



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

Sumilla: “(...) en atención de lo dispuesto en el numeral 132.1 del artículo 132 del Reglamento y, considerando que se procede a declarar infundado el recurso de apelación, corresponde ejecutar la garantía otorgada por el Impugnante para la interposición de su recurso de apelación (...)”.

Lima, 5 de setiembre de 2024.

VISTO en sesión del 5 de setiembre de 2024 de la Primera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 8090/2024.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa **LANESA S.A.C.**, en el marco de la Licitación Pública N° 3-2022-ESSALUD/CEABE-1, para la contratación de *“Suministro de dispositivos médicos para los establecimientos de salud de ESSALUD, por un periodo de doce (12) meses material médico de 16 ítems, deviene de la nulidad de la licitación pública N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1”* – ítem N° 8, llevada a cabo por el Seguro Social de Essalud; y, atendiendo a los siguientes:

I. ANTECEDENTES:

1. El 29 de diciembre de 2023, el Seguro Social de Essalud, en adelante **la Entidad**, convocó la Licitación Pública N° 3-2022-ESSALUD/CEABE-1, para la contratación de *“Suministro de dispositivos médicos para los establecimientos de salud de ESSALUD, por un periodo de doce (12) meses material médico de 16 ítems, deviene de la nulidad de la licitación pública N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1”*, con un valor estimado de S/ 43'594,953.96 (cuarenta y tres millones quinientos noventa y cuatro mil novecientos cincuenta y tres con 96/100 soles), en adelante **el procedimiento de selección**.

Ítem 08: *“gasa grande de 10 cm x 10 cm”*, con un valor estimado de S/ 19'950,818.97 (diecinueve millones novecientos cincuenta mil ochocientos dieciocho con 97/100 soles).

Dicho procedimiento de selección fue convocado bajo el marco normativo del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en adelante **la Ley**, y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificatorias, en adelante **el Reglamento**.

El 13 de junio de 2024, se realizó la presentación de ofertas de manera electrónica, y el 12 de julio del mismo año, se notificó, a través del SEACE, el otorgamiento de la



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

buena pro a la empresa ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, en adelante el **Adjudicatario**, por el monto de S/ 18'693,644.08 (dieciocho millones seiscientos noventa y tres mil seiscientos cuarenta y cuatro con 08/100 soles), en atención a los siguientes resultados:

POSTOR	PRECIO OFERTADO (S/)	PUNTAJE TOTAL	ORDEN DE PRELACIÓN	RESULTADO
ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	18'693,644.08	100	1	Adjudicado - Calificado
LANESA S.A.C.	32'249,269.02	57.97	2	calificado

2. Mediante Escrito N° 1, subsanado mediante Escrito N° 2, presentados el 25 y 31 de julio de 2024, respectivamente, en la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, en adelante **el Tribunal**, la empresa **LANESA S.A.C.**, en lo sucesivo **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro del ítem 8, solicitando que: i) se revoque la admisión de la oferta del Adjudicatario, ii) se revoque el otorgamiento de la buena pro a favor del Adjudicatario; y, iii) se le otorgue la buena pro.

Para dicho efecto, el Impugnante expuso los siguientes argumentos:

Respecto a que el producto ofertado por el Adjudicatario no cumple con la condición biológica de "atóxico"

- i) Sostiene que en el certificado de análisis N° 2024-000118, presentado por el Adjudicatario como parte de su oferta, se advierten observaciones que ameritarían la no admisión de la misma, dado que, respecto de la prueba referida a la citotoxicidad, se ha indicado como resultado obtenido: *"no debe presentar citotoxicidad"*, lo cual corresponde a una afirmación de un hecho que se desarrollará en el futuro; es decir, al día de hoy, el resultado no afirma que el producto ofertado no contiene citotoxicidad, por lo que no se ha cumplido con realizar la referida prueba.
- ii) Agrega que el certificado mencionado no cumple con lo establecido en los numerales 4.4. y 4.5. del Capítulo de las especificaciones técnicas, al no haberse indicado un resultado válido que afirme que el producto ofertado esté libre de citotoxicidad, más aún si no se ha incluido el resultado de la prueba analítica realizada de acuerdo con la norma técnica.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

- iii) Asimismo, refiere que toda información contenida en la oferta debe ser objetiva, clara, precisa y congruente entre sí; por el contrario, el Adjudicatario ha presentado una oferta ambigua e imprecisa, que imposibilita tener certeza del alcance real de la misma, por lo que no corresponde al comité de selección y al Tribunal, interpretar el alcance de una oferta, esclarecer ambigüedades o precisar contradicciones o imprecisiones.
- iv) Concluye que, el Adjudicatario no ha cumplido con el requisito de admisión referido al certificado de análisis, conforme a lo solicitado en las bases integradas, por lo que corresponde que su oferta sea declarada no admitida.

Respecto que el Adjudicatario no cumpliría con la característica referida a la presentación del producto ofertado (envase)

- v) Por otra parte, alega que en el certificado de análisis que el Adjudicatario ha presentado en su oferta, solo se limita a enunciar algunas características de la presentación y envase, sin hacer referencia a la norma técnica utilizada o al resultado obtenido.
 - vi) En ese sentido, sostiene que el referido certificado de análisis no cumple con lo establecido en el literal 4.4. del numeral 4 (Capítulo III) de las bases integradas, pues de su contenido no se verifica algún análisis o ensayo sobre las características relacionadas a la presentación, solo se han descrito las especificaciones técnicas sin indicar los resultados analíticos obtenidos con la metodología apropiada, a fin de verificar lo requerido en las especificaciones técnicas que obran en las referidas bases para el certificado de análisis, como requisito de admisibilidad de la oferta.
 - vii) A su vez, indica que el envase que contiene el dispositivo médico estéril tiene como objetivo proporcionar protección física y conservar la esterilidad y su integridad hasta su posterior uso.
 - viii) Solicita tener en cuenta los pronunciamientos reiterados por el Tribunal, como la Resolución N° 0250-2024-TCE-S1 y N° 235-2022-TCE-S4.
3. Mediante Decreto del 2 de agosto de 2024, notificado a través del Toma Razón Electrónico del SEACE el 5 del mismo mes y año, 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 o remita, de ser el

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

caso, el informe técnico legal correspondiente en el que debía indicar su posición respecto de los argumentos del recurso de apelación.

Además, se dispuso notificar a través del SEACE, el recurso de apelación al postor o postores, distintos del Impugnante, que tengan interés legítimo en la resolución emitida por el Tribunal, otorgándoles el plazo máximo de tres (3) días hábiles para que absuelvan el recurso.

4. El 9 de agosto de 2024, la Entidad registró en el SEACE, entre otros documentos, el Informe Legal N° 00000278-2024-GCAJ/ESSALUD de la misma fecha, a través del cual refiere haber solicitado información al área técnica a fin de absolver los cuestionamientos del recurso antepuesto, no contando con dicha respuesta hasta el momento.
5. Mediante escrito N° 1, presentado el 9 de agosto de 2024, el Adjudicatario se apersonó al procedimiento y absolvió el traslado del recurso de apelación solicitando que se declare improcedente e infundado y se confirme la buena pro otorgada a su favor. Para ello, expone los siguientes argumentos:

Sobre el supuesto que el Certificado de Análisis presentado no cumple con lo requerido por la entidad en lo referente a “características de envase”

- i) Refiere que, en la parte final de su certificado de análisis, se hace referencia a la presentación del producto ofertado, precisándose respecto del envase inmediato, que corresponde a *“sobre de papel grado médico y lámina de PEAD”*; y, el envase mediato corresponde a *“bolsa de PEAD”*, añadiendo que, para ambos envases se menciona en la fila siguiente las características de los mismos.
- ii) Asimismo, sostiene que la Entidad no ha requerido en ningún extremo que las características del envase estén descritas como pruebas de ensayo, o que, deba señalarse normas nacionales, internacionales o propias para su comprobación.
- iii) Por tanto, concluye que su certificado de análisis se encuentra debidamente autorizado por la entidad competente, es decir por la DIGEMID, quien ha revisado, validado y aprobado dicha información.
- iv) Por último, refiere haber demostrado objetivamente el cumplimiento de lo requerido por la Entidad y las bases integradas.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

Sobre el supuesto que el Certificado de Análisis presentado no cumple con lo requerido por la entidad en lo referente a “la prueba de citotoxicidad”.

- v) Señala que su certificado de análisis sí cumple lo requerido en las bases integradas. Así, señala que la prueba de citotoxicidad se efectúa siguiendo los lineamientos de la norma ISO 10993-5, donde el desarrollo de prueba, criterios de evaluación, análisis de resultados, evidencias y más afines, se registran en el informe de prueba de biocompatibilidad; agrega que, los resultados de dicha prueba pueden ser cualitativos o cuantitativos, y la expresión técnica de estos es en base a su reactividad, al grado de reactividad, a la condición de los cultivos, y a la descripción de la zona de reactividad.
- vi) Asimismo, refiere que las expresiones consignadas en los certificados de análisis como especificación y resultado de prueba, no son iguales a las que se encuentran en los informes de prueba de estudios de biocompatibilidad; no obstante, éstas son aceptadas por las entidades reguladoras porque resumen la condición biológica de un determinado artículo de prueba, considerando expresiones comunes para resultado de prueba: “no debe ser citotóxico” o “no debe presentar citotoxicidad” o “no presenta citotoxicidad” o “no citotóxico” o “no representa potencial citotóxico”.
- vii) También indica que, en su caso la especificación y resultado son iguales, debido a que el resultado de prueba según el Informe de Ensayo de Biocompatibilidad fue realizado en un extracto del artículo de prueba (muestra representativa de un lote “X”); arrojando: “el extracto del artículo de prueba no mostró toxicidad potencial para las células xyz” por tanto, para los demás lotes no sujetos a prueba, el fabricante afirma no debe presentar citotoxicidad, que es lo mismo a decir no citotóxico. Es decir que cuando el certificado sea sometido a control de calidad por cualquier otro centro de control, autoridad reguladora o importador, se demostrará que el producto no tiene evidencia de citotoxicidad, tal y como lo afirma el fabricante (no debe presentar citotoxicidad).
- viii) Por tanto, refiere que su certificado de análisis válido, es claro y objetivo, pues lo allí indicado equivale a afirmar que “no es citotóxico” o “no citotóxico” o similares.
- ix) Por tanto, refiere que debe declararse infundado el recurso de apelación interpuesto.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

6. Mediante escrito N° 2, presentado el 12 de agosto de 2024, el Adjudicatario formuló argumentos adicionales, solicitando se tengan en cuenta al momento de emitir pronunciamiento.
7. A través del Escrito N° 01, presentado el 13 de agosto de 2024, la Entidad remitió, entre otros documentos, el Informe N° 00000710-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD, por el cual formuló argumentos adicionales consistente en lo siguiente:

Sobre el supuesto que el Certificado de Análisis presentado no cumple con lo requerido por la entidad en lo referente a “la prueba de citotoxicidad”.

