

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2810-2024-TCE-S4

Sumilla: “(...) este Tribunal advierte que, los nuevos hechos alegados por la Entidad para justificar el supuesto incumplimiento del Impugnante en cuanto a la acreditación de las especificaciones relacionadas al rotulado, por la forma en la que han sido expuestas, podría resultar perjudicial para el Impugnante (...).”

Lima, 20 de agosto de 2024

VISTO en sesión del 20 de agosto de 2024 de la Cuarta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 7680/2024.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto la empresa CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA, en el marco de la Licitación Pública N° 12-2023-ESSALUD/CEABE – Primera Convocatoria, 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, 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° 14** corresponde al bien *“Catéter de marcapaso temporal de 5 french”*, con un valor estimado de S/ 529,200.00 (quinientos veintinueve mil doscientos con 00/100 soles).

Dicho procedimiento se convocó 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,

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2810-2024-TCE-S4

se notificó, a través del SEACE, la declaratoria de desierto del ítem N° 14 del procedimiento de selección, de acuerdo al siguiente detalle:

POSTOR	ETAPAS					BUENA PRO
	ADMISIÓN	EVALUACIÓN			CALIFICACIÓN	
		OFERTA ECONÓMICA S/	PUNTAJE TOTAL	OP.		
SECOND MEDICA S.A.C.	NO ADMITIDO					
MULTIMED PERU S.A.C.	NO ADMITIDO					
CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	NO ADMITIDO					

3. Según el “Acta de admisibilidad de ofertas”, registrada en el SEACE el 26 de junio de 2024, el comité de selección decidió no admitir la oferta del postor CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA, por lo siguiente:

N° de ítem	Descripción del ítem	Cant.	RUC	Nombre o Razón Social	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 del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)	4.5 Metodología Analítica	4.7 Manual de Instrucciones de uso de Inserto	4.10 Rotulado de los Envasados mediano e inmediato	Fotografía del producto ofertado	Requisito de Calificación: CAPACIDAD LEGAL - Hoja de: - Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico	Resultado (Admitida / No admitida)	OBSERVACION
14	Cable de marcapaso temporal de 5 French	504.00	20604925682	SECOND MEDICAL S.A.C.	C	N/C	C	C	N/A	N/C	N/C	C	C	NO ADMITIDO	Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento: No presenta el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento de la empresa que presta servicio de almacenamiento brindado por a empresa KEIA S.A.C., así como tampoco presenta el documento que acredite el vínculo contractual entre ambas partes. Manual de instrucciones de uso de inserto: No presenta. Rotulado de los Envasados mediano e inmediato: No presenta.
			20459316942	MULTIMED PERU S.A.C.	C	C	C	N/C	N/A	C	C	N/C	C	NO ADMITIDO	Certificado de Análisis del Dispositivo Médico: verificación de tamaño y longitud del cable: Tamaño: 5 FR (±0.1 FR) Y Longitud: 110 cm (±1.0 cm). Sin embargo, la Entidad requiere diámetro de 5 French y Longitud de 100 cm por lo tanto, no cumple, de acuerdo a lo solicitado en la ficha técnica homologada por el IETS. Fotografía del producto ofertado: No presenta.
			20108629009	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	C	C	C	C	N/A	C	N/C	C	C	NO ADMITIDO	ROTULADO DE LOS ENVASES MEDIANO E INMEDIATO: No presentó, por lo tanto no cumple según lo solicitado en las Bases del presente proceso.

4. 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**, el postor CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA, en lo sucesivo **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra la no admisión de su oferta y la declaratoria de desierto del procedimiento de selección, solicitando que se califique su oferta y se le otorgue la buena pro; en base a los argumentos que se señalan a continuación:

- Señala que, mediante el acta publicada el 26 de junio de 2024 en el SEACE, el comité de selección argumentó que no presentó el rotulado de los

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2810-2024-TCE-S4

envases mediatos e inmediatos; por lo tanto, no cumplió con lo solicitado en las bases integradas finales.

- Así, refiere que las bases integradas finales del procedimiento de selección, establecieron como requisito la presentación de copia simple del rotulado de los envases mediatos e inmediatos de los productos a ofertar.
- En atención a ello, afirma que, de la revisión de su oferta se puede corroborar que cumple con la presentación de los rotulados solicitados.
- Resalta que, en los folios 164 y 165 de su oferta se puede observar que presentó las copias de los envases mediatos e inmediatos requeridos.

5. 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.

6. El 19 de julio de 2024, la Entidad registró en el SEACE el Informe Legal N° 00000245-2024-GCAJ/ESSALUD, a través del cual señaló que ha solicitado información al área técnica, a fin de que emita pronunciamiento respecto a la controversia, por lo que se encuentra a la espera de la respuesta correspondiente.
7. 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.
8. Con Decreto del 25 de julio de 2024, se convocó a audiencia pública para el 5 de agosto del mismo año.
9. Mediante Informe N° 00000679-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD,

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2810-2024-TCE-S4

presentado el 31 de julio de 2024 ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el comité de selección expuso su posición sobre los argumentos del recurso de apelación, en los términos siguientes:

- Manifiesta que, de la revisión de la oferta del Impugnante aprecia que en los folios 164 y 165 obran fotografías del producto ofertado en *“cuyos títulos indicada rotulado inmediato y mediato”*.
 - Refiere que, el Impugnante no adjuntó las copias simples de los rotulados mediato e inmediatos solicitados en las bases integradas finales, sino que presentó únicamente fotografías.
 - Concluye que, la oferta del Impugnante no cumple con la presentación de los rotulados mediato e inmediato indicados en el numeral 4.8 de las bases integradas finales.
10. Con Decreto del 1 de agosto de 2024, se dejó a consideración de la Sala la información presentada por la Entidad en su Informe N° 00000679-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD.
 11. A través del 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.
 12. Con fecha 5 de agosto de 2024 se llevó a cabo la audiencia pública programada, con la participación del representante acreditado por el Impugnante y la Entidad.
 13. El 5 de agosto de 2024, al haberse advertido la existencia de un posible vicio de nulidad en el procedimiento de selección, referido a falta de motivación en el Acta de admisibilidad de ofertas del 24 de junio de 2024, se corrió traslado a las partes, a fin de que expongan su posición al respecto.
 14. A través del decreto del 13 de agosto de 2024, se dejó el expediente listo para resolver.
 15. Mediante Informe Legal N°00000282-2024-GCAJ/ESSALUD del 13 de agosto de 2024, presentado el 13 de agosto de 2024 en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, la Entidad absolvió el traslado de presuntos vicios de nulidad, en los siguientes términos:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2810-2024-TCE-S4

