

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2903-2024-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, 28 de agosto de 2024

VISTO en sesión del 28 de agosto de 2024 de la Cuarta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 7689/2024.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C., en el marco de la Licitación Pública N° 12-2023-ESSALUD/CEABE – Primera Convocatoria – Ítem N° 28; 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, efectuado 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*”, 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° 28** corresponde al bien “*Guía metálica hidrofílica curva 0.035*”, con un valor estimado de S/ 166,800.00 (ciento sesenta y seis mil ochocientos 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° 28 a

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2903-2024-TCE-S4

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

POSTOR	ETAPAS					BUEN A PRO
	ADMISIÓ N	EVALUACIÓN			CALIFICACIÓ N	
		OFERTA ECONÓMIC A S/	PUNTAJ E TOTAL	OP .		
JOSSON MEDICAL E.I.R.L.	ADMITIDO	S/ 95,298.40	105.00	1	CUMPLE	SI
AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C.	ADMITIDO	S/ 96,744.00	103.43	2	CUMPLE	-
NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	ADMITIDO	S/ 238,879.84	39.89	3	CUMPLE	-
CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	ADMITIDO	S/ 278,000.00	34.28	4	CUMPLE	-
AVALON PHARMACEUTICA L PERU S.A.C.	NO ADMITIDO					
CONSORCIO MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.C. GENERAL CONTROL GROUP	NO ADMITIDO					
BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	NO ADMITIDO					

3. Mediante Escrito s/n presentado el 8 de julio de 2024, debidamente subsanado 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 AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C., en lo sucesivo **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro 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 integras exigieron que el manual de instrucciones de uso o inserto debía estar de conformidad con el artículo 140 del DS-016-2011. No obstante, de la revisión de la oferta del Adjudicatario advirtió que

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2903-2024-TCE-S4

su manual de instrucciones de uso no contaría con la información del contenido del envase, finalidad de uso del dispositivo y las instrucciones necesarias en caso de rotura de envase protector de esterilidad; por lo tanto, su manual no contaría con la información requerida por la normativa.

- Alega que, de la revisión del Certificado de Análisis para la prueba “dimensiones”, el Adjudicatario declaró que utilizó metodología analítica propia; sin embargo, no adjuntó dicha metodología con la información requerida en las bases integradas.
 - Refiere que, existe incongruencia en la presentación del producto ofertado por el Adjudicatario, debido a que en el R.D. 5277-2022-DIGEMID/DOMP/EDM/MINSA del 8 de junio de 2022 se señala que va a entregar el producto en sobre; sin embargo, la actual Resolución Directoral 7092-2022-DIGEMID/DOMP/EDM/MINSA del 8 de agosto de 2022 señala que la presentación es en bolsa, incumpliendo con lo exigido en las bases integradas.
 - Adicionalmente, precisa que, el Adjudicatario no presentó las fotos de su producto ofertado de forma nítida, conforme lo exigieron las bases integradas.
 - Asimismo, advierte que el Certificado de Análisis presentado por el Adjudicatario en su oferta no cuenta con el nombre del laboratorio ni fabricante que lo emite; por lo tanto, incumpliría con lo exigido en las bases integradas.
 - Manifiesta que, el Adjudicatario no precisó en su Anexo N° 3 el ítem al cual declara que cumple con las especificaciones técnicas requeridas por la Entidad; por lo tanto, su oferta sería imprecisa.
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.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2903-2024-TCE-S4