- i) Refiere que a través del certificado de análisis N° 2024-00118 presentado por el Adjudicatario se puede evidenciar que ha realizado la prueba de citotoxicidad, refiriendo la norma técnica a la que se acoge, la especificación y el resultado que se presenta como *“no debe presentar citotoxicidad”*.
- ii) Siendo así, concluyen que el Adjudicatario sí cumple con lo señalado en las bases del presente procedimiento referente a la condición biológica *“atóxico”*.

Sobre el supuesto que el Certificado de Análisis presentado no cumple con lo requerido por la entidad en lo referente a “características de envase”

- iii) Refiere que la oferta del Adjudicatario acredita lo requerido en las características y envase mediato según lo referido en la ficha técnica, además menciona las normas a las que se acoge.
- iv) Asimismo, precisa que, para características como envases exentos de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes no se requiere precisar una norma o resultado debido a que no es una característica técnica.
- v) A su vez, indica que la oferta del Adjudicatario cumple con lo requerido en las bases integradas, referente a acreditar la especificación técnica *“De la presentación: (i) Características y (ii) envase inmediato”*.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

- vi) Por tanto, el Adjudicatario cumple con presentar el certificado de análisis (protocolo de análisis) y la metodología analítica, de conformidad con lo establecido en las bases integradas del procedimiento de selección.
8. Con Decreto del 13 de agosto de 2024, se dispuso tener por apersonado al Adjudicatario en calidad de tercero administrado y por absuelto el traslado del recurso de apelación.
 9. Con Decreto del 13 de agosto de 2024, se dejó a consideración de la Sala los argumentos adicionales expuesto por el Adjudicatario.
 10. Con Decreto del 13 de agosto de 2024, se dispuso remitir el expediente a la Primera Sala para que resuelva, siendo recibido por la vocal ponente el 14 de ese mismo mes y año.
 11. Con Decreto del 15 de agosto de 2024, se dejó a consideración de la Sala la información adicional remitida por la Entidad a través de su escrito N° 1.
 12. Con Decreto del 16 de agosto de 2024, se programó audiencia pública para el 22 de ese mismo mes y año.
 13. Mediante Escrito N° 3, presentada el 20 de agosto de 2024, el Adjudicatario designó y acreditó a sus representantes para que efectúen el uso de la palabra en la audiencia pública programada.
 14. Mediante Escrito N° 3, presentada el 20 de agosto de 2024, el Impugnante designó y acreditó a su representante para que efectúe el uso de la palabra en la audiencia pública programada.
 15. Con Escrito N° 02, presentado el 21 de agosto de 2024 ante la Mesa de Partes del Tribunal, la Entidad designó y acreditó a sus representantes para que efectúen el uso de la palabra en la audiencia pública programada.
 16. Mediante Escrito N° 4, presentado el 21 de agosto de 2024, el Impugnante formuló argumentos adicionales, solicitando se tengan en cuenta al momento de emitir pronunciamiento.
 17. El 22 de agosto de 2024, se llevó a cabo la audiencia pública con la participación de los representantes del Impugnante, la Entidad y el Adjudicatario.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

18. Con Decreto del 22 de agosto de 2024, se requirió lo siguiente:

(...)

A. A LA DIGEMID.

El postor **LANESA SAC**, en su recurso de apelación alega que el postor **ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, presenta el Certificado de Análisis 2024-00118, el mismo que no evidencia análisis o ensayo realizado sobre las características del envase, así como los resultados obtenidos, por lo que sírvase:

- Teniendo en cuenta que, en el mencionado certificado de análisis, la empresa Alkhofar Sociedad Anónima Cerrada ha señalado que para la prueba de citotoxicidad ha aplicado como método de referencia la norma ISO 10993-5:2009; en ese sentido, sírvase indicar cuál/cuáles es/son el/los posible(s) resultado(s) obtenido(s) a partir de la aplicación de dicho método de referencia.

- Teniendo en cuenta que el postor Alkhofar Sociedad Anónima Cerrada, ha señalado como resultado de la prueba de citotoxicidad, que el producto ofertado (gasa absorbente estéril) “no debe presentar citotoxicidad”; sírvase indicar si en el marco de la aplicación de la norma ISO 10993-5:2009, dicha respuesta constituye un resultado válido y previsto en la norma ISO antes mencionada; en todo caso, sírvase indicar cuales son los resultados que pueden obtenerse a partir de la aplicación de la referida norma ISO como método de referencia.

- De otro lado, considerando el Registro Sanitario N° DM27100E presentado por el postor ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA como parte de su oferta; sírvase indicar si correspondería que en el certificado de análisis 2024-00118 (que debe ser emitido de conformidad con el registro sanitario), de todos modos considere la metodología y/o procedimiento (norma o método de referencia, especificación y resultados), respecto de las características referidas a la presentación del producto ofertado (envase).

(...)

B. AL SEGURO SOCIAL DE SALUD.

Considerando que en el 4.4. de las bases integradas del procedimiento de selección se especifica respecto al Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis) lo siguiente: “(...) 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 (...)” Y que, respecto de ello, el postor **LANESA SAC**, en su recurso de apelación alega que el postor **ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, presenta el Certificado de Análisis 2024-00118, el mismo que no evidencia análisis o ensayo realizado sobre las características del envase, así como los resultados obtenidos, por lo que, se le **REQUIERE** lo siguiente:

- Considerando que tanto en Audiencia Pública como en su Informe N° 00000711-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD indicaron lo siguiente: “(...) Según el numeral 14 del Anexo N° 1 del DS 016-2011-SA, señala que en el certificado de análisis se deben señalar los límites y resultados obtenidos del dispositivo médico y todos sus componentes, garantizando la calidad del producto o dispositivo médico. Mas no señala que los envases mediano e inmediato deben ser sometidos a dicho control (...)”; sírvase explicar de forma clara y precisa en que parte del DS 016-2011-SA o de ser el caso de las bases integradas se especifica que el certificado de análisis no comprende que los envases mediano e inmediato deben ser sometidos a control y que, por ende, no corresponde que el certificado de análisis comprenda los resultados obtenidos del envase.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

- **Informar de forma clara y precisa** el sustento, dentro de las Bases Definitivas y/o norma aplicable, respecto a si la “evidencia de análisis o ensayo y resultados” respecto al envase han sido excluidos del Certificado de Análisis 2024-00118, o si no corresponde que ello se especifique en el certificado; en cualquiera de los casos **sírvase** indicar el documento que lo sustenta. (...).”.

19. Con Decreto del 22 de agosto de 2024, se dejó a consideración de la Sala, los argumentos adicionales formulado por el Impugnante a través de su escrito N° 4, presentado el 21 de agosto de 2024.
20. Mediante Escrito N° 4, presentado el 23 de agosto de 2024 por el Adjudicatario, se remitieron argumentos adicionales para mejor resolver.
21. Mediante Decreto del 26 de agosto de 2024, se dejó a consideración de la Sala, el Escrito N° 4, presentado por el Adjudicatario.
22. Mediante Escrito N° 5, presentado el 27 de agosto de 2024, el Impugnante remitió medios probatorios que sustentan sus alegaciones.
23. Mediante Escrito N° 6, presentado el 28 de agosto de 2024, el Impugnante remitió argumentos adicionales para mejor resolver.
24. A través del Escrito N° 3, presentado el 28 de agosto de 2024, en atención a lo solicitado por Decreto del 22 de agosto de 2024, la Entidad remitió el Informe N° 00000747-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD, del 27 de ese mismo mes y año, indicando que en ningún extremo de lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, sus modificatorias vigentes y las normas internacionales, se incluye a los envases mediato e inmediato como componentes.
25. Mediante Escrito N° 5, presentado el 28 de agosto de 2024, el Adjudicatario formuló argumentos adicionales, solicitando se tengan en cuenta al momento de emitir pronunciamiento.
26. Con Decreto del 28 de agosto de 2024, se declaró el expediente listo para resolver.
27. A través del Oficio N° 1617-2024-DIGEMID-DG-EA/MINSA, presentado el 29 de agosto de 2024, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID informó que no se envió el requerimiento de información solicitado, motivo por el cual no fue posible absolver consulta alguna.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