- Refiere que, en el acta de admisión de ofertas, el comité de selección no detalló con mayor sustento la no admisión de la oferta del Impugnante, es así que, recién en la presente instancia, el referido comité a través de la Nota N° 001-2024-comité LP 12.2023-CEABE/ESSALUD, sustenta con mayores argumentos la desestimación de la oferta de la citada empresa.
- Por lo tanto, concluye que esta situación podría implicar una vulneración a lo establecido en el literal c) del artículo 2 de la Ley, el artículo 66 del Reglamento, así como lo establecido en el numeral 4 del artículo 3 de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, modificada por el Decreto Legislativo N° 1272.

16. A través del escrito N°3 presentado el 13 de agosto de 2024 en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Impugnante absolvió el traslado de presuntos vicios de nulidad, en los siguientes términos:

- Alega que, el Acta de admisibilidad de ofertas del 24 de junio de 2024 no sustenta con claridad el motivo o razón de la no admisión de su oferta, vulnerando el artículo 66 del Reglamento, según el cual el acta de no admisión debe estar debidamente motivada.
- Asimismo, refiere que se ha vulnerado el artículo 3 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017, puesto que no se habría motivado debidamente el acto administrativo.
- Sin perjuicio de ello, solicita se tenga en cuenta el numeral 14.1. del artículo 14° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017, mediante el cual se establece que cuando el vicio del acto administrativo por el incumplimiento a sus elementos de validez, no sea trascendente, prevalece la conservación del acto.
- De ese modo, refiere que, si bien en el presente caso correspondería declarar la nulidad del procedimiento, y ordenar que se retrotraiga hasta la etapa de admisión, a fin de que se motive debidamente el acta respectiva; esta nulidad solo conllevaría a que el procedimiento de selección se dilate y/o demore, a pesar de que su empresa sí cumple con la presentación del rotulado mediano e inmediato.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2810-2024-TCE-S4

II. FUNDAMENTACIÓN:

Es materia del presente procedimiento, al análisis del recurso de apelación interpuesto por la empresa **CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA**, contra no admisión de su oferta y la declaratoria de desierto del procedimiento de selección, solicitando que se califique su oferta y se le otorgue la buena pro, en el marco de la Licitación Pública N° 12-2023-ESSALUD/CEABE – Primera Convocatoria.

A. PROCEDENCIA DEL RECURSO:

1. El artículo 41 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección y las que surjan en los procedimientos para implementar o mantener catálogos electrónicos de acuerdo marco, 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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2810-2024-TCE-S4

superior a cincuenta (50) UIT y cuando se trate de procedimientos para implementar o mantener catálogos electrónicos de acuerdo marco¹.

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 del ítem N°14, materia de impugnación a S/ 529,200.00 (quinientos veintinueve mil doscientos con 00/100 soles), resulta que dicho monto 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 la no admisión de su oferta y declaratoria de desierto; 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.

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° 2810-2024-TCE-S4

Asimismo, la apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar y, en caso de adjudicaciones simplificadas, selección de consultores individuales y comparación de precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles.

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

En relación con ello, se aprecia que 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.

- 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 Milagros 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.

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° 2810-2024-TCE-S4

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

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 no fue admitida; en ese sentido, el referido postor cuenta con interés para cuestionar la no admisión de su oferta y, como consecuencia, que se deje sin efecto la declaratoria de desierto.

- 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.

El Impugnante solicitó que se revoque la no admisión de su oferta y se declare admitida; asimismo, que se revoque la declaratoria de desierto del procedimiento de selección y, en consecuencia, que se le otorgue la buena pro. Por tanto, de la revisión a los fundamentos expuestos en el 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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2810-2024-TCE-S4

123 del Reglamento, por lo que corresponde efectuar el análisis de los asuntos de fondo propuestos.

B. PRETENSIONES:

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

- Se revoque la no admisión de su oferta; y, consecuentemente, revoque la declaratoria de desierto del procedimiento de selección.
- Se le otorgue la buena pro.

C. 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.

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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2810-2024-TCE-S4

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 ningún postor absolvió el traslado del recurso de apelación.

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

- Determinar si corresponde revocar la no admisión de la oferta del Impugnante, y consecuentemente, revocar la declaratoria de desierto.
- Determinar si corresponde otorgar la buena pro al Impugnante.

D. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

6. Con el propósito de esclarecer la presente controversia, es relevante destacar que el análisis que efectúe este Tribunal debe tener como premisa que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras en las mejores condiciones posibles, dentro de un escenario adecuado que garantice tanto la concurrencia entre potenciales proveedores como la debida transparencia en el uso de los recursos públicos.
7. Además de lo expresado, es menester destacar que el procedimiento administrativo se rige por principios que constituyen elementos que el legislador ha considerado básicos, por un lado, para encausar y delimitar la actuación de la Administración y de los administrados en todo procedimiento y, por el otro, para controlar la discrecionalidad de la Administración en la interpretación de las normas aplicables, en la integración jurídica para resolver aquellos aspectos no regulados, así como para desarrollar las regulaciones administrativas complementarias. Abonan en este sentido, entre otros, los principios de eficacia y eficiencia, transparencia, igualdad de trato, recogidos en el artículo 2 de la Ley.
8. En tal sentido, tomando como premisa los lineamientos antes indicados, este Colegiado se avocará al análisis de los puntos controvertidos planteados en el

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2810-2024-TCE-S4

presente procedimiento de impugnación.

PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la no admisión de la oferta del Impugnante y, como consecuencia de ello, revocar la declaratoria de desierto del procedimiento de selección.

9. Con motivo de su recurso de apelación, el Impugnante manifiesta que, mediante el Acta de admisibilidad de ofertas del 24 de junio de 2024, el comité de selección no admitió su oferta, argumentando que no presentó el rotulado de los envases mediato e inmediato; sin embargo, de la revisión de su oferta se puede observar que en los folios 164 y 165 obra las copias de los rotulados de los envases mediato e inmediato requeridos.
10. Por su parte, la Entidad, mediante Informe N°00000679-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD, refiere que, si bien a fojas 164 y 165 de la oferta del Impugnante obran unas fotografías del producto ofertado, cuyos títulos indican rotulado inmediato y mediato, respectivamente; este no cumple con presentar copia simple del rotulado de los envases mediato e inmediato, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, concordancia con el Decreto Supremo N°016-2011-SA.

A ello, argumenta que, las bases integradas finales son expresamente claras al solicitar en el numeral 4.8 - Rotulado de los envases mediato e inmediato del Requerimiento, copia simple del rotulado de los envases mediato e inmediato, la cual debe encontrarse conforme a lo autorizado en su registro sanitario.

Así, resalta que, líneas abajo del referido numeral, se indicó que: *“En caso no se requiera la presentación de muestras, deberá adjuntar fotografías nítidas y con información legible de los envases (todas las caras) del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados de envases autorizados por la DIGEMID”*.

Por lo tanto, concluye que, corrobora la no admisión de la oferta del Impugnante, toda vez que no cumple con presentar copia simple de los rotulados mediato e inmediato, conforme lo requerido en el numeral 4.8 - del Requerimiento, basándose únicamente en la presentación de fotografías.

11. Conforme se puede apreciar, el Impugnante refiere que, según lo expuesto por el comité de selección en el Acta de admisibilidad de ofertas del 24 de junio de 2024, este decidió no admitir su oferta por ***“no cumplir con presentar el rotulado de los envases mediato e inmediato”***; no obstante, la Entidad, en la presente instancia,

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2810-2024-TCE-S4

alega que, si bien a fojas 164 y 165 de la oferta del Impugnante obra unas fotografías del producto ofertado, cuyos títulos indican rotulado inmediato y mediato, respectivamente; este **no cumple con presentar copia simple del rotulado de los envases mediato e inmediato, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, concordancia con el Decreto Supremo N°016-2011-SA.**

12. Teniendo en cuenta ello, es preciso que este Colegiado verifique si el comité de selección motivó con claridad y suficiencia la no admisión de la oferta de impugnante a través de lo consignado en el Acta de admisibilidad de ofertas del 24 de junio de 2024.

Al respecto, en el literal e) del numeral 2.2.1.1 - Documentos para la admisión de la oferta, del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas, la Entidad requirió la presentación obligatoria, entre otros, de lo siguiente:

“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 medico ofertado y vigencia (Anexo D).*~~
- 4.9 ~~*Presentación de muestra.*~~
- 4.10 ***Rotulado de los envases mediato e inmediato”.***

(el resaltado es agregado).

Nótese que, se requirió la presentación obligatoria del “Rotulado de los envases mediato e inmediato”; debiendo precisarse que, no se requirió la presentación de muestras².

En relación con ello, en el numeral 4.8 – Rotulado de los envases mediato e inmediato, del apartado *Requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales*

²

De acuerdo a las bases integradas finales (página 20) no se requirió la presentación de muestras, “**De conformidad con el numeral 3.1 del pronunciamiento**”.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2810-2024-TCE-S4

para la contratación del suministro de dispositivos médicos, de la sección específica de las bases integradas, se advierte que se ha señalado lo siguiente:

4.8. Rotulado de los envases mediato e inmediato

Copia simple

El rotulado de los envases mediato e inmediato debe encontrarse conforme a lo autorizado en su registro sanitario. La información contenida en los rotulados deberá ser trazable con el Registro Sanitario, Certificado de Análisis, CBPM, Información declarada en el Anexo C y Anexo D.

- Los rotulados mediato e inmediato deben estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 137 y 138 el Decreto Supremo N° 016-2011-S.A. y modificatorias vigentes, conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- En caso de ser dispositivo médico estéril, en el rotulado deberá encontrarse el método de esterilización del producto.

En caso no se requiera la presentación de muestras, deberá adjuntar fotografías nítidas y con información legible de los envases (todas las caras) **del producto ofertado**, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados de envases autorizados por la DIGEMID.

NOTA: De no encontrar imágenes nítidas y legibles, se considerará como no presentado el requisito.

IMPORTANTE: Los requisitos solicitados en los numerales 4.3 al 4.10 servirán para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas del dispositivo médico, según descripción de cada uno de ellos.

De lo anterior, se advierte que, en la sección de los documentos para la admisión de las bases integradas, se requirió la presentación de la copia simple del rotulado de los envases mediato e inmediato, conforme a lo autorizado en su registro sanitario; asimismo, en el detalle de los requerimientos técnicos mínimos del referido documento, respecto al rotulado, se indicó que en caso no se requiera la presentación de muestras, se deberá adjuntar fotografías nítidas con información legible de los envases (todas las caras) a efectos de verificar la correspondencia con la información contenida en los rotulados de envases autorizados por DIGEMID.

