

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

Sumilla: “(...) 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. (...)”

Lima, 22 de agosto de 2024

VISTO en sesión del 22 de agosto de 2024 de la Segunda Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado el **Expediente N° 7784/2024.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por el postor **CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.**, en el marco de la Licitación Pública N° 07-2023-ESSALUD/RAJUNIN (Primera Convocatoria) – ítem N° 1, convocada por el Seguro Social de Salud; y, atendiendo a lo siguiente:

I. ANTECEDENTES

1. Según la ficha del Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado - SEACE, el 22 de noviembre de 2023, el Seguro Social de Salud, en lo sucesivo **la Entidad**, convocó la Licitación Pública N° 07-2023-ESSALUD/RAJUNIN (Primera Convocatoria), para la contratación de bienes: “*Adquisición de dispositivos médicos (pinza bipolar, tijera coagulante y endoscópica) para el servicio de cirugía del Hospital Nacional Ramiro Priale Priale-HNRPP*”, por relación de ítems y con un valor estimado total de S/ 721,200.00 (setecientos veintiún mil doscientos con 00/100 soles), en adelante **el procedimiento de selección**.

Entre los ítems convocados, se encuentra el **ítem N° 1** “*Pinza bipolar descartable de 5 mm de diámetro por 30 a 35 cm de longitud*”, cuyo valor estimado ascendió a S/ 462,000.00 (cuatrocientos sesenta y dos mil 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**.

De acuerdo al respectivo cronograma, el 7 de mayo de 2024, se realizó la presentación de ofertas (por vía electrónica); y el 1 de julio del mismo año, se notificó, a través del SEACE, el otorgamiento de la buena pro del **ítem N° 1** del

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

procedimiento de selección a favor del postor **GLOBAL SUPPLY S.A.C.**, en adelante **el Adjudicatario**, conforme al siguiente detalle:

POSTOR	ETAPAS					BUENA PRO
	ADMISIÓN	EVALUACIÓN			CALIFICACIÓN	
		OFERTA ECONÓMICA S/	PUNTAJE TOTAL	OP.		
GLOBAL SUPPLY S.A.C.	ADMITIDO	429,000.00	100	1	CALIFICADO	SÍ
CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	ADMITIDO	461,340.00	92.99	2	CALIFICADO	

2. Mediante Escrito N° 1 presentado el 11 de julio de 2024, subsanado el 15 del mismo mes y año, ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal de Contrataciones del Estado, en adelante **el Tribunal**, el postor **CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.**, en lo sucesivo **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra la admisión de la oferta y el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario en el ítem N° 1 del procedimiento de selección; por consiguiente, solicitó se revoque la admisión de la oferta del Adjudicatario, se deje sin efecto el otorgamiento de la buena pro y se otorgue la misma a su favor, en atención a los argumentos que se exponen:

Respecto a la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas (Anexo N° 3)

- Señala que el Anexo N° 3 presentado por el Adjudicatario no cumple con el formato del mismo anexo previsto en las bases integradas; toda vez que se indica *“declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas ofertadas, (...) de conformidad con las especificaciones técnicas ofertadas”*, cuando lo correcto debió ser *“declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, (...) de conformidad con las especificaciones técnicas que se indica en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento”*.
- En ese sentido, precisa que el comité de selección no puede suponer que el Adjudicatario ha cumplido con las especificaciones técnicas de las bases integradas al presentar un documento distinto al requerido en dichas bases.

Respecto a que el certificado de análisis del producto ofertado no consigna la fecha de análisis

- Indica que en el certificado de análisis obrante en el folio 23 de la oferta del

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

Adjudicatario no se especifica la fecha de análisis, lo cual acarrea la invalidez del documento.

Respecto a que no acredita la característica técnica “rotulado según las bases”

- Señala que, según el literal e) del acápite de documentación de presentación obligatoria para la admisión de ofertas, cuando no se puedan indicar las normas de comprobación de las características en la ficha técnica del producto, se aceptarán documentos técnicos, tales como informe técnico y/o catálogo y/o folletería y/o manual y/o instructivo y/o carta de fabricante, emitidos por el fabricante.
- Sin embargo, refiere que el Adjudicatario ha acreditado la característica técnica rotulado según las bases mediante el registro sanitario, documento no previsto en las bases para acreditar este aspecto. Por tanto, no cumple con esta especificación técnica.

Respecto a la incongruencia en la característica técnica “condición biológica estéril o aséptico”

- Precisa que, en su ficha técnica el Adjudicatario declara que cuenta con la condición biológica estéril y que es acreditada mediante carta del fabricante.
- Sin embargo, refiere que en la carta del fabricante obrante en los folios 68 al 70 de la oferta de este postor se indica que el producto ofertado REF. LF1937 tiene dos (2) condiciones biológicas: “Estéril” y “aséptico”, señalando que esto resulta imposible técnicamente puesto que ambas son distintas entre sí, debido a que una de ellas elimina ciertos patógenos y la otra todo germen alrededor. Por tanto, concluye que es situación evidencia incongruencia en la información.

Respecto a que no acredita la característica técnica “punta cónica”

- Señala que, según la ficha técnica del Adjudicatario la punta cónica se acredita mediante carta de fabricante / folletería; no obstante, precisa que en ningún extremo de su oferta se acredita este aspecto. Por tanto, concluye que no cumple con esta especificación técnica.
- En atención a los argumentos expuestos, solicita se declare fundado su

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

recurso de apelación y; por consiguiente, se descalifique la oferta del Adjudicatario.

- Solicitó el uso de la palabra.
3. A través del Decreto del 17 de julio de 2024, publicado en el Toma Razón Electrónico el 18 del mismo mes y año, se admitió a trámite el recurso de apelación interpuesto 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.

4. A través del escrito s/n presentado el 24 de julio de 2024 en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Adjudicatario absolvió los fundamentos del recurso de apelación, conforme al siguiente detalle:

Respecto a los cuestionamientos efectuados a su oferta

Respecto a la información incongruente en la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas (Anexo N° 3)

- Señala que, el cuestionamiento efectuado al Anexo N° 3 incluido en su oferta es de forma y no de fondo; por lo tanto, solicita la aplicación del artículo 60 del Reglamento, que contempla los supuestos para la subsanación de la oferta.

Respecto a que el certificado de análisis del producto ofertado no consigna la fecha de análisis

- Indica que todas las empresas transnacionales, tienen un formato predefinido, el mismo que es presentado ante su ente certificador para liberación del producto en el mercado a nivel global.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

El certificado de análisis es un documento técnico oficial, emitido por el fabricante y entregado a todos sus distribuidores para su comercialización, el cual, al haber sido presentado para la obtención del registro sanitario, no fue observado por la DIGEMID; por tanto, el certificado de análisis presentado cuenta con lo exigido en la normativa especial.

Acota que, el certificado de análisis presentado por el Impugnante tampoco señala la fecha del análisis.

Respecto a la característica técnica “rotulado según las bases”

- Refiere que en la ficha técnica obrante a folio 25 de su oferta se acredita el rotulado según las bases.

Agrega que, el Impugnante también sustenta el rotulado según las bases con el registro sanitario, conforme se advierte del folio 28 de su oferta.

Respecto a la incongruencia en la característica técnica “condición biológica estéril o aséptico”

- Precisa que el dispositivo médico del ítem N° 1 es estéril debido a que es sometido a un proceso de esterilización por medio de óxido de etileno. De otro lado, respecto al término aséptico, indica que ello se refiere al empaque que contiene al dispositivo, el cual es de sellado hermético, lo que actúa como barrera a fin de evitar alguna posible contaminación del producto.

Asimismo, indica que el Impugnante, acredita la característica técnica “estéril” y aséptico mediante la carta del fabricante e ISOS, lo cual sería incongruente.

Respecto a la no acreditación de la característica técnica “punta cónica”

- Refiere que la característica “Punta Cónica” se encuentra sustentada en su oferta con el anexo 4 (folio 25); además con la carta del fabricante y folletería contenidos en ellos folios 75, 83 y 91 de su oferta.