28. Con Decreto del 29 de agosto de 2024, se dejó a consideración de la Sala, los argumentos adicionales formulado por el Impugnante a través de sus escrito N° 5 y 6, presentados el 27 y 28 de agosto de 2024, respectivamente.
29. Con Decreto del 29 de agosto de 2024, se dejó a consideración de la Sala, los argumentos adicionales formulado por el Adjudicatario a través de su escrito N° 5, presentado el 28 de ese mismo mes y año.
30. Mediante Decreto del 03 de setiembre de 2024, se comunicó que la cedula de notificación fue enviada a DIGEMID con la información para que pueda absolver la consulta el día 02.09.2024 por el canal Digital de Mesa de Partes.
31. Mediante Escrito N° 6, presentado el 3 de setiembre de 2024, el Adjudicatario formuló argumentos adicionales, solicitando se tengan en cuenta al momento de emitir pronunciamiento.
32. Mediante Escrito N° 7, presentado el 4 de setiembre de 2024, el Impugnante formuló argumentos adicionales, solicitando se tengan en cuenta al momento de emitir pronunciamiento.
33. Mediante Oficio N° 1653-2024-DIGEMID-DG-EA/MINSA, presentado el 04 de setiembre de 2024, DIGEMID, remitió la Nota Informativa N° 266-2024-DIGEMID-DDMP-EDM/MISA, que dio atención a la información solicitada por este Colegiado mediante Decreto de 22 de agosto de 2024.
34. Mediante Escrito N° 8, presentado el 5 de setiembre de 2024, el Impugnante formuló argumentos adicionales, solicitando se tengan en cuenta al momento de emitir pronunciamiento.
35. Con Decreto del 5 de setiembre de 2024, se dejó a consideración de la Sala, los argumentos adicionales formulado por el Impugnante a través de su escrito N° 7, presentado el 4 de ese mismo mes y año.
36. Con Decreto del 5 de setiembre de 2024, se dejó a consideración de la Sala, los argumentos adicionales formulado por el Impugnante a través de su escrito N° 8, presentado en la misma fecha.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

37. Con Decreto del 5 de setiembre de 2024, se dejó a consideración de la Sala, los argumentos adicionales formulado por el Adjudicatario a través de su escrito N° 6, presentado el 3 de ese mismo mes y año.
38. Mediante Escrito N° 7, presentado el 5 de setiembre de 2024, el Adjudicatario formuló argumentos adicionales, solicitando se tengan en cuenta al momento de emitir pronunciamiento.

II. FUNDAMENTACIÓN:

1. Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante en el marco del ítem N° 8 del procedimiento de selección, convocado bajo la vigencia de la Ley y el Reglamento, cuyas disposiciones son aplicables a la resolución del presente caso.

A. Procedencia del recurso.

2. El artículo 41 de la Ley, establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección, y las que surjan en los procedimientos para implementar o extender la vigencia de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco, solo pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación.

A través de dicho recurso se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del perfeccionamiento del contrato, conforme establezca el Reglamento.

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.

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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

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

3. El inciso 117.1 del artículo 117 del Reglamento, delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que dicho recurso es conocido y resuelto por el Tribunal cuando se trata de procedimientos de selección cuyo valor estimado o referencial es superior a cincuenta (50) UIT¹, así como de procedimientos para implementar o extender Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco.

Asimismo, el inciso 117.2 del mismo artículo prevé que en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de uno desierto, el valor estimado o valor referencial total del procedimiento original determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Bajo tales premisas normativas, considerando que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto en el marco de una licitación pública por relación de ítems, cuyo valor estimado total es de S/ 43'594,953.96 (cuarenta y tres millones quinientos noventa y cuatro mil novecientos cincuenta y tres con 96/100 soles), resulta que dicho monto es superior a 50 UIT, por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.

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

4. El artículo 118 del Reglamento establece 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, se aprecia que el recurso de apelación no ha sido interpuesto contra alguno de los actos que no son impugnables, pues el Impugnante ha sometido a controversia el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 8 del procedimiento de selección al Adjudicatario.

¹ Conforme al valor de la UIT (S/ 5,150.00) para el año 2024, en que fue convocado el procedimiento de selección objeto de impugnación.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

c) *Sea interpuesto fuera del plazo.*

5. El inciso 119.1 del artículo 119 del Reglamento establece que la apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro. En el caso de adjudicaciones simplificadas, selección de consultores individuales y comparación de precios, la apelación se presenta dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.

En ese sentido, de la revisión del SEACE se aprecia que el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 8 al Adjudicatario fue notificado el 12 de julio de 2024; por lo tanto, en aplicación de lo dispuesto en el precitado artículo, el Impugnante contaba con plazo de ocho (8) días hábiles para interponer su recurso de apelación, esto es, hasta el 25 de julio de 2024².

Siendo así, de la revisión del expediente se aprecia que el recurso de apelación fue interpuesto mediante el Escrito N° 1 que el Impugnante presentó el 25 de julio de 2024 en la Mesa de Partes del Tribunal (subsano con el Escrito N° 2 presentado el 31 del mismo mes y año), esto es, dentro del plazo legal.

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

6. De la revisión del recurso de apelación interpuesto, se aprecia que éste aparece suscrito por el representante del Impugnante, esto es, por su gerente general, señor Amin Mohammed Issa Heifa, de conformidad con la información del certificado de vigencia de poder, cuya copia obra en el expediente.

e) *El Impugnante se encuentre impedido para participar en los procedimientos de selección y/o contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley.*

7. De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual puede inferirse y determinarse que el Impugnante se encuentra impedido de participar en procedimiento de selección y contratar con el Estado.

² Considerando que el día 23 de julio de 2024 fue declarado feriado.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

- f) *El Impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.*
8. De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual puede inferirse y determinarse que el Impugnante se encuentra incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.
- g) *El Impugnante carezca de interés para obrar o de legitimidad procesal para impugnar el acto objeto de cuestionamiento.*
9. El Impugnante cuenta con interés para obrar y legitimidad procesal para impugnar el otorgamiento de la buena pro, pues ocupó el segundo lugar en el orden de prelación y mantiene su condición de postor.
- h) *Sea interpuesto por el postor ganador de la buena pro.*
10. En el caso concreto, el Impugnante no es el ganador de la buena pro, pues 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.*
11. Cabe indicar que, a través de su recurso de apelación, el Impugnante ha solicitado que se declare no admitida la oferta del Adjudicatario, se revoque el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 8 al Adjudicatario y se le otorgue la buena pro del ítem N° 8; petitorio que guarda conexión lógica con los hechos expuestos en el recurso.
12. Por las consideraciones expuestas, no se advierte la concurrencia de alguna de las causales de improcedencia previstas en el artículo 123 del Reglamento; por lo que corresponde emitir pronunciamiento sobre los asuntos de fondo propuestos.
- B. Petitorio.**
13. El Impugnante solicita a este Tribunal que:
- Se declare no admitida la oferta del Adjudicatario.
 - Se revoque el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 8 al Adjudicatario.
 - Se le otorgue la buena pro del ítem N° 8.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

C. Fijación de puntos controvertidos.

- 14.** Habiéndose verificado la procedencia del recurso presentado y del petitorio señalado de forma precedente, corresponde efectuar el análisis de fondo, para lo cual cabe fijar los puntos controvertidos que deben desarrollarse. En ese sentido, es preciso tener en consideración lo establecido en el literal b) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, en virtud del cual *“las partes formulan sus pretensiones y ofrecen los medios probatorios en el escrito que contiene el recurso de apelación o al absolver traslado, según corresponda, presentados dentro del plazo previsto. La determinación de puntos controvertidos se sujeta a lo expuesto por las partes en dichos escritos, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento”*.

Asimismo, debe considerarse el literal a) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, en virtud del cual *“al admitir el recurso, el Tribunal notifica a través del SEACE el recurso de apelación y sus anexos, a efectos que, dentro de un plazo no mayor de tres (3) días hábiles, (...) el postor o postores distintos al impugnante que pudieran verse afectados con la resolución del Tribunal absuelvan el traslado del recurso”* (subrayado nuestro).

Dicha disposición resulta concordante con lo dispuesto en el literal b) del artículo 127 del Reglamento, en virtud del cual la resolución expedida por el Tribunal que se pronuncie sobre el recurso de apelación debe contener, entre otra información, *“la determinación de los puntos controvertidos definidos según los hechos alegados por el impugnante en su recurso y por los demás intervinientes en el procedimiento de impugnación al absolver oportunamente el traslado del recurso de apelación”*.

Ahora bien, de conformidad con lo establecido en el numeral 126.2 del artículo 126 del Reglamento, *“todos los actos que emita el Tribunal en el trámite del recurso de apelación se notifican a las partes a través del SEACE o del Sistema Informático del Tribunal”*.

- 15.** En este punto, cabe señalar que el recurso de apelación fue notificado a la Entidad y a los demás postores el 5 de agosto de 2024 a través del SEACE, razón por la cual los postores con interés legítimo que pudieran verse afectados con la decisión del Tribunal tenían hasta el 9 de agosto de 2024³ para absolverlo.

Al respecto, de la revisión del expediente se aprecia que el Adjudicatario se apersonó

³ Considerando que el día 06 de agosto de 2024, fue declarado feriado.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

al presente procedimiento mediante el Escrito N° 1 que presentó el 9 de agosto de 2024; es decir, dentro del plazo legal con que contaba para proponer puntos controvertidos; no obstante, de la revisión de dicho escrito no se aprecia que haya planteado puntos controvertidos adicionales a los propuestos por el Impugnante.

Por otro lado, los cuestionamientos formulados por el Adjudicatario a la oferta del Impugnante, a través de su escrito N° 2 presentado el 12 de agosto de 2024, deviene en extemporáneo, por haber sido presentados fuera del plazo otorgado en el literal a) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento.

Sin perjuicio de ello, los argumentos que el Adjudicatario ha presentado para rebatir los cuestionamientos en contra de su oferta serán valorados en salvaguarda de su derecho de defensa.