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° 00000241-2024-GCAJ/ESSALUD, a través del cual expuso su posición con respecto a los argumentos del recurso de apelación, en los términos siguientes:
- Señala que, de las fotografías aportadas por el Adjudicatario se puede observar la información referida a las medidas, lote y fechas con claridad; sin embargo, también evidencia información que no se encuentra nítida, sin poder precisar si resulta ser información relevante de acreditación.
 - Refiere que el Adjudicatario consignó el objeto de la convocatoria tal como se determinó en el Formato del Anexo N° 3; asimismo, de la revisión de los documentos obrantes en la Ficha SEACE advirtió que la empresa se registró y presentó oferta para los ítems N° 12, 13, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 y 49; sin embargo, no preciso en el Anexo N° 3 el o los ítems a los cuales declara cumplir con acreditar las especificaciones técnicas. No obstante, alega que, considerando que el Anexo N° 3 resulta ser un formato contenido en las bases integradas definitivas, resultaría posible su subsanación.
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 y absolvió el traslado del recurso de apelación, señalando lo siguiente:
- Señala que, el Manual de Instrucciones presentado en su oferta, forma parte del expediente presentado a DIGEMID para la obtención del Registro Sanitario; por lo tanto, se encuentra validada por la autoridad sanitaria y cumpliría con todas las exigencias requeridas en las bases integradas.
 - Refiere que, acorde al Certificado de análisis y a la Carta del fabricante que obra en los folios 174 a 176 de su oferta, no se hace referencia a que cuenta con metodología propia, pues lo que se precisa son ISOs internacionales; por lo tanto, considera que, al no ser metodología propia, no estaba obligado a adjuntarla.
 - Alega que, desde el folio 112 al 187 de su oferta corresponde al ítem N° 28; y, en el folio 112 se puede observar el Certificado de Registro Sanitario N° 2048 correspondiente al Registro Sanitario DM23720E de la Resolución

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2903-2024-TCE-S4

Directoral N° 5277-2022; por lo tanto, la información que obra en el folio 207 corresponde al ítem 30 que no es materia del presente recurso.

- Adicionalmente, precisa que, las imágenes presentadas en su oferta permiten verificar la información de los envases del producto, además se puede verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.
- Por otro lado, refiere que, se entiende que la información relevante ya está verificada en el Certificado de Análisis, debido a que esta fue aprobada por la DIGEMID para obtener el Registro Sanitario. Asimismo, precisa que, 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.
- Finalmente, señala que, el Anexo N° 3 que presentó corresponde al formato de las bases integradas, siendo un solo formato por todos los ítems; por lo tanto, considera que no correspondía indicar que ítem va a declarar.

7. Mediante Escrito N° 01 presentado el 25 de julio de 2024 ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, la Entidad remitió información adicional, para tal efecto adjuntó el Informe N° 00000683-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD, a través del cual señaló principalmente lo siguiente:

- Señala que de la revisión de las bases integradas definitivas y de la oferta del Adjudicatario, advierte que cumple con lo señalado en las bases del procedimiento de selección referente al manual de uso.
- Refiere que, de la revisión de la oferta del Adjudicatario, para la prueba de dimensiones, se acoge a una norma propia “listado de modelos de productos”, sin embargo, no la adjunta en su oferta; por lo tanto, no cumpliría con lo requerido en las bases del procedimiento de selección referente a la metodología propia.
- Alega que, de la revisión de la oferta del Adjudicatario, el producto que oferta es con Registro Sanitario N° DM 23720E; y el que cuestiona el Impugnante corresponde al Registro Sanitario DM17900E del ítem N° 30; por lo tanto, no corresponde al producto ofertado en el ítem N° 28 y cumpliría con lo requerido en las bases.
- Precisa que, de la revisión de la oferta del Adjudicatario, en su registro sanitario se encuentra autorizado como fabricante a APT MEDICAL INC;

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2903-2024-TCE-S4

asimismo, se puede evidenciar en el certificado de análisis que es emitido por el fabricante; por lo tanto, cumple con lo requerido en las bases.

8. Por Decreto del 24 de julio de 2024, se tuvo por apersonado al procedimiento al Adjudicatario y por absuelto el traslado del recurso impugnativo.
9. Con Decreto del 24 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 25 del mismo mes y año.
10. Con Decreto del 30 de julio de 2024, se dejó a consideración de la Sala la información presentada por la Entidad en su Escrito N° 01, a través del cual presentó el Informe N° 00000683-2024-SGDNCEM-GECBE-CEABE/ESSALUD para que sea considerado por la Sala al momento de resolver.
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:

- Manifiesta que, el Impugnante no ha cumplido con el objeto de la convocatoria y tampoco con la Ficha técnica exigidas en las especificaciones técnicas, debido a que no ofertó la guía metálica hidrofílica curva que solicitaba las bases; asimismo, en la foto N° 2 de su oferta se demuestra que ofertó una guía metálica hidrofílica con tipo de punta angulada.
- Refiere que, el Certificado de análisis presentado por el Impugnante en el folio 45 de su oferta contiene la información del estándar aplicable que solo indican la norma, peor no se puede verificar si han estado vigentes al momento de la fabricación del dispositivo médico.
- Alega que, la información del catálogo técnico frente al registro sanitario del producto presenta incongruencias: i) el nombre que figura no aparece autorizada en el registro sanitario, ii) no precisa la descripción del modelo según registro sanitario, y iii) en su catálogo técnica indican que el dispositivo cuenta con terminación de guía punta curva, pero en su registro sanitario se demuestra lo contrario, pues únicamente cuenta con una guía con tipo de punta angulada.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2903-2024-TCE-S4

- Precisa que, la carta del fabricante contiene información contradictoria al registro sanitario debido a que, solo está autorizada para una guía con tipo de punta angulada y no punta curva.
 - Señala que, el Manual de Instrucciones presentada por el Impugnante en el folio 44 de su oferta, es incongruente con las bases integradas definitivas, toda vez que solo menciona a tipos de punta distintas a las requeridas en las bases.
 - Refiere que, existe incongruencia en la forma de presentación del producto, entre la carta del fabricante y el registro sanitario, ya que en la carta se indica que el envase inmediato es tipo sobre o blíster, mientras que en el registro se autoriza bolsas de papel sellado.
- 12.** Mediante Escrito N° 01 presentado el 31 de julio de 2024 ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, la Entidad señaló que, en cumplimiento de lo solicitado en el Decreto del 19 de junio de 2024, remitió el Informe N° 00000617-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD respecto al cuestionamiento de la empresa ALKHOFAR S.A.C.; sin embargo, adjuntó el Informe N° 0000683-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD, a través del cual reiteró los mismos argumentos señalados en su escrito anterior.
- 13.** Con Decreto del 31 de julio de 2024, se dejó a consideración de la Sala, el Escrito N° 2 a través del cual el Adjudicatario presentó alegatos adicionales para que sean considerados por la Sala al momento de resolver.
- 14.** Con Decreto del 31 de julio de 2024, se dejó a consideración de la Sala la información presentada por la Entidad en su Escrito N° 1 a través del cual señala que mediante Informe N° 00000617-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD dio respuesta al Decreto del 19 de junio de 2024; no obstante, de la documentación adjunta, se advierte que la Entidad presentó el Informe N° 0000683-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD, solicitado mediante Decreto del 15 de julio de 2024, para que sea considerado por la Sala al momento de resolver.
- 15.** Con Decreto del 31 de julio de 2024, se convocó a audiencia pública para el 8 de agosto del mismo año.
- 16.** Mediante Escrito N° 2 presentado el 7 de agosto de 2024 ante la Mesa de Partes

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2903-2024-TCE-S4

Digital del Tribunal, la Entidad acreditó a sus representantes para ejercer el uso de la palabra en la audiencia pública programada.