Agrega que, según la Real Academia Española, el término cónico significa perteneciente o relativo al cono; es decir, *“las mandíbulas vienen con un diseño de la parte inicial más gruesa hacia la parte final de la punta, siendo*

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

más delgada, con una terminación curva, que es lo que solicitan las bases: con la característica de punta cónica y curva, lo cual se demuestra en las imágenes de la folletería sustentada en nuestro anexo. Teniendo en cuenta lo señalado anteriormente, debemos indicar que, de acuerdo con nuestra folletería presentada en la oferta, se puede evidenciar que cumple con lo requerido en las bases”. (Sic)

Cuestionamientos a la oferta del Impugnante

Respecto a que no acredita la característica técnica “revestimiento de silicona o hexametildisiloxano en las mandíbulas que minimiza la adherencia de tejido”

- Indica que, la característica técnica de revestimiento de silicona o hexametildisiloxano en las mandíbulas que minimiza la adherencia de tejido fue exigida en el folio 29 de las bases integradas del procedimiento de selección; sin embargo, refiere que el Impugnante no ha cumplido con acreditarla en su oferta, pues las cartas del fabricante, catálogo y manual de instrucciones no acreditan tal aspecto.

Agrega que, en el folio 30 de su oferta el Impugnante ha consignado como método de comprobación de la especificación técnica “Mandíbula curva con revestimiento de silicona o hexametildisiloxano” la inspección visual; no obstante, precisa que esto no es un método de comprobación, según lo previsto en las bases integradas.

Respecto a que el certificado de análisis del producto ofertado no consigna la fecha de análisis

- Señala que el certificado de análisis del Impugnante no especifica la fecha de análisis, según se aprecia de los folios 18 al 21 de la oferta de aquél.

Asimismo, precisa que el Impugnante pretende acreditar lo advertido anteriormente por medio de la carta del fabricante que obran en los folios 23 al 26 de su oferta; no obstante, indica que dichos documentos no son certificado de análisis.

Respecto a que no acredita a la característica técnica “punta cónica”

- Señala que en la oferta del Impugnante no se presenta ningún documento

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

que acredite la característica técnica de punta cónica. En el catálogo (folio 31) solo se incluye una imagen que podría sugerir este aspecto, pero esto no es suficiente para cumplir con el requisito.

- Por los argumentos expuestos, solicita se declare no admitida la oferta del Impugnante y se confirme la buena pro a su favor.
 - Solicitó el uso de la palabra.
5. El 24 de julio de 2024, la Entidad registró en el SEACE la Carta N° 82-OA-GRAJ-ESSALUD-2024 y el Informe Técnico N° 01-2024-ESSALUD/RAJUNIN-LP07-ITEM-I/CS, a través de los cuales absolvió los fundamentos del recurso de apelación, en los siguientes términos:

Respecto a la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas (Anexo N° 3) del Adjudicatario

- Señala que el comité de selección validó el Anexo N° 3 del Adjudicatario dado que este se comprometió a la adquisición del dispositivo médico pinza bipolar tijera coagulante y endoscópica para el servicio de cirugía del Hospital Nacional Ramiro Priale Priale – HNRPP.

Respecto a que el certificado de análisis del Adjudicatario no consigna la fecha de análisis

- Indica que en los folios 19 al 23 de su oferta, el Adjudicatario presentó el certificado de análisis del producto ofertado [información en idioma original y la respectiva traducción certificada] donde se evidencia que la fecha de análisis es el 4 de octubre del 2021.

Respecto a que el Adjudicatario no acreditó la característica técnica “rotulado según las bases”

- Señala que en el Anexo N° 4 el Adjudicatario ha detallado el contenido de la ficha de producto, conforme a lo establecido en las bases integradas.

Respecto a la incongruencia en la característica técnica “condición biológica estéril o aséptico” del Adjudicatario

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

- Refiere que la asepsia implica la eliminación completa de todos los gérmenes y sus formas resistentes, evitando la introducción y penetración de microbios. Una técnica de asepsia adecuada resulta en la esterilización; por lo tanto, el uso de ambos términos no genera inconsistencias ni información incongruente. En este contexto, concluye que el Adjudicatario cumple con las especificaciones técnicas establecidas en las bases integradas.

Respecto a que el Adjudicatario no acreditación la característica técnica “punta cónica”

- Indica que la característica de punta cónica está descrita en el Anexo N° 4, "Ficha Técnica del Producto Conforme a las Especificaciones Técnicas de EsSalud", por lo que este aspecto cumple con lo establecido en las bases integradas.
6. A través del Decreto del 30 de julio de 2024, se tuvo por apersonado al procedimiento al Adjudicatario, en calidad de tercero administrado, y por absuelto el traslado del recurso impugnativo.
 7. Por medio del Decreto del 30 de julio de 2024, se dio cuenta que la Entidad registró en el SEACE el informe técnico legal solicitado; asimismo, se dispuso remitir el expediente a la Segunda Sala del Tribunal para que evalúe la información y resuelva el caso dentro del plazo legal, siendo recibido por el vocal ponente el 31 del mismo mes y año.
 8. Mediante Decreto del 1 de agosto de 2024, se programó audiencia pública para el 8 del mismo mes y año, precisándose que la misma se realizaría de manera virtual a través de la plataforma *Google Meet*.
 9. Con escrito s/ presentado el 5 de agosto de 2024 en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, la Entidad acreditó a sus representantes para el uso de la palabra en la audiencia programada.
 10. A través del escrito s/n presentado el 8 de agosto de 2024 en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Adjudicatario acreditó a sus representantes para el uso de la palabra en la audiencia programada.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

11. Con Escrito N° 1 presentado el 8 de agosto de 2024 en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Impugnante acreditó a sus representantes para el uso de la palabra en la audiencia programada.
12. El 8 de agosto de 2024, se llevó a cabo la audiencia con la participación de los representantes designados por el Impugnante, Adjudicatario y Entidad.
13. Por medio del Decreto del 8 de agosto de 2024, se requirió información adicional a la Entidad, conforme al siguiente detalle:

“AL SEGURO SOCIAL DE SALUD

Sírvase **REMITIR** un **informe técnico- legal complementario, previa opinión de su área usuaria**, donde absuelva de manera **detallada y técnica** los cuestionamientos que el postor **GLOBAL SUPPLY S.A.C.** [Adjudicatario] ha formulado contra la oferta del Impugnante, en el marco de la Licitación Pública N° 07-2023-ESSALUD/RAJUNIN (Primera Convocatoria)- ítem N° 1.

(...)”.

14. A través del Decreto del 15 de agosto de 2024, se declaró el expediente listo para resolver.
15. Con Informe Legal N° 00000283-2024-GCAJ/ESSALUD presentado el 15 de agosto de 2024 en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, la Entidad comunicó que la información solicitada mediante el decreto del requerimiento de información del 8 del mismo mes y año, será remitida al Tribunal tan pronto como se reciba la respuesta del área usuaria. De otro lado, manifestó que el Anexo N° 3 del Adjudicatario es un documento subsanable, de conformidad con el literal a) del numeral 60.1 del artículo 60 del Reglamento.
16. Mediante Escrito N° 3 presentado el 21 de agosto de 2024 en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Impugnante remitió alegatos complementarios, para mejor resolver, en atención a los mismos argumentos de sus escritos anteriores.

Respecto a que no acredita la característica técnica “revestimiento de silicona o hexametildisiloxano en las mandíbulas que minimiza la adherencia de tejido”

- Señala que las bases integradas permiten acreditar las especificaciones

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

técnicas mediante la presentación de normas propias del fabricante; en ese sentido, indica que su representada ha acreditado la característica “revestimiento de silicona o hexametildisiloxano en las mandíbulas que minimiza la adherencia de tejido” utilizando la metodología N° SPE003715, que es una norma propia del fabricante.

Respecto a que el certificado de análisis del producto ofertado no consigna la fecha de análisis

- Refiere que, en los folios 18 y 22 de su oferta, se encuentra el certificado de análisis que acredita la fecha de análisis, cumpliendo con lo requerido en las bases integradas.

Respecto a que no acredita a la característica técnica “punta cónica”

- Indica que ha acreditado la característica técnica “punta cónica” con metodología N° SPE003715, que es una norma propia del fabricante, conforme a lo establecido en las bases integradas.

17. Por medio del Escrito N° 4 presentado el 21 de agosto de 2024 en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Impugnante remitió alegatos complementarios, para mejor resolver.
18. Mediante Decreto del 21 de agosto de 2024, se dejó a consideración de la Sala los Escritos N° 3 y N° 4 del Impugnante.

II. FUNDAMENTACIÓN:

Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante, en el marco de la Licitación Pública N° 07-2023-ESSALUD/RAJUNIN (Primera Convocatoria) - **ítem N° 1**, convocada estando en vigencia la Ley y el Reglamento; por tanto, tales normas son aplicables a la resolución del presente caso.

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 extender la vigencia de los Catálogos

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

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.

