



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

Sumilla: *“Es pertinente indicar que el resultado de la revisión de la oferta del Impugnante, efectuada por el comité de selección, en los extremos que no fueron cuestionados, se encuentra consentido y premunido de la presunción de validez, regulada en el artículo 9 del TUO de la LPAG.”*

7 de agosto de 2024

VISTO en sesión del **7 de agosto de 2024**, de la Tercera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 6270/2024.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa Multimедical Supplies SAC; en el marco de la **LICITACIÓN PÚBLICA N° 27-2023-ESSALUD/CEABE-1 (PRIMERA CONVOCATORIA)**, convocada por el Seguro Social de Salud; y, atendiendo a lo siguiente:

I. ANTECEDENTES:

1. El 22 de diciembre de 2023, el **SEGURO SOCIAL DE SALUD**, en lo sucesivo **la Entidad**, convocó la **LICITACIÓN PÚBLICA N° 27-2023-ESSALUD/CEABE-1 (PRIMERA CONVOCATORIA)**, por ítems, para la contratación del “*Suministro de dispositivos médicos para los establecimientos de salud de ESSALUD, por un periodo de doce (12) meses – material médico (20 ítems)*”; con un valor estimado de S/ 22’855,434.92 (veintidós millones ochocientos cincuenta y cinco mil cuatrocientos treinta y cuatro con 92/100 soles), en lo sucesivo **el procedimiento de selección**.

Dicho 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 lo sucesivo **la Ley**, y su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatorias, en lo sucesivo **el Reglamento**.

El **ítem N° 6** corresponde al bien “placa de retorno indiferente descartable adulto”, con un valor estimado ascendente a S/ 3’707,220.00 (tres millones setecientos siete mil doscientos veinte con 00/100 soles).

De acuerdo con el respectivo cronograma, el 15 de mayo de 2024, se llevó a cabo la presentación de ofertas (electrónica), y el 31 de mayo de 2024, se publicó a través del SEACE, el otorgamiento de la buena pro al postor Representaciones Medicas M&M S.A.C., en lo sucesivo **el Adjudicatario**, por el monto de su oferta



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

ascendente a S/ 1'393, 577.70 (un millón trescientos noventa y tres mil quinientos setenta y siete con 70/100 soles), en mérito a los siguientes resultados:

Ítem N° 6:

POSTOR	ETAPAS					BUEN A PRO
	ADMISIÓN	EVALUACIÓN			CALIFICACIÓN	
		OFERTA ECONÓMICA	PUNTAJE TOTAL	OP*		
REPRESENTACIONES MEDICAS M&M SAC	ADMITIDO	S/ 1,393,577.70	100	1	CALIFICADO	SÍ
MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	ADMITIDO	S/ 1,464,351.90	95.17	2	CALIFICADO	NO
TECNOLOGÍA Y MATERIALES SRL	ADMITIDO	S/ 1,516,590.00	91.89	3	CALIFICADO	NO
DIPROHOS EIRL	NO ADMITIDO	-	-	-	-	-
COVIDEN PERU SA	NO ADMITIDO	-	-	-	-	-
GLOBAL SUPPLY SAC	NO ADMITIDO	-	-	-	-	-

* Orden de prelación.

2. Mediante Escrito N° 1 y subsanado con Escrito N° 2, el 13 y 17 de junio de 2024 respectivamente, ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal de Contrataciones del Estado, en lo sucesivo **el Tribunal**, la empresa Multimedical Supplies SAC, en lo sucesivo **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro, solicitando que: i) Se declare no admitida la oferta del adjudicatario, ii) Se revoque la buena pro otorgada; y, iii) Se le otorgue la buena pro, sobre la base de los siguientes argumentos:

Respecto a la no admisión de la oferta del Adjudicatario

Sobre la especificación técnica "extensión de cable"

- Manifiesta que, de acuerdo a las características de las especificaciones técnicas incluidas en las bases integradas para el ítem 6, se exigía que el producto posea un cable instalado a partir de 2 metros y 50 milímetros; además, indica que dicha característica podía ser acreditada mediante el certificado de análisis, registro sanitario, metodología analítica propia, manual de instrucciones, folletería, catálogo o carta del fabricante.
- En ese sentido, señala que, de la revisión integral de la oferta presentada por el Adjudicatario, no ha verificado documento alguno que acredite la

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

característica antes mencionada; es decir, no figura en su registro sanitario, metodología analítica propia, manual de instrucciones, folletería, catálogo o carta del fabricante.

- Por tanto, considera que el Adjudicatario no ha cumplido con acreditar la especificación técnica relativa a la longitud del cable instalado; por lo cual sostiene que corresponde declarar la oferta del Adjudicatario como no admitida.

Sobre la presunta información inexacta en la declaración jurada de cumplimiento de manual de instrucciones de uso

- Señala que, las bases integradas exigen como parte de los documentos de presentación obligatoria un manual de instrucciones de uso o inserto, los cuales deben cumplir con las siguientes características:
 - Debe corresponder con lo aprobado y autorizado en su registro sanitario.
 - Debe ser refrendado por el director técnico de la empresa postora.
- En tal sentido, alega que de la revisión de la oferta del Adjudicatario, obra a folios 31, la declaración jurada de cumplimiento del manual de instrucciones de uso, en el que se consigna que todas las instrucciones del producto solo están presentes en el rotulado del envase inmediato, lo cual sería conforme a lo autorizado por la DIGEMID en el registro sanitario del producto.
- Por ello, considera que el Adjudicatario habría declarado que su producto no posee un manual de instrucciones o inserto independiente, sino que todas las instrucciones para el uso de su producto ofertado, se encuentran solamente en el rotulado del envase inmediato.
- En esa línea, advierte que la citada declaración no resulta verdadera, pues a folio 35 de la oferta del Adjudicatario se encuentra el rotulado inmediato en el que se indicaría que el producto sí cuenta con un manual de instrucciones de uso o inserto, el cual debe ser revisado por los usuarios.
- Asimismo, sostiene que el símbolo consignado en el rotulo, constituido por un

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

libro con la letra “i”, indica que existe un manual de instrucciones. En tal sentido, trae a colación el ISO 15223-1, en el cual se describe que este símbolo solo se incluiría cuando existe información que no forma parte de las instrucciones que obran en el rotulado inmediato; por lo que, considera un absurdo que se incluya dicho símbolo en el rotulado inmediato del producto ofertado por el adjudicatario, si todas las instrucciones ya estarían detalladas.

- Por otro lado, agrega que el símbolo constituido por una persona sosteniendo un libro formaría parte del ISO 7000:2019, el cual tendría un significado similar al símbolo antes mencionado, el que estaría referido a la necesidad de revisar el manual de instrucciones de uso o inserto.
- Por lo expuesto, considera que la declaración jurada en cuestión contendría información inexacta, pues no se condice con la información aprobada en el registro sanitario; asimismo, precisa que si en el rotulado aprobado por DIGEMID se consignaron los símbolos que hacen referencia al deber de leer la información contenida en el manual de instrucciones de uso o inserto, es porque dicho documento contendría información relevante y necesaria y que de no hacerlo podría generar daños a la salud de los pacientes y exponer al personal de salud a supuestos de mala praxis.

Sobre la no presentación del certificado BPM de la planta donde se producen los productos ofertados

- Al respecto, señala que las bases integradas exigían como parte de la documentación de presentación obligatoria el Certificado de buenas prácticas de manufactura (en adelante CBPM).
- En ese sentido, alega que la razón por la cual se solicita un CBPM es para corroborar que un determinado dispositivo médico fue producido bajo los estándares de buenas prácticas de manufactura; por consiguiente, si se solicita el CBPM de un dispositivo médico, este debe incluir a la planta en la cual fueron producidos.
- En dicho contexto, hace referencia a los folios 26, 33 y 35 de la oferta del Adjudicatario, en los cuales se consigna la dirección “5th Floor. Building C.D. N° 818 Jidao Street, Wucheng Area Jinhua 321016 Zhejiang China”, por lo cual, presume que en dicha dirección fueron producidos los productos ofertados

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

por el Adjudicatario.

- Por ello, considera que en el CBPM se debería consignar la dirección antes mencionada; sin embargo, de la revisión a folio 19 de la oferta del Adjudicatario, se verificaría que la certificadora TUV Rheinland ha otorgado el BPM para los productos producidos en la dirección “Unit 1-2, Building 4 N° 168 Kechang Street, Qiubin Street, Wucheng District, Jinhua, 321016 Zhejiang China”; asimismo, señala que dicha dirección habría sido declarada por el fabricante ante la FDA de Estados Unidos y en su página web.
- Por tanto, sostiene que los bienes ofertados por el Adjudicatario fueron producidos en una planta que no cuenta con CBPM; en consecuencia, considera que correspondería declarar la oferta del Adjudicatario como no admitida.

Sobre la falta de firma en el Certificado de análisis

- Las bases Integradas, exigen como documento de presentación obligatoria “el certificado de análisis del dispositivo médico”, el cual es un documento regulado por la normativa peruana y en otras consideraciones es suscrito por el profesional responsable de control de calidad.
- En tal sentido, manifiesta que de la revisión realizada al certificado de análisis que obra a folios 27 de la oferta presentada, se observa que dicho documento no fue firmado, sino que se habría pegado una firma, pues se verificaría que los trazos de la firma no corresponden a tinta de un lapicero, sino a píxeles.
- En dicho contexto, alega que, de acuerdo al ordenamiento peruano, un documento puede ser suscrito de manera física (manuscrita) o de manera electrónica, mediante un sistema informático especial, el cual otorga certeza sobre la titularidad del firmante; asimismo, indica que el Tribunal en múltiples pronunciamientos habría manifestado que una firma escaneada y puesta posteriormente en un documento, no representa una firma electrónica.
- Por tanto, el certificado de análisis debería ser considerado como no presentado; en consecuencia, se debería declarar la no admisión de la oferta.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

Sobre presunta información inexacta en la vida útil del producto

- Sostiene que, de la revisión al folio 26 [certificado de análisis], 33 [rotulado mediato] y 35 [rotulado inmediato] de la oferta del Adjudicatario se advierte que la vida útil del producto ofertado sería de cinco (5) años; sin embargo, considera que, en base a su experiencia comercial la vida útil de dicho producto podría ser entre 2 a 3 años.
- En tal sentido, alega que la vida útil del producto ofertado por el Adjudicatario no resultaría creíble, lo cual podría representar un falseamiento de la realidad.

3. Con decreto del 19 de junio de 2024¹, se admitió a trámite el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante. Asimismo, se corrió traslado a la Entidad para que, en un plazo de 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 comunicar a su Órgano de Control Institucional, en caso de incumplimiento.

De igual forma, se dispuso notificar el recurso de apelación a los postores distintos al Impugnante, que puedan verse afectados con la decisión del Tribunal, para que, en el plazo de tres (3) días hábiles, puedan absolverlo.

Asimismo, se remitió a la Oficina de Administración y Finanzas la carta fianza N° 106909-1 expedida por el Banco Interbank, para su verificación y custodia, el cual fue presentado por el Impugnante en calidad de garantía.