16. En consecuencia, los puntos controvertidos consisten en determinar:

- i. Si el Adjudicatario cumple con acreditar que el producto ofertado en el ítem N° 8 cumple con la condición biológica “*atoxico*”, conforme a lo dispuesto en las bases integradas definitivas.
- ii. Si el Adjudicatario cumple con la característica referida a la presentación (envase) del producto ofertado en el ítem N° 8, conforme a lo requerido en las bases integradas definitivas.
- iii. Si corresponde otorgar la buena pro del ítem N° 8 al Impugnante.

D. Análisis.

Consideraciones previas:

- 17.** Como marco referencial, es preciso tener en cuenta que el análisis que efectúe este Tribunal debe tener como regla que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras, maximizando el valor de los recursos públicos que se invierten bajo el enfoque de gestión por resultados, de tal manera que éstas se efectúen en forma oportuna y bajo las mejores condiciones de precio y calidad, a través del cumplimiento de los principios regulados en la Ley.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

18. Debe destacarse 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.

Así, cabe mencionar que, en atención al *principio de transparencia*, las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin que el proceso de contratación sea comprendido por los proveedores garantizando la libertad de concurrencia, y se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad; este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico. Mientras que, en virtud del *principio de libertad de concurrencia*, las Entidades deben promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, evitando exigencias y formalidades costosas e innecesarias; así como el *principio de competencia*, conforme al cual los procesos de contratación deben incluir disposiciones que permitan establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la oferta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación.

19. También es oportuno señalar que las bases integradas constituyen las reglas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la admisión, evaluación y calificación de las ofertas, quedando tanto las Entidades como los postores sujetos a sus disposiciones.

A partir de lo expuesto, tenemos que las bases de un procedimiento de selección deben poseer la información básica requerida en la normativa de contrataciones del Estado, entre ella los requisitos de admisión, factores de evaluación y requisitos de calificación, con la finalidad que la Entidad pueda elegir la mejor oferta sobre la base de criterios y calificaciones objetivas, sustentadas y accesibles a los postores, que redunden en una oferta de calidad y al mejor costo para el Estado, constituyendo un parámetro objetivo, claro, fijo y predecible de actuación de la autoridad administrativa, que tiene como objetivo evitar conductas revestidas de subjetividad que puedan ulteriormente desembocar en situaciones arbitrarias, asegurando con ello un marco de seguridad jurídica.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

Es preciso recordar que las exigencias de orden formal y sustancial que la normativa prevea o cuya aplicación surja a partir de su interpretación, deben obedecer a la necesidad de asegurar el escenario más idóneo en el que, dentro de un contexto de libre competencia, se equilibre el óptimo uso de los recursos públicos y se garantice el pleno ejercicio del derecho de las personas naturales y jurídicas para participar como proveedores del Estado.

- 20.** Ahora bien, según lo establecido en el artículo 16 de la Ley, el área usuaria debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Asimismo, los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad, y las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa, proporcionando acceso en condiciones de igualdad al proceso de contratación, sin la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo.
- 21.** En concordancia con lo señalado, el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento establece que, *“para la admisión de las ofertas, el comité de selección verifica la presentación de los documentos requeridos en los literales a), b), c), e) y f) del artículo 52 y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas especificadas en las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida”*.

Adicionalmente, el numeral 75.1 del artículo 75 del Reglamento señala que, luego de culminada la evaluación, el comité de selección califica a los postores que obtuvieron el primer y segundo lugar, según el orden de prelación, verificando que cumplan con los requisitos de calificación especificados en las bases. La oferta del postor que no cumpla con dichos requisitos es descalificada. El numeral 75.2 del mismo artículo dispone que si alguno de los dos (2) postores no cumple con los requisitos de calificación, el comité de selección verifica los requisitos de calificación de los postores admitidos, según el orden de prelación obtenido en la evaluación, hasta identificar dos (2) postores que cumplan con ellos; salvo que, de la revisión de las ofertas, solo se pueda identificar una (1) que cumpla con tales requisitos.

- 22.** De las disposiciones glosadas, se desprende que, de manera previa a la evaluación de las ofertas, debe determinarse el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas, cuya función es asegurar a

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

la Entidad que la propuesta del postor garantiza estándares mínimos de idoneidad para proveer o ejecutar adecuadamente el bien o servicio objeto de la contratación, habilitando con ello las propuestas que ingresarán en competencia y a las que se aplicarán los factores de evaluación para, finalmente, adjudicar la buena pro, a la mejor oferta de la evaluación que cumpla con los requisitos de calificación.

Tanto la Entidad como los postores están obligados a cumplir con lo establecido en las bases integradas; tal es así que la Entidad tiene el deber de evaluar las propuestas conforme a las especificaciones técnicas y criterios objetivos de evaluación detallados en ellas, mientras que los postores que aspiran a obtener un resultado favorable en el procedimiento deben presentar la documentación que estas exigen.

23. En tal sentido, tomando como premisa los lineamientos antes indicados, este Tribunal se avocará al análisis de los puntos controvertidos fijados.

Primer punto controvertido: Determinar si el Adjudicatario acredita que el producto ofertado en el ítem N° 8 cumple con la condición biológica “atxico”, conforme a lo dispuesto en las bases integradas.

24. Uno de los cuestionamientos que el Impugnante formula contra la oferta del Adjudicatario, está relacionado con el supuesto incumplimiento de la acreditación de una especificación técnica del producto que propone para el ítem impugnado, es decir, con la condición biológica de “atxico”.

Al respecto, señala que en el Certificado de Análisis N° 2024-000118, que obra en la oferta del Adjudicatario, se advierten observaciones que ameritarían la no admisión de la misma, dado que, respecto de la prueba referida a la citotoxicidad, se ha indicado como resultado obtenido: “no debe presentar citotoxicidad”, lo cual corresponde a una afirmación de un hecho que se desarrollará en el futuro; es decir, al día de hoy, el resultado no afirma que el producto ofertado no contiene citotoxicidad, por lo que no se ha cumplido con realizar la referida prueba.

En ese sentido, sostiene que el certificado mencionado no cumple con lo establecido en los numerales 4.4. y 4.5. del Capítulo III de las especificaciones técnicas, al no haberse indicado un resultado válido que afirme que el producto ofertado esté libre de citotoxicidad, más aún si no se ha incluido el resultado de la prueba analítica realizada de acuerdo con la norma técnica.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

Agrega que toda información contenida en la oferta debe ser objetiva, clara, precisa y congruente entre sí; por el contrario, el Adjudicatario ha presentado una oferta ambigua e imprecisa, que imposibilita tener certeza del alcance real de la misma, por lo que no corresponde al comité de selección y al Tribunal, interpretar el alcance de una oferta, esclarecer ambigüedades o precisar contradicciones o imprecisiones.

Concluye que, el Adjudicatario no ha cumplido con el requisito de admisión referido al certificado de análisis, conforme a lo solicitado en las bases integradas, por lo que corresponde que su oferta sea declarada no admitida.

25. El Adjudicatario, por su parte señala que su certificado de análisis sí cumple con lo requerido en las bases integradas. Así, señala que la prueba de citotoxicidad se efectúa siguiendo los lineamientos de la norma ISO 10993-5, donde el desarrollo de prueba, criterios de evaluación, análisis de resultados, evidencias y más afines, se registran en el informe de prueba de biocompatibilidad; agrega que los resultados de dicha prueba pueden ser cualitativos o cuantitativos, y la expresión técnica de estos es en base a su reactividad, al grado de reactividad, a la condición de los cultivos, y a la descripción de la zona de reactividad.

Asimismo, refiere que las expresiones consignadas en los certificados de análisis como especificación y resultado de prueba, no son iguales a las que se encuentran en los informes de prueba de estudios de biocompatibilidad; no obstante, estas son aceptadas por las entidades reguladoras porque resumen la condición biológica de un determinado artículo de prueba, considerando expresiones comunes para resultado de prueba: *“no debe ser citotóxico”* o *“no debe presentar citotoxicidad”* o *“no presenta citotoxicidad”* o *“no citotóxico”* o *“no representa potencial citotóxico”*.

Al respecto, sostiene que en su caso la especificación y resultado son iguales, debido a que el resultado de prueba según el Informe de Ensayo de Biocompatibilidad fue realizado en un extracto del artículo de prueba (muestra representativa de un lote “X”); arrojando: *“el extracto del artículo de prueba no mostró toxicidad potencial para las células xyz”* por tanto, para los demás lotes no sujetos a prueba, el fabricante afirma no debe presentar citotoxicidad, que es lo mismo a decir no citotóxico. Es decir, que cuando el certificado sea sometido a control de calidad por cualquier otro centro de control, autoridad reguladora o importador, se demostrará que el producto no tiene evidencia de citotoxicidad, tal y como lo afirma el fabricante (no debe presentar citotoxicidad).

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

Por tanto, refiere que su certificado de análisis válido, es claro y objetivo, pues lo allí indicado equivale a afirmar que “no es citotóxico” o “no citotóxico” o similares.

Por tanto, refiere que debe declararse infundado el recurso de apelación interpuesto.

26. Por su parte, la Entidad señala que, de la revisión de las bases integradas definitivas, la ficha técnica del IETSI, en el numeral 8. Condición Biológica, precisa que el producto sea atóxico.

Asimismo, refiere que a través del Certificado de Análisis N° 2024-00118 presentado por el Adjudicatario, se puede evidenciar que ha realizado la prueba de citotoxicidad, refiriendo la norma técnica a la que se acoge, la especificación y el resultado que se presenta como “No debe presentar citotoxicidad”.

Siendo así, concluyen que el Adjudicatario sí cumple con lo señalado en las bases del presente procedimiento referente a la condición biológica “atóxico”.