En ese sentido, a efectos de verificar la procedencia del recurso de apelación, es pertinente remitirnos a las causales de improcedencia enumeradas en el artículo 123 del Reglamento, a fin de determinar si el recurso interpuesto es procedente.

a) La Entidad o el Tribunal, según corresponda, carezcan de competencia para resolverlo.

3. El numeral 117.1 del 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 sea superior a cincuenta (50) UIT y cuando se trate de procedimientos para implementar o mantener Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco. También dispone que, en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de un desierto, el valor estimado total del procedimiento original determina ante quien se presenta el recurso de apelación. Asimismo, con independencia del valor estimado o valor referencial del procedimiento de selección, según corresponda, la declaración de nulidad de oficio o la cancelación del procedimiento se impugnan ante el Tribunal.

Bajo tal premisa normativa, dado que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto respecto de una licitación pública, cuyo valor estimado total asciende a S/ 721,200.00 (setecientos veintiún mil doscientos con 00/100 soles), este Tribunal es competente para conocerlo.

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

4. El artículo 118 del Reglamento ha establecido taxativamente los actos que no son impugnables, tales como: i) Las actuaciones materiales relativas a la planificación

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

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 admisión de la oferta y el otorgamiento de la buena pro pro del ítem N° 1 a favor del Adjudicatario; por consiguiente, se advierte que los actos que son objeto de apelación no se encuentran comprendidos en la lista de actos inimpugnables.

c) Sea interpuesto fuera del plazo.

5. El numeral 119.1 del artículo 119 del 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, el numeral 119.2 del artículo 119 del Reglamento establece que 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, se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar. 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.

En concordancia con ello, el numeral 76.3 del artículo 76 del mismo cuerpo normativo establece que, definida la oferta ganadora, el comité de selección otorga la buena pro, mediante su publicación en el SEACE.

Adicionalmente, el Acuerdo de Sala Plena N° 03-2017/TCE ha precisado que, en el caso de la licitación pública, concurso público, adjudicación simplificada, subasta inversa electrónica, selección de consultores individuales y comparación de precios, para contratar bienes, servicios en general y obras, el plazo para impugnar se debe computar a partir del día siguiente de la notificación de la buena pro a través del SEACE, aun cuando ésta pueda haberse efectuado en acto público.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

En ese sentido, de la revisión del SEACE se aprecia que el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 1 del procedimiento de selección fue notificado el 1 de julio de 2024; por tanto, en aplicación de lo dispuesto en los precitados artículos y el citado Acuerdo de Sala Plena, el Impugnante contaba con un plazo de ocho (8) días hábiles para interponer recurso de apelación, esto es, hasta el 11 del mismo mes y año.

Ahora bien, revisado el expediente, se aprecia que mediante Escrito N° 1 presentado el 11 de julio de 2024, debidamente subsanado el 15 del mismo mes y año, el Impugnante interpuso su recurso de apelación; por consiguiente, se verifica que éste ha sido interpuesto dentro del plazo estipulado en la normativa vigente.

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

6. De la revisión del recurso de apelación interpuesto, se aprecia que aparece suscrito por la apoderada del Impugnante, la señora Maribel Abanto Chapiana.

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.

7. De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual podría inferirse que el Impugnante se encuentra inmerso en alguna causal de impedimento.

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

8. De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual podría inferirse que el Impugnante se encuentra incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.

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

9. El numeral 217.1 del artículo 217 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, modificado por Leyes N° 31465 y N° 31603, en adelante **el TUO de la LPAG**, establece la facultad de contradicción administrativa, según la cual, frente a un acto administrativo que supone viola, desconoce o lesiona un derecho

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

o interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa mediante la interposición del recurso correspondiente que en materia de contrataciones del Estado es el recurso de apelación.

Adicionalmente en el numeral 123.2 del artículo 123 del Reglamento se estableció 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 descalificación.

En el presente caso, la decisión de la Entidad de otorgar la buena pro del procedimiento de selección al Adjudicatario, le causa agravio al Impugnante en su interés legítimo como postor de acceder a la buena pro del ítem N° 1 del procedimiento de selección; por tanto, cuenta con legitimidad procesal e interés para obrar para impugnar dicho acto.

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

10. En el caso concreto, el Impugnante no fue ganador de la buena pro del ítem N° 1 del procedimiento de selección.

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

11. El Impugnante ha interpuesto recurso de apelación solicitando **(i)** se revoque la admisión de la oferta del Adjudicatario en el ítem N° 1, **(ii)** se deje sin efecto el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario en el ítem N° 1 y **(iii)** se otorgue la buena pro del ítem N° 1 del procedimiento de selección a su favor.

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

12. Por tanto, luego de haber efectuado el examen de los supuestos de improcedencia previstos en el artículo 123 del Reglamento, sin que se hubiera advertido la ocurrencia de alguno estos, este Colegiado encuentra que corresponde proceder al análisis de los asuntos de fondo cuya procedencia ha sido determinada.

B. PRETENSIONES:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

13. El Impugnante solicita a este Tribunal lo siguiente:

- Se revoque la admisión de la oferta del Adjudicatario en el ítem N° 1.
- Se deje sin efecto el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario en el ítem N° 1.
- Se otorgue la buena pro del ítem N° 1 del procedimiento de selección a su favor.

14. Por su parte, el Adjudicatario solicita lo siguiente:

- Se revoque la admisión de la oferta del Impugnante en el ítem N° 1.
- Se declare infundado el recurso de apelación en el ítem N° 1.
- Se confirme la buena pro del ítem N° 1 a su favor.

C. FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS:

15. 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 establecen 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 de dicho recurso, presentados dentro del plazo previsto**, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento.

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.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

16. Así, debe tenerse en cuenta que los demás intervinientes del presente procedimiento de selección, fueron notificados de forma electrónica con el recurso de apelación el **18 de julio de 2024**, según se aprecia de la información obtenida del SEACE¹, razón por la cual contaban con tres (3) días hábiles para absolver el traslado del citado recurso, esto es, **hasta el 24 del mismo mes y año**².

Al respecto, de la revisión al expediente administrativo se advierte que mediante escrito s/n presentado el 24 de julio de 2024 ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Adjudicatario presentó su escrito de apersonamiento, en el cual absolvió el traslado del recurso de apelación. En razón de lo expuesto, se advierte que aquél cumplió con presentar la absolución del recurso de apelación dentro del plazo establecido, por lo que corresponde considerar los cuestionamientos que haya podido formular contra la oferta del Impugnante en la determinación de los puntos controvertidos.

17. En el marco de lo indicado, este Colegiado considera que los puntos controvertidos a dilucidar son los siguientes:

- Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario en el ítem N° 1 del procedimiento de selección; y si, como consecuencia de ello, debe dejarse sin efecto la buena otorgada a su favor, en atención a los siguientes cuestionamientos:
 - Respecto del cuestionamiento al Anexo N° 3 - Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas.
 - Respecto del cuestionamiento al certificado de análisis del producto ofertado.
 - Respecto del cuestionamiento a la característica técnica “rotulado según las bases”.
 - Respecto del cuestionamiento a la característica técnica “condición biológica estéril o aséptico”.
 - Respecto del cuestionamiento a la característica técnica “punta cónica”.
- Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Impugnante en el ítem N° 1 del procedimiento de selección, en atención a los siguientes cuestionamientos:

¹ De acuerdo al literal a) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento.

² Considerando que el 23 de julio de 2024 fue declarado feriado por “Día de la Fuerza Aérea del Perú”.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

- Respecto del cuestionamiento a la característica técnica “punta cónica”.
 - Respecto del cuestionamiento de la característica técnica de “revestimiento de silicona o hexametildisiloxano en las mandíbulas que minimiza la adherencia de tejido”.
 - Respecto del cuestionamiento al certificado de análisis.
- Determinar si corresponde otorgar la buena pro del ítem N° 1 del procedimiento de selección a favor del Impugnante.

D. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

18. Con el propósito de dilucidar esta 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.
19. En adición a 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.
20. En tal sentido, tomando como premisa los lineamientos antes indicados, este Colegiado se avocará al análisis de los puntos controvertidos planteados en el presente procedimiento de impugnación.

PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario en el ítem N° 1 del procedimiento de selección; y si, como consecuencia de ello, debe dejarse sin efecto la buena otorgada a su favor.

21. Sobre el particular, el Impugnante interpuso recurso de apelación cuestionando la oferta del Adjudicatario, en atención a los argumentos que se exponen: (i) el Anexo N° 3 - Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

no cumple con el formato del mismo anexo previsto en las bases integradas, **(ii)** el certificado de análisis del producto ofertado no consigna la fecha de análisis, **(iii)** no acredita la característica técnica “rotulado según las bases”, **(iv)** existe incongruencia en la característica técnica “condición biológica estéril o aséptico” y **(v)** no acredita la característica técnica “punta cónica”.