Ahora bien, el comité de selección no admitió la oferta del impugnante bajo el argumento siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2810-2024-TCE-S4

Código de identificación temporal de la oferta	Código de identificación de la oferta	RECONSTRUCCIÓN	RECONSTRUCCIÓN S.A.C.	C	N/C	C	C	N/A	N/C	N/C	C	C	NO ADMITIDO	Certificado de Bases Técnicas de Admisibilidad: No presentó el Certificado de Bases Técnicas de Admisibilidad de la empresa que presta servicios de mantenimiento de la empresa NCD S.A.C., por lo tanto no cumple según lo solicitado en las Bases del presente proceso.
		RECONSTRUCCIÓN	MULTIMED PERU S.A.C.	C	C	C	N/C	N/A	C	C	N/C	C	NO ADMITIDO	Certificado de Bases Técnicas de Admisibilidad: No presentó el Certificado de Bases Técnicas de Admisibilidad de la empresa que presta servicios de mantenimiento de la empresa NCD S.A.C., por lo tanto no cumple según lo solicitado en las Bases del presente proceso.
		RECONSTRUCCIÓN	CARECO PERFORACION S.A.S.	C	C	C	C	N/A	C	N/C	C	C	NO ADMITIDO	ROTULADO DE LOS ENVASES MEDIATO E INMEDIATO: No presentó, por lo tanto no cumple según lo solicitado en las Bases del presente proceso.

↓

NO ADMITIDO	ROTULADO DE LOS ENVASES MEDIATO E INMEDIATO: No presentó, por lo tanto no cumple según lo solicitado en las Bases del presente proceso.
-------------	--

13. Como se aprecia, en el “Cuadro de evaluación realizado por parte del área técnica con el sustento de la no admisión” adjunto al Acta de admisibilidad de ofertas del 24 de junio de 2024, la Entidad se limitó a argumentar que el Impugnante **no presentó el rotulado de los envases mediatos e inmediatos**, lo que implica una omisión en la presentación de dichos rotulados; sin embargo, de manera posterior, recién en esta instancia, mediante el Informe N°00000679-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD ha brindado mayor detalle respecto de la no admisión de dicho postor, aceptando que el Impugnante **presentó fotografías** del rotulado mediatos e inmediatos del producto ofertado, pero que **no cumplió con presentar en la oferta la copia simple del rotulado de los envases mediatos e inmediatos**, conforme a lo establecido en las bases integradas y en el Decreto Supremo N°016-2011-SA.
14. Por lo tanto, este Colegiado advirtió posible deficiencia de motivación en el “Cuadro de evaluación realizado por parte del área técnica con el sustento de la no admisión”, adjunto al Acta de admisibilidad de ofertas del 24 de junio de 2024, situación que habría impedido que el Impugnante, al momento de formular su apelación, conozca los términos reales de su no admisión. En otras palabras, **el Impugnante habría formulado su apelación sin conocer las razones por las que las fotografías del rotulado mediatos e inmediatos, obrantes a fojas 164 y 165 de su oferta, no fueron validadas.**
15. Teniendo en cuenta tal situación, este Colegiado, invocando el numeral 128.2 del artículo 128 del Reglamento, consideró pertinente trasladar a las partes un posible vicio de nulidad en el procedimiento de selección, referido a una presunta deficiencia en la motivación expuesta por el comité de selección para sustentar la no admisión de la oferta del Impugnante. A tal efecto, se les otorgó el plazo de cinco (5) días hábiles para que manifiesten lo que consideren pertinente.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2810-2024-TCE-S4

16. En atención a ello, el Impugnante manifiesta que el Acta de admisibilidad de ofertas del 24 de junio de 2024 no sustenta con claridad el motivo o razón para la no admisión de su oferta, vulnerando el artículo 66 del Reglamento, según el cual el acta de no admisión debe estar debidamente motivada. Asimismo, refiere que se ha vulnerado el artículo 3 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017, puesto que no se habría motivado debidamente el acto administrativo.

Sin perjuicio de ello, solicita se tenga en cuenta el numeral 14.1. del artículo 14° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017 (en adelante el TUO de la LPAG), mediante el cual se establece que cuando el vicio del acto administrativo por el incumplimiento a sus elementos de validez, no sea trascendente, prevalece la conservación del acto.

De ese modo, refiere que, si bien en el presente caso correspondería declarar la nulidad del procedimiento de selección, y ordenar que se retrotraiga hasta la etapa de admisión a fin de que se motive debidamente el acta respectiva; la nulidad solo conllevaría a que el procedimiento de selección se dilate y/o demore, ya que su empresa sí cumple con la presentación del rotulado mediano e inmediato.

17. Por su parte, la Entidad atendió el traslado de posibles vicios de nulidad, aceptando que en el acta de admisión de ofertas el comité de selección no detalló con mayor sustento la no admisión de la oferta del Impugnante, es así que, recién en la presente instancia, a través de la Nota N° 001-2024-comité LP 12.2023-CEABE/ESSALUD el comité de selección sustenta con mayores argumentos la desestimación de la oferta de la citada empresa.

Por lo tanto, concluye que esta situación podría implicar una vulneración a lo establecido en el literal c) del artículo 2 de la Ley, el artículo 66 del Reglamento, así como lo establecido en el numeral 4 del artículo 3 del TUO de la LPAG.

18. En este extremo, cabe precisar que, con ocasión del traslado de nulidad, la Entidad reproduce **la Nota N° 001-2024-comité LP 12.2023-CEABE/ESSALUD**, mediante la cual el comité de selección sustenta con mayores argumentos la desestimación de la oferta del Impugnante, conforme se reproduce a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2810-2024-TCE-S4

Análisis

La Entidad requirió el Dispositivo medico: **Catéter de marcapaso temporal de 5 french**, cuyas especificaciones técnicas contenidas en la Ficha Técnica deberían acreditarse mediante la presentación de documentos técnicos, entre ellos el **Rotulado de los envases mediato e inmediato**. Es de precisar que el Rotulado de los envases mediatos e inmediatos es uno de los requisitos que sirve para la inscripción y reinscripción de Dispositivos Medicos de Clase I, II, III y IV ante la DIGEMID.

Cabe señalar que según el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, en los artículos 124° al 127° dentro de los requisitos para inscripción y reinscripción de dispositivos médicos Clase I, II, III y IV se solicita: **"Proyecto de rotulado de envase inmediato y envase mediato según corresponda"**.