27. Atendiendo a lo expuesto, y a fin de esclarecer el cuestionamiento formulado, cabe traer a colación lo señalado en las bases integradas definitivas 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.
28. Al respecto, se precisa que, mediante el literal e) del numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas definitivas, se requirió como uno de los documentos de presentación obligatoria lo siguiente:

“(…)

- e) Conforme a lo señalado en el numeral 4. DOCUMENTOS TECNICOS, de presentación obligatoria, del Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales, el postor debe presentar copia simple de los siguientes documentos en relación al ítem al que participa.

- 4.1 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).
- 4.2 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).
- 4.3 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.
- 4.4 **Certifico de Análisis del dispositivo médico. (Protocolo de Análisis).**
- 4.5 Metodología analítica.
- 4.6 Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.
- 4.7 Rotulado de los envases mediato e inmediato.

(…)”.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

Conforme se aprecia, las bases integradas requirieron la presentación de documentos técnicos, entre los cuales, se detalla la presentación del 4.4. Certificado de Análisis del dispositivo médico (protocolo de análisis)

29. En esa línea, se aprecia que, en el numeral 4.4. de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación del suministro de dispositivos médicos de las bases integradas definitivas, se precisó lo siguiente:

4.4. El 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.

Los certificados de análisis consignarán como mínimo la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda), número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma manuscrita y/o digital del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite; a fin de verificar la trazabilidad del producto ofertado en conformidad a La Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".¹³

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario.

En el caso de productos estériles, es obligatorio la presentación del certificado de análisis, el cual deberá consignar la prueba de esterilidad; y el método de esterilización; en caso no indique uno o ninguno de los dos, deberá adjuntar un certificado que acredite la prueba de esterilidad y/o método de esterilización faltante. El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora.

Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSU); 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 de fabricante u otro documento aprobado en su registro sanitario.

Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediano 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.¹⁴

NOTA 1: La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

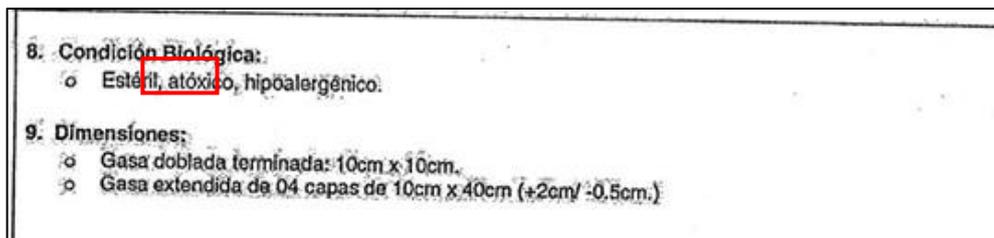
NOTA 2: Las normas nacionales, internacionales o propias a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

Conforme se aprecia, las bases integradas precisaron que el Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis) es un documento que señala, las especificaciones técnicas, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis.

30. Ahora bien, cabe señalar que, en las bases integradas, se incluyeron las fichas técnicas de cada uno de los ítems que conforman el procedimiento de selección, en las cuales se enumeran las características y especificaciones que el área usuaria ha solicitado para cada dispositivo. En el caso del ítem N° 8, como parte de las características de la presentación de la “gasa grande de 10cm x 10 cm”, se estableció en la ficha técnica IETSI – Código MM-257, lo siguiente:



Nótese que, de acuerdo a la Ficha Técnica de Dispositivos Médicos se dispuso respecto a la condición biológica en el rubro, lo siguiente: “B. Condición Biológica: Estéril, **atóxico**, hipo alérgico”

31. Siendo así, y luego de haber fijado las condiciones establecidas en las bases, corresponde verificar si el Adjudicatario cumplió con lo establecido en aquellas. Es así que, a folios 30 de su oferta, obra el certificado de análisis correspondiente al dispositivo que dicho postor propone para el ítem impugnado, cuya parte pertinente se reproduce a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

 ALLMED MEDICAL PRODUCTS CO., LTD No. 18 Qixing Road, Majiadian Town, 443200 Zhijiang City, Hubei Province, (China)			
CERTIFICADO DE ANÁLISIS N° 2024 - 00118			
PRODUCTO: Gasa Absorbente estéril		Modelo: 10 cm x 10 cm – 16 pliegues	
NORMAS DE CALIDAD ESTÁNDAR: USP-NF 2023; EN 13018:2016; ISO 10993-11:2017; ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2021; ISO 10993-23:2021, Método Interno		Lote: 20240118	
Fabricante: ALLMED MEDICAL PRODUCTS CO., LTD		Fecha de fabricación: 18-01-2024	
		Fecha de vencimiento: 18-01-2029	
		Fecha de análisis: 18-01-2024 al 02-02-2024	
DESCRIPCIÓN:	Dispositivo Médico estéril, constituido como un tejido plano, de algodón tipo VI, hidrófilo, blanco, absorbente, de un solo uso, con números de hilos y pesos variables, sin hilo radiopaco, libre de hilachas y materiales extraños. Se puede presentar en varias longitudes y anchos, y está destinado a cubrir, comprimir, limpiar heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal.		
PRUEBA	NORMA O MÉTODO DE REFERENCIA	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Características físicas			
Material	USP-NF 2023	Gasa tipo VI de Algodón 100% natural	Conforme
Acabado	EN 13018:2016 USP-NF 2023	Tejido uniforme, de bordes ocultos, libre de pelusas o hilachas, color blanco, libre de manchas, pelusas u otros defectos.	Conforme
Peso	USP-NF 2023	19.8 g/m ² a 25.2 g/m ²	20.3 g/m ²
Tejido			
Trama:			
Urdimbre:	USP-NF 2023	20 hilos (± 2 hilos) por 2.54 cm	20 hilos por 2.54 cm
Absorbencia	USP-NF 2023	≤ 30 segundos	10 segundos
No prelavado	Método Interno ADS-0001 V2	No prelavado	No prelavado
Olor		Inodoro	Inodoro
Dimensiones			
Doblada terminada	Método Interno ADS-0001 V2	10 cm x 10 cm	10 cm x 10 cm
Extendida (4 capas)		10 cm x 40 cm (+2cm/-0.5 cm)	10 cm x 40 cm
Pruebas Físico – químicas			
Acido o alcali:	USP-NF 2023	no se desarrolla color rosado en ninguna porción.	Conforme
Contenido de algodón y rayón		Algodón 100%, libre de rayón	Conforme
Residuo incinerado		Máximo 0.16%	0.01%
Dextrina o almidón		No se desarrolla color rojo, violeta ni azul	Conforme
Residuo seco		Máximo 0.6%	0.02%
Residuos de incineración		Máximo 0.89%	0.05%
Materia grasa		Máximo 0.7 %	0.16%
Pruebas Biológicas			
Esterilidad	USP-NF 2023	Estéril Esterilizado con Vapor Presurizado	Estéril
Citotoxicidad	ISO 10993-5:2009	No debe presentar citotoxicidad	No debe presentar citotoxicidad
Sensibilización cutánea	ISO 10993-10:2021 ^A	No debe ser sensibilizante	No sensibilizante
Irritación	ISO 10993-23:2021	No irritante	No irritante
Toxicidad Sistémica	ISO 10993-11:2017	No debe presentar toxicidad sistémica	No presenta toxicidad sistémica
Presentación			

Conforme se aprecia, el Adjudicatario a través de su Certificado de análisis N° 2024-00118 precisó en el rubro “Pruebas Biológicas”, las pruebas de esterilidad y Biocompatibilidad.

Asimismo, respecto a la Biocompatibilidad se hace referencia a las siguientes pruebas i) citotoxicidad, ii) sensibilización cutánea, iii) Irritación, y iv) toxicidad sistemática.

Nótese que, respecto a la prueba de citotoxicidad, el certificado de análisis N° 2024-00118 indica como resultado lo siguiente “no debe presentar citotoxicidad”.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

- 32.** En este punto, cabe recalcar que el Impugnante señaló en su recurso de apelación que el certificado de análisis presentado por el Adjudicatario no cumple con acreditar la prueba biológica-citotoxicidad, toda vez que se indica como resultado “*no debe presentar citotoxicidad*”, afirmación que implica una condición futura o una expectativa que no hace una referencia concreta a si el producto ofertado presenta o no citotoxicidad, debiendo indicar un resultado concreto y medible.
- 33.** Estando a lo indicado en el mencionado certificado de análisis, mediante Decreto del 22 de agosto de 2024, se solicitó a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID⁴ informar si lo señalado en dicho documento, respecto de la prueba de citotoxicidad (*no debe presentar citotoxicidad*) constituye un resultado válido y previsto en norma ISO 10993-5:2009, de lo contrario, indicar los resultados que pueden obtenerse a partir de la aplicación de la referida norma ISO como método de referencia.
- 34.** En respuesta, mediante Nota Informativa N° 266-2024-DIGEMID-DDMP-EDM/MINSA, presentada el 4 de setiembre del 2024 ante el Tribunal, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID, informó lo siguiente:

⁴ Autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a los que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados con lo establecido en la Ley N° 29459.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

NOTA INFORMATIVA N° 266 -2024-DIGEMID-DDMP-EDM/MINSA

A : Q.F. MOISÉS ELISEO MENDOCILLA RISCO
Director General
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ASUNTO : Solicitud de información por la OSCE

REFERENCIA : Expediente N° 24-100556-1 del 02-09-2024 (Trámite virtual)
(Cédula de Notificación N° 66531/ 2024.TCE, Expediente 08090-2024-TCE)

FECHA : Lima, 04 SET. 2024

MINSA - DIGEMID RECEPCIÓN
04 SEP 2024
Hora: 12:43 Firmas: ...
EQUIPO DE ASESORIA

Nos dirigimos a usted, para saludarlo cordialmente y en relación a los documentos de la referencia, mediante los cuales el encargado de Notificaciones de la Secretaría Tribunal de CONTRATACIONES DEL ESTADO – OSCE informa sobre el procedimiento de Recurso de Apelación interpuesto por LANESA SAC contra SEGURO SOCIAL DE SALUD por recurso de apelación (d.l n°1444-d.s 344-2018-e.f), según proceso de selección Licitación Pública/3-2022-ESSALUD/CEABE de adquisición/compra de 1, al ítem CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

En ese sentido solicita lo siguiente:

El postor LANESA SAC, en su recurso de apelación alega que el postor ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, presenta el Certificado de Análisis 2024-00118, el mismo que no evidencia análisis o ensayo realizado sobre las características del envase, así como los resultados obtenidos, por lo que sírvase:

- *Teniendo en cuenta que, en el mencionado certificado de análisis, la empresa Alkhofar Sociedad Anónima Cerrada ha señalado que para la prueba de citotoxicidad ha aplicado como método de referencia la norma ISO 10993-5:2009; en ese sentido, sírvase indicar cuál/cuáles es/son el/los posible(s) resultado(s) obtenido(s) a partir de la aplicación de dicho método de referencia.*

Al respecto, se informa que, la norma ISO 10993-5:2009 forma parte de la información técnica actualizada del Registro Sanitario DM27100E del citado producto, mediante la cual, el resultado obtenido sería "No se debe presentar citotoxicidad" a la especificación: "No se debe presentar citotoxicidad".