Respecto del cuestionamiento formulado al Anexo N° 3 – Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas

22. Al respecto, el Impugnante sostuvo que el Anexo N° 3 presentado por el Adjudicatario no cumple con el formato del mismo anexo previsto en las bases integradas; toda vez que se indica “*declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas ofertadas, (...) de conformidad con las especificaciones técnicas ofertadas*”, cuando lo correcto debió ser “*declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, (...) de conformidad con las especificaciones técnicas que se indica en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento*”.

En ese sentido, el Impugnante precisa que el comité de selección no puede suponer que el Adjudicatario ha cumplido con las especificaciones técnicas de las bases integradas al presentar un documento distinto al requerido en dichas bases.

23. Con relación a lo anterior, el Adjudicatario argumentó que, el cuestionamiento efectuado al Anexo N° 3 incluido en su oferta es de forma y no de fondo; por lo tanto, solicita la aplicación del artículo 60 del Reglamento, que contempla los supuestos para la subsanación de la oferta.
24. A su turno, la Entidad, señaló que el comité de selección validó el Anexo N° 3 del Adjudicatario dado que este se comprometió a la adquisición del dispositivo médico pinza bipolar tijera coagulante y endoscópica para el servicio de cirugía del Hospital Nacional Ramiro Priale Priale – HNRPP.
25. Ahora bien, atendiendo a los argumentos expuestos, cabe traer a colación lo señalado en las bases integradas del procedimiento de selección, pues éstas constituyen las reglas definitivas a las cuales se deben someter los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento.

Con relación al presente caso, se aprecia que, en el literal d) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica de las bases integradas del procedimiento

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

de selección, la Entidad solicitó como documentación de presentación obligatoria para la admisión de la oferta, el **Anexo N° 3 – Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenida en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección**, tal como se verifica de la imagen que se reproduce para mayor detalle:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta- Relación de Ítems.

- a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)
- b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.

En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.

En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁶ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)

- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)

Asimismo, a efectos de que los postores cumplan con presentar la documentación obligatoria requerida, la Entidad estableció que los postores debían presentar el citado documento conforme al siguiente formato contenido en las bases, el cual se reproduce para mayor ilustración:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

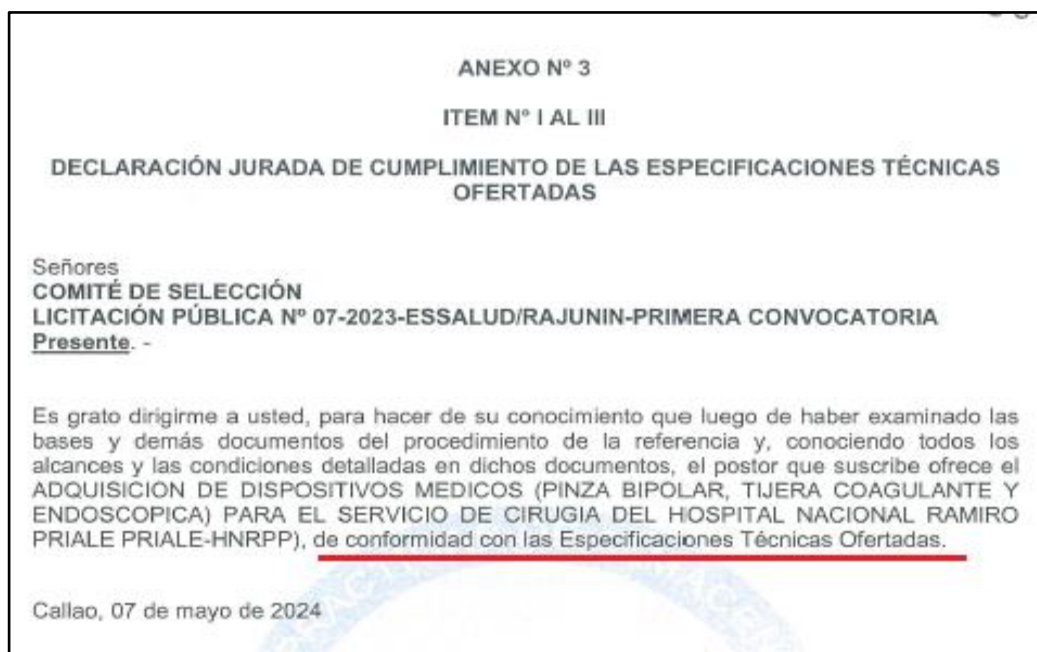
ANEXO N° 3 ITEM N° I AL III DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Señores COMITÉ DE SELECCIÓN LICITACIÓN PÚBLICA N° 07-2023-ESSALUD/RAJUNIN-PRIMERA CONVOCATORIA³³ Presente.- Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece el [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA], de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento. [CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA] Firma, Nombres y Apellidos del postor o Representante legal o común, según corresponda

De acuerdo con dicho documento, se desprende que los postores deben declarar el cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases integradas y los documentos del procedimiento.

26. En el presente caso, con el fin de cumplir con lo requerido en las bases integradas, el Adjudicatario presentó en el folio 8 de su oferta, el Anexo N° 3, que se reproduce a continuación para mayor detalle:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2



27. De acuerdo con dicho documento, se observa que el Adjudicatario **ha declarado que ofrece los bienes objeto de la convocatoria, de conformidad con las especificaciones técnicas de su propia oferta**, sin embargo, no se aprecia textualmente la declaración de cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases integradas y los documentos del procedimiento, conforme lo establece el formato del mismo anexo establecido en las bases.
28. En este contexto, este Tribunal advierte que la ausencia de una declaración explícita respecto del cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas por la Entidad en el numeral 3.1 del Capítulo III de las bases integradas compromete la validez de la oferta presentada, ya que no se estaría cumpliendo con dicho requisito de admisión.
29. Al respecto, es importante destacar que el Anexo N° 3 mencionado anteriormente desempeña un papel crucial en el procedimiento de selección, ya que su principal **finalidad es que los postores declaren el cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas por la Entidad y detalladas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases integradas**, a efectos de garantizar que la oferta presentada esté en conformidad con los requisitos técnicos establecidos en el requerimiento del área usuaria.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

30. Asimismo, es oportuno precisar que la inobservancia del requisito de admisión asociado al Anexo N° 3 no se deriva del simple hecho de no haber utilizado el formato de este anexo o de no haber incluido el texto literal de aquel formato, sino que, la misma radica en no haber cumplido con la finalidad esencial de este documento, que es declarar de manera clara y precisa el cumplimiento de las especificaciones técnicas exigidas en las bases.
31. Bajo dicho contexto, y considerando que, en el presente caso, el Adjudicatario no ha declarado en el Anexo N° 3, el cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases integradas y los documentos del procedimiento; se evidencia que dicho postor no ha cumplido con el requisito de admisión establecido en el literal d) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de estas bases, conforme fue requerido en el formato del citado anexo.
32. En este punto, la Entidad y el Adjudicatario argumentaron que el Anexo N° 3 objeto de análisis, es un documento pasible de subsanación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 60 del Reglamento.
33. Teniendo en cuenta lo señalado por la Entidad y el Adjudicatario, es preciso remitirnos a lo dispuesto en el artículo 60 del Reglamento, el cual prevé los supuestos en que es posible disponer la subsanación de las ofertas, cuyo texto se extrae para mayor detalle:

“Artículo 60. Subsanación de las ofertas

60.1. Durante el desarrollo de la admisión, evaluación y calificación, el órgano a cargo del procedimiento solicita, a cualquier postor que subsane alguna omisión o corrija algún error material o formal de los documentos presentados, siempre que no alteren el contenido esencial de la oferta.

