ya que se tiene dos direcciones diferentes, una en Jesús María y otra en Chorrillos.
- Alega que, de la revisión de la oferta del Adjudicatario es posible advertir que presenta incongruencias en el bien ofertado, debido a que se tiene dos registros sanitarios con el mismo producto que tienen diferencias en la referencia del producto y la forma de presentación de este.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2894-2024-TCE-S4

- En esa línea, precisa que, el Adjudicatario estaría ofertando el R.S. DM16658E – REF. 98060112 – Caja de cartón x 05 sobres de polietileno de mediana densidad / papel grado médico conteniendo 1 dispositivo; sin embargo, de la revisión de la página de DIGEMID advirtió que el agotamiento de stock solicitado por el registro sanitario DM16658E – REF. 98060112 se encuentra denegado, lo cual se corrobora de la revisión de la carta del fabricante. Por lo tanto, el Adjudicatario no cumpliría con la entrega de los bienes con el Registro Sanitario ofertado ya que este a la fecha se encuentra denegado; y presentó dos registros sanitarios diferentes, lo cual ocasiona que su oferta sea confusa e incongruente.
 - Manifiesta que, el certificado de análisis idóneo que debió presentar el Adjudicatario obedece a la referencia 980601120 del Registro Sanitario DM23964E, entonces se puede advertir que el certificado de análisis del producto ofertado tiene el registro sanitario denegado, motivo por el cual no resulta válido.
 - Refiere que, el Adjudicatario presentó una oferta confusa debido a que presentó dos registros sanitarios diferentes, los cuales señalan formas de presentación del producto diferentes, generando incertidumbre sobre los bienes que entregará.
4. A través del Decreto del 15 de julio de 2024, se admitió a trámite el recurso de apelación interpuesto ante este Tribunal por el Impugnante y se corrió traslado a la Entidad para que, en un plazo no mayor a tres (3) días hábiles, registre en el SEACE el informe técnico legal en el cual indique expresamente su posición respecto de los fundamentos del recurso interpuesto, bajo responsabilidad y apercibimiento de resolver con la documentación obrante en el expediente y de poner en conocimiento de su Órgano de Control Institucional, en caso de incumplir con el requerimiento.
- Asimismo, se dispuso notificar el recurso de apelación a los postores distintos del Impugnante que pudieran verse afectados con la resolución que emita el Tribunal, a fin que en un plazo no mayor de tres (3) días hábiles absuelvan el mismo.
5. El 19 de julio de 2024, la Entidad registró en el SEACE el Informe Legal N° 00000249-2024-GCAJ/ESSALUD, a través del cual expuso su posición con respecto a los argumentos del recurso de apelación, en los términos siguientes:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2894-2024-TCE-S4

- Manifiesta que, a través del Anexo N° 1, el Adjudicatario declaró para el procedimiento de selección como su domicilio legal, la dirección ubicada en Jesús María, mientras que en el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento N° 1386-2021 hizo referencia a su oficina administrativa ubicada en Chorrillos; por lo tanto, no advertiría que se haya presentado información contradictoria, ya que el primer documento está referido al domicilio legal y el segunda hace alusión a la oficina administrativa.
 - Añade que, en las bases integradas definitivas no se ha establecido como regla que el domicilio legal de lo postores declarado en su Anexo N° 01 deba obedecer a aquella información consignada en sus documentos técnicos u otros obrantes en su oferta; por lo tanto, considera que, no se ha demostrado que el Adjudicatario ha presentado información incongruente.
6. Mediante Escrito N° 1, presentado el 19 de julio de 2024 ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Adjudicatario se apersonó al procedimiento impugnativo.
 7. Por Decreto del 22 de julio de 2024, se tuvo por apersonado al procedimiento al Adjudicatario y por absuelto el traslado del recurso impugnativo.
 8. Con Decreto del 22 de julio de 2024, se dio cuenta que la Entidad registró en el SEACE el informe solicitado; asimismo, se dispuso remitir el expediente a la Cuarta Sala del Tribunal para que evalúe la información y resuelva dentro del plazo legal, siendo recibido el 24 del mismo mes y año.
 9. Por medio del Decreto del 25 de julio de 2024, se convocó a audiencia pública para el 6 de agosto del mismo año.
 10. Con Decreto del 30 de julio de 2024, se reprogramó la audiencia pública para el 7 de agosto del mismo año.
 11. Mediante Escrito N° 2 presentado el 30 de julio de 2024 ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Adjudicatario remitió información adicional, a través del cual señaló principalmente lo siguiente:

Sobre la oferta del Impugnante:

- Señala que, el Impugnante presentó su oferta sin estar foliada; por lo tanto, incumplió con lo establecido en las bases integradas y su oferta debe ser descalificada.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2894-2024-TCE-S4

- Refiere que, el Impugnante no cumplió con presentar la metodología analítica propia, debido a que en el folio 146 de su oferta se encuentra el documento Certificado de Análisis donde precisa que se trata de un diseño interno del fabricante, por lo que debió adjuntar para la prueba la metodología propia.
- En esa línea, precisa que en el folio 147 de la oferta del Impugnante indica que realizan verificación analítica correspondiente a la fase de verificación de diseño, pero no lo presenta en su oferta; por lo tanto, al ser diseño interno del fabricante, no cumplió con adjuntar la metodología analítica propia siendo un documento obligatorio según las bases integradas.
- Alega que, en el manual de instrucciones de uso presentado por el Impugnante, se describe el producto Merit Prelude™ Sheath Introducer; sin embargo, en su registro sanitario N° DM11121E existen 3 modelos registrados marca Prelude; por lo tanto, el manual de instrucciones de uso presentado no guarda relación con el producto ofertado.
- Manifiesta que, el Impugnante no cumplió con lo establecido en las bases integradas respecto a requerimientos técnicos mínimos, ya que no se encuentra la copia simple de los proyectos de rotulado, solo se adjuntan las fotos de los envases mediato e inmediato del producto ofertado, pero no se puede comprobar la exactitud con los rotulados aprobados por la DIGEMID.

12. Mediante Informe N° 0000688-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD presentado el 31 de julio de 2024 ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, la Entidad remitió información adicional, a través del cual señaló principalmente lo siguiente:

- Señala que, de la información declarada y los documentos adjuntos en la oferta del Adjudicatario, concluye que las normas de referencia utilizadas en los ensayos de irritación y sensibilización cutánea no se encuentran vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico; por lo tanto, no cumple con lo requerido en el numeral 4.4 de las bases integradas.
- Advierte que, de la revisión de los documentos técnicos presentados en la oferta del Impugnante se evidencia que no existe congruencia en la forma de presentación declarada en el informe técnico con lo autorizado en su registro sanitario; asimismo, si bien el registro sanitario del bien ofertado se encontraba vigente a la fecha de presentación de las ofertas, a la fecha actual

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2894-2024-TCE-S4

se encuentra vencido, al no presentar su solicitud de reinscripción antes de su vencimiento; por lo tanto, contravendría lo requerido en el numeral 4.3 de las bases integradas, al no acreditar la vigencia del registro sanitario durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- Refiere que, el Adjudicatario no cumple con lo requerido en las bases integradas del procedimiento de selección respecto a lo requerido en el numeral 4.3 de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales.
13. Con Decreto del 31 de julio de 2024, se dejó a consideración de la Sala, los alegatos adicionales presentados por el Adjudicatario a través de su Escrito N° 2.
 14. Por Decreto del 1 de agosto de 2024, se dejó a consideración de la Sala, la información presentada por la Entidad a través de su Informe N° 00000688-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD.
 15. Mediante Escrito N° 1 presentado el 5 de agosto de 2024 ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, la Entidad acreditó a sus representantes para ejercer el uso de la palabra en la audiencia pública programada.
 16. Mediante Escrito N° 3 presentado el 7 de agosto de 2024 ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Adjudicatario remitió información adicional, a través del cual señaló principalmente lo siguiente:
 - Señala que, en los folios 363 a 364 de su oferta se encuentra el Certificado de Análisis, donde en ninguna parte se cita la norma ISO 10993-10; por lo tanto, lo cuestionado por el Impugnante respecto de las normas no vigentes a la fecha de fabricación del producto no tiene relación con lo establecido en las bases.
 - Alega que, la dirección de Jesus María es de su dirección fiscal y la dirección de Chorrillos es la de la oficina administrativa para trámites regulatorios de la droguería; por lo tanto, considera que no ha presentado información incongruente respecto a la dirección consignada.
 - Refiere que, los dos registros sanitarios cuestionados por el Impugnante son para distintos ítems (33 y 34). El registro sanitario para el ítem 33 se usó el certificado de registro sanitario N° 2050 del registro sanitario DM23964E y para el ítem 34 el registro sanitario DM 16658E.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2894-2024-TCE-S4