17. Con escrito s/n presentado el 7 de agosto de 2024 ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Impugnante acreditó a sus representantes para ejercer el uso de la palabra en la audiencia pública programada.
18. El 8 de agosto de 2024 se llevó a cabo la audiencia pública con la participación de los representantes del Impugnante, el Adjudicatario y la Entidad.
19. A través del decreto del 8 de agosto de 2024 se dejó el expediente listo para resolver.
20. Mediante escrito N° 4 presentado el 14 de agosto de 2024 en la Mesa de Partes del Tribunal, el Adjudicatario presentó alegatos adicionales, en los siguientes términos:
 - Refiere que su representada cumplió con presentar el manual de instrucciones, de acuerdo a lo exigido en las bases, puesto que, el contenido del envase se encuentra establecido en el folio 160 de su oferta, mientras que la finalidad de uso del dispositivo se evidencia en el folio 154 de la misma y las Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad del producto están detalladas en el folio 155 de su oferta.
 - Respecto a la metodología para la prueba “dimensiones”, refiere no haberse acogido a una metodología propia, sino que, al señalar “listado de modelos de productos” se refiere al listado de modelos que se presenta a DIGEMID para solicitar el registro sanitario.
 - Precisa que, conforme a las bases, solo se debe presentar “metodología auténtica” cuando es “propia”.
 - No existe incongruencia en la presentación de su producto ofertado, puesto que, para el ítem 28 corresponde al Registro Sanitario N° DM 23720E, con el código 10J1352630 Hydrophilic Guidewire, con sus características y forma de presentación. Además, el mismo código, está en el Certificado de Análisis obrante a fojas 132 al 135 de su oferta y en las fotos del producto obrantes a folios 165-166 de la misma.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2903-2024-TCE-S4

- Reitera que la oferta del Impugnante no cumple con el objeto de la convocatoria, y ficha técnica, toda vez que, según su Registro Sanitario N° DM19779E, no puede ofertar Guía metálica hidrofílica con tipo de *"PUNTA CURVA"*. Además, en el folio 39 de su oferta, presenta la Foto N° 2 - Envase Inmediato Rotulado, con las características de su producto con *PUNTA ANGULADA*, diferente a lo exigido en las bases integradas que es *PUNTA CURVA*.
 - El Impugnante presentó su certificado de análisis con información imprecisa e incompleta, pues solo identifica el nombre genérico del producto.
 - Asimismo, refiere que la oferta del Impugnante presenta incongruencias entre la información señalada en su catálogo técnico y su registro sanitario. Del mismo modo, agrega que la carta de fabricante contiene información contradictoria con el registro sanitario, pues solo estarían autorizado para comercializar una *"guía con tipo de punta angulada"*.
 - Agrega que, el Impugnante presentó su manual de instrucciones de uso con información incongruente, pues solo menciona a los tipos de punta recta, angular, punta doble y conformable.
 - Por último, cuestiona que la oferta del Impugnante presenta incongruencias en la forma de presentación del producto, entre la carta de fabricante y el registro sanitario, puesto que 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 *Caja de cartón conteniendo 5,10,20 unidades en bolsas de papel (Tyvek) sellado*.
- 21.** Mediante Decreto del 14 de agosto de 2024, considerando que se advirtió la existencia de un posible vicio de nulidad en el procedimiento de selección, se procedió a dejar sin efecto el decreto que dispuso listo para resolver y correr traslado del mismo a las partes, a fin de que emitan pronunciamiento respecto a posibles incongruencias en las bases integradas definitivas.
- 22.** Con decreto del 14 de agosto de 2024 se dejó a consideración de la Sala los alegatos adicionales expuestos por el Adjudicatario.
- 23.** A través del escrito N° 5 presentado el 20 de agosto de 2024 en la Mesa de Partes del Tribunal, el Adjudicatario absolvió el traslado de presuntos vicios de nulidad,

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2903-2024-TCE-S4

manifestando lo siguiente:

- Refiere que se configura un 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).
 - Es potestad del Tribunal, disponer la nulidad del procedimiento de selección.
- 24.** Mediante decreto del 21 de agosto de 2024 se declaró el expediente listo para resolver.
- 25.** Con Informe Legal N°00000300-2024-GCAJ/ESSALUD presentado el 22 de agosto de 2024 en la Mesa de Partes del Tribunal, la Entidad absolvió el traslado del recurso de apelación, manifestando lo siguiente:
- 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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2903-2024-TCE-S4

señalada en el registro sanitario podría ser acreditado a través de dicho documento.

- De ese modo, aclara que, las bases estándar incluyen la posibilidad de presentar documentos adicionales a la declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas, entre ellas, la carta del fabricante.

26. Con Informe Legal N°00000734-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD presentado el 26 de agosto de 2024 en la Mesa de Partes del Tribunal, la Subgerencia de Determinación de Necesidades y Control de Dispositivos y Equipamiento Médico de la Entidad absolvió el traslado del recurso de apelación, manifestando lo siguiente:

- Indican que al mencionar en las bases “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 **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 – ítem N° 28.