Entonces, se entiende que **la empresa postora debió presentar el mencionado proyecto donde incluye la información sustancial o importante que debe considerarse en forma general para el dispositivo medico o grupo de dispositivos médicos.**

En tal sentido, mencionar que **la empresa postora CARDIO PERFUSION E.I.R.L.: no presentó el mencionado proyecto del dispositivo medico ofertado. Por lo tanto, no cumple con presentar la documentación solicitada por la Entidad para acreditar la especificación técnica Rotulado de los envases mediato e inmediato.**

Y respecto a lo señalado por la empresa CARDIO PERFUSION E.I.R.L.:

3.6. No obstante, de la revisión de nuestra oferta, puede corroborarse que **CARDIO PERFUSION E.I.R.L., NO HA INCUMPLIDO CON LA PRESENTACIÓN DE LOS ROTULADOS EN CUESTIÓN, YA QUE DE LA REVISIÓN DE LA MISMA, EN LOS FOLIOS 164 Y 165, PUEDE OBSERVARSE QUE HEMOS CUMPLIDO CON PRESENTAR LAS COPIAS DE LOS ENVASES MEDIATO E INMEDIATO REQUERIDOS.**

Manifestar que, de la revisión de la oferta presentada por el postor a folios 164 y 165 se observa claramente 02 fotografías del producto ofertado, en los mismos se visualiza que contiene información completa entre otros como N° de Lote, N° de registro sanitario, fecha de vencimiento etc. **Es decir, la información (rotulado) ya no es un proyecto si no es la información exacta del producto ofertado.**

De lo expuesto, se entiende que el **rotulado de envase inmediato y envase mediato** contiene solo información sustancial o lo mas importante. Sin embargo, la fotografía del producto ofertado tiene información completa, es decir señala entre otros N° de Lote, N° de registro sanitario, fecha de vencimiento etc. Lo cual el Rotulado de envase inmediato y envase mediato presentado ante DIGEMID no tiene información completa (contiene información sustancial).

Por último, es preciso aclarar que la Entidad a solicitado dentro de sus especificaciones técnicas entre otros lo siguiente.

4.8. Rotulado de los envases mediato e inmediato Copia simple

El rotulado de los envases mediato e inmediato debe encontrarse conforme a lo autorizado en su registro sanitario. La información contenida en los rotulados deberá ser trazable con el Registro Sanitario, Certificado de Análisis, CBPM, Información declarada en el Anexo C y Anexo D:

- Los rotulados mediato e inmediato deben estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 137 y 138 el Decreto Supremo N° 016-2011-S.A. y modificatorias vigentes, conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

De lo que se puede apreciar que, si bien es cierto se solicita el Rotulado de los envases mediato e inmediato y las fotografías de todas las caras del producto ofertado en un mismo

numeral, no significa que, sean documentos iguales o equivalentes o que uno suplante al otro, son documentos técnicos que fueron dados y elaborados en distintos tiempos. Por lo tanto, la empresa postora debió presentar los 02 documentos, tanto el Rotulado de los

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2810-2024-TCE-S4

19. Nótese que, la razón que expuso el comité de selección en el Acta de admisibilidad de ofertas del 24 de junio de 2024, para no admitir la oferta del Impugnante es que este **no presentó el rotulado de los envases mediato e inmediato**, sin exponer mayor detalle de las razones concretas y suficientes que conllevaron a adoptar la referida decisión. Vale decir que, la motivación que expuso el comité de selección no permite conocer el real alcance de su decisión, dando a entender en ese momento que el Impugnante no adjuntó en su oferta documento alguno que dé cuenta del cumplimiento del rotulado de los envases mediato e inmediato.
20. Sin embargo, posteriormente, el comité de selección, en el marco del presente recurso, ha brindado mayores argumentos que dan cuenta de sus reales motivos de no admisión de la oferta del Impugnante [distintos a los consignados en el acta antes mencionada], según el detalle siguiente:
- i) Lo que se requiere es presentar **el proyecto** de rotulado de envase inmediato y mediato, el mismo que se presenta como requisito para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de “Clase I, II, III y IV”, ante la DIGEMID, según los artículos del 124 al 127 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, el cual contiene información sustancial o importante de manera general, sin que precise información exacta del producto; sin embargo, el Impugnante no presentó dichos proyectos de rotulado.
 - ii) Las fotografías de los folios 164 y 165 de la oferta del Impugnante contienen información completa como número de lote, número de registro sanitario, fecha de vencimiento, entre otras; por lo que, **no son proyectos de rotulados**, sino que contienen la información exacta del producto ofertado.
 - iii) El rotulado de envase inmediato y mediato y las fotografías de las caras del producto no son documentos iguales o equivalentes, de modo tal que uno no reemplaza al otro, sino que son documentos elaborados en distintos momentos; por lo que, **el impugnante debió presentar ambos**, tanto el rotulado de envase inmediato y mediato como las fotografías de las caras del producto ofertado.
21. Aunado a ello, tal como se señaló líneas arriba, la Entidad indicó que el Impugnante **no cumplió con presentar en la oferta la copia simple del rotulado de los envases mediato e inmediato**, conforme a lo establecido en las bases integradas y en el Decreto Supremo N°016-2011-SA, lo cual tampoco ha consignado el comité de selección en la respectiva acta.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2810-2024-TCE-S4