4. Mediante Escrito N° 1, presentado el 25 de junio de 2024 ante el Tribunal, el Adjudicatario absolvió el recurso impugnativo manifestando, entre otros aspectos, lo siguiente:

Respecto a la no admisión o descalificación de la oferta del Impugnante

Sobre el material del producto ofertado

- Sostiene que, las bases integradas establecían como especificación técnica el material “polietileno”; sin embargo, de la revisión a la oferta del

¹ Notificado a través del Toma Razón el 20 de junio de 2024

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

Impugnante advierte que en el folio 22, declara que el producto ofertado es de material “polietileno”, lo cual difiere con las especificaciones técnicas emitidas por el fabricante, pues a folio 31 este declara que el material del producto ofertado es “tela no tejida con película de polietileno”; por lo tanto, considera que existe una incongruencia en la oferta del Impugnante y no cumple con las especificación exigida en las bases integradas y, en consecuencia, no debió ser admitida.

Sobre la presunta incongruencia entre el certificado de análisis y la metodología analítica, respecto a la cantidad de muestras para el control de calidad.

- Al respecto, indica que en la ficha técnica del producto incluido en las bases integradas, el análisis de muestras se realiza de acuerdo al “ISO 2859-1” y resalta que para el tamaño de lote “de 3201 a 10,000”, la cantidad de muestras debe ser 80 unidades.
- En tal sentido, advierte que de la revisión del certificado de análisis presentado por el Impugnante, se consigna como cantidad fabricada 10,000 unidades y como cantidad de muestras para realizar todas la pruebas, 8 unidades; además, indica que, de acuerdo con la metodología analítica presentada por el Impugnante, se detalla que el plan de muestreo y número de muestras se realizan de acuerdo al “ISO 2859-1”.
- Por tanto, considera que se ha evidenciado la imposibilidad de realizar el control de calidad con la cantidad de muestras consignadas en el certificado de análisis presentado por el Impugnante; asimismo, sostiene que dicha información deviene en inconsistente e incongruente con la norma internacional “ISO 2859-1” empleada para el muestreo; y, en consecuencia, correspondería la no admisión o descalificación de la oferta.

Sobre la presunta información inexacta e incongruencia en la metodología analítica

- En el literal h) del numeral 2.2.1.1. de las bases integradas, se exigía como documentación obligatoria la metodología analítica.
- Es así que, de la revisión de la metodología analítica que obra del folio 55 al 59 de la oferta presentada por el Impugnante, advierte que dicho

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

documento no contiene el desarrollo de las pruebas, que involucra el paso a paso de cómo se realizan las pruebas.

- Asimismo, agrega que la metodología analítica en cuestión debía indicar, como mínimo, las prueba a realizar, los material y equipos a utilizar, los procedimientos de la prueba y los criterios de aceptación, entre otros que resulten necesarios para llevar a cabo la prueba, los cuales considera que no se verifican en dicho documento.
- Por otro lado, manifiesta que en los numerales 2.6.1 y 2.7.1, correspondientes al envase primario y secundario, respectivamente, se habría consignado que la prueba se realiza mediante inspección visual, lo cual alega que es imposible, pues con el sentido de la vista no se puede verificar el tipo de material, tamaño (dimensiones), consistencia.
- Por tanto, considera que la metodología analítica presentada por el Impugnante es inconsistente, incongruente y presuntamente contendría información inexacta; por lo que, la oferta del Impugnante debió ser declarada como no admitida o descalificada.

Sobre la incongruencia entre el manual de instrucciones y el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, respecto a la temperatura de almacenamiento

- De la revisión a folio 61 de la oferta, obra el manual de instrucciones del producto ofertado por el Impugnante, en el cual se consigna que el producto deber ser almacenado entre 10° y 32° C; sin embargo, de la revisión al certificado de buenas prácticas de almacenamiento (en adelante CBPA), se verifica que el Impugnante tiene autorización para almacenar productos a temperatura ambiente de 15° a 30° C y temperatura refrigerada de 2° a 8° C. Por lo tanto, considera que el Impugnante no podría almacenar su producto ofertado, generando así un incumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y presentando una oferta incongruente entre lo autorizado en el CBPA y lo declarado en el manual de instrucciones de uso de su producto ofertado.
5. Mediante decreto del 27 de junio de 2024, se tuvo por apersonado al Adjudicatario en calidad de tercero administrado y por absuelto el recurso impugnativo.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

6. Con decreto del 27 de junio de 2024, habiéndose verificado que la Entidad registró en el SEACE el Informe Legal N° 00000215-2024-CGAJ/ESSALUD, el expediente fue remitido a la Primera Sala del Tribunal para que resuelva la presente controversia; siendo recibido el 28 del mismo mes y año por la vocal ponente.

En el citado informe la Entidad manifiesta, entre otros aspectos, lo siguiente:

Respecto de los cuestionamientos realizados a la oferta del Adjudicatario

Sobre la falta de firma en el Certificado de análisis

- Manifiesta que, sobre el particular, no cuentan con algún elemento objetivo que permita concluir que la firma cuestionada sea una firma escaneada; asimismo, trae a colación Resolución N° 1120-2021-TCE-S4 e indica que el Tribunal ha previsto que, para determinar que una firma constituye una “firma pegada”, se debería contar con un elemento objetivo que así lo demuestre.
 - Por otro lado, señala que, a fin de emitir pronunciamiento respecto a los otros cuestionamientos realizados por el Impugnante a la oferta del Adjudicatario, han solicitado información al área técnica de la Entidad, pero que a la fecha de dicho informe no cuentan con la respuesta del área técnica; por lo cual, indican que dicha información será remitida cuando la respuesta sea recibida.
5. Mediante Escrito N° 1, presentado el 4 de julio de 2024 ante el Tribunal, la Entidad remitió el Informe N° 00000632-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD, en el cual desarrolló información complementaria respecto a los cuestionamientos realizados a la oferta de Adjudicatario, manifestando, entre otros aspectos, lo siguiente:

Respecto de los cuestionamientos realizados a la oferta del Adjudicatario

Sobre la especificación técnica “extensión de cable”

- Al respecto, sostiene que, de la revisión a la oferta del Adjudicatario, han verificado que en la ficha técnica y en el rotulado inmediato del producto se

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

hace referencia a la presencia de un cable en el producto, pero no se menciona la longitud del cable en el certificado de análisis u otro documento obrante en la oferta; por lo que, concluye que el Adjudicatario no cumple con lo establecido en las bases integradas.

Sobre la presunta información inexacta en la declaración jurada de cumplimiento de manual de instrucciones de uso

- Indica que, de la revisión a la declaración jurada de cumplimiento de manual de instrucciones de uso presentado en la oferta del Adjudicatario, han podido verificar que ha declarado cumplir con el manual de instrucciones de uso en el rotulado en el envase inmediato; En tal sentido, manifiesta que de la revisión del rotulado en el envase inmediato se evidencia la presencia de instrucciones de uso y advertencias, así como isotipos que indican consultar el manual de instrucciones de uso previamente a su utilización.
- En esa línea, alega que en atención al principio de presunción de veracidad se dio por cierta la información en declaración jurada en cuestión; sin perjuicio de ellos considera que correspondería a la autoridad reguladora DIGEMID, confirmar si el producto fue autorizado para su comercialización con un manual de instrucciones de uso o inserto, o si la mencionada información fue autorizada como parte de su rotulado inmediato.

Sobre la no presentación del certificado BPM de la planta donde se producen los productos ofertados

- De la revisión de la oferta del Adjudicatario, verifica a folios 17 y 19, el Certificado de cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad conforme a la norma EN ISO 13485:2016 y su respectiva traducción, emitido por la entidad de acreditación TÜV Rheinland, el cual es emitido a nombre del fabricante del dispositivo médico: Zhejiang Jinhua Huatong Medical Appliance Co., Ltd. y se encuentra vigente.
- En ese sentido, procedieron a la verificación del certificado en cuestión en la página web de la entidad certificadora, de lo cual se evidencia que el certificado presentado es válido y los datos consignados corresponden al laboratorio fabricante responsable de la comercialización del dispositivo médico.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

- Por tanto, concluye que, de la información declarada y los documentos adjuntos en la oferta, el Adjudicatario cumplió con lo establecido en las bases integradas, respecto a la presentación del certificado de buenas prácticas de manufactura del producto.

Sobre la vida útil de producto

- Manifiesta que no se ha establecido algún requerimiento respecto a la vida útil del producto; sin embargo, en las bases integradas y requerimientos técnicos mínimos se requiere que la información presentada para los documentos técnicos, certificados de análisis, rotulados, entre otros, correspondan a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria aplicable a los dispositivos médicos.
 - En tal sentido, considera que correspondería realizar la consulta a DIGEMID para que confirme si los datos presentados por el postor en su oferta, están acorde a la información que obra en los antecedentes de su registro sanitario, respecto a la vida útil del producto.
6. Con decreto del 8 de julio de 2024, atendiendo a lo dispuesto en la Resolución N° D000103-2024-OSCE-PRE y en el Acuerdo de Sala Plena N° 5-2021/TCE, se dispuso remitir el presente expediente a la Tercera Sala del Tribunal, debiéndose computar el plazo previsto en el literal h) del artículo 260 del Reglamento, desde el día siguiente de recibido el expediente por el nuevo vocal ponente.
 7. Con decreto del 9 de julio de 2024, se programó audiencia pública para el 17 de julio de 2024.
 8. Mediante decreto del 10 de julio de 2024, se dejó a consideración de la Sala la información adicional remitida por Entidad en el Informe N° 00000632-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD.
 9. Mediante Escrito N° 2 presentado el 15 de julio de 2024 ante el Tribunal, la Entidad acreditó a sus representantes para que realicen el uso de la palabra en la audiencia pública.
 10. El 17 de julio de 2024 se llevó a cabo la audiencia pública, con la participación de los representantes del Impugnante, del Adjudicatario y de la Entidad.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

11. Mediante Escrito N° 3 presentado el 17 de julio ante el Tribunal, el Impugnante adjuntó información adicional a la anexada en su recurso impugnativo.
12. Mediante Escrito N° 4 presentado el 17 de julio ante el Tribunal, el Impugnante presentó alegatos adicionales a su recurso impugnativo, manifestando lo siguiente:

Respecto a los cuestionamientos realizados a su oferta

Sobre el material de su producto ofertado

- Manifiesta que, a folio 31 de su oferta se encuentran los materiales del producto ofertado, siendo lo siguiente: i) Soporte fabricado en tela no tejida con película de polietileno ii) Película conductora fabricada en lámina de aluminio iii) Gel conductor: hidrogel iv) Libre de látex.
- En tal sentido, precisa que conforme a la exigido en las bases integradas por la Entidad, uno de los materiales conformantes de su producto ofertado, es el polietileno.

Sobre la cantidad de muestras para pruebas consignadas en el certificado de análisis

- Sostiene que, el Adjudicatario realiza una interpretación errónea, pues confunde el control de calidad del fabricante con el control de calidad que realizaría la Entidad en la etapa de ejecución contractual.
- En ese sentido, aclara que el fabricante del producto ofertado ha definido su AQL (*Acceptable Quality Limit*), siendo este el límite de calidad aceptable en un lote de productos durante la inspección de calidad, utilizado especialmente en contextos de fabricación para determinar si un lote cumple con los estándares de calidad.
- Es así que, el fabricante realizó el proceso de muestreo considerando el AQL y su nivel de inspección, conforme a la norma técnica ISO 2859-1, especificando un AQL de 2.5 y Nivel de Inspección S-2.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

- En dicho contexto, alega que la Entidad no especifica un AQL, sino solo un nivel de inspección propio que, para un lote de 10,000 piezas, se solicitarán 80 muestras para el control de calidad en la etapa de ejecución contractual.