60.2. Son subsanables, entre otros, los siguientes errores materiales o formales:

- a) La omisión de determinada información en formatos y declaraciones juradas, distintas al plazo parcial o total ofertado y al precio u oferta económica;*
- b) La nomenclatura del procedimiento de selección y falta de firma o foliatura del postor o su representante;*
- c) La legalización notarial de alguna firma. En este supuesto, el*

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

contenido del documento con la firma legalizada que se presente coincide con el contenido del documento sin legalización que obra en la oferta;

d) La traducción de acuerdo a lo previsto en el artículo 59, en tanto se haya presentado el documento objeto de traducción;

e) Los referidos a las fechas de emisión o denominaciones de las constancias o certificados emitidos por Entidades públicas;

f) Los referidos a las divergencias, en la información contenida en uno o varios documentos, siempre que las circunstancias materia de acreditación existiera al momento de la presentación de la oferta;

g) Los errores u omisiones contenidos en documentos emitidos por Entidad pública o un privado ejerciendo función pública;

h) La no presentación de documentos emitidos por Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública

60.3. Son subsanables los supuestos previstos en los literales g) y h) siempre que tales documentos hayan sido emitidos con anterioridad a la fecha establecida para la presentación de ofertas, tales como autorizaciones, permisos, títulos, constancias, certificaciones y/o documentos que acrediten estar inscrito o integrar un registro, y otros de naturaleza análoga”.

[El énfasis es agregado]

Conforme a lo expuesto, se desprende que el Reglamento permite a los postores subsanar, entre otros aspectos, los errores materiales o formales en los documentos presentados, **siempre y cuando no alteren el contenido esencial de la oferta.**

34. En el caso en concreto, a criterio de este Tribunal, el Anexo N° 3 objeto de análisis, no resulta subsanable, ya que la ausencia explícita de la declaración de **cumplimiento de las especificaciones técnicas previstas por la Entidad en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases integradas,** no constituye un error material o formal.

Además, permitir la subsanación del Anexo N° 3 **implicaría alterar el contenido esencial de la oferta del Adjudicatario,** dado que no se evidencia que haya declarado el cumplimiento de las especificaciones técnicas de las bases integradas, lo cual contraviene lo establecido en el numeral 60.1 del artículo 60 del Reglamento, por lo que, debe desestimarse el argumento de la Entidad y el

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

Adjudicatario en este extremo.

35. En consecuencia, corresponde **revocar** la admisión de la oferta del Adjudicatario en el ítem N° 1 del procedimiento de selección y; por consiguiente, tenerla por **no admitida**, al no haber presentado el Anexo N° 3 – Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenida en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección, conforme a lo establecido en las bases integradas. Asimismo, por este motivo, debe **revocarse la buena pro** otorgada a aquél.

Considerando lo anteriormente decidido, carece de objeto analizar los demás cuestionamientos formulados a la oferta del Adjudicatario; toda vez que, ello no variará su condición de no admitido.

36. En consecuencia, este extremo del recurso debe ser declarado **fundado**.

SEGUNDO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Impugnante en el ítem N° 1 del procedimiento de selección

37. Al respecto, el Adjudicatario cuestionó la oferta del Impugnante, argumentando que **(i)** no acredita la característica técnica “punta cónica”, **(ii)** no acredita la característica técnica de revestimiento de silicona o hexametildisiloxano en las mandíbulas que minimiza la adherencia de tejido y **(iii)** el certificado de análisis del producto ofertado no consigna la fecha de análisis.
38. Al respecto, el Adjudicatario señaló que el Impugnante no ha cumplido con acreditar en su oferta la característica técnica de “Revestimiento de silicona o hexametildisiloxano en las mandíbulas que minimiza la adherencia de tejido”, pues las cartas del fabricante, catálogo y manual de instrucciones no acreditan tal aspecto.

Además, precisa que, en el folio 30 de su oferta, el Impugnante ha consignado como método de comprobación de la especificación técnica “Mandíbula curva con revestimiento de silicona o hexametildisiloxano” la inspección visual; no obstante, que esto no es un método de comprobación, según lo previsto en las bases integradas.

Agrega que, en la oferta del Impugnante no obran documentos que acrediten la característica técnica “Punta cónica”.

39. Del mismo modo, refiere que el Impugnante sustenta la característica técnica

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

“Rotulado según las bases” con el registro sanitario, según se advierte del folio 28 de su oferta, el cual no sería un documento idóneo conforme a las bases integradas.

Asimismo, indica que el Impugnante, acredita la característica técnica “estéril” y aséptico mediante la carta del fabricante e ISOS, lo cual sería incongruente.

40. A su turno, el Impugnante alegó que las bases integradas permiten acreditar las especificaciones técnicas mediante la presentación de normas propias del fabricante; en ese sentido, indica que su representada ha acreditado la característica “revestimiento de silicona o hexametildisiloxano en las mandíbulas que minimiza la adherencia de tejido” utilizando la metodología N° SPE003715, que es una norma propia del fabricante.

Asimismo, precisó que en los folios 18 y 22 de su oferta, se encuentra el certificado de análisis que acredita la fecha de análisis, con lo cual se acredita lo requerido en las bases integradas.

Por último, indicó que la característica técnica “punta cónica” fue acreditada con la metodología N° SPE003715, que es una norma propia del fabricante, conforme a lo establecido en las bases integradas.

41. Por su parte, la Entidad no presentó argumentos respecto a este extremo del cuestionamiento.
42. En este punto, atendiendo a los argumentos expuestos, cabe traer a colación lo señalado en las bases integradas del procedimiento de selección, pues éstas constituyen las reglas definitivas a las cuales se deben someter los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento.

Con relación al presente caso, se aprecia que, en el literal i) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica de las bases integradas del procedimiento de selección, la Entidad solicitó como documentación de presentación obligatoria para la admisión de la oferta, la **ficha técnica del producto (copia simple), de conformidad con el numeral 6, literal e) de las especificaciones técnicas del Capítulo III de las bases**, tal como se verifica de la imagen que se reproduce para mayor detalle:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta- Relación de Ítems.

(...)

- ~~h) Metodología de Análisis (copia simple), de conformidad al numeral 6, literal d), de las especificaciones técnicas del capítulo III de las bases².~~
- i) **Ficha Técnica del Producto (copia simple), de conformidad al numeral 6, literal e), de las especificaciones técnicas del capítulo III de las bases.**
- j) ~~Declaración Jurada de presentación del Dispositivo Medico ofertado y vigencia (ANEXO N°04).~~

En relación a lo anterior, el literal e) del numeral 6 de las especificaciones técnicas del Capítulo III de las bases establece lo siguiente:

e) Ficha Técnica del producto (Copia simple)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.

En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

La ficha técnica del producto deberá estar firmada por el director técnico Responsable de la empresa postora. (Anexo N° 04)

Que cuando no se puedan indicar las normas de comprobación de las características en la ficha técnica del producto se aceptaran documentos técnicos como informe técnico y/o catálogo y/o Folletería y/o manual y/o instructivos y/o Carta de fabricante, emitidos por el fabricante³.

Asimismo, para que los postores cumplan con la presentación del Anexo N° 4, las bases establecieron el formato que debían utilizar, el cual se muestra a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

ANEXO N° 04		
FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD		
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		N° ÍTEM
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EsSalud		
CÓDIGO SAP SEGÚN EsSalud		
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO		
MARCA		
FABRICANTE		
DUEÑO DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO		
PAÍS DE ORIGEN		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud	LÍMITES DE ACEPTACIÓN O NIVELES Y CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD	NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O PROPIAS, DE COMPROBACIÓN PARA CONTROL DE CALIDAD

Los postores son responsables de la congruencia entre las "Técnicas analíticas propias del fabricante" y/o "Normas Nacionales" y/o "Normas Internacionales", que declaren en su Ficha Técnica con respecto a la Especificación Técnica del producto ofertado que pretenden acreditar.

De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el proceso de Selección en curso, **DECLARAMOS BAJO JURAMENTO**, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por ESSALUD.