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 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.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2903-2024-TCE-S4

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 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

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° 2903-2024-TCE-S4

asciende a S/ 23,529,743.66 (veintitrés millones quinientos veintinueve mil setecientos cuarenta y tres con 66/100 soles), y para el ítem N°28 materia de impugnación es de S/ 166,800.00 (ciento sesenta y seis mil ochocientos 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 (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.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2903-2024-TCE-S4

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 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.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2903-2024-TCE-S4

- 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 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.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2903-2024-TCE-S4

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 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.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2903-2024-TCE-S4

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

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

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

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

- Determinar si corresponde revocar la 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 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

Tribunal de Contrataciones del Estado

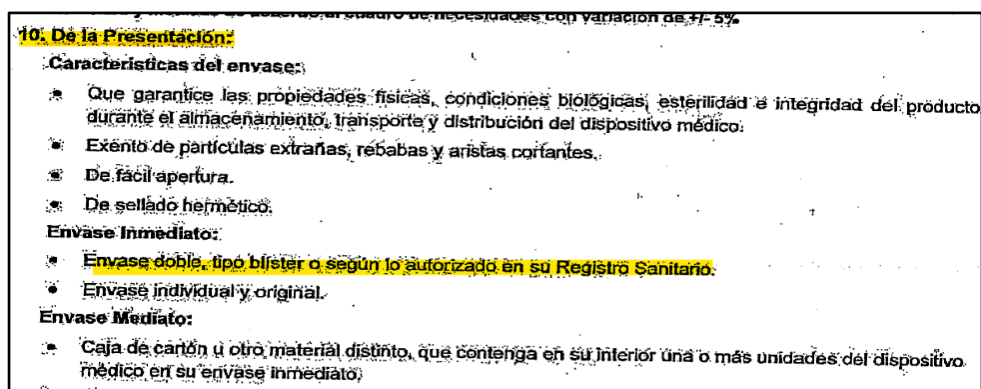
Resolución N° 2903-2024-TCE-S4

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 el Impugnante respecto de 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 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 mediato y envase inmediato podrá acreditarse con documentos técnicos emitidos por el fabricante

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° 2903-2024-TCE-S4

(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:

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 mediano 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 acápites "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).
⁶ 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 3, Consulta 4, Consulta 5, Consulta 6, Consulta 7, Observación 12, Observación 24, Consulta 30, Consulta 32, Consulta 33, Consulta 37, Consulta 40, Observación 73, Observación 84, Consulta 87, Consulta 88, Consulta 89, Consulta 90, Consulta 91, Consulta 92, Consulta 95, Observación 108, Observación 108 : Anexo C, se suprime del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluye este documento para la evaluación 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 Folletería 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 exige participante 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 los documento para la evaluación del contrato.	

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2903-2024-TCE-S4

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 mediato e inmediato, por lo que, con Decreto del 14 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.
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 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° 2903-2024-TCE-S4

17. 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.
18. 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 el 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.
19. 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.**
20. 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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2903-2024-TCE-S4

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.

21. 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.
22. En este extremo del análisis, resulta pertinente traer a colación el principio de libertad de transparencia, previsto en el c) del artículo 2 de la Ley, tal como se detalla a continuación:

“Artículo 2. Principios que rigen las contrataciones

(...)

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

23. 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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2903-2024-TCE-S4

proporcionar las Entidades información clara, afecta el libre acceso y participación de los postores y, consecuentemente, la igualdad de trato.

24. 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.
25. 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.
26. 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 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.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2903-2024-TCE-S4

27. 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.
28. 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.
29. 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.
30. Por otro lado, considerando que el procedimiento de selección se retrotraerá a su convocatoria, **carece de objeto emitir un pronunciamiento sobre los puntos controvertidos**.
31. 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.

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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2903-2024-TCE-S4

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° 28 “Guía metálica hidrofílica curva 0.035”**, 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.