Sobre la presunta información inexacta e incongruencia en la metodología analítica

- Al respecto, afirma que la metodología analítica presentada sí incluye todas las pruebas necesarias, materiales, equipos y procedimientos detallados, así como los criterios de aceptación, asimismo, precisa que en la metodología analítica, se menciona que se evalúan características generales, dentro de las cuales se encuentra “el tamaño”, pero no se mencionan “dimensiones”, pues “Tamaño” es una característica que representa grande o pequeño, aspecto que sí puede ser comprobado visualmente. Sin embargo, considera que resulta irrelevante, pues no versa sobre especificaciones técnicas solicitadas por la entidad.
- En tal sentido, considera que en su metodología analítica se presentó sustento de dos características que están presentes en el certificado de análisis: Apariencia, y dimensiones, conforme a las bases integradas.
- Por otro lado, señala que no han utilizado la metodología analítica para acreditar especificaciones técnicas relacionadas con los envases primario y secundario, pues estas especificaciones se acreditan mediante el Registro Sanitario y una Carta de Especificaciones Técnicas del Producto firmada por el fabricante.

Sobre la presunta incongruencia entre el manual de instrucciones y el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, respecto a la temperatura de almacenamiento

- Alega que, su almacén tiene las condiciones controladas de temperatura para productos entre los 15 y 30°C, rango dentro del cual se encuentra la temperatura recomendada para almacenar el producto el cual es entre 12 y 32 °C.
- En esa línea, considera que, si el producto debe ser almacenado en condiciones entre 12 y 32 °C, un almacén que mantiene temperaturas entre

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

15 y 30 °C puede conservarlo sin problema, pues se mantiene dentro de los rangos aceptables para el producto. Asimismo, precisa que sería diferente si el producto tuviese por ejemplo un rango superior de 25 °C, donde habría 5 grados de diferencia con la temperatura que puede alcanzar el almacén (30 °C), excediéndose la temperatura recomendada, por lo que en esa situación el producto se vería afectado.

13. Con decreto del 17 de julio de 2024, a fin de tener mayores y mejores elementos al resolver, este Colegiado requirió la siguiente información:

“(…)

AL SEGURO SOCIAL DE SALUD (ENTIDAD)

De conformidad con lo dispuesto en el literal d) del artículo 126 del Reglamento de la Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado - y considerando que, de la revisión realizada al Informe Legal N° 00000215-2024-CGAJ/ESSALUD y al Informe N° 00000632-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD del 25 de junio y 2 de julio de 2024, respectivamente, este Colegio advierte que su representada no se ha pronunciado respecto a los cuestionamientos realizados por el Adjudicatario a la oferta del Impugnante en su escrito absolucón del recurso impugnativo, se le requiere lo siguiente:

- *Sírvase remitir un informe técnico y legal, en el cual su representada se pronuncie respecto a los cuestionamientos realizados por el Adjudicatario a la oferta del Impugnante, en su escrito de absolucón del 25 de junio de 2024.*

(…)

A LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS (DIGEMID)

En el marco de la colaboración entre entidades, prevista en el artículo 87 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, se solicita a representada lo siguiente:

- *Sírvase absolver y señalar a este Tribunal lo siguiente:*

- i. *Si el producto [Disponible Neutral Electrodes] con Registro Sanitario N° DM 24519E y autorizado mediante Resolución Directoral N° 8536- 2022/DIGEMID/DDMP/ADM/MINSA, del 21 de setiembre de 2022, es un producto que, para su comercialización,*



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

cuenta con un manual de instrucciones de uso o inserto independiente, o si dichas instrucciones solo se encuentran presentes en el rotulado del envase inmediato.

ii. *Confirmar si el dispositivo médico [Disposable Neutral Electrodes] con Registro Sanitario N° DM 24519E y autorizado mediante Resolución Directoral N° 8536-2022/DIGEMID/DDMP/ADM/MINSA, del 21 de setiembre de 2022, ha sido aprobado para su comercialización con una vida útil de cinco (5) años, en caso contrario, sírvase precisar la vida útil del producto autorizado en cuestión.*

iii. *Sírvase a confirmar la autenticidad y la veracidad de la información contenida en la Resolución Directoral N° 8536-2022/DIGEMID/DDMP/ADM/MINSA, del 21 de setiembre de 2022, mediante la cual se autoriza la inscripción del dispositivo médico [Disposable Neutral Electrodes] en el Registro Sanitario del dispositivo médico de la clase III (de alto riesgo) con Registro Sanitario N° DM 24519E (se adjunta copia simple).*

➤ *Sírvase remitir copia simple del expediente N° 22-072729-1, del 30 de junio de 2022, mediante el cual la empresa Droguería Import Medical Service E.I.R.L., solicitó la inscripción en el Registro Sanitario el dispositivo médico de la clase III (de alto riesgo): Disposable Neutral Electrodes.*

(...)”

14. Mediante decreto del 18 de julio de 2024, se dejó a consideración de la Sala la documentación adicional remitida por el Impugnante.
15. Con decreto del 19 de julio de 2024, se dejó a consideración de la Sala los alegatos adicionales expuestos por el Impugnante.
16. Mediante Oficio N° 1333-2024-DIGEMID-DG-EA/MINSA presentado el 25 de julio de 2024² ante el Tribunal, la DIGEMID remitió la Nota Informativa N° 229-2024-DIGEMID-DDMP-EDM/MINSA del 24 del mismo mes y año, en la cual absolvió las consultas formuladas en el decreto del 17 de julio de 2024, en los siguientes términos:

² Cabe precisar que según la hoja de cargo de recepción de documentos la información fue remitida a las 21:39 horas.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

Respecto a los cuestionamientos realizados a la oferta del Adjudicatario

Sobre el manual de instrucciones del producto

- Al respecto, informa que el producto [*Disposable Neutral Electrodes*] con Registro Sanitario N° DM 24519E y autorizado mediante Resolución Directoral N° 8536- 2022/DIGEMID/DDMP/ADM/MINSA, del 21 de setiembre de 2022, es un producto que, para su comercialización, sí cuenta con un manual de instrucciones de uso o inserto independiente. Asimismo, precisa que en su rotulado inmediato se consigna el símbolo: “*Consultar instrucciones de uso*”.

Sobre la vida útil del producto

- Al respecto, informa que el producto [*Disposable Neutral Electrodes*] con Registro Sanitario N° DM 24519E y autorizado mediante Resolución Directoral N° 8536-2022/DIGEMID/DDMP/ADM/MINSA del 21 de setiembre de 2022, no ha sido aprobado para su comercialización con una vida útil de cinco (5) años. Asimismo, precisa que el titular del registro en mención declaró vida útil de dos (2) años.
17. Mediante Informe Legal N° 00000258-2024-GCAJ/ESSALUD presentado ante el Tribunal el 25 de julio de 2024³, la Entidad manifestó que ha solicitado a la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos coordinar con la Sub Gerencia de Determinación de Necesidades y Control de Dispositivos y Equipamiento Médico, a fin de emitir opinión técnica en cuanto a los argumentos expuestos por el postor impugnante no contando con respuesta hasta el momento; por lo que, la misma será remitida inmediatamente de recibida dicha información.
 18. Con decreto del 30 de julio de 2024⁴, se declaró el expediente listo para resolver.
 19. Mediante Escrito N° 5 presentado el 2 de agosto ante el Tribunal, el Impugnante presentó alegatos adicionales a su recurso impugnativo, manifestando lo siguiente:

³ Cabe precisar que según la hoja de cargo de recepción de documentos la información fue remitida a las 22:57 horas.

⁴ Cabe precisar que, para el computo de plazo se consideró que la notificación a la DIGEMID mediante cédula N° 55365-2024, fue realizada el 18 de julio de 2024.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

Respecto a la oferta del adjudicatario

Sobre el manual de instrucciones del producto

- Sostiene que, teniendo en cuenta lo informado por la DIGEMID respecto a que el producto de presentado por el Adjudicatario sí cuenta con un manual de instrucciones o inserto independiente, la oferta del Adjudicatario no cumple con los requisitos establecidos en las bases del procedimiento de selección, específicamente en cuanto a la presentación del manual de instrucciones de uso, por lo que, considera que corresponde la descalificación de la oferta del Adjudicatario.
- Asimismo, trae a colación el literal i) del numeral 50.1 del artículo 50 de la Ley y precisa que la declaración realizada por el Adjudicatario contendría información inexacta.
- Por otro lado, considera que la ausencia del manual de instrucciones representaría un riesgo significativo para la integridad de los pacientes y el personal médico.

Sobre la vida útil del producto

- Señala que, DIGEMID ha confirmado que el producto ofertado por el Adjudicatario solo tiene como vida útil dos (2) años, a diferencia de los cinco (5) años de vida útil declarados por el Adjudicatario en el certificado de análisis, rotulado inmediato y mediato.
- En tal sentido, considera que la oferta presentada por el Adjudicatario no cumple con lo exigido por las bases integradas.

20. Mediante el Informe N°00000699-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD presentado ante el Tribunal el 2 de agosto de 2024, la Entidad remitió la información requerida en el decreto del 17 de julio de 2024, señalando lo siguiente:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Superior de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

Respecto a los cuestionamientos realizados a la oferta del Impugnante

Sobre el material del producto ofertado

- Señala que, de la información contenida en la oferta del Impugnante se verifica que uno de los materiales del producto ofertado es el "soporte fabricado en tela no tejida con película de polietileno". Dicho diseño, está referido a que el electrodo se encuentra contenido en un soporte de tela no tejida revestido de polietileno, el cual es el estándar comúnmente utilizado en estos dispositivos médicos. Por consiguiente, la declaración del uso de "polietileno" no presenta ninguna incongruencia con los requisitos establecidos en la ficha técnica IETSI del dispositivo médico.
- Por tanto, concluye que la oferta del Impugnante para el ítem N° 6 cumple con lo requerido en las bases integradas, respecto al material del dispositivo médico.

Sobre la presunta incongruencia entre el certificado de análisis y la metodología analítica, respecto a la cantidad de muestras para el control de calidad.

- Al respecto, considera que se debe tener en cuenta que los niveles de aseguramiento de la calidad AQL, consignado en el certificado de análisis presentado por el Impugnante, son seleccionados por el fabricante de acuerdo con las características a evaluar y los resultados de la evaluación de lotes previos. Esto determina un mayor o menor nivel de aseguramiento de la calidad y, en consecuencia, un mayor o menor número de muestras a utilizar en los ensayos.
- En tal sentido, lo señalado por el Adjudicatario en este punto carece de fundamento, pues se está comparando incorrectamente las características seleccionadas para el control de calidad que realiza el fabricante al momento de la liberación del producto con un control de calidad que se realizaría posteriormente, siguiendo los parámetros establecidos en la ficha técnica IETSI.
- Por lo tanto, concluye que la información presentada en el certificado de análisis y la metodología analítica propia con respecto a la información sobre

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

el número de muestras según el nivel de aseguramiento de la calidad y la norma técnica de referencia ISO 2859 utilizadas en el control de calidad del dispositivo médico, no contiene incongruencias y, por consiguiente, cumple con lo requerido en las bases integradas.