- *Teniendo en cuenta que el postor Alkhofar Sociedad Anónima Cerrada, ha señalado como resultado de la prueba de citotoxicidad, que el producto ofertado (gasa absorbente estéril) "no debe presentar citotoxicidad"; sírvase indicar si en el marco de la aplicación de la norma ISO 10993-5:2009, dicha respuesta constituye un resultado válido y previsto en la norma ISO antes mencionada; en todo caso, sírvase indicar cuales son los resultados que pueden obtenerse a partir de la aplicación de la referida norma ISO como método de referencia.*

Al respecto de acuerdo a la consulta formulada, los resultados que pueden obtenerse a partir de la aplicación de la de la norma ISO 10993-5:2009 como método de referencia son: "No se debe presentar citotoxicidad", "No presenta citotoxicidad", "No es citotóxico", "conforme".

35. Conforme se aprecia, ante la consulta realizada por este Colegiado, la DIGEMID [autoridad que regula las políticas relacionadas al control y vigilancia de los dispositivos médicos] ha informado que el resultado obtenido "no debe presentar citotoxicidad" sí corresponde a la especificación "no debe presentar citotoxicidad", es decir, que lo colocado en el certificado de análisis del Adjudicatario respecto a la especificación y

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

resultado, de acuerdo a lo indicado por DIGEMID, sí se encuentra acorde con la norma ISO 10993-5:2009.

36. Asimismo, la DIGEMID ha informado que los resultados que pueden obtenerse a partir de la norma ISO 10993-5:2009 (norma citada en el certificado de Análisis presentado por el Adjudicatario), como método de referencia son: i) No se debe presentar citotoxicidad, ii) no presenta citotoxicidad, iii) no es citotóxico, y iv) conforme.
37. Ahora bien, el Impugnante a través de su escrito N° 8 presentado el día de la fecha, señala que a través de su recurso impugnatorio cuestiona el incumplimiento por parte del Adjudicatario de las bases integradas y del D.S. N° 016-2011-SA (cuestionamiento principal).

Al respecto, es preciso recalcar lo establecido en la Nota N° 1 del numeral 4.4. [4. Documentos Técnicos] del Capítulo III de las bases integradas, en la cual expresamente se establece que la exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en el D.S. 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

En ese sentido, cabe recordar que el D.S. 016-2011-SA, establece las disposiciones reglamentarias de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Ley N° 29459, por la cual se regula el registro, control y vigilancia sanitaria de los referidos productos. Asimismo, en su artículo 4 establece que **la DIGEMID es la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y se encuentra encargada, entre otros, de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos.**

Ahora bien, el Impugnante alega inconsistencias en la respuesta emitida por DIGEMID, pues según indica, no realiza un análisis a las normas internacionales reconocidas; no obstante, lo que pretende el Impugnante es que este Colegiado soslaye lo informado por DIGEMID, pese a que dicha institución es la encargada de regular las políticas relacionadas al control y vigilancia de los dispositivos médicos, tal como lo dispone el mismo D.S. 016-2011-SA.

En ese sentido, de lo aseverado por el Impugnante se advierte que, por un lado, insiste en que el Adjudicatario no ha seguido lo establecido en el D.S. 016-2011 S.A y por esa razón debería no admitirse su oferta; sin embargo, por otro lado, rechaza lo informado por DIGEMID respecto de lo señalado en el certificado de análisis N° 2024-00118, pese a que dicha autoridad es la responsable de definir y establecer las políticas relacionadas al control y vigilancia de los dispositivos médicos (como es el caso del

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

producto ofertado por el Adjudicatario). En consecuencia, en el presente caso, este Colegiado estima que la información remitida por dicha autoridad nacional, sí resulta pertinente y relevante para determinar si el certificado de análisis del dispositivo médico ofertado por el Adjudicatario cumple con lo requerido en las bases integradas definitivas y en el D.S. 016-2011 S.A.

38. En ese sentido, y considerando que, el Certificado de Análisis N° 2024-00118, presentado por el Adjudicatario, indica como resultado de la prueba de citotoxicidad que “*no debe presentar citotoxicidad*”, y siendo este resultado (según lo informado por la DIGEMID) considerado como válido, que se obtiene a partir de la aplicación de la norma ISO 10993-5:2009 (ISO citado en el certificado de Análisis presentado por el Adjudicatario), se puede colegir que el Certificado de Análisis N° 2024-00118 presentado por el Adjudicatario, en este extremo, cumple con lo requerido en el numeral 4.4. de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación del suministro de dispositivos médicos de las bases integradas definitivas. En consecuencia, corresponde declarar **infundado** el recurso de apelación en este extremo.

Segundo punto controvertido: Determinar si el Adjudicatario cumple con la característica referida a la presentación (envase) del producto ofertado en el ítem N° 8, conforme a lo requerido en las bases integradas definitivas.

39. Otro de los cuestionamientos que el Impugnante formula contra la oferta del Adjudicatario, está relacionado a la característica del envase (presentación del producto ofertado) indicado en su certificado de análisis; pues, según refiere, se limita a enunciar algunas características, sin hacer referencia a la norma técnica utilizada o al resultado obtenido.

Al respecto, indica que el certificado de análisis presentado por el Adjudicatario no cumple con lo establecido en el literal 4.4. del numeral 4 (Capítulo III) de las Bases Integradas Definitivas, pues de su contenido no se verifica algún análisis o ensayo sobre las características relacionadas a la presentación, solo se ha descrito las especificaciones técnicas sin indicar los resultados analíticos obtenidos con la metodología apropiada, a fin de verificar lo requerido en las especificaciones técnicas que obran en las referidas bases para el certificado de análisis, como requisito de admisibilidad de la oferta.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

Agrega que el envase que contiene el dispositivo médico estéril tiene como objetivo proporcionar protección física y conservar la esterilidad y su integridad hasta su posterior uso.

Solicita tener en cuenta los pronunciamientos reiterados por el Tribunal, como la Resolución N° 0250-2024-TCE-S1 y N° 235-2022-TCE-S4.

- 40.** A su turno, el Adjudicatario refiere que, en la parte final de su certificado de análisis, se hace referencia a la presentación del producto ofertado, precisándose respecto del envase inmediato, que corresponde a “sobre de papel grado médico y lámina de PEAD”; y, el envase mediato corresponde a “bolsa de PEAD”, añadiendo que, para ambos envases, se menciona en la fila siguiente las características de los mismos.

Al respecto, sostiene que la Entidad no ha requerido en ningún extremo que las características del envase estén descritas como pruebas de ensayo, o que deban señalarse normas nacionales, internacionales o propias para su comprobación.

Por tanto, concluye que su certificado de análisis se encuentra debidamente autorizado por la entidad competente, es decir, por la DIGEMID, quien ha revisado, validado y aprobado dicha información.

Por último, refiere haber demostrado objetivamente el cumplimiento de lo requerido por la Entidad y las Bases Integradas Definitivas.

- 41.** Por su parte, la Entidad refiere que la oferta del Adjudicatario acredita lo requerido en las características y envase mediato según lo requerido en la ficha técnica, además menciona las normas a las que se acoge.

Asimismo, precisa que, para características como envases exentos de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes, no se requiere precisar una norma o resultado debido a que no es una característica técnica.

A su vez, indica que la oferta del Adjudicatario cumple con lo requerido en las Bases Integradas Definitivas, referente a acreditación de la especificación técnica “De la presentación: (i) Características y (ii) envase inmediato”.