22. En ese sentido, este Tribunal advierte que el comité de selección ha señalado nuevas razones para justificar la no admisión de la oferta del Impugnante, **las cuales, además de que no están plasmadas en el acta correspondiente, permiten advertir deficiencias en la revisión de la oferta en análisis.**
23. Por lo tanto, en el caso en concreto, este Tribunal advierte que, los nuevos hechos alegados por la Entidad y comité de selección para justificar el supuesto incumplimiento del Impugnante, en cuanto a la acreditación de las especificaciones relacionadas al rotulado, no han sido recogidos en la respectiva acta por el comité de selección.
24. En este punto, cabe precisar que la normativa sobre contratación pública ha establecido que los acuerdos que adopte el comité de selección o el órgano encargado de las contrataciones, con su respectiva fundamentación, deben consignarse en las actas respectivas que deberán ser publicadas en su oportunidad en el SEACE. En ese sentido, si el comité de selección o el órgano encargado de las contrataciones decidiera **no admitir** o descalificar determinada oferta, el cumplimiento del deber de motivar exige que cuando menos se expresen las razones concretas que conllevaron a adoptar dicha decisión; lo que a su vez amerita tomar como referencia los requisitos establecidos en las bases integradas finales del procedimiento de selección.
25. Sobre el particular, cabe indicar que, según el artículo 66 del Reglamento, la admisión, no admisión, evaluación, calificación, descalificación y el otorgamiento de la buena pro es evidenciada en actas debidamente motivadas, las mismas que constan en el SEACE desde la oportunidad del otorgamiento de la buena pro. Asimismo, en atención al principio de transparencia, previsto en el literal c) del artículo 2 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado, las entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores.
26. Bajo dicho contexto, el acta debe ser clara y motivada, a efectos de que los postores entiendan el íntegro de su alcance, lo cual implica que tengan conocimiento certero de lo observado a sus ofertas y, corrijan dicha deficiencia para futuras contrataciones o, de ser el caso, poder ejercer debidamente su derecho a acceder a un recurso de apelación motivado; sin embargo, en el caso concreto, la Entidad no realizó una correcta motivación que justifique razonablemente la no admisión de la oferta del Impugnante, vinculada a la presente controversia, afectando, de esta manera, la transparencia del

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2810-2024-TCE-S4

procedimiento de selección.

Asimismo, debe tenerse en cuenta que lo aludido en este extremo, se encuentra estrictamente vinculado, entre otros, al requisito de validez del acto administrativo denominado motivación, previsto en el numeral 4 del artículo 3 del TUO de la LPAG, en virtud del cual el acto emitido por la autoridad pública, debe estar debidamente motivado en proporción a su contenido y conforme al ordenamiento jurídico.

Por lo que, queda claro que se ha previsto como exigencia que las actas donde consten las actuaciones del comité de selección, deben encontrarse debidamente motivadas; lo cual no implica contar con una motivación extensa, amplia o pormenorizada; sin embargo, dicha motivación siempre debe implicar que los destinatarios de la decisión puedan comprender las razones concretas y las valoraciones esenciales que justifican el sentido de la decisión.

27. En el caso en concreto, las razones que motivaron la no admisión de la oferta del Impugnante no fueron adecuadamente puestas en conocimiento en el acta correspondiente, pues la Entidad durante la tramitación del recurso de apelación ha reconocido tal hecho, dando cuenta recién de mayores y nuevos elementos de la no admisión.
28. Por ello, este Colegiado advierte que se ha quebrantado el artículo 66 del Reglamento (por el cual, se requiere que las decisiones del comité de selección u OEC se encuentren contenidas en actas debidamente motivadas y publicadas en el SEACE), y el principio de transparencia, pues la decisión adoptada perjudicó la participación del referido postor en el procedimiento de selección.
29. En este punto, cabe traer a colación, el artículo 44 de La Ley, el cual dispone que el Tribunal, en los casos que conozca, declara nulos los actos emitidos si advierte que los mismos han sido expedidos por un 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 normatividad aplicable, debiendo expresar en la resolución que expida la etapa a la que se retrotraerá el procedimiento.
30. Sobre el particular, es necesario precisar que la nulidad es una figura jurídica que tiene por objeto proporcionar a las Entidades, en el ámbito de la contratación pública, una herramienta lícita para **sanear el procedimiento de selección de cualquier irregularidad que pudiera viciar la contratación**, de modo que se logre

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2810-2024-TCE-S4

un procedimiento transparente y con todas las garantías previstas en la normativa de contrataciones.

En ese sentido, el legislador establece los supuestos de "gravedad máxima a los que no alcanza la cobertura de interés público y a los que, en consecuencia, aplica la sanción máxima de nulidad absoluta que, de este modo, queda convertida en algo excepcional".

Ello obedece a que, en principio, todos los actos administrativos se presumen válidos y, por tanto, para declarar su nulidad, es necesario que concurran las causales expresamente previstas por el legislador y al declarar dicha nulidad, se apliquen ciertas garantías tanto para el procedimiento en el que se declara la nulidad como para el administrado afectado con el acto.

31. Debe tenerse en cuenta que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 del TUO de la LPAG, la contravención a la Constitución, a las leyes o a las normas reglamentarias son causales de nulidad de los actos administrativos, los mismos que no son conservables³.
32. En este extremo, cabe precisar que, el Impugnante solicitó que se tenga en cuenta el numeral 14.1. del artículo 14° del TUO de la LPAG, el cual establece que cuando el vicio del acto administrativo por el incumplimiento a sus elementos de validez no sea trascendente, prevalece la conservación del acto. De ese modo, refiere que, si bien en el presente caso correspondería declarar la nulidad; esta nulidad solo conllevaría a que el procedimiento de selección se dilate y/o demore, toda vez que su empresa sí cumplió con la presentación del rotulado mediato e inmediato.
33. Al respecto, este Colegiado resalta que, conforme a lo señalado en las bases integradas finales, a fin de acreditar el rotulado mediato e inmediato, los postores debían presentar: 1) copia simple del rotulado de los envases mediato e inmediato, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, y; 2) en caso no se requiera la presentación de muestras, fotografías nítidas con información legible de los envases (todas las caras) a efectos de verificar la correspondencia con la información contenida en los rotulados de envases autorizados por DIGEMID.

Ahora bien, pese a que el Impugnante presentó en los folios 164 y 165 de su oferta

³ Cabe señalar que, de conformidad con lo dispuesto en el inicio 2 del citado artículo, en concordancia con el artículo 14 de la LPAG, solo serán conservables cuando el vicio del acto administrativo, por el incumplimiento a sus elementos de validez, no sea trascendente (negrita agregada).