Sobre la presunta información inexacta e incongruente en la metodología analítica

- Indica que, de la revisión a la metodología de analítica presentada en la oferta del Impugnante, se aprecia que contiene los planes de muestreo, materiales a utilizar, el procedimiento a seguir en el método de análisis y los resultados a verificar para la prueba de “Evaluación de envases y Productos”.
- Por lo tanto, concluye que la metodología de análisis del dispositivo médico presentada en la oferta del Impugnante cumple con lo establecido en las bases integradas del procedimiento de selección.

Sobre la incongruencia entre el manual de instrucciones y el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, respecto a la temperatura de almacenamiento

- Manifiesta que, el cuestionamiento del Adjudicatario carece de fundamento técnico, dado que el rango de temperatura de almacenamiento autorizado para el almacén del establecimiento farmacéutico se encuentra dentro del intervalo permitido para el dispositivo médico en cuestión. Por lo tanto, al estar almacenado a temperaturas de 15°C a 30°C durante su vida útil, el dispositivo médico cumple con la especificación de almacenamiento establecida en su registro sanitario, que en el manual de instrucciones de uso indica: “El producto debe ser almacenado entre 10°C y 32°C”.
- Por lo tanto, concluye que el dispositivo médico ofertado por el Impugnante cumple con lo establecido en las bases integradas.

21. Mediante Escrito N° 6 presentado el 5 de agosto de 2024 ante el Tribunal, el Impugnante presentó alegatos adicionales a su recurso Impugnativo, en el cual señala lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

Respecto a los cuestionamientos realizados a su oferta por el Adjudicatario

sobre el material del producto

- Indica que, que la Entidad al declarar en su informe que su oferta cumple con lo requerido en las Bases Integradas del procedimiento de selección, se desvirtúa lo mencionado por el Adjudicatario.

Sobre la presunta incongruencia entre el certificado de análisis y metodología analítica, respecto a la cantidad de muestras para el control de calidad

- Señala que, la Entidad declara en su informe que la información proporcionada en el certificado de análisis y la metodología analítica, referente al número de muestras de acuerdo con el nivel de aseguramiento de la calidad y la norma técnica de referencia ISO 2859 utilizadas en el control de calidad del dispositivo médico, no presenta incongruencias y, por lo tanto, considera que, cumple con los requisitos establecidos en las bases integradas, desvirtuando lo mencionado por el Adjudicatario.

Sobre la presunta información inexacta e incongruente en la metodología analítica

- Sostiene que, la Entidad afirma en su informe que la metodología de análisis presentada en su oferta incluye los planes de muestreo, los materiales a utilizar, el procedimiento a seguir en el método de análisis y los resultados a verificar para la prueba de "Evaluación de envases y Productos".
- En consecuencia, la Entidad concluyó que su oferta cumple con los requisitos establecidos en las bases. Por lo tanto, la objeción del Adjudicatario carece de fundamento, ya que se ha comprobado que la metodología de análisis utilizada cumple con todos los elementos necesarios establecidos en los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales del procedimiento de selección.

Sobre la incongruencia entre el manual de instrucciones y el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, respecto a la temperatura de almacenamiento.

- Alega que, la Entidad concluye en su informe que el cuestionamiento carece de fundamento técnico, ya que el rango de temperatura de almacenamiento

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

permitido para el almacén del establecimiento farmacéutico se ajusta al intervalo autorizado para el dispositivo médico en cuestión. Por lo tanto, considera que su oferta cumple con los requisitos establecidos en las bases.

II. FUNDAMENTACIÓN:

Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante contra el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, convocado bajo la vigencia de la Ley y su Reglamento, normas 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 solamente 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 establezca el Reglamento.
2. Con relación a ello, es necesario tener presente que los medios impugnatorios en sede administrativa están 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 se 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, por el contrario, está inmerso en alguna de las referidas causales.

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

El artículo 117 del Reglamento, delimita la competencia para conocer el recurso



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Superior de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

de apelación, estableciendo que dicho recurso es conocido y resuelto por el Tribunal, cuando se trate de procedimientos de selección cuyo valor estimado o referencial sea igual o superior a cincuenta (50) UIT⁵, o se trate de procedimientos para implementar o extender Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco. Asimismo, en el citado artículo 117 del Reglamento se señala que, en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de un desierto, el valor estimado o referencial total del procedimiento original determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Bajo tal premisa normativa, dado que, en el presente caso, el recurso de apelación ha sido interpuesto en el marco del ítem de una Licitación Pública, cuyo valor estimado total asciende a S/ 22'855,434.92 (veintidós millones ochocientos cincuenta y cinco mil cuatrocientos treinta y cuatro con 92/100 soles) resulta que dicho monto es superior a 50 UIT, por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.

b) Haya sido 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 buena pro otorgada al Adjudicatario; por consiguiente, se advierte que el acto objeto de recurso no se encuentra comprendido en la lista de actos inimpugnables.

c) Haya sido 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

⁵

Unidad Impositiva Tributaria.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Superior de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

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, en el caso de subastas inversas electrónicas, el plazo para la interposición del recurso es de cinco (5) días hábiles, salvo que su valor estimado o referencial corresponda al de una licitación pública o concurso público, en cuyo caso el plazo es de ocho (8) días hábiles.

De otro lado, 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, de conformidad con lo contemplado en dicho artículo, debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar y, en el caso de adjudicaciones simplificadas, selección de consultores individuales y comparación de precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles.

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

En concordancia con ello, el artículo 58 del Reglamento establece que todos los actos que se realicen a través del SEACE durante los procedimientos de selección, incluidos los realizados por el OSCE en el ejercicio de sus funciones, se entienden notificados el mismo día de su publicación; asimismo, dicha norma precisa que la notificación en el SEACE prevalece sobre cualquier medio que haya sido utilizado adicionalmente, siendo responsabilidad de quienes intervienen en el procedimiento el permanente seguimiento de éste a través del SEACE.

En aplicación a lo dispuesto, dado que el presente recurso de impugnativo se interpuso en el marco del ítem de una Licitación Pública, el Impugnante contaba con un plazo de ocho (8) días hábiles para su interposición, plazo que vencía el 13 de junio de 2024⁶, considerando que el otorgamiento de la buena pro se notificó a través del SEACE el 31 de mayo de 2024.

Ahora bien, mediante escrito N° 1 presentado el 13 de junio de 2024, y subsanado con escrito N° 2 el 17 de junio de 2024, ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Impugnante interpuso su recurso de apelación.

⁶ Respecto al cómputo del plazo debe considerarse que, el 7 de junio fue feriado.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Superior de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

Por lo tanto, ha quedado acreditado que el recurso en cuestión fue presentado en el plazo legal establecido.

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

De la revisión del recurso de apelación, se aprecia que este aparece suscrito por el Subgerente del impugnante, esto es, el señor Gustavo Risco Sotelo.

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 del presente pronunciamiento, no se advierte ningún elemento a partir del cual podría inferirse 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 ningún elemento a partir del cual podría inferirse que el Impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.

g) El impugnante carezca de legitimidad procesal para impugnar el acto objeto de cuestionamiento.

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 Ley N° 31465, 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 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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

cuestionar la no admisión o descalificación de su oferta y no haya revertido su condición de no admitido o descalificado.

En ese sentido, el Impugnante cuenta con interés para obrar y legitimidad procesal para impugnar la buena pro otorgada al Adjudicatario, pues dicha decisión del comité de selección afecta su interés legítimo de obtener la buena pro del procedimiento de selección.

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

En el caso concreto, el Impugnante no fue el ganador de la buena pro del procedimiento de selección, sino, ocupó el segundo lugar en el orden de prelación.

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

El Impugnante ha solicitado lo siguiente:

- a) Se declare no admitida la oferta del Adjudicatario.
- b) Se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario.
- c) Se le otorgue la buena pro a su representada.

De la revisión de los fundamentos de hecho del recurso de apelación, se aprecia que están orientados a sustentar sus pretensiones, no incurriéndose en la presente causal de improcedencia.

3. Por lo 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 concurrencia de alguno de estos, este Colegiado considera que corresponde proceder al análisis de los asuntos de fondo propuestos.

B. PRETENSIONES:

4. El Impugnante solicita a este Tribunal lo siguiente:

- Se declare no admitida la oferta del Adjudicatario.
- Se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario.
- Se le otorgue la buena pro a su representada.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

El Adjudicatario solicita a este Tribunal lo siguiente:

- Se declare no admitida la oferta del Impugnante.
- Se ratifique el otorgamiento de la buena pro a su favor.

C. FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS:

5. 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.

6. 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 20 de junio de 2024, según se aprecia de la información obtenida del SEACE, razón por la cual contaban con tres (3) días hábiles para absolver el traslado del citado recurso, esto es, hasta el 25 del mismo mes y año.

Al respecto, de la revisión al expediente administrativo se advierte que el 25 de junio de 2024, el Adjudicatario absolvió el traslado del recurso de apelación.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

7. En el marco de lo indicado, los puntos controvertidos a esclarecer consisten en:
- Determinar si corresponde declarar la no admisión de la oferta del Adjudicatario y, en consecuencia, revocar la buena pro otorgada en el ítem N° 6 del procedimiento de selección.
 - Determinar si corresponde desestimar la oferta del Impugnante, en el ítem N° 6 del procedimiento de selección.
 - Determinar si corresponde otorgar al Impugnante la buena pro del ítem N° 6 del procedimiento de selección.

D. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

8. 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.
9. 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.

En tal sentido, tomando como premisa los lineamientos antes indicados, corresponde que este Colegiado se avoque al análisis de los puntos controvertidos planteados en el presente procedimiento de impugnación.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde declarar la no admisión de la oferta del Adjudicatario y, en consecuencia, revocar la buena pro otorgada en el ítem N° 6 del procedimiento de selección.

Respecto a la presunta información inexacta en la oferta del Adjudicatario

Sobre la vida útil del producto

10. Mediante el recurso de apelación, el Impugnante señaló como uno de sus cuestionamientos que la vida útil del producto ofertado por el adjudicatario no resultaría creíble lo cual podría representar un falseamiento de la realidad, pues de la revisión a los folios 26 [certificado de análisis], 33 [rotulado mediato] y 35 [rotulado inmediato] de la oferta del Adjudicatario, se advierte que la vida útil del producto ofertado sería de cinco (5) años; sin embargo, considera que en base a su experiencia comercial la vida útil de dicho producto podría ser entre 2 a 3 años.
11. Al respecto, cabe precisar que en la absolución del recurso impugnativo el Adjudicatario no se pronunció respecto a dicho cuestionamiento.
12. Por su parte, la Entidad manifiesta que no se ha establecido algún requerimiento respecto a la vida útil del producto; sin embargo, en las bases integradas y requerimientos técnicos mínimos se requiere que la información presentada para los documentos técnicos, certificados de análisis, rotulados, entre otros, correspondan a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria aplicable a los dispositivos médicos.
13. Ahora bien, a fin de esclarecer la controversia planteada por el Impugnante, cabe traer a colación lo señalado en las bases integradas del procedimiento de selección, pues estas constituyen las reglas definitivas a las cuales se debieron someter los participantes y postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento.

