Firmado digitalmente por MERINO DE LA TORRE Lupe Mariella FAU 20419026809 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20.09.2024 17:28:52 -05:00

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución Nº 03284-2024-TCE-S1

Sumilla: "(…) lo alegado por el Impugnante no enerva las conclusiones efectuadas en la Resolución N° 02500-2024-TCE-S1 de fecha 11 de julio de 2024, debiendo esta ratificarse en todos sus extremos".

Firmado digitalmente por VILLANUEVA SANDOVAL Victor Manuel FAU 20419026809 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20.09.2024 18:42:39 -05:00

Lima, 20 de setiembre de 2024

VISTO en sesión del 20 de setiembre de 2024, de la Primera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 5784/2024.TCE**, sobre el pedido de nulidad de la Resolución N° 02500-2024-TCE-S1 del 11 de julio de 2024, formulada por la empresa LINAMES S.A.C.; y atendiendo a los siguientes:

I. ANTECEDENTES:

1. El 21 de diciembre de 2023, el Seguro Social de Salud, en adelante **la Entidad**, convocó la Licitación Pública N° 063-2023-ESSALUD/CEABE - Primera Convocatoria, por relación de ítems, para la *"contratación del suministro del dispositivo médico para los establecimientos de salud de ESSALUD, por un periodo de doce (12) meses - material médico",* con un valor estimado total de S/ 34'930,393.95 (treinta y cuatro millones novecientos treinta mil trescientos noventa y tres con 95/100 soles), en adelante **el procedimiento de selección**.

El **ítem N° 10** (compresa de gasa quirúrgica grande 48 cm X 48 cm) se convocó por un valor estimado de S/ 8'635,316.80 (ocho millones seiscientos treinta y cinco mil trescientos dieciséis con 80/100 soles).

El **ítem N° 11** (compresa de gasa quirúrgica mediana 15 cm X 50 cm) se convocó por un valor estimado de S/ 3'989,730.60 (tres millones novecientos ochenta y nueve mil setecientos treinta con 60/100 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 modificatorias, en adelante **el Reglamento.**

Firmado digitalmente por JAUREGUI IRIARTE Marisabel FAU 20419026809 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20.09.2024 14:04:31 -05:00

El 2 de mayo de 2024, se realizó la presentación de ofertas de manera electrónica y, el 22 del mismo mes y año, se notificó, a través del SEACE, el otorgamiento de la buena pro de los ítems N° 10 y N° 11 a la empresa **ALKHOFAR S.A.C.**, en adelante **el Adjudicatario**.

2. Mediante escritos N° 1 y N° 2, presentados el 3 y 5 de junio de 2024, respectivamente, en la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, en adelante **el Tribunal**, la empresa **LINAMES S.A.C.**, en adelante **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario, solicitando que i) se declare no admitida la oferta del Adjudicatario, ii) se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario de los ítems N° 10 y N° 11, y iii) se le otorgue la buena pro de los ítems N° 10 y N° 11.

3. El 11 de julio de 2024, la Primera Sala del Tribunal emitió la Resolución N° 02500-2024-TCE-S1[1], mediante la cual declaró fundado en parte el recurso de apelación, disponiendo, entre otros, lo siguiente:

i. Revocar la decisión del comité de selección de admitir la oferta del Adjudicatario, debiendo declararse no admitida, en el marco del procedimiento de selección de los ítems N° 10 y N° 11.

ii. Revocar el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección de los ítems N° 10 y N° 11, al Adjudicatario.

iii. **Revocar** la decisión del comité de selección de admitir la oferta del Impugnante, debiendo declararse **no admitida**, en el marco del procedimiento de selección de los ítems N° 10 y 11.

iv. Disponer al comité de selección prosiga con la evaluación y calificación de las ofertas que siguen en el orden de prelación y de corresponder otorguen la buena pro a quien corresponda.

4. Mediante escrito s/n, presentado el 22 de julio de 2024 ante la Mesa de Partes del Tribunal, el Impugnante solicitó que se declare la nulidad de la Resolución

[1] La Primera Sala estaba integrado por los vocales Víctor Manuel Villanueva Sandoval [Presidente de Sala], Juan Carlos Cortez Tataje y Cristian César Chocano Davis [intervino según lo dispuesto en el rol de turnos de vocales de sala vigente].

N° 02500-2024-TCE-S1 de fecha 11 de julio de 2024, en el extremo que declara no admitida su oferta, a partir de los siguientes fundamentos:

Sobre el envase mediato del producto:

i. En el fundamento 35 de la Resolución cuestionada se indica que, conforme a las bases integradas [ficha técnica de los ítems N° 10 y 11], el envase mediato de los productos a adquirir (gasa quirúrgica) debía ser caja de cartón u otro material distinto [entiéndase al material de la caja].

Siendo así, la Sala indicó que, en ambos ítems, su representada ofertó productos que poseen un envase mediato de bolsa de polietileno de baja densidad [conforme se plasma en los Protocolos de Análisis] y no una caja, por lo que concluyó que no cumplía con dicho requerimiento.

ii. No obstante, el Impugnante señala que en la Resolución cuestionada no se expuso razones objetivas para no aceptar la bolsa de polietileno como un envase mediato, pues en las bases integradas no había una disposición que impida o restrinja considerar a las bolsas dentro del requerimiento "u otro material".

Además, señala que en la Resolución N° 4708-2023-TCE-S1 del 13 de diciembre de 2023, la Primera Sala analizó un caso similar, donde validó la presentación de bolsa de polietileno como un envase mediato.

Sobre la supuesta información incongruente en el Protocolo de Análisis y el Registro Sanitario:

iii. En el encabezado del Protocolo de Análisis de la compresa de gasa grande de 48 cm x 48 cm [ítem N° 10], se indica que el producto posee un empaque primario (envase inmediato): *"Envueltas en papel crepado grado médico y envasado en sobre de papel grado médico y poliéster x 5 und"* y un empaque secundario (envase mediato): "*Bolsa de polietileno de baja densidad x