- En esa línea, agrega que, al momento de la convocatoria, el Registro Sanitario 16658E mantiene su estado vigente, con fecha de vencimiento al 16 de abril de 2024; sin embargo, debido a que el cronograma del procedimiento de selección se extendió, hasta la presentación de las ofertas el 31 de enero de 2024, aún se encontraba vigente el Registro Sanitario N° DM16658E; asimismo, cumplió con los trámites correspondiente, referente a solicitar el agotamiento de stock.
 - Considera que, su oferta muestra la trazabilidad entre el Registro Sanitario, el Certificado de Análisis y etiquetado; por lo tanto, lo que indica el Impugnante respecto a la presentación de envase inmediato, corresponde al ítem 3 que no es materia del presente recurso.
 - Respecto al cuestionamiento de la no presentación del certificado de análisis del bien ofertado, refiere que, el Registro Sanitario para el ítem N° 34 es el N° DM16658E y se encuentra en el folio 333 de su oferta; asimismo, en el folio 341 con numero de 28 se visualiza el código y la presentación correcta del Registro Sanitario; finalmente, precisa que el código 98060112 que pertenece al Registro Sanitario N° DM16658E, es el mismo código de referencia que figura en el Certificado de Análisis; por lo tanto, el código del producto ofertado que está en el certificado de análisis es correcto.
 - Concluye señalando que, su oferta no es confusa ya que aclaró que el Registro Sanitario N° DM16658E pertenece al ítem 34.
17. Mediante Escrito N° 1 presentado el 7 de agosto de 2024 ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, la Entidad acreditó a sus representantes para ejercer el uso de la palabra en la audiencia pública programada.
 18. Con Decreto del 7 de agosto de 2024, se dejó a consideración de la Sala, los alegatos adicionales presentados por el Adjudicatario en su Escrito N° 3.
 19. El 7 de agosto de 2024, se desarrolló la audiencia pública con la participación de los representantes designados por el Impugnante y la Entidad.
 20. Por Decreto del 7 de agosto de 2024, se declaró el expediente listo para resolver.
 21. A través del 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 dispuso dejar sin efecto el decreto de listo para resolver del 7 de agosto de 2024,

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2894-2024-TCE-S4

y, 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.

22. Mediante escrito N°5 presentado el 20 de agosto de 2024 en la Mesa de Partes del Tribunal, el Adjudicatario absolvió el traslado de posibles vicios de nulidad, en los siguientes términos:
- Considera que sí se configura vicio de nulidad, toda vez que lo requerido en **las Bases Integradas definitivas contraviene claramente lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba 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 autoridad sanitaria (DIGEMID) y que son reflejadas en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario que emiten.
 - Precisa que, es potestad del Tribunal declarar el vicio de nulidad advertido.
23. A través del decreto del 20 de agosto de 2024 se declaró el expediente listo para resolver.
24. Con Informe Legal N°00000290-2024-GCAJ/ESSALUD presentado el 20 de agosto de 2024 en la Mesa de Partes del Tribunal, la Entidad absolvió el traslado del recurso de apelación, en los siguientes términos:
- Advierte que, para la acreditación del envase mediano e inmediato del producto ofertado, se entendería que podría realizarse solo con la carta de fabricante. No obstante, ello no excluye la presentación del registro sanitario, pues es un requisito de presentación obligatoria.
 - Por lo tanto, la metodología analítica propia, el manual de instrucciones, la folletería, el catálogo y carta de fabricante, son documentos complementarios que presentarían los postores para acreditar que el producto ofertado cumple con lo requerido por el área usuaria, mas no pretende reemplazar al registro sanitario; por lo que no se advertiría vicio de nulidad alguno.
 - 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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2894-2024-TCE-S4

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.
- Asimismo, adjunta el Informe N°00000726-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD del 19 de agosto de 2024, en el cual la Subgerencia de Determinación de Necesidades y Control de Dispositivos y Equipamiento Médico de la Entidad, manifestó que, al mencionar en el requerimiento *“De la presentación (características de 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 **CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA**, 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, ítem N°34.