Así, en el subnumeral 4.4 y 4.7 del literal h), del sub numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas, se aprecia que la Entidad requirió para la admisión de ofertas, entre otros, como documentos de presentación obligatoria, el siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

4.4 Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis).

Documento que señala los análisis realizados en todos sus componentes, las especificaciones técnicas, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

4.7 Rotulado de los envases mediate e inmediato

Copia simple

El rotulado de los envases mediate e inmediato deben 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.

Nótese que, se precisó que tanto el certificado que análisis (protocolo de análisis) como el rotulado de los envases mediate e inmediato, deben encontrarse conforme a lo autorizado en su registro sanitario.

14. Considerando lo previsto en las bases integradas, resta verificar la documentación presentada por el Adjudicatario en su oferta. Se aprecia que, a los folios 22 y 23, obra el registro sanitario del producto, en el cual se indica lo siguiente:

PAU. N° 023

PERÚ Ministerio de Salud

Decreto de la Presidencia del Consejo de Ministros

Registro Sanitario N° DM24619E R.D. N° 8534 - 2022/DIGEMID/COMPED/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 7 DE SET. 2022

VISTOS, la Solicitud N° 2022409154 del 27 de junio del 2022, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022369693 del 30 de junio del 2022, y la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022369693 del 30 de junio del 2022, en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 128° de la Ley N° 27444, Ley Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y con respuesta de notificación del 12 de septiembre del 2022, se emite la siguiente resolución:

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 19 de agosto del 2022, se solicitó la subvención de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022369693 del 30 de junio del 2022, en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 128° de la Ley N° 27444, Ley Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y con respuesta de notificación del 12 de septiembre del 2022, se emite la siguiente resolución:

De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 019-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 009-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29472 Ley de la Industria Farmacéutica, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1191, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias.

Estando a lo informado por el Equipo de Dispositivos Médicos:

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MEDICO DE LA CLASE III (DE ALTO RIESGO)** en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MEDICO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DM24619E	Vigencia	Del 19-09-2022 al 19-09-2027
Nombre del Dispositivo Médico	DISPONIBLE NEUTRAL ELECTRODES	Marca	HUIATONG
Nombre Común	Electrodos para Electroencefalografía, Rítmico		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	HUIATONG MEDICAL APPLIANCE CO., LTD.	País	CHINA
Total de folios	Dos (02)		

www.digemid.minsa.gob.pe

Al. Porcentaje de los Leveados 240 San Miguel, Perú 15011-031-4300

Siempre con el pueblo

REPRESENTACIONES MINERIS M&A S.R.L.

HUMBERTO ORTIZ GARCIA

22

Siempre con el pueblo

REPRESENTACIONES MINERIS M&A S.R.L.

22

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

Conforme se visualiza, se verifica que en el registro sanitario no se precisa la vida útil del producto ofertado.

15. Ahora bien, cabe precisar que, si bien en las bases integradas no se ha considerado un periodo como mínimo para la vida útil del producto ofertado, lo cierto es que, en el caso concreto, el cuestionamiento formulado por el Impugnante se basa en que supuestamente el producto que ofrece el Adjudicatario se comercializa con un periodo de vida útil distinto al que fue aprobado en su registro sanitario.

En ese sentido, se advierte que el Impugnante no formula un cuestionamiento basado en el supuesto incumplimiento de las bases integradas, sino respecto a la presentación de presunta información inexacta en el certificado de análisis, rotulado mediate y rotulado inmediato del producto ofertado por el Adjudicatario

16. En dicho contexto, cabe traer a colación la normativa sanitaria que regula la comercialización de dispositivos médicos, específicamente lo dispuesto en los artículos 5 y 6 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, los cuales es pertinente reproducir a continuación:

“Artículo 5.- Del Registro Sanitario

*La obtención del registro sanitario de un producto o dispositivo faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, **distribución**, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos, en las condiciones que establece el presente Reglamento. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación, Todo producto o dispositivo autorizado debe reunir las condiciones de calidad, eficacia y seguridad.*

Las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario del producto o dispositivo deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, **distribución**, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso.

Artículo 6.- De la circulación de productos o dispositivos con características no autorizadas.

No podrán circular en el mercado productos o dispositivos con características

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

diferentes a las autorizadas en el registro sanitario o certificado de registro sanitario". (El énfasis es agregado).

17. Como se aprecia, la normativa sanitaria establece expresamente que las condiciones con las cuales se autorizó el registro sanitario de un dispositivo médico deben mantenerse durante su comercialización, dispensación, expendio o uso, y que no podrán circular en el mercado dispositivos con características diferentes a las autorizadas en el registro sanitario.
18. Teniendo en cuenta ello, a folio 26 de la oferta del Adjudicatario se observa el certificado de análisis, como se muestra a continuación:

PAG. N° 026

**Zhejiang Jinhua Huatong Medical Appliance Co.,Ltd.**
5th Floor, Building C.D, No.818 Jidao Street, Wucheng Area Jinhua 3
21016, Zhejiang, China.
Tel: 0086-579-82314573 Fax: 0086-579-82311730

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

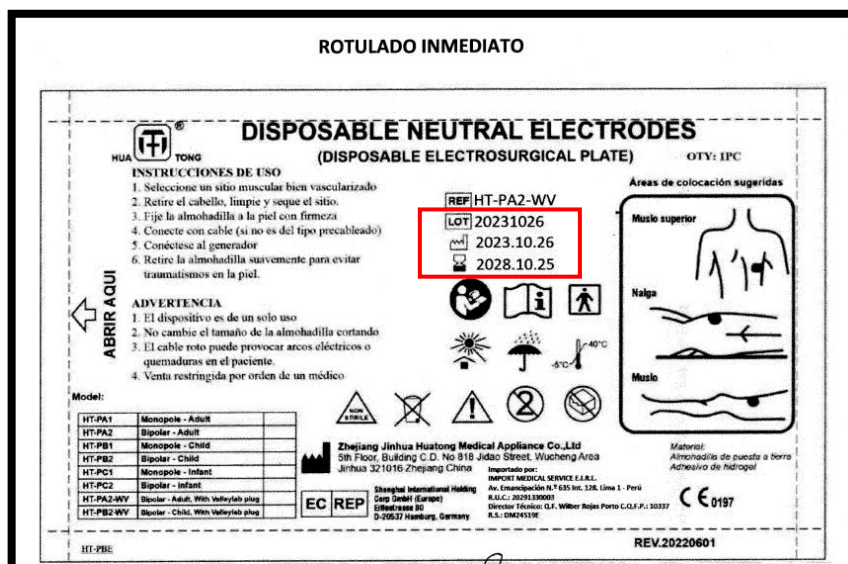
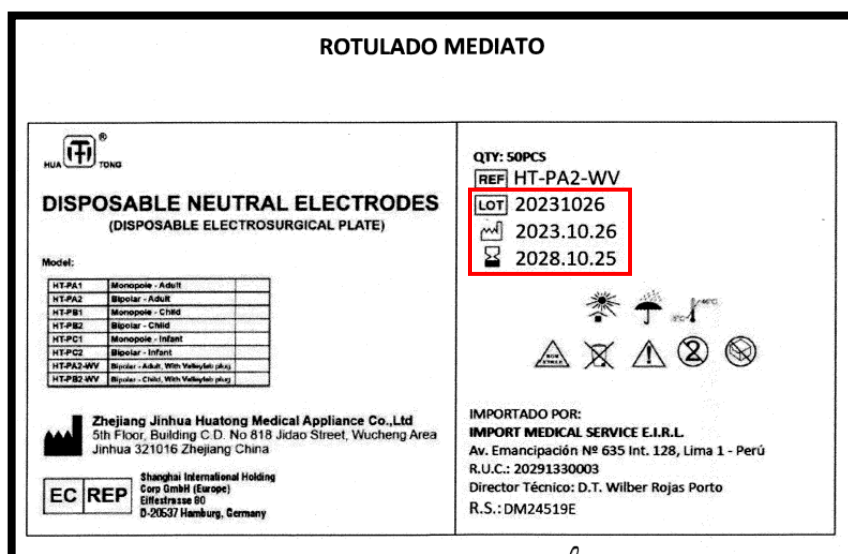
N° 20231026

PRODUCTO	DISPOSABLE NEUTRAL ELECTRODES (DISPOSABLE ELECTROSURGICAL PLATE)		
MARCA	HUATONG	CANTIDAD	15,000PCS
MODELO	HT-PA2-WV	LOTE NO	20231026
FECHA DE ANALISIS	26-10.2023 AL 03.11.2023	MFD	2023.10.26
		EXP	2028.10.25

Conforme se aprecia, para el lote N° 20231026 del producto ofertado se señala que ha sido producido el 26.10.2023 y que tiene fecha de expiración el 10.25.2028.

19. En esa línea, a folios 33 y 35 de la oferta del Adjudicatario, se observa el rotulado mediato e inmediato, respectivamente, como se muestra a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado
Resolución N° 2659-2024-TCE-S3



Conforme se aprecia, de igual manera para el lote N° 20231026 del producto ofertado se señala que ha sido producido el 26.10.2023 y que tiene fecha de expiración el 10.25.2028; por lo que, a partir de los citados documentos, se advierte que el producto ofertado por Adjudicatario tiene una vida útil de 5 años.

- 20.** En virtud de dicho requerimiento, mediante Oficio N° 1333-2024-DIGEMID-DG-EA/MINSA presentado el 25 de julio de 2024 ante el Tribunal, la DIGEMID remitió



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Superior de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

la Nota Informativa N° 229-2024-DIGEMID-DDMP-EDM/MINSA del 24 del mismo mes y año, en el cual sobre el particular, indica lo siguiente:

“Al respecto, se informa que, el producto el producto [Disponible Neutral Electrodes] con Registro Sanitario N° DM 24519E y autorizado mediante Resolución Directoral N° 8536- 2022/DIGEMID/DDMP/ADM/MINSA, del 21 de setiembre de 2022, NO ha sido aprobado para su comercialización con una vida útil de cinco (5) años. Cabe indicar que, el Titular del Registro Sanitario en mención, declaró vida útil 2 años”. (sic)

21. En tal sentido, conforme a la información brindada por la DIGEMID, este Tribunal ha tomado conocimiento que el producto ofertado por el Adjudicatario tiene una vida útil de dos (2) años y no de cinco (5) años, como se advierte de la documentación obrante en la oferta de este.
22. En dicho contexto, queda evidenciado que lo consignado en el certificado de análisis, rotulado mediato y en el rotulado inmediato, contiene información no concordante con la realidad, cuya presentación, como parte de la oferta, constituye una vulneración a los principios de presunción de veracidad y de integridad.

Asimismo, debe tenerse presente que la formulación y presentación de las ofertas es de entera y exclusiva responsabilidad de cada postor, de manera que las consecuencias de cualquier deficiencia o defecto en su elaboración o en los documentos que la integran deben ser asumidas por aquel, sin que los demás competidores se vean perjudicados por su falta de cuidado o diligencia, o como ocurre en el presente caso, que es de entera responsabilidad del Adjudicatario el haber presentado en su oferta documentación con información inexacta, pues lo consignado en el certificado de análisis, rotulado mediato y el rotulado inmediato, respecto a la vida útil del producto ofertado, no es concordante con la realidad.