En concordancia con lo anterior, en la página 28 de las bases integradas del procedimiento de selección, se detallan las especificaciones técnicas del bien objeto del ítem N° 1 del procedimiento de selección; a saber:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

<u>ESPECIFICACIONES TECNICAS</u>	
NOMBRE:	Pinza bipolar descartable de 5 mm de diámetro por 30 a 35 cm de longitud
CODIGO SAP:	20103150
EMPAQUE:	- Individual - Fácil de abrir manualmente - Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje - Garantiza la esterilidad e integridad del producto - Exento de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes - Rotulado según bases
MATERIAL:	
Tipo:	Acero inoxidable y polieterimida y/o Policarbonato y ABS ¹ ✓
Acabado:	Libre de rebabas y/o aristas cortantes.
Condiciones biológicas:	Estéril, biocompatible.
CARACTERISTICAS:	
Instrumento bipolar avanzado que coagula y transecta vasos, tejidos y paquetes vasculares hasta de 7mm de diámetro.	
Pinza que corta, sella, sujeta y disecciona el tejido de forma independiente durante la cirugía.	
Con tecnología adaptativa de tejidos.	
Punta cónica y curva para disecciones finas.	
Con revestimiento de silicona o hexametildisiloxano en las mandíbulas que minimiza la adherencia de tejido ² .	
Perilla de rotación continua del vástago de 350° a 360° ³ .	
Mango de cierre que queda enganchado al cerrar las mandíbulas para sujetar el tejido. Opcional ⁴ ✓	
Controles de corte y sello independientes.	
La mandíbula inferior del bipolar puede utilizarse en posición abierta para suministrar energía.	
FUNCION	
Pinza bipolar electro quirúrgica avanzada indicado para sellado y corte de vasos sanguíneos hasta 7mm de diámetro.	
DIMENSIONES Y MEDIDAS:	
Longitud de mandíbula:	20.3 mm a 24 mm ⁵ ✓
Diámetro del eje:	5mm ✓
Longitud del eje:	37cm ✓

De acuerdo con lo expuesto anteriormente, se observa que, para la admisión de la oferta, **los postores debían presentar la ficha técnica (Anexo N° 4)**, en la cual se debía consignar, entre otros aspectos, información referente a las especificaciones técnicas del ítem N° 1 (rotulado según las bases, estéril, punta cónica, revestimiento de silicona o hexametildisiloxano en las mandíbulas que minimiza la adherencia de tejido, entre otros), los límites de aceptación o niveles y criterios de aceptabilidad y las normas nacionales y/o internacionales y/o propias de comprobación para control de calidad de estas especificaciones

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

técnicas.

Además, se precisó que, **en caso no se pueda indicar las normas de comprobación de las características en la ficha técnica del producto (Anexo N° 4), se aceptarán documentos técnicos como informe técnico y/o catálogo y/o folletería y/o manual y/o instructivos y/o Carta de fabricante, emitidos por el fabricante.**

43. Ahora bien, de la revisión de la oferta del Impugnante, se advierte que en los folios 27 al 30 incluyó el Anexo 4 – Ficha técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas, el cual se muestra para mayor detalle:

ANEXO N° 04		
FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD		
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		N° ITEM
CARDIO EQUIPOS E.I.R.L		1
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EsSalud	Pinza bipolar descartable de 5 mm de diámetro por 30 a 35 cm de longitud.	
CÓDIGO SAP SEGÚN EsSalud	20103150	
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO	ENSEAL X1 TISSUE SEALER	
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO	NO APLICA	
MARCA	NO APLICA SEGÚN REGISTRO SANITARIO	
FABRICANTE	ETHICON ENDO – SURGERY, LLC SITIO DE FABRICACION: ETHICON ENDO – SURGERY S.A. DE C.V. PLANTA II.	
DUEÑO DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO	ETHICON ENDO – SURGERY, LLC	
PAÍS DE ORIGEN	PUERTO RICO – USA/ MEXICO	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS OFERTADAS ESSALUD	LÍMITE DE ACEPTACIÓN O NIVELES Y CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD	NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O PROPIAS DE COMPROBACIÓN PARA CONTROL DE CALIDAD
EMPAQUE: Individual	Cumple	ISO 11607-1 ISO 11607-2 EN 868-5 ISO 17480 VISUAL INSPECCIÓN SPE003715 REGISTRO SANITARIO
Fácil de abrir manualmente	Cumple	ISO 11607-1 ISO 11607-2 EN 868-5 ISO 17480 VISUAL INSPECCIÓN SPE003715 REGISTRO SANITARIO

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.	Cumple	ISO 11607-1 ISO 11607-2 EN 868-5 ISO 17480 VISUAL INSPECCIÓN SPE003715 REGISTRO SANITARIO
Garantiza la esterilidad e integridad del producto.	Cumple	ISO 11607-1 ISO 11607-2 EN 868-5 ISO 17480 VISUAL INSPECCIÓN SPE003715 REGISTRO SANITARIO
Exento de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes.	Cumple	ISO 11607-1 ISO 11607-2 EN 868-5 ISO 17480 VISUAL INSPECCIÓN SPE003715 REGISTRO SANITARIO
Rotulado según bases	Cumple	ISO 11607-1 ISO 11607-2 EN 868-5 ISO 17480 VISUAL INSPECCIÓN SPE003715 REGISTRO SANITARIO
MATERIAL:		ISO 13485
Tipo: Acero inoxidable y polietileno.	Cumple	USP NF CAP 1856 ISO 9026 SPE003715 CARTA DE FABRICANTE
Acabado: libre de rebabas y/o aristas cortantes.	Cumple	EN 868-5 VISUAL INSPECCIÓN SPE003715 CARTA DE FABRICANTE
Condiciones biológicas: Estéril, biocompatible	Cumple	ISO 10993-10 ISO 10993-23 ISO 11135 USP NF CAP 71 ISO 10993-5 CARTA DE FABRICANTE
CARACTERÍSTICAS:		MANUAL DE INSTRUCCIONES CARTA DE FABRICANTE CATALOGO SPE003715
Instrumento bipolar avanzado que coagula y transecta vasos, tejidos y paquetes vasculares hasta 7 mm de diámetro.	Cumple	MANUAL DE INSTRUCCIONES CARTA DE FABRICANTE CATALOGO SPE003715
Pinza que corta, sella, sujeta y disecciona el tejido de forma independiente durante la cirugía.	Cumple	MANUAL DE INSTRUCCIONES CARTA DE FABRICANTE CATALOGO SPE003715

Con tecnología adaptativa de tejidos.	Cumple	MANUAL DE INSTRUCCIONES CARTA DE FABRICANTE CATALOGO SPE003715
Punta cónica y curva para disecciones finas.	Cumple	MANUAL DE INSTRUCCIONES CARTA DE FABRICANTE CATALOGO SPE003715
Con revestimiento de silicona en las mandíbulas que minimiza la adherencia del tejido.	Cumple	MANUAL DE INSTRUCCIONES CARTA DE FABRICANTE CATALOGO SPE003715
Perilla de rotación continua del vástago 360°.	Cumple	MANUAL DE INSTRUCCIONES CARTA DE FABRICANTE CATALOGO SPE003715
Mango de cierre que queda enganchado al cerrar las mandíbulas para sujetar el tejido.	Cumple	MANUAL DE INSTRUCCIONES CARTA DE FABRICANTE CATALOGO SPE003715
Controles de corte y sello independientes.	Cumple	MANUAL DE INSTRUCCIONES CARTA DE FABRICANTE CATALOGO SPE003715
La mandíbula inferior del bipolar puede utilizarse en posición abierta para suministrar energía.	Cumple	MANUAL DE INSTRUCCIONES CARTA DE FABRICANTE CATALOGO SPE003715
FUNCION: Pinza bipolar electro quirúrgica avanzada indicado para sellado y corte de vasos sanguíneos hasta 7 mm de diámetro.	Cumple	MANUAL DE INSTRUCCIONES CARTA DE FABRICANTE CATALOGO SPE003715
DIMENSIONES Y MEDIDAS:		SPE003715
Longitud de mandíbula: 24 mm	Cumple	CARTA DE FABRICANTE INSPECCION VISUAL
Diámetro del eje: 5 mm	Cumple	SPE003715 CARTA DE FABRICANTE INSPECCION VISUAL
Longitud del eje: 37 cm	Cumple	SPE003715 CARTA DE FABRICANTE INSPECCION VISUAL
Diámetro de la mandíbula: 5 mm	Cumple	SPE003715 CARTA DE FABRICANTE INSPECCION VISUAL

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

Longitud del cable de alimentación: 300 cm	Cumple	SPE003715 CARTA DE FABRICANTE INSPECCION VISUAL
Mandíbula curva con revestimiento de silicona o hexametildisiloxano	Cumple	SPE003715 CARTA DE FABRICANTE INSPECCION VISUAL
Rotación del vástago: 360° de rotación continua.	Cumple	SPE003715 CARTA DE FABRICANTE INSPECCION VISUAL

Los postores son responsables de la congruencia entre las "Técnicas analíticas propias del fabricante" y/o "Normas Nacionales" y/o "Normas Internacionales", que declaren en su Ficha Técnica con respecto a la Especificación Técnica del producto ofertado que pretenden acreditar.

De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el proceso de Selección en curso, **DECLARAMOS BAJO JURAMENTO**, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos técnicos mínimos sobre las especificaciones técnicas requeridas por ESSALUD.

Lima, 07 de mayo de 2024


MARIBEL ABANTO CHAPIAMA
DNI: 41222791
APODERADA
CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.


Q.F. JESUS CHOQUE JALIXTO
Director Técnico
CQFP 14853
CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.