Por tanto, el Adjudicatario cumple con presentar el certificado de análisis (protocolo de análisis) y la metodología analítica, de conformidad con lo establecido en las bases integradas del procedimiento de selección.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

42. Asimismo, ante la consulta efectuada por este Colegiado, la Entidad remitió el Informe N° 00000747-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD del 27 de agosto de 2024, y señala lo siguiente:

- i. El numeral 14 del Anexo N° 01 GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES del Decreto Supremo 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes define certificado de análisis:

14. Certificado de análisis : Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

- ii. Precisan que, en el ámbito internacional, la definición de "componente de dispositivo médico" también se encuentra en la norma ISO 13485:2016, "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para dispositivos médicos", y en la Directiva 93/42/CEE del Consejo de la Unión Europea, "Relativa a los dispositivos médicos" y se define como:

“Un componente de un dispositivo médico es una parte o elemento específico que contribuye al funcionamiento general del dispositivo. Los componentes pueden ser tanto físicos como funcionales y suelen estar diseñados para cumplir roles específicos dentro del dispositivo. Algunos ejemplos de componentes incluyen:

- *Sensores: Para medir parámetros como la presión arterial o la glucosa en sangre.*
- *Actuadores: Para realizar acciones específicas como ajustar la dosis de un medicamento o mover partes del dispositivo.*
- *Electrónica: Circuitos y microchips que procesan datos y controlan el dispositivo.*
- *Carcasa o estructura: La parte externa que alberga y protege los componentes internos.*
- *Interfaz de usuario: Pantallas, botones o controles a través de los cuales el usuario interactúa con el dispositivo”.*

- iii. Las bases integradas, en el punto 4.4 del numeral 3.1 Especificaciones técnicas del Capítulo III REQUERIMIENTO indica lo siguiente

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

4.4. El 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.

- iv. Por lo expuesto, **concluyen que en ningún extremo del D.S 016-2011-SA y normas internacionales se incluye a los envases mediate e inmediato como componentes.**
43. Sobre la base de los argumentos de las partes, así como de la posición expuesta por la Entidad, es pertinente traer a colación los extremos de las Bases Integradas Definitivas, en los cuales se establece las reglas sobre la exigencia de la acreditación de las características técnicas del producto a ofertar: “gasa grande de 10cm x 10 cm”.
44. En primer término, con respecto a la forma de acreditación de las especificaciones técnicas del producto ofertado, de la revisión del listado de documentos de presentación obligatoria del numeral 2.2.1.1. de la sección específica de las Bases Integradas Definitivas, se aprecia la siguiente exigencia:

“(…)

- e) Conforme a lo señalado en el numeral 4. DOCUMENTOS TECNICOS, de presentación obligatoria, del Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales, el postor debe presentar copia simple de los siguientes documentos en relación al ítem al que participa.

- 4.1 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).
- 4.2 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).
- 4.3 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.
- 4.4 Certificado de Análisis del dispositivo médico. (Protocolo de Análisis).
- 4.5 Metodología analítica.
- 4.6 Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.
- 4.7 Rotulado de los envases mediate e inmediato.

(…)”.

45. Ahora bien, cabe señalar que, en las Bases Integradas Definitivas, se incluyeron las fichas técnicas de cada uno de los ítems que conforman el procedimiento de selección, en las cuales se enumeran las características y especificaciones que el área usuaria ha

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

solicitado para cada dispositivo. En el caso del ítem N° 8, como parte de las características de la presentación de la “gasa grande de 10cm x 10 cm”, se estableció en la ficha técnica IETSI – Código MM-257, lo siguiente:

CODIGO IETSI	
MM-257	

29

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	19.06.2018	VERSION	01.

1. Denominación técnica:	GASA GRANDE DE 10CM X 10CM
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20102494 Gasa grande de 10cm x 10cm
5. Descripción General:	Tejido plano de algodón hidrófilo blanco, con número de hilos y pesos variables; libre de hilachas y materiales extraños. Se puede presentar en varias longitudes y anchos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Como barrera mecánica, para proteger, aislar, cubrir o comprimir heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

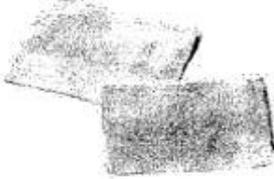


Fig 1.: Gasa grande de 10cm x 10cm (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Gasa de algodón 100% natural

CARACTERÍSTICA

- o Gasa de tejido uniforme
- o Gasa tipo VI de uso hospitalario.
- o Cantidad de hilos en urdimbre de 18 a 22 por 2.54cm.
- o Cantidad de hilos en trama de 14 a 18 por 2.54cm.
- o Absorbencia ≤ 30 segundos
- o Bordes ocultos, libre de pelusas o hilachas, color blanco, inodoro.
- o No pre lavada.

Salud

Página 1 de 7

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

<p>8. Condición Biológica:</p> <ul style="list-style-type: none">o Estéril, atóxico, hipóalergénico.
<p>9. Dimensiones:</p> <ul style="list-style-type: none">o Gasa doblada terminada: 10cm x 10cm.o Gasa extendida de 04 capas de 10cm x 40cm (+2cm/ -0.5cm.)
<p>10. De la Presentación:</p> <p>Características:</p> <ul style="list-style-type: none">o Que garantice las propiedades físicas, la esterilidad, las condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.o De fácil apertura <p>Envase Inmediato:</p> <ul style="list-style-type: none">o Envoltorio interno (en contacto con las gasas): papel crepado grado médico no menor de 50gr/m² de 30cm x 30cm (+/-2cm).o Sobre de gasa de papel grado médico con lamina transparente de plástico conteniendo 05 unidades, con indicador de esterilización visible.o De sellado hermético perimétricamente <p>Envase Mediato:</p> <ul style="list-style-type: none">o Bolsa por 50 sobres (250 unidades) <p>Logotipo:</p> <ul style="list-style-type: none">o El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:<ul style="list-style-type: none">i. Consignar la frase: "EsSalud".ii. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.iii. Consignar la frase: "Prohibida su Venta"iv. Nomenclatura del proceso de selección. <p>Embalaje:</p> <ul style="list-style-type: none">o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.o Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

Conforme se advierte de la ficha técnica IETSI – Código 257, esta considera un título De la Presentación, en la cual se señalan "Características" (tal como lo señala la misma ficha) relacionadas a la presentación del producto ofertado, así como lo siguiente:

- Respecto del envase inmediato: envoltorio interno (en contacto con las gasas) papel crepado grado médico no menor de 50 gr/m² de 30cm x 30cm (+/-2cm), sobre de gasa de papel grado médico con lamina transparente de plástico conteniendo 05 unidades con indicado de esterilización visible, y con sellado hermético perimétricamente.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

- ii) Respecto del envase mediato: bolsa por 50 sobres (250 unidades).
- 46.** Ahora bien, conforme lo señalan las Bases Integradas Definitivas del presente proceso, con relación al Certificado de Análisis -documento técnico de presentación obligatoria-, este es el *“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”*.
- 47.** Sobre la base de dichas consideraciones, de la revisión de la oferta del Adjudicatario, se aprecia que, a folios 30, obra el certificado de análisis correspondiente al dispositivo que dicho postor propone para el ítem impugnado, el cual se reproduce a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1



ALLMED MEDICAL PRODUCTS CO., LTD
No. 18 Qixing Road, Majiadian Town, 443200
Zhijiang City, Hubei Province, (China)

CERTIFICADO DE ANÁLISIS N° 2024 - 00118

PRODUCTO: Gasa Absorbente estéril		Modelo: 10 cm x 10 cm - 16 pliegues	
NORMAS DE CALIDAD ESTÁNDAR: USP-NF 2023; EN 13018:2016; ISO 10993-11:2017; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-10:2021; ISO 10993-23:2021, Método Interno		Lote: 20240118	
Fabricante: ALLMED MEDICAL PRODUCTS CO., LTD		Fecha de fabricación: 18-01-2024	
		Fecha de vencimiento: 18-01-2029	
		Fecha de análisis: 18-01-2024 al 02-02-2024	
DESCRIPCIÓN:	Dispositivo Médico estéril, constituido como un tejido plano, de algodón tipo VI, hidrófilo, blanco, absorbente, de un solo uso, con números de hilos y pesos variables, sin hilo radiopaco, libre de hilachas y materiales extraños. Se puede presentar en varias longitudes y anchos, y está destinado a cubrir, comprimir, limpiar heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal.		

PRUEBA	NORMA O MÉTODO DE REFERENCIA	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Características físicas			
Material	USP-NF 2023	Gasa tipo VI de Algodón 100% natural	Conforme
Acabado	EN 13018:2016 USP-NF 2023	Tejido uniforme, de bordes ocultos, libre de pelusas o hilachas, color blanco, libre de manchas, pelusas u otros defectos.	Conforme
Peso Tejido	USP-NF 2023	19.8 g/m ² a 25.2 g/m ²	20.3 g/m ²
Trama:	USP-NF 2023	16 hilos (± 2 hilos) por 2.54 cm	16 hilos por 2.54 cm
Urdimbre:	USP-NF 2023	20 hilos (± 2 hilos) por 2.54 cm	20 hilos por 2.54 cm
Absorbencia	USP-NF 2023	≤ 30 segundos	10 segundos
No prelavado	Método Interno ADS-0001 V2	No prelavado	No prelavado
Olor		Inodoro	Inodoro
Dimensiones			
Doblada terminada	Método Interno ADS-0001 V2	10 cm x 10 cm	10 cm x 10 cm
Extendida (4 capas)		10 cm x 40 cm (+2cm/-0.5 cm)	10 cm x 40 cm
Pruebas Físico - químicas			
Acido o alcali:	USP-NF 2023	no se desarrolla color rosado en ninguna porción.	Conforme
Contenido de algodón y rayón		Algodón 100%, libre de rayón	Conforme
Residuo incinerado		Máximo 0.16%	0.01%
Dextrina o almidón		No se desarrolla color rojo, violeta ni azul	Conforme
Residuo seco		Máximo 0.6%	0.02%
Residuos de incineración		Máximo 0.89%	0.05%
Materia grasa		Máximo 0.7 %	0.16%
Pruebas Biológicas			
Esterilidad	USP-NF 2023	Estéril	Estéril
Biocompatibilidad		Esterilizado con Vapor Presurizado	
Citotoxicidad	ISO 10993-5:2009	No debe presentar citotoxicidad	No debe presentar citotoxicidad
Sensibilización cutánea	ISO 10993-10:2021 ^A	No debe ser sensibilizante	No sensibilizante
Irritación	ISO 10993-23:2021	No irritante	No irritante
Toxicidad Sistémica	ISO 10993-11:2017	No debe presentar toxicidad sistémica	No presenta toxicidad sistémica
Presentación			
PRESENTACIÓN:	Bolsa de PEAD conteniendo: 50 sobres de papel grado médico y lámina de PEAD conteniendo 05 unidades envueltas en papel crepado grado médico.		
Características de Envase	<ul style="list-style-type: none"> - Garantizan las propiedades físicas, esterilidad, condiciones biológicas e integridad del dispositivo médico durante el almacenamiento, transporte y distribución. Testeados siguiendo las directrices de la norma ISO 11607-1:2019 e ISO 11607-2:2019 vigente. - Envases exentos de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes - De fácil apertura - Envase inmediato: - Envoltorio interno (en contacto con las gasas): papel crepado grado médico, gramaje no menor de 50 g/m², (ISO 536:2019), con medida aproximada de 30 cm x 30 cm (± 2 cm) - Sellado hermético perimétricamente, conforme a normas ISO 11607-2:2019 vigente y ASTM F88/F88M-23 - Se señala el indicador de esterilización en el material de envase inmediato. 		