23. Por lo tanto, atendiendo al incumplimiento de la normativa sanitaria identificado por esta Sala y conforme a lo informado por la DIGEMID; en atención a lo dispuesto en el literal b) del inciso 128.1 del artículo 128 del Reglamento, corresponde declarar fundado en este extremo el recurso de apelación del Impugnante y, por su efecto, revocar el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 6 al Adjudicatario, cuya oferta debe descalificarse.
24. Así, teniendo en cuenta lo analizado, este Colegiado estima que, en el presente

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

caso, corresponde abrir expediente administrativo sancionador contra el Adjudicatario por presentar ante la Entidad presunta documentación con información inexacta, como parte de su oferta, consistente en i) el Certificado de análisis, ii) rotulado mediato y iii) el rotulado inmediato, infracción prevista en el literal i) del numeral 50.1 del artículo 50 de la Ley.

25. En tal sentido, cabe precisar que carece de objeto pronunciarse sobre los cuestionamientos restantes a la oferta del Adjudicatario, pues lo que pudiese determinarse al respecto no modificaría la condición de su oferta, esto es, la de postor excluido del procedimiento de selección.

SEGUNDO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde desestimar la oferta del Impugnante, en el ítem 6 del procedimiento de selección.

Sobre el material de su producto ofertado

26. Uno de los cuestionamientos que realiza el Adjudicatario a la oferta del Impugnante en su absolución del recurso impugnativo, es que las bases integradas establecían como especificación técnica el material “polietileno”; sin embargo, al revisar la oferta del Impugnante se advierte que en el folio 22, se declara que el producto ofertado es de material “polietileno”, lo cual difiere con las especificaciones técnicas emitidas por el fabricante, pues a folio 31 este declara que el material del producto ofertado es “tela no tejida con película de polietileno”; por tanto, considera que existe una incongruencia en la oferta del Impugnante y que no cumple con las especificación exigida en las bases integradas y, en consecuencia, no debió ser admitida.
27. Por su parte, el Impugnante manifiesta que a folio 31 de su oferta se encuentran los materiales del producto ofertado, siendo los siguientes: i) Soporte fabricado en tela no tejida con película de polietileno, ii) Película conductora fabricada en lámina de aluminio, iii) Gel conductor: hidrogel; y, iv) Libre de látex.

En tal sentido, precisa que conforme a la exigido en las bases integradas, uno de los materiales conformantes de su producto ofertado, es el polietileno.

28. A su vez, la Entidad señala que, de la información contenida en la oferta del Impugnante, se verifica que uno de los materiales del producto ofertado es el "soporte fabricado en tela no tejida con película de polietileno". Dicho diseño está

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

referido a que el electrodo se encuentra contenido en un soporte de tela no tejida revestido de polietileno, el cual es el estándar comúnmente utilizado en estos dispositivos médicos. Por consiguiente, la declaración del uso de “polietileno” no presenta ninguna incongruencia con los requisitos establecidos en la ficha técnica IETSI del dispositivo médico.

Por tanto, concluye que la oferta del Impugnante para el ítem N° 6 cumple con lo requerido en las bases integradas, respecto al material del dispositivo médico.

29. Ahora bien, a fin de esclarecer la controversia planteada por el Adjudicatario, cabe traer a colación nuevamente lo señalado en las bases integradas del procedimiento de selección.

Así, en el sub numeral 4.4 del literal h), del sub numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas, se aprecia que la Entidad indicó para la admisión de ofertas, entre otros, como documentos de presentación obligatoria, el siguiente:

Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI); que no se acrediten con el certificado de Análisis, podrán ser acreditadas con los siguientes documentos:

- Para los subtítulos:
Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración o Carta o Informe Técnico del Fabricante.
Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración u otro documento aprobado en su registro sanitario.
Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro Sanitario o Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante.

Conforme se aprecia, las especificaciones técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el IETSI, que no se acrediten con el Certificado de Análisis, para el subtítulo “Material”, podían ser acreditadas, entre otros, con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: declaración o carta o informe técnico del fabricante.

30. Ahora bien, del folio 92 al 98 de las bases integradas, obra la ficha técnica del producto requerido para el ítem N° 6, en el cual se aprecia lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

MATERIAL:
☒ Polietileno
☐ Lamina de aluminio
☐ Gel o adhesivo, conductor tipo gel
☐ Libre de látex

Nótese que, uno de los materiales que debía integrar el bien ofertado es el “polietileno”.

31. Teniendo ello en cuenta, de la revisión de la oferta presentada por el Impugnante, a folio 32, obra el documento denominado “Especificaciones del producto”, emitido por el fabricante, en el cual se aprecia lo siguiente:

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO
Nosotros, BAISHENG MEDICAL CO., LTD. , por la presente certificamos que nuestro producto ALMOHADILLAS ELECTROQUIRÚRGICAS (Modelo: GBS-Db1141ac) presenta las siguientes características:
- Se utiliza en todo tipo de pacientes sometidos a cirugía, que requieran el uso de electrocirugía, en adultos. - Materiales: ☒ Soporte fabricado en tela no tejida con película de polietileno. ☐ Película conductora fabricada en lamina de aluminio. ☐ Gel conductor: hidrogel. ☐ Libre de látex.

Adicionalmente, obra a folio 22 de la oferta del Impugnante el documento denominado “Cumplimiento de especificaciones técnicas”, en el cual se aprecia lo siguiente:

MATERIAL		
Polietileno	Polietileno	Ver Especificaciones del producto
Lamina de aluminio	Lamina de aluminio	Ver Especificaciones del producto
Gel o adhesivo, conductor tipo gel	Gel (hidrogel) adhesivo, conductor	Ver Especificaciones del producto
Libre de látex	Libre de látex	Ver Certificado de Análisis
		Ver Especificaciones del producto

De los citados documentos se desprende que el producto ofertado por el Impugnante incluiría, entre otros materiales requeridos, el “polietileno”.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

32. En tal sentido, este Colegiado considera que, en el caso concreto, el producto ofertado por el Impugnante contiene “polietileno” como parte de los materiales requeridos en la ficha brindada por el IETSI, para el dispositivo médico, y aquél ha sido debidamente acreditado según lo establecido en las bases integradas, por lo tanto, el postor cumple con dicha especificación técnica.
33. En consecuencia, **no corresponde acoger** los argumentos de este extremo de la absolución del recurso de apelación formulada por el Adjudicatario.

Sobre la presunta incongruencia entre el certificado de análisis y la metodología analítica, respecto a la cantidad de muestras para el control de calidad.

34. Por otro lado, el Adjudicatario indica que en la ficha técnica del producto incluido en las bases integradas, el análisis de muestras se realiza de acuerdo al “ISO 2859-1” y resalta que para el tamaño de lote “de 3201 a 10,000”, la cantidad de muestras debe ser 80 unidades.

En tal sentido, cuestiona que de la revisión del certificado de análisis presentado por el Impugnante, se consigna como cantidad fabricada 10,000 unidades y como cantidad de muestras para realizar todas la pruebas, 8 unidades; además, indica que, de acuerdo con la metodología analítica presentada por el Impugnante, se detalla que el plan de muestreo y número de muestras se realizan de acuerdo al “ISO 2859-1”.

Por tanto, considera que se ha evidenciado la imposibilidad de realizar el control de calidad con la cantidad de muestras consignadas en el certificado de análisis presentado por el Impugnante; asimismo, sostiene que dicha información deviene en inconsistente e incongruente con la norma internacional “ISO 2859-1” empleada para el muestreo; y, en consecuencia, correspondería la no admisión o descalificación de la oferta.

35. Por su parte, el Impugnante sostiene que, el Adjudicatario realiza una interpretación errónea, pues confunde el control de calidad del fabricante con el control de calidad que realizaría la Entidad en la etapa de ejecución contractual.

En ese sentido, aclara que el fabricante del producto ofertado ha definido su AQL (*Acceptable Quality Limit*), siendo este el límite de calidad aceptable en un lote de



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

productos durante la inspección de calidad, utilizado especialmente en contextos de fabricación para determinar si un lote cumple con los estándares de calidad.

Es así que, el fabricante realizó el proceso de muestreo considerando el AQL y su nivel de inspección, conforme a la norma técnica ISO 2859-1, especificando un AQL de 2.5 y Nivel de Inspección S-2.

En dicho contexto, alega que la Entidad no especifica un AQL, sino, solo un nivel de inspección propio que, para un lote de 10,000 piezas, se solicitarán 80 muestras para el control de calidad en la etapa de ejecución contractual.

36. Al respecto, la Entidad considera que se debe tener en cuenta que los niveles de aseguramiento de la calidad AQL, consignado en el certificado de análisis presentado por el Impugnante, son seleccionados por el fabricante de acuerdo con las características a evaluar y los resultados de la evaluación de lotes previos. Esto determina un mayor o menor nivel de aseguramiento de la calidad y, en consecuencia, un mayor o menor número de muestras a utilizar en los ensayos.

En tal sentido, lo señalado por el Adjudicatario en este punto carece de fundamento, pues se está comparando incorrectamente las características seleccionadas para el control de calidad que realiza el fabricante al momento de la liberación del producto con un control de calidad que se realizaría posteriormente, siguiendo los parámetros establecidos en la ficha técnica IETSI.

Por lo tanto, concluye que la información presentada en el certificado de análisis y la metodología analítica propia con respecto a la información sobre el número de muestras según el nivel de aseguramiento de la calidad y la norma técnica de referencia ISO 2859 utilizadas en el control de calidad del dispositivo médico, no contiene incongruencias y, por consiguiente, cumple con lo requerido en las bases integradas.

37. Ahora bien, a fin de esclarecer el cuestionamiento planteado por el Adjudicatario, es importante tener en consideración lo señalado en las bases integradas del procedimiento de selección.

Al respecto, del folio 92 al 98 de las bases integradas, obra la ficha técnica del producto requerido para el Ítem N° 6, en el cual se aprecia lo siguiente:

*Tribunal de Contrataciones del Estado**Resolución N° 2659-2024-TCE-S3*

CONTROL DE CALIDAD								
El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país								
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD								
Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *						
	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General Muestreo Simple						
	Aspecto visual							
	Dimensiones							
	Rotulado							
		<table border="1"><thead><tr><th>Tamaño de Lote</th><th>Cantidad de muestra</th></tr></thead><tbody><tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr><tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr></tbody></table>	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2
Tamaño de Lote	Cantidad de muestra							
2 a 8	2							
9 a 15	2							

Página 5 de 7

PLACA DE RETORNO INDIFERENTE DESCARTABLE PARA ELECTROCIRUGIA.	Ensayos de Seguridad	
	Prueba de irritación y sensibilización cutánea.	16 a 25
Prueba de control microbiológico	26 a 50	5
	51 a 90	5
	91 a 150	8
	151 a 280	13
	281 a 500	20
	501 a 1 200	32
	1 201 a 3 200	65
	3 201 a 10 000	80
	10 001 a 35 000	125
35 001 a 150 000	200	
150 001 a 500 000	315	
500 001 a más	500	

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad
ISO-2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.