(i) Respecto a que no acredita la característica técnica "punta cónica"

44. En este punto, de la revisión de la oferta del Impugnante, se advierte que en el Anexo 4 – "Ficha técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas", graficado anteriormente, en el rubro de normas nacionales y/o internacionales y/o propias de comprobación para el control de calidad correspondiente a la característica técnica "punta cónica", se indicó la descripción referida a SPE003715.

Al respecto, durante la audiencia pública llevada a cabo el 8 de agosto de 2024 y el Escrito N° 3, el Impugnante señaló que la descripción SPE003715 es una **norma propia del fabricante** que acredita la característica técnica objeto de análisis y se encuentra descrita en el certificado de análisis.

Ahora bien, al examinar dicho certificado de análisis (véase folios 20 y 21), que se refiere al dispositivo médico ofertado, se indica lo siguiente: "Se certifica que el dispositivo listado anteriormente fue calibrado, funcionalmente evaluado e inspeccionado, y cumple con la especificación SPE003715 de Ethicon Endosurgery".

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

En este sentido, este Tribunal concluye que el Impugnante acreditó la característica técnica “punta cónica” a través de la norma propia del fabricante denominada SPE003715 precisada en el Anexo N° 4 y reconocida en el certificado de análisis, conforme a lo dispuesto en las bases integradas.

(ii) Respecto a que no acredita la característica técnica de revestimiento de silicona o hexametildisiloxano en las mandíbulas que minimiza la adherencia de tejido

45. Sobre el particular, de la revisión de la oferta del Impugnante, se observa que en el Anexo 4 – “*Ficha técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas*”, graficado anteriormente, en el rubro de normas nacionales y/o internacionales y/o propias de comprobación para el control de calidad correspondiente a la característica técnica “revestimiento de silicona o hexametildisiloxano en las mandíbulas que minimiza la adherencia de tejido”, se indicó la descripción referida a SPE003715.

Al respecto, durante la audiencia pública llevada a cabo el 8 de agosto de 2024 y el Escrito N° 3 el Impugnante señaló que la descripción SPE003715 es una **norma propia del fabricante** que acredita esta la característica técnica objeto de análisis y se encuentra descrita en el certificado de análisis.

En el caso en concreto, en dicho certificado de análisis (véase folios 20 y 21), que se refiere al dispositivo médico ofertado, se indica lo siguiente: “*Se certifica que el dispositivo listado anteriormente fue calibrado, funcionalmente evaluado e inspeccionado, y cumple con la especificación SPE003715 de Ethicon Endosurgery*”.

Por lo expuesto, este Tribunal concluye que el Impugnante acreditó la característica técnica “revestimiento de silicona o hexametildisiloxano en las mandíbulas que minimiza la adherencia de tejido” mediante la norma propia del fabricante denominada SPE003715 indicada en el Anexo N° 4 y reconocida en el certificado de análisis, conforme a lo establecido en las bases integradas.

Respecto a que el certificado de análisis del producto ofertado no consigna la fecha de análisis

46. En este punto, el Adjudicatario señaló que el certificado de análisis del producto ofertado del Adjudicatario no consigna la fecha de análisis.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

Además, precisó que el Impugnante pretende acreditar lo advertido anteriormente por medio de la carta del fabricante que obra en los folios 23 al 26 de su oferta; no obstante, indica que dichos documentos no constituyen certificado de análisis.

47. Al respecto, durante la audiencia pública llevada a cabo el 8 de agosto de 2024, el Impugnante manifestó que en su oferta presentó el certificado de análisis, y adicionalmente, incluyó un anexo de este documento donde se observa la fecha de análisis.
48. La Entidad no presentó argumentos respecto a este extremo del cuestionamiento.
49. En este punto, atendiendo a los argumentos expuestos, cabe traer a colación lo señalado en las bases integradas del procedimiento de selección, pues éstas constituyen las reglas definitivas a las cuales se deben someter los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento.

Con relación al presente caso, se aprecia que, en el literal g) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica de las bases integradas del procedimiento de selección, la Entidad solicitó como documentación de presentación obligatoria para la admisión de la oferta, el **certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis), de conformidad con el numeral 6, literal c) de las especificaciones técnicas del capítulo III de las bases**, tal como se verifica de la imagen que se reproduce para mayor detalle:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta- Relación de Ítems.

(...)

literal a), de las especificaciones técnicas del capítulo III de las bases.

f) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) de conformidad al numeral 6, literal b), de las especificaciones técnicas del capítulo III de las bases.

g) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis), de conformidad al numeral 6, literal c), de las especificaciones técnicas del capítulo III de las bases.

~~h) Metodología de Análisis (copia simple), de conformidad al numeral 6, literal d), de~~

En relación a lo anterior, el literal c) del numeral 6 de las especificaciones técnicas

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

del Capítulo III de las bases establece lo siguiente:

c) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad nacional, internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual (a la presentación de propuestas). Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante.

La presentación del certificado de análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con registro sanitario.

El certificado de análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico Responsable de la empresa postora.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente, se observa que, para la admisión de la oferta, **los postores debían presentar el certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis)**, en el cual se debía consignar información relativa al nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, **fecha de análisis**, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, entre otros aspectos.

50. Ahora bien, se advierte que en los folios 20 y 21 de la oferta del Impugnante obra el certificado de análisis, el cual se reproduce para mayor detalle:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 028-2024
Página 1 de 2

(LOGO) ETHICON
Parte de la familia de compañías Johnson & Johnson
Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico, 00969, EE.UU.

Grupo: Formulario (Corporativo)
Tipo: Ninguno

Certificado de Análisis

Nombre del producto:	Sellador de Tejido ENSEAL X1, mandíbula curva, longitud del eje de 37 cm
Código del producto:	NSLX137C
Lotes de producto:	A9CJ2G – 180 cajas
Fecha de fabricación:	15/03/2023
Fecha de expiración:	29/02/2028
Tipo de producto:	ENSEAL X1 TS CURV JAW 5MM 37CM
Fabricante:	Ethicon Endo-Surgery, LLC

El producto arriba mencionado ha sido evaluado de acuerdo con los procedimientos estándar de Ethicon Endo-Surgery.

Prueba	Especificación	Resultado
Apariencia	Limpio, con bordes cortados de forma limpia	Cumple
Estructura	Cumple la especificación	Cumple
Cantidad	Cumple con lo indicado en la etiqueta	Cumple
Longitud y ancho	Cumple la especificación	Cumple
Ancho del sello de empaque	Cumple la especificación	Cumple
Esterilidad	Cumple con la ISO 11135 o procedimientos equivalentes	Cumple
Tipo de esterilidad	Eto ISO 11135 (Óxido de etileno)	Cumple

Requisito	Estándar de Prueba	Definición del defecto	Resultado
El instrumento/ eje debe estar exento de materias extrañas	Visual	Materia extraña está presente en el instrumento o empaque	Cumple

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 028-2024
Página 2 de 2

Las superficies del instrumento/eje no deben tener arañazos, muescas o imperfecciones	Visual Cuadro TAPPI	La apariencia es estéticamente no deseable	Cumple
El instrumento/eje debe estar libre de destellos en la superficie, rebabas, partículas sueltas, partículas atrapadas o incrustadas	Visual Cuadro TAPPI	El instrumento muestra destellos en la superficie, rebabas, partículas sueltas, partículas atrapadas o incrustadas	Cumple
El instrumento/eje debe ser funcional, sin partes equivocadas, faltantes, rotas o mal ensambladas	Visual	Una parte o característica funcional de una parte del instrumento está rota, rajada o faltante.	Cumple

Se certifica que el dispositivo listado anteriormente fue calibrado, funcionalmente evaluado e inspeccionado, y cumple con la especificación SPE003715 de ETHICON ENDO-SURGERY.

Declaración realizada y revisada por: Jesus Antonio Lopez Ramirez

Firma: JESUS ANTONIO LOPEZ RAMIREZ
Firmado digitalmente por JESUS ANTONIO LOPEZ RAMIREZ
DN: c=US, o=JNJ, ou=Subscribers, 0.9.2342.19200300.100.1.1=152842015, cn= JESUS ANTONIO LOPEZ RAMIREZ
Razón: Doy fe de la exactitud e integridad del presente documento
Fecha 22.01.2024 16:20:30 -07'00'
Versión Adobe Acrobat: 11.0.20

Técnico de Ingeniería de Calidad

Fecha: 22 de enero del 2024

FRM003930
REV. D
ECN022267
Número de Documento Principal: WE0151

Página 1 de 1

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

Cabe precisar que, en el folio 25 de su oferta, el Impugnante presentó la carta del fabricante *Ethicon Endo Surgery, LLC*, en la cual se indica que el certificado de análisis mencionado previamente tiene como fecha de análisis, el **15 de marzo de 2023**, tal como se observa en el documento graficado:

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 027-2024
Página 1 de 1

(LOGO) ETHICON
Parte de la familia de compañías Johnson & Johnson
Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico, 00969, EE.UU.