I. 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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2894-2024-TCE-S4

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.

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

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.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2894-2024-TCE-S4

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°34, materia de impugnación a S/ 400,590.00 (cuatrocientos mil quinientos noventa con 00/100 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.

- 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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2894-2024-TCE-S4

(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.

- 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 la señora Gina Velarde Olazabal, Apoderada 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.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2894-2024-TCE-S4

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.

- 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 quedó en segundo lugar en el orden de prelación.

- 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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2894-2024-TCE-S4

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.

II. 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.

III. 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.

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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2894-2024-TCE-S4

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, no obstante, en dicha oportunidad no efectuó alegatos en contra de la oferta del Impugnante.

Ahora bien, se advierte que el Adjudicatario presentó alegatos adicionales, cuestionando la oferta del Impugnante el 30 de julio de 2024; sin embargo, estos no pueden ser tomados en cuenta, toda vez que se efectuaron de manera extemporánea.

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

IV. 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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2894-2024-TCE-S4

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 a la admisión de la oferta del Adjudicatario, este Colegiado procedió a revisar las bases integradas definitivas 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 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:

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° 2894-2024-TCE-S4

10. De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas, esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura.
- De sellado hermético.

Envase Inmediato:

- Envase doble, tipo blíster o según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Envase individual y original.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

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 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.

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:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2894-2024-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.~~
- 4.10 Rotulado de los envases mediate e inmediato

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 subtotales 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).

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 12, Observación 24, Consulta 30, Consulta 31, 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 incluyó ~~los~~ documentos para la suscripción del contrato. Características técnicas, el postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro Sanitario ó Metodología Analítica Prole ó documento emitido por el fabricante (Manual de Instrucciones o Folleto o Catálogo o Certe de Fabricante) ~~según~~ lo requerido en el numeral 4.4. (Certificado de ~~análisis~~ ó Protocolo de ~~análisis~~ de las Bases del presente proceso. Se escoge ~~opcionalmente~~ al participante.

Observación 85, Anexo D, se suprime del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluyó ~~los~~ documentos para la suscripción 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 mediate e inmediato, por lo que, con Decreto del 13 de agosto de 2024, se corrió traslado a 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.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2894-2024-TCE-S4

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.

Asimismo, señaló que advierte vicios de nulidad, puesto que, al mencionar en el requerimiento *“De la presentación (características de 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.

15. Por su parte, el Impugnante no se manifestó respecto al posible vicio de nulidad advertido por el Colegiado.
16. 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.
17. 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.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2894-2024-TCE-S4

18. 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 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.
19. 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.
20. 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 el registro sanitario y de todo así como toda la documentación señalada en dicho literal e), contrariamente a lo que se estable en las bases estandarizadas.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2894-2024-TCE-S4

21. 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 además **agregar el detalle de las características y/o requisitos funcionales específicos del bien que se van acreditar con dicha documentación.**
22. 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.
23. 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.
24. 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

(...)

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2894-2024-TCE-S4

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”.

25. 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.
26. 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.
27. 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.
28. 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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2894-2024-TCE-S4

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 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.

29. 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.
30. 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.
31. 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.
32. Por otro lado, considerando que el procedimiento de selección se retrotraerá a su convocatoria, **carece de objeto emitir un pronunciamiento sobre los puntos controvertidos**.
33. 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



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2894-2024-TCE-S4

procedimiento de selección, corresponde disponer la devolución de la garantía 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 Annie Elizabeth Pérez Gutiérrez y Juan Carlos Cortez Tataje, 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° 34** corresponde al bien *"Introduccion 6 fr, de 11 a 13 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 **CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA** 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.