Conforme se aprecia, en la ficha técnica del bien requerido se consignó que el dispositivo médico estará sujeto a un control de calidad; además, se precisó que la cantidad de muestras para dicho control de calidad se realizará tomando como

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

referencia la Norma ISO – 2859-1, nivel de inspección I, muestreo simple y, entre otro, para el tamaño de un lote de 3201 a 10,000 la cantidad de muestras serían 80.

38. En tal sentido, este Colegiado advierte que, en el presente procedimiento de selección no se ha solicitado, como ha alegado el Adjudicatario, que la cantidad de muestras realizadas por el fabricante del dispositivo médico debían haberse realizado de acuerdo con lo indicado en la ficha técnica, sino que el control de calidad que se iba a realizar al producto requerido para el Ítem N° 6 iba a estar sujeto a un control de calidad tomando como referencia la Norma ISO – 2859-1.
39. En esa línea, se corrobora lo señalado por la Entidad al referir que, se está comparando incorrectamente las características seleccionadas para el control de calidad (que realiza el fabricante al momento de la liberación del producto), con un control de calidad que se realizaría posteriormente, siguiendo los parámetros establecidos en la ficha técnica IETSI.
40. En consecuencia, **no corresponde acoger** los argumentos de este extremo de la absolución del recurso de apelación formulada por el Adjudicatario.

Sobre la presunta información inexacta e incongruencia en la metodología analítica

41. El Adjudicatario manifiesta que la metodología analítica que obra del folio 55 al 59 de la oferta presentada por el Impugnante, no contiene el desarrollo de las pruebas, que involucra el paso a paso de cómo se realizan las pruebas.

Asimismo, agrega que la metodología analítica en cuestión debía indicar, como mínimo, las prueba a realizar, los material y equipos a utilizar, los procedimientos de la prueba y los criterios de aceptación, entre otros que resulten necesarios para llevar a cabo la prueba, los cuales considera que no se verifican en dicho documento.

42. Al respecto, el Impugnante alega que, su metodología analítica presentada sí incluye todas las pruebas necesarias, materiales, equipos y procedimientos detallados, así como los criterios de aceptación; asimismo, precisa que en la metodología analítica, se menciona que se evalúan características generales, dentro de las cuales se encuentra “el tamaño”, pero no se mencionan

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

“dimensiones”, pues “Tamaño” es una característica que representa grande o pequeño, aspecto que sí puede ser comprobado visualmente. Sin embargo, considera que resulta irrelevante, pues no versa sobre especificaciones técnicas solicitadas por la entidad.

En tal sentido, considera que su metodología analítica se presentó sustento de dos características que están presentes en el certificado de análisis: Apariencia, y dimensiones, conforme a las bases integradas.

Por otro lado, señala que no ha utilizado la metodología analítica para acreditar especificaciones técnicas relacionadas con los envases primario y secundario, pues estas especificaciones se acreditan mediante el Registro Sanitario y una Carta de Especificaciones Técnicas del Producto firmada por el fabricante.

- 43.** Por su parte, la Entidad indica que, de la revisión a la metodología de analítica presentada en la oferta del Impugnante, se aprecia que contiene los planes de muestreo, materiales a utilizar, el procedimiento a seguir en el método de análisis y los resultados a verificar para la prueba de “Evaluación de envases y Productos”.

Por lo tanto, concluye que la metodología de análisis del dispositivo médico presentada en la oferta del Impugnante cumple con lo establecido en las bases integradas del procedimiento de selección.

- 44.** Ahora bien, a fin de esclarecer la controversia planteada por el Adjudicatario, cabe tener en consideración lo señalado en las bases integradas del procedimiento de selección.

Así, en el sub numeral 4.5 del literal h), del sub numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas, se aprecia que la Entidad indicó para la admisión de ofertas, entre otros, como documentos de presentación obligatoria, el siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

4.5 Metodología Analítica.

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Nacionales e Internacionales de Calidad, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

La metodología analítica propia del fabricante o también denominada técnica analítica propia debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico. El desarrollo de prueba, involucra el paso a paso de cómo se realiza la prueba a fin de comprobar que cumple con la especificación técnica. Así también esta metodología en su contenido debe indicar como mínimo: la prueba a realizar, material y equipos a utilizar, procedimientos de la prueba y criterios de aceptación, entre otros, necesarios para llevar a cabo la prueba. Este documento debe ser emitido por el Fabricante del dispositivo médico ofertado.

La metodología analítica o también denominada técnica analítica, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico responsable de la empresa postora.

Nótese que, se requirió que la metodología analítica en su contenido como mínimo debía indicar: la prueba a realizar, material y equipos a utilizar, procedimientos de la prueba y criterios de aceptación, entre otros, necesarios para llevar a cabo cada prueba; asimismo, se precisó que dicho documento debió ser emitido por el fabricante del dispositivo oferta y refrendado por el director técnico responsable de la empresa postora.

45. Teniendo en cuenta ello, de la revisión a la oferta del Impugnante, se advierte que del folio 40 al 60 obra la metodología analítica, sobre el particular; para mayor ilustración se reproducen las siguientes imágenes:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Superior de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3



BAISHENG MEDICAL CO.,LTD.

Add No. 11, Fusheng Road, Xinhui District, Jiangmen, Guangdong, China. P.C:529100
Tel:+86-750-6628113 Fax:+86-750-6618122 Web:www.obs-medical.com E-mail:bs0750.com

METODOLOGIA BAISHENG MEDICAL CO., LTD. PLACAS PARA ELECTROCIRUGIA (VERSION EN ESPAÑOL)

1.- ALCANCE GENERAL

1.1 Estos ensayos se usan para evaluar algunas características extrínsecas e intrínsecas de las placas para electrocirugía fabricadas por nuestra Empresa, así como para sus envases, en lo que les sea aplicable.

2.- EVALUACION DE ENVASES Y PRODUCTOS

2.1 Objetivo:

2.1.1 Evaluar las características externas de las placas para electrocirugía y de los envases que los contienen.

2.2 Fundamento del método:

2.2.1 Organoléptico: Mediante el uso de los sentidos, principalmente inspección visual y táctil.

2.3 Muestras:

2.3.1 Muestras en su envase primario.

2.3.2 Muestras del envase secundario.

2.3.3 Muestras de la caja master o embalaje del producto.

2.3.4 El Plan de muestreo y número de muestras se realizan siguiendo los lineamientos de la ISO 2859.

2.4 Equipos y materiales:

2.4.1 Mesa de trabajo.

2.4.2 Lente o lupa de aumento de 5X.

2.4.3 Lámpara articulada

2.4.4 Un maniquí simulador tamaño adulto

2.5 Embalaje:

2.5.1 Realice una inspección visual, observando sus principales características generales: Tipo de envase, material, forma, tamaño, consistencia, color, etc.

2.5.2 Observe que sea una caja nueva de cartón, apropiada para almacenar los dispositivos contenidos en su interior, de forma cuadrada o rectangular, de acuerdo al modelo y contenido, de consistencia sólida y no endeble.

2.5.3 Observe que se encuentre intacto: Libre de agujeros, grietas, hendiduras, fisuras, abolladuras, defectos en el acabado, partículas extrañas, rebabas, asperezas, aristas cortantes u otras imperfecciones que atenten contra su integridad, orden, conservación, transporte, adecuado almacenamiento, calidad o generen riesgos al manipularlos.

2.5.4 Revise el rotulado, comprobando que sea legible, indeleble y tenga los símbolos, gráficos y/o dibujos correspondientes e información de acuerdo a la muestra patrón. Puede incluir información adicional solicitada por el cliente, de acuerdo a la muestra patrón aprobada.

1

MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.
D.P. Mery Barrantes Ventura Quiroga
Directora Técnica
CQPP N° 32,452 - PREC N° 435

MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.
Carlos Campolo Davila
APODERADO

Tribunal de Contrataciones del Estado
Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

OBS® BAISHENG MEDICAL CO.,LTD.

Add: No. 11, Fusheng Road, Xinhui District, Jiangmen, Guangdong, China. P.C. 529100
Tel: +86-750-8628113 Fax: +86-750-8616122 Web: www.obs-medical.com E-mail: baisheng@bs6750.com

2.6 Envase Secundario:

2.6.1 Realice una inspección visual, observando sus principales características generales: Tipo de envase, material, forma, tamaño, consistencia, color, etc.

2.6.2 Observe que sea una caja nueva de cartón, apropiada para almacenar los dispositivos contenidos en su interior, de forma cuadrada o rectangular, de acuerdo al modelo y contenido, de consistencia sólida y no endeble.

2.6.3 Observe que se encuentre intacto: Libre de agujeros, grietas, hendiduras, fisuras, abolladuras, defectos en el acabado, partículas extrañas, rebabas, asperezas, aristas cortantes u otras imperfecciones que atenten contra su integridad, orden, conservación, transporte, adecuado almacenamiento, calidad o generen riesgos al manipularlos.

2.6.4 Revise el rotulado, comprobando que sea legible, indeleble y tenga los símbolos, gráficos y/o dibujos correspondientes e información de acuerdo a la muestra patrón. Puede incluir información adicional solicitada por el cliente, de acuerdo a la muestra patrón aprobada.

2.7 Envase Primario:

2.7.1 Realice una inspección visual, observando las principales características externas del envase primario de las placas tales como: tipo de envase, material, forma, tamaño, consistencia, color, etc.

2.7.2 Observe minuciosamente ambas caras del sobre buscando defectos en el acabado tales como agujeros, grietas, hendiduras, irregularidades en el sellado, rebabas, asperezas, aristas cortantes u otras imperfecciones que atenten contra su integridad, orden, conservación, transporte, adecuado almacenamiento, calidad o generen riesgos al manipularlos.

2.7.3 Observe los bordes del sobre confirmando que se encuentran herméticamente sellados, y que el sellado sea lineal y uniforme.

2.7.4 Revise el rotulado, comprobando que sea legible, indeleble y tenga los símbolos, gráficos y/o dibujos correspondientes e información de acuerdo a la muestra patrón. Puede incluir información adicional solicitada por el cliente, de acuerdo a la muestra patrón aprobada.

2.7.5 Verifique que el sobre cuente con un sistema de apertura (peel open o tear open, de acuerdo al modelo), para mayor seguridad, protección de la placa y facilidad de apertura:

a) Tear open: Tome entre ambas manos el sobre a nivel de una de las muescas y rásquela con facilidad abriendo el envase.

b) Peel open: Tome entre sus pulgares e índices los bordes laminados y separe ambas hojas por peladura (Peel Open), para acceder al contenido.

2.7.6 Extraiga la placa del sobre y colóquela en la mesa de trabajo.

2.8 Evaluación de Placas:

2.8.1 Observe la placa evaluando sus principales características externas que pueden variar según el modelo. Todas deben tener un acabado uniforme, pueden ser de forma cuadrada o rectangular, pueden tener uno o dos lóbulos conductores, deben tener un papel encerado protector. En las placas con cable, se debe observar que la unión se encuentre aislada y el cable conductor debidamente enrollado con cintillo de sujeción, y una entrada universal en el extremo distal. En las placas sin cable observe que tenga una muesca de conexión para el cable.