A quien corresponda:

La presente carta sirve como confirmación de que la descripción completa del producto, la cual no se especifica en el Certificado de Análisis adjunto para el producto simplemente listado como **Sellador de Tejido ENSEAL X1, mandíbula curva, longitud del eje de 37 cm.**

Tabla 1: Información del lote

Código	Nombre del producto	Número de lote	Fabricante	Presentación del empaque
NSLX137C	Sellador de Tejido ENSEAL X1, mandíbula curva, longitud del eje de 37 cm	A9CJ2G	Sitio de fabricación ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. Fabricante ETHICON ENDO-SURGERY LLC	Caja de cartón conteniendo 01 blister termoformado de PETG y Tyvek por 01 unidad.

El método de prueba se realizó según la **SPE003715, ESPECIFICACIÓN DEL MATERIAL PARA las Sellador de Tejido ENSEAL X1, mandíbula curva, longitud del eje de 37 cm.** Se realizó el siguiente método de prueba en la fecha de análisis que se evaluó el producto arriba mencionado.

Tabla 2: Información de la prueba

Metodología propia	Fecha de análisis
Cuadro TAPPI Visual	15-03-2023
Especificación para Inspección de productos terminados	

Firmado por y en representación de Ethicon Endo-Surgery, LLC

JESUS ANTONIO LOPEZ RAMIREZ	Firmado digitalmente por JESUS ANTONIO LOPEZ RAMIREZ DN: c=US, o=JNJ, ou=Subscribers, 0.9.2342.19200300.100.1.1=152842015, cn= JESUS ANTONIO LOPEZ RAMIREZ Razón: Doy fe de la exactitud e integridad del presente documento Fecha 22.01.2024 16:18:54 -07'00' Adobe Acrobat versión: 11.0.20 Técnico de Ingeniería de la Calidad
-----------------------------	---

Fecha: 22 de enero del 2024

51. En este punto, cabe anotar que el Adjudicatario argumentó que dicha carta no constituye un certificado de análisis y, por lo tanto, no puede acreditar este aspecto debido a su omisión en el certificado de análisis (folios 20 al 21).

Sin embargo, este Tribunal no comparte este argumento, ya que no se aprecia de qué manera este documento no podría considerarse idóneo, dado que tanto el certificado de análisis como la carta fueron emitidos por el fabricante *Ethicon Endo Surgery, LLC.*, y forman parte de la oferta del Impugnante.

52. En ese contexto, contrariamente a lo alegado por el Adjudicatario, este Colegiado considera que la fecha de análisis, si bien no se indicó en el certificado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

correspondiente, dicha información fue complementada y/o aclarada en la carta emitida por el mismo fabricante, la cual obra en oferta del Impugnante, cumpliéndose así con la información exigida en las bases integradas del procedimiento de selección.

Con relación a lo anterior, debe precisarse que la carta de aclaración emitida por el mismo fabricante y agente que suscribió el certificado de análisis no puede ser desconocida ni invalidada, ya que hacerlo implicaría negar la posibilidad de emitir documentos complementarios o aclaratorios sobre información relevante contenida en sus propios documentos.

53. Por lo tanto, habiéndose desestimado todos los cuestionamientos presentados contra la oferta del Impugnante en este punto controvertido, corresponde **confirmar** la decisión del comité de selección de **admitir** la oferta de este postor.

TERCER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde otorgar la buena pro del ítem N° 1 del procedimiento de selección a favor del Impugnante.

54. Sobre el particular, el Impugnante solicitó que se le otorgue la buena pro del ítem N° 1 del procedimiento de selección.

Al respecto, y tras al análisis del primer punto controvertido, este Tribunal ha decidido revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario en el ítem N° 1, teniéndola **por no admitida**, y ha dispuesto dejar sin efecto la buena pro otorgada a su favor en dicho ítem.

De otro lado, en el segundo punto controvertido se ha confirmado la admisión de la oferta del Impugnante.

55. En tal sentido, en mérito al orden de prelación fijado en este procedimiento de selección, corresponde **otorgar la buena pro del ítem N° 1 del procedimiento de selección al Impugnante**, quien ha pasado a ocupar el primer lugar tras haberse declarado no admitida la oferta del Adjudicatario, conforme a los fundamentos expuestos anteriormente.
56. Cabe precisar que, todos los aspectos que no han sido objeto de cuestionamiento en el presente procedimiento se presumen válidos, en virtud del principio de presunción de validez establecido en el artículo 9 del TUO de la LPAG.
57. En consecuencia, este extremo del recurso debe ser declarado **fundado**.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

58. En atención a los argumentos expuestos, y en la medida que el recurso es declarado fundado, corresponde devolver la garantía presentada por el Impugnante, para la interposición del recurso de apelación materia de decisión, conforme a lo establecido en el numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento.
59. Finalmente, y en la medida que se está otorgando la buena del ítem N° 1 del procedimiento de selección al Adjudicatario, corresponde que la Entidad cumpla con su obligación de registrar en el SEACE, al día siguiente de publicada esta resolución, las acciones dispuestas respecto del procedimiento de selección, conforme a lo señalado en la Directiva N° 003-2020- OSCE-CD – Disposiciones aplicables para el acceso y registros de información en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado – SEACE³.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del vocal ponente Daniel Alexis Nazazi Paz Winchez, y la intervención de los vocales Cristian Joe Cabrera Gil y Steven Aníbal Flores Olivera, atendiendo a la conformación de la Segunda 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 **FUNDADO** el recurso de apelación interpuesto por el postor **CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.**, en el marco de la Licitación Pública N° 07-2023-ESSALUD/RAJUNIN (Primera Convocatoria), **ítem N° 1**, convocada por el Seguro Social de Salud, para la contratación de bienes: *“Adquisición de dispositivos médicos (pinza bipolar, tijera coagulante y endoscópica) para el servicio de cirugía del Hospital Nacional Ramiro Priale Priale-HNRPP”*, conforme a los fundamentos expuestos; en consecuencia, corresponde:

³ n) Registro de la resolución que resolvió el recurso de apelación: A través de esta acción la Entidad o el Tribunal de Contrataciones del Estado notifica la resolución que resuelve el recurso de apelación. Al día siguiente de publicada la resolución, la Entidad debe registrar en el SEACE las acciones dispuestas en la resolución respecto del procedimiento de selección.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2843-2024-TCE-S2

- 1.1 **DECLARAR NO ADMITIDA** la oferta del postor **GLOBAL SUPPLY S.A.C.** en la Licitación Pública N° 07-2023-ESSALUD/RAJUNIN (Primera Convocatoria), ítem N° 1.
- 1.1. **REVOCAR** la buena pro de la Licitación Pública N° 07-2023-ESSALUD/RAJUNIN (Primera Convocatoria) – ítem N° 1, otorgada al postor **GLOBAL SUPPLY S.A.C.**
- 1.2 **OTORGAR** la buena pro de la Licitación Pública N° 07-2023-ESSALUD/RAJUNIN (Primera Convocatoria), ítem N° 1 al postor **CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.**
2. **DEVOLVER** la garantía otorgada por el postor **CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.**, presentada al interponer su recurso de apelación, de conformidad con lo establecido en el numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento.
3. **Disponer** que la Entidad cumpla con su obligación de registrar en el SEACE, al día siguiente de publicada esta resolución, las acciones dispuestas respecto del procedimiento de selección, conforme a lo señalado en la Directiva N° 003-2020-OSCE-CD – Disposiciones aplicables para el acceso y registros de información en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado – SEACE.
4. **DECLARAR** que la presente resolución agota la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

STEVEN ANÍBAL FLORES OLIVERA

VOCAL

DOCUMENTO FIRMADO

DIGITALMENTE

DANIEL ALEXIS NAZAZI PAZ WINCHEZ

VOCAL

DOCUMENTO FIRMADO

DIGITALMENTE

CRISTIAN JOE CABRERA GIL

PRESIDENTE

DOCUMENTO FIRMADO

DIGITALMENTE

SS.

Cabrera Gil.

Flores Olivera.

Paz Winchez.