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2810-2024-TCE-S4

dos fotografías del rotulado de envase mediato e inmediato -considerando en su recurso de apelación que con ello cumplía con la copia de dichos rotulados requeridos para la admisión de su oferta-, el comité de selección señaló en el acta que el Impugnante no presentó el rotulado de envase mediato e inmediato, lo cual implica que la motivación de dicho comité para la no admisión de la oferta es que el Impugnante no presentó documento alguno para acreditar el mencionado requisito de admisión, sin que en el acta se consigne los motivos por los que no se consideraron a las mencionadas fotografías de los rotulados para la admisión de la oferta.

En razón de ello, esa falta de motivación en el acta no le permitió al Impugnante conocer los motivos que, ahora han sido señalados por la Entidad con ocasión del recurso de apelación, los mismos que han sido consignados en el fundamento 20 y 21 del presente documento; por lo que, en su momento, el Impugnante no tuvo conocimiento que la no admisión de su oferta no se motivó porque no presentó documento alguno en relación al rotulado de envase mediato e inmediato, sino que se debía a lo siguiente:

- j) La Entidad refiere que, en las bases integradas, se requiere presentar **el proyecto** de rotulado de envase inmediato y mediato, el mismo que se presenta como requisito para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de “Clase I, II, III y IV” ante la DIGEMID, según los artículos del 124 al 127 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, el cual contiene información sustancial o importante de manera general, sin que precise información exacta del producto; sin embargo, el Impugnante no presentó dichos proyectos de rotulado.
- ii) Asimismo, la Entidad señala que las fotografías de los folios 164 y 165 de la oferta del Impugnante contienen información completa como número de lote, número de registro sanitario, fecha de vencimiento, entre otras; por lo que, no son proyectos de rotulados, sino que contienen la información exacta del producto ofertado.
- iii) De igual modo, la Entidad indica que el rotulado de envase inmediato y mediato y las fotografías de las caras del producto no son documentos iguales o equivalentes, o que uno pueda reemplazar al otro, sino que son documentos elaborados en distintos momentos; por lo que, el Impugnante debió presentar ambos, tanto copia del rotulado de envase inmediato y mediato como las fotografías de las caras del producto ofertado.
- iv) De ese modo, la Entidad concluye que **el Impugnante no cumplió con presentar**

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2810-2024-TCE-S4

en la oferta la copia simple del rotulado de los envases mediato e inmediato, conforme a lo establecido en las bases integradas y en el Decreto Supremo N°016-2011-SA.

Por lo tanto, queda claro que la Entidad no admite la oferta del impugnante, no porque no presentó documento alguno en relación a los rotulados de envase mediato e inmediato, sino porque sólo presentó uno de los dos documentos (fotografías) relacionados con aquellos rotulados; sin embargo, dicha situación ha afectado el derecho de defensa del Impugnante, pues el hecho de no conocer en el acta los motivos que la Entidad ahora expresa para no admitir su oferta, no le permitió evaluar la pertinencia o no de ejercer su derecho para impugnar la no admisión de la oferta, en la medida que el Impugnante no contaba con dichos elementos al momento de formular su recurso de apelación.

En ese sentido, este Tribunal considera trascendente el vicio advertido por la falta de motivación del comité de selección en el acta respecto de la no admisión de la oferta del impugnante.

34. En consecuencia, en resguardo de los derechos del Impugnante [de conocer las razones que sustentan el acto administrativo que le afecta y ejercer una defensa efectiva, de considerarlo], esta Sala considera que el vicio advertido no puede ser conservado, en la medida que resulta necesario que la Entidad explique con mayor precisión y sustento las razones de su decisión, las cuales deben estar sustentadas en la estricta aplicación de lo establecido en las bases integradas del procedimiento de selección, lo cual, en su oportunidad, le permitirá al Impugnante, luego de evaluar la situación en concreto, decidir si ejerce o no su derecho de impugnar contando con todos los elementos necesarios.
35. 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 indebida motivación del comité de selección para tener por no admitida la oferta del Impugnante, ha implicado la contravención al artículo 66 del Reglamento, así como el principio de transparencia previsto en el literales c) del artículo 2 de la Ley; en ese sentido, los actos viciados no resultan ser materia de conservación.
36. En ese sentido, no se verifica que, en el presente caso, exista la posibilidad de conservar el acto viciado, hecho que determina que este Tribunal no pueda convalidar los actos emitidos en el presente procedimiento, al estar

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2810-2024-TCE-S4

comprometida la validez y legalidad del mismo; razón por la cual corresponde se disponga de oficio la nulidad del procedimiento de selección.

37. En consecuencia, este Colegiado concluye que, de conformidad con lo establecido en el artículo 44 de la Ley, concordante con lo dispuesto en el literal e) del artículo 128 del Reglamento, corresponde declarar de oficio la nulidad del procedimiento de selección.
38. Por lo tanto, habiéndose determinado, en el presente caso, la vulneración de la debida motivación [etapa de admisión de ofertas] y la contravención de normas legales; este Tribunal considera que corresponde declarar de oficio la nulidad del procedimiento de selección y retrotraerlo hasta la etapa de admisión de ofertas; toda vez que el vicio de nulidad por contravención de normas legales se generó en esta etapa.
39. En razón de lo expuesto, al amparo de lo establecido en el literal e) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento y conforme a lo dispuesto en el artículo 44 de la Ley (en concordancia con el artículo 10 del TUO de la LPAG), al haberse verificado que el vicio en el que se ha incurrido afecta sustancialmente la validez del procedimiento de selección; este Colegiado estima pertinente declarar de oficio la nulidad del procedimiento de selección, debiendo retrotraerse el mismo a la etapa de evaluación y calificación de ofertas, a efectos que el comité de selección vuelva a verificar la oferta del Impugnante, y posteriormente, continúe con las demás etapas del procedimiento de selección.
40. Conforme lo señalado, considerando que el procedimiento de selección se retrotraerá hasta la admisión de la oferta, **carece de objeto emitir un pronunciamiento sobre los puntos controvertidos**
41. 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.
42. Sin perjuicio de ello, este colegiado ha advertido que, con ocasión de la absolución del traslado de nulidad, la Entidad dio cuenta de la Nota N° 001-2024-comité LP 12.2023-CEABE/ESSALUD emitida por el comité de selección, reproducida anteriormente, en la cual, argumenta que, según las bases integradas finales del procedimiento de selección, el Impugnante debió presentar “copia del **proyecto** de rotulado de envase mediato e inmediato” y las fotografías de todas las caras

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2810-2024-TCE-S4

del producto ofertado, los cuales son documentos distintos, no equivalentes, no pudiendo remplazarse uno al otro.