2


MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.
R.O.U. N° 1452 - Venturo Quiliga
Director General
CQFP N° 1452 - RUC N° 435


MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.
Carlos Campolo Davila
APODERADO

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3



OBS® BAISHENG MEDICAL CO.,LTD.
Add: No.11, Fusheng Road, Xinhui District, Jiangmen, Guangdong, China. P.C: 529100
Tel: +86-750-6628113 Fax: +86-750-6616122 Web: www.obs-medical.com E-mail: baisheng@bs0750.com

4.5.1 Extienda longitudinalmente el producto con su cable sobre la mesa de trabajo y fíjelo linealmente con segmentos de cinta adhesiva.
4.5.2 Mida con cuidado el tamaño de cada placa a lo largo y ancho. Luego, mida la longitud del cable usando regla de precisión, partiendo del cero de la regla y registre el resultado.

4.6 Resultados
4.6.1 Registre en el formato de reporte correspondiente la información referente a la evaluación realizada.
4.6.2 Determine si se cumplen o no los requisitos de calidad de la empresa y apruebe o desapruébe la evaluación.
4.6.3 Eleve el reporte a las personas responsables.

DOCUMENTO	METODOLOGIA BAISHENG MEDICAL CO
DESCRIPCION	PLACAS PARA ELECTROCIRUGIA
RESPONSABLE	CONTROL DE CALIDAD
REVISION	02
EMISION	MARZO 2020

Katherine


Nótese que, en la metodología analítica presenta por el Impugnante se ha consignado, entre otros, el contenido mínimo exigido en las bases integradas; asimismo, se aprecia que ha sido emitido por el fabricante del dispositivo médico ofertado y suscrito por el director técnico del Impugnante.

46. En dicho contexto, este Colegiado considera que la metodología analítica presentada por el Impugnante cumple con lo exigido en las bases integradas, por lo que, **no corresponde acoger** los argumentos de este extremo de la absolución del recurso de apelación formulada por el Adjudicatario.

Sobre la incongruencia entre el manual de instrucciones y el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, respecto a la temperatura de almacenamiento

47. Por otro lado, el Adjudicatario señala que, de la revisión al folio 61 de la oferta, obra el manual de instrucciones del producto ofertado por el Impugnante, en el cual se consigna que el producto deber ser almacenado entre 10° y 32° C; sin embargo, de la revisión al certificado de buenas prácticas de almacenamiento (en adelante CBPA), se verifica que el Impugnante tiene autorización para almacenar productos a temperatura ambiente de 15° a 30° C y temperatura refrigerada de 2°

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

a 8° C; por lo tanto, considera que el Impugnante no podría almacenar su producto ofertado, generando así un incumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y presentando una oferta incongruente entre lo autorizado en el CBPA y lo declarado en el manual de instrucciones de uso de su producto ofertado.

48. Por su parte, el Impugnante sostiene que, su almacén tiene las condiciones controladas de temperatura para productos entre los 15 y 30°C, rango dentro del cual se encuentra la temperatura recomendada para almacenar el producto, el cual es entre 12 y 32 °C.

En esa línea, considera que, si el producto debe ser almacenado en condiciones entre 12 y 32 °C, un almacén que mantiene temperaturas entre 15 y 30 °C puede conservarlo sin problema, pues se mantiene dentro de los rangos aceptables para el producto. Asimismo, precisa que sería diferente si el producto tuviese por ejemplo un rango superior de 25 °C, donde habría 5 grados de diferencia con la temperatura que puede alcanzar el almacén (30 °C), excediéndose la temperatura recomendada, por lo que en esa situación el producto se vería afectado.

49. Por su parte, la Entidad manifiesta que, el cuestionamiento del Adjudicatario carece de fundamento técnico, dado que el rango de temperatura de almacenamiento autorizado para el almacén del establecimiento farmacéutico se encuentra dentro del intervalo permitido para el dispositivo médico en cuestión. Por lo tanto, al estar almacenado a temperaturas de 15°C a 30°C durante su vida útil, el dispositivo médico cumple con la especificación de almacenamiento establecida en su registro sanitario, que en el manual de instrucciones de uso indica: “El producto debe ser almacenado entre 10°C y 32°C”.
50. Por lo tanto, concluye que el dispositivo médico ofertado por el Impugnante cumple con lo establecido en las bases integradas.
51. Al respecto, cabe precisar que, el presente cuestionamiento formulado por el Adjudicatario se basa en que supuestamente existiría una incongruencia entre el manual de instrucciones y el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, respecto a la temperatura de almacenamiento. En ese sentido, se advierte que el Adjudicatario no formula un cuestionamiento basado en el supuesto incumplimiento de las bases integradas, sino respecto a la presentación de presunta información incongruente.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

52. En ese sentido, de la revisión de la oferta del Impugnante, se verifica a folio 62 el manual de instrucciones, en el cual se aprecia lo siguiente:

ALMACENAMIENTO:

El producto debe ser almacenado entre 10° y 32°C.

A folio 18 de la oferta del Impugnante, obra el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, en el cual, sobre el particular, se aprecia lo siguiente:

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

N° 1350 – 2022

CERTIFICADO

BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

El que suscribe, Director Ejecutivo de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

CERTIFICA:

Que la Droguería MEDI SUP S.A.C., con razón social MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C., con oficina administrativa en Av. Tomás Marsano N° 3467, Urb. Chama - Santiago de Surco - Lima - PERÚ, con almacén N° 1 ubicado en Av. Tomás Marsano N° 3467, 1er Piso, Urb. Chama Santiago de Surco - Lima - PERÚ y almacén N° 2 ubicado en Carretera Panamericana Sur Km. 38, Grupo F, Int. H-12 - Punta Hermosa - Lima - PERÚ cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento para sus: A) PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, 2. Recursos Terapéuticos Naturales: Producto Natural de Uso en Salud, Recurso Natural de Uso en Salud, 3. Productos Galénicos, 4. Productos Biológicos; B) DISPOSITIVOS MÉDICOS: 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril, De Bajo Riesgo No Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 3. De Diagnóstico *in vitro* (Reactivo de Diagnóstico); C) PRODUCTOS SANITARIOS: 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Doméstica, 4. Artículos Sanitarios (Artículos para Bebé); almacenados a temperatura ambiente y temperatura refrigerada, consignadas en la R.M. N° 132-2015/MINSA, para vender o distribuir en el país y/o para la exportación.

Este Certificado reemplaza al Certificado N° 1945-2021 emitido según Actas de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N°1002-I-2021 y N°1003-I-2021 de fecha 22 de diciembre del 2021 al haberse autorizado la modificación de actividades mediante R.D. N° 2367-2022/DIGEMID/DICER de fecha 13 de julio del 2022.

Se expide el presente Certificado a solicitud del interesado según el Expediente N° 22-082602-1 de fecha 25 de julio del 2022.

Este Certificado es válido a partir del 22 de diciembre del 2021 hasta el 22 de diciembre del 2024.

Nótese que, se indica que el Impugnante cumple con las buenas prácticas de almacenamiento para sus productos, almacenados a temperatura ambiente y

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

temperatura refrigerada, consignadas en la R.M. N° 132-2015/MINSA, para vender o distribuir en el país y/o para la exportación.

53. Ahora bien, de la revisión a la Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, se tiene que el rango de la temperatura ambiente es entre 15 ° C y 30 ° C y temperatura refrigerada entre 2° C a 8° C.
54. En tal sentido, este Colegiado considera que no existe información incongruente entre manual de instrucciones y el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, respecto a la temperatura de almacenamiento, pues el rango de la temperatura de almacenamiento para el producto ofertado se encuentra dentro de los parámetros de temperatura autorizada al Impugnante.
55. En consecuencia, **no corresponde acoger** los argumentos de este extremo de la absolución del recurso de apelación formulada por el Adjudicatario.

TERCER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde otorgar al Impugnante la buena pro del ítem N° 6 del procedimiento de selección.

56. Conforme a lo expuesto, se ha determinado tener por descalificada la oferta del Adjudicatario en el ítem N° 6 del procedimiento de selección; asimismo, se ha verificado que la oferta del Impugnante ocupó el segundo lugar en el orden de prelación y tiene la condición de calificada; por consiguiente, en esta instancia, corresponde otorgarle la buena pro.

Es pertinente indicar que el resultado de la revisión de la oferta del Impugnante, efectuada por el comité de selección, en los extremos que no fueron cuestionados, se encuentra consentido y premunido de la presunción de validez, regulada en el artículo 9 del TUO de la LPAG.

57. En consecuencia, corresponde declarar fundado este extremo del recurso impugnativo.
58. En atención a lo dispuesto en el literal a) del artículo 132 del Reglamento, y siendo que este Tribunal procede a declarar fundado el recurso de apelación,



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Superior de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

corresponde disponer la devolución de la garantía otorgada por el Impugnante, para la interposición de su recurso de apelación.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe de la Vocal ponente Cecilia Berenise Ponce Cosme y la intervención de los Vocales Danny William Ramos Cabezudo y Marlon Luis Arana Orellana, atendiendo a la conformación de la Tercera 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 por el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, así como los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por el 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 la empresa **Multimedical Supplies SAC**, en el marco de la LICITACIÓN PÚBLICA N° 27-2023-ESSALUD/CEABE-1 (PRIMERA CONVOCATORIA) - ítem 6, para la contratación del *"Suministro de dispositivos médicos para los establecimientos de salud de ESSALUD, por un periodo de doce (12) meses – material médico (20 ítems)"*, convocada por el Seguro Social de Salud, por los fundamentos expuestos; en consecuencia, corresponde:
 - 1.1. **Descalificar** la oferta presentada por la empresa **Representaciones Medicas M&M S.A.C.**, en el marco de la Licitación Pública N° 27-2023-ESSALUD/CEABE-1 (PRIMERA CONVOCATORIA) - ítem 6, por los fundamentos expuestos.
 - 1.2. **Revocar** el otorgamiento de la buena pro de Licitación Pública N° 27-2023-ESSALUD/CEABE-1 (PRIMERA CONVOCATORIA) - ítem 6, otorgada a la empresa **Representaciones Medicas M&M S.A.C.**
 - 1.3. **Otorgar** la buena pro de la Licitación Pública N° 27-2023-ESSALUD/CEABE-1 (PRIMERA CONVOCATORIA) - ítem 6 a la empresa **Multimedical Supplies SAC**.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Superior de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2659-2024-TCE-S3

- 1.4. **Abrir** expediente administrativo sancionador contra la empresa **Representaciones Medicas M&M S.A.C.**, conforme a lo señalado en el fundamento 24 de la presente Resolución.
- 1.5. **Devolver** la garantía presentada por la empresa **Multimedical Supplies SAC**, al interponer su recurso de apelación.
2. **Disponer** que la Entidad registre en el SEACE las acciones que correspondan a fin de viabilizar el cumplimiento de la decisión del Tribunal, conforme a lo dispuesto en la presente resolución, de conformidad con lo establecido en la Directiva 003-2020-OSCE/CD – Disposiciones aplicables para el acceso y registro de información en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado – SEACE.
3. Declarar que la presente resolución agota la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

DANY WILLIAM RAMOS CABEZUDO
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

MARLON LUIS ARANA ORELLANA
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

CECILIA BERENISE PONCE COSME
PRESIDENTA
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

SS.
Ponce Cosme.
Ramos Cabezudo.
Arana Orellana.