APROBADO: **CONFORME**

Analiza: JieJinglian 解景莲

RECHAZADO:

Aprueba:

Aprobado por: Li Yian 李以安

Nótese que, en el citado documento, se consignó en el rubro de la presentación: bolsa de PEAD conteniendo: 50 sobres de papel grado médico y lámina de PEAD, conteniendo 05 unidades envueltas en papel crepado grado médico.

Y, respecto de las características del envase inmediato, indica lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

- i) Envoltorio interno (en contacto con las gasas): papel crepado grado médico, gramaje no menor de 50 g/m², (ISO 536:2019), con medida aproximada de 30cm x 30cm (+/-2cm).
 - ii) sellado hermético perimétricamente, conforme a normas ISO 11607-2:2019 vigente y ASTM F88/F88M-23.
 - iii) Se señala el indicador de esterilización en el material de envase inmediato.
- 48.** En este punto cabe señalar que el Impugnante al formular sus argumentos adicionales, reitera que las bases del procedimiento de selección han contemplado exigencias (especificaciones técnicas) que la normativa sanitaria ha previsto como condiciones mínimas obligatorias previamente a la comercialización de dispositivos médicos que el Adjudicatario no puede soslayar; sin embargo, en su certificado de análisis, respecto de las características del envase, no se precisa la norma técnica o metodología utilizada, tampoco precisa los resultados obtenidos.
- 49.** Considerando lo alegado por el Impugnante, mediante Decreto del 22 de agosto de 2024, se solicitó a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID⁵ informar si resultaba necesario la realización de algún tipo de análisis o ensayo sobre las características relacionadas a la presentación del producto ofertado (envase), a fin de obtener resultados analíticos con la metodología apropiada para verificar el cumplimiento de lo requerido en las especificaciones técnicas.
- 50.** En respuesta, mediante Nota Informativa N° 266-2024-DIGEMID-DDMP-EDM/MINSA, presentada el 4 de setiembre del 2024, la DIGEMID informó lo siguiente:

⁵ Autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a los que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados con lo establecido en la Ley N° 29459.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

Pág. 2 de NOTA INFORMATIVA N° 266 -2024-DIGEMID-DDMP-EDM/MINSA

- De otro lado, considerando el Registro Sanitario N° DM27100E presentado por el postor ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA como parte de su oferta; sírvase indicar si correspondería que en el certificado de análisis 2024-00118 (que debe ser emitido de conformidad con el registro sanitario), de todos modos considere la metodología y/o procedimiento (norma o método de referencia, especificación y resultados), respecto de las características referidas a la presentación del producto ofertado (envase).

Al respecto, se informa que, de conformidad con el registro sanitario N° DM27100E, no correspondería que, se considere la metodología y/o procedimiento (norma o método de referencia, especificación y resultados), respecto de las características referidas a la PRESENTACIÓN del producto ofertado (embalaje, rotulado, envase, sellado, envoltorio y acabados).

Conforme se aprecia, la DIGEMID ha señalado que, de conformidad con el Registro Sanitario N° DM27100E, no correspondería aplicar una metodología y/o procedimiento (norma o método de referencia, especificación y resultados), para acreditar las características relacionadas a la PRESENTACIÓN del producto ofertado, entre estos, el envase.

Ahora bien, las Bases Integradas Definitivas con relación al Certificado de Análisis, igualmente señala que es el 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.** Es decir que, las mismas Bases Integradas Definitivas han considerado que el Certificado en mención guarda relación con lo autorizado en el Registro Sanitario, siendo que el ente competente al respecto (DIGEMID) ha contestado a este Tribunal que, considerando el Registro Sanitario, no correspondería acreditar las características referidas a la presentación del producto ofertado, es decir, al envase.

51. Y si bien, a través del escrito N° 8 presentado el día de la fecha, el Impugnante ha señalado que a través de su recurso impugnatorio cuestiona el incumplimiento por parte del Adjudicatario de las bases integradas y del D.S. N° 016-2011-SA (cuestionamiento principal), e indica que lo informado por DIGEMIG a través de Nota Informativa N° 266-2024-DIGEMID-DDMP-EDM/MISA, presenta inconsistencias, pues no realiza un análisis a las normas internacionales reconocidas

Al respecto, este Colegiado considera que la información remitida por la referida autoridad nacional, sí resulta pertinente y relevante para determinar si el certificado de análisis del dispositivo médico ofertado por el Adjudicatario cumple con lo

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

requerido en las bases integradas definitivas y en el D.S. 016-2011 S.A., tal y como se ha establecido en el fundamento 37 de la presente resolución.

A mayor abundamiento, este Colegiado no puede soslayar lo sustentado por la Entidad en su Informe N° 00000746-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD del 27 de agosto de 2024 (siendo su área usuaria quien requiere los bienes y es la responsable de formular las especificaciones técnicas, además de justificar la finalidad pública), donde ha señalado que en ningún extremo del D.S. 016-2011-SA y normas internacionales se incluye a los envases mediato e inmediato como componentes.

52. En ese sentido, se aprecia que, aun cuando para efectos de acreditar el cumplimiento de las características relacionadas a la presentación del producto ofertado, entre estos el envase, no se requería la realización de una prueba analítica, ni la aplicación de una norma o metodología de referencia en el Certificado de Análisis N° 2024-00118, según lo informado por la DIGEMID, se advierte que el Adjudicatario ha desarrollado un proceso de testeo en base a normas ISOS y, además ha precisado las características de los envases que comprenden la presentación de su producto, lo cuales guardan concordancia con las características requeridas en la ficha técnica IETSI – Código 257 que obra en las Bases Integradas Definitivas.
53. En ese sentido, se colige que el Certificado de Análisis N° 2024-00118, presentado por el Adjudicatario cumple con lo requerido en el numeral 4.4. de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación del suministro de dispositivos médicos de las Bases Integradas Definitivas, siendo uno de estos, la forma de presentación del producto ofertado, pues para el cumplimiento de dicho requisito, no se estableció la aplicación de una metodología analítica como lo alega el Impugnante. En consecuencia, corresponde declarar **infundado** el recurso de apelación en este extremo.
54. Conforme a lo analizado precedentemente, se concluye que, en el caso concreto, corresponde confirmar la admisión de la oferta del Adjudicatario y, por ende, el recurso de apelación, debe declararse **infundado**.
55. Por tanto, atendiendo a lo dispuesto en el literal a) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, corresponde declarar **infundado** el recurso de apelación y, por su efecto, **confirmar la decisión del comité de selección de tener por admitida la oferta del Adjudicatario, y, como consecuencia de ello, ratificar el otorgamiento de la buena pro.**

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03048-2024-TCE-S1

Siendo así, este Colegiado considera que carece de objeto analizar el tercer punto controvertido.

56. En ese sentido, en atención de lo dispuesto en el numeral 132.1 del artículo 132 del Reglamento y, considerando que se procede a declarar **infundado** el recurso de apelación, corresponde ejecutar 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 Lupe Mariella Merino De La Torre, y con la intervención de las vocales Víctor Manuel Villanueva Sandoval y Marisabel Jáuregui Iriarte, atendiendo a la conformación dispuesta en la Resolución N° D000103-2024-OSCE-PRE del 1 de julio de 2024, y considerando lo dispuesto en el Acuerdo de Sala Plena N° 001-005-2024/OSCE-CD de la misma fecha, y en ejercicio de las facultades conferidas en los artículos 50 y 59 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF, y los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016, analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

LA SALA RESUELVE:

1. Declarar **INFUNDADO** el recurso de apelación interpuesto por la empresa **LANESA S.A.C.**, en el marco de la Licitación Pública N° 3-2022-ESSALUD/CEABE, para la contratación del *“Suministro de dispositivos médicos para los establecimientos de Salud de Essalud, por un período de doce (12) meses-Material médico de 16 ítems, deviene de la nulidad de la Licitación Pública N° 003-2022-ESSALUD/CEABE-1”* – ítem N° 8; conforme a los fundamentos expuestos; en consecuencia, corresponde:
 - 1.1 **Confirmar** la decisión del comité de selección de tener por admitida la oferta de la empresa ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.
 - 1.2 **Ratificar** el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 8 de la Licitación Pública N° 3-2022-ESSALUD/CEABE-1, a la empresa ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.
2. **Ejecutar** la garantía presentada por la empresa **LANESA S.A.C.**, para la interposición del recurso de apelación en el procedimiento de selección.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado *Resolución N° 03048-2024-TCE-S1*

3. Declarar que la presente resolución agota la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MARISABEL JÁUREGUI
IRIARTE
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

VÍCTOR MANUEL
VILLANUEVA SANDOVAL
PRESIDENTE
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

LUPE MARIELLA
MERINO DE LA TORRE
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

ss.

Villanueva Sandoval.

Jáuregui Iriarte.

Merino De La Torre.