Sin embargo, este Colegiado evidencia que, **en ningún extremo de las bases integradas finales del procedimiento de selección, se hace referencia a que los postores debían presentar “copia del proyecto de rotulado de envase mediano e inmediato”**; por lo que, tal situación deberá ser puesta en conocimiento del titular de la Entidad a fin de que evalúe lo pertinente y, de ser el caso, adecuar las bases del procedimiento de selección a su necesidad.

Asimismo, debe precisarse que el requisito referido a que *“en caso no se requiera la presentación de muestras, se presenten fotografías nítidas con información legible de los envases (todas las caras) a efectos de verificar la correspondencia con la información contenida en los rotulados de envases autorizados por DIGEMID”*, no ha sido consignado en la sección de documentos de presentación obligatoria de la sección específica de las Bases Integradas finales, pese a que en la advertencia de las mismas se señala que el comité de selección no podrá exigir documentos que no hayan sido considerados en los acápites documentos para la admisión de la ofertas, requisitos de calificación y factores de evaluación; por lo que, la no presentación de dichas fotografía no podrían acarrear la no admisión de las ofertas.

Por otra parte, se debe precisar que en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Estandarizadas 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 similares⁴] y además agregar **el detalle de las características y/o requisitos funcionales específicos del bien que se van acreditar con dicha documentación**.

Al respecto, este Tribunal ha advertido, tal como se ha plasmado líneas arriba, que en el literal e) del numeral 2.2.1.1 - Documentos para la admisión de la oferta del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas finales, la Entidad requirió la presentación obligatoria de una serie de documentos; sin embargo, en dicho extremo no se ha precisado el detalle de las características y/o requisitos

⁴ Por ejemplo, en el caso de medicamentos aquellas autorizaciones relacionadas al producto, como el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto, el Certificado de Análisis, entre otros.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2810-2024-TCE-S4

funcionales específicos del bien que se acreditarían con dichos documentos, lo cual vulnera las Bases Estandarizadas. Sin perjuicio de ello, debe señalarse que en el requerimiento tampoco se advierte con claridad cuál es el detalle de las características y/o requisitos funcionales específicos del bien que se acreditarían con los documentos requeridos en el mencionado literal e) del numeral 2.2.1.1.

De otro lado, de la revisión de las bases integradas finales del procedimiento de selección, este Colegiado ha advertido que la Entidad, para la admisión de las ofertas, exigió la **presentación obligatoria del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente**; sin embargo, en el numeral 4.4 - El certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, del extremo referido a los *Requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación del suministro de dispositivos médicos*, ha señalado que, a fin de acreditar características técnicas que no se acrediten con el Certificado de Análisis, como **las "características de envase mediato y envase inmediato"** los postores podían presentar documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como la Carta del Fabricante, **o el Registro sanitario**.

Ello ha sido replicado en la etapa de consultas y observaciones, en el cual, la Entidad reitera que, para las Características Técnicas (que no se acrediten en el Certificado de Análisis), tales como 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**.

En consecuencia, la Entidad brinda la posibilidad de que ciertas características técnicas, como la forma de presentación de un dispositivo médico (envase mediato e inmediato) pueda ser acreditado únicamente con la Carta del fabricante, sustituyendo el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, lo cual contravendría lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, según el cual no es posible comercializar dispositivos médicos, cuyas características no hayan sido aprobadas y establecidas en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

Asimismo, dicha disposición es incongruente con lo señalado en el literal e) del numeral 2.2.1.1 - Documentos para la admisión de la oferta, del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas, según el cual, para la admisión de las ofertas, se exigió la **presentación obligatoria del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente**.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2810-2024-TCE-S4

43. Por lo tanto, si bien este Tribunal debe declarar de oficio la nulidad del procedimiento de selección y lo retrotraerá a la etapa de admisión de ofertas, conforme al vicio advertido y trasladado a las partes debido a la falta de motivación en el acta de admisión de ofertas; considerando las incongruencias antes advertidas en el requerimiento y la deficiencia en las bases integradas, corresponde poner en conocimiento del Titular de la Entidad, a fin de que se evalúe la posibilidad reformular las mismas y, consecuentemente, declarar su nulidad y retrotraer el procedimiento hasta la etapa de la convocatoria, previa reformulación de las bases y el requerimiento.

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

LA SALA RESUELVE:

1. Declarar la **nulidad de oficio** de la **Licitación Pública N° 12-2023-ESSALUD/CEABE-1**, efectuado por el **Seguro Social De Salud**, para la contratación de suministro de bienes: *"Contratación del suministro de dispositivos médicos de uso general 2 para los establecimientos de salud de ESSALUD" 52 ítems* - **Ítem 14: "catéter de marcapaso temporal de 5 french"**, disponiendo retrotraerlo hasta la etapa de evaluación y calificación, conforme a los fundamentos expuestos en la presente resolución. En consecuencia, **DISPONER** que el comité de selección **verifique nuevamente** los requisitos de admisión de los participantes que hayan presentado ofertas, debiendo motivar adecuadamente la decisión que adopte al respecto, y continuar con las demás etapas de dicho procedimiento, conducentes al otorgamiento de la buena pro, de ser el caso.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2810-2024-TCE-S4

2. **Devolver** la garantía otorgada por la empresa **CARDIO PERFUSION EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA** para la interposición de su recurso de apelación.
3. Poner en conocimiento del Titular de la Entidad conforme al fundamento 42, a fin de evalúe las acciones que estime pertinentes.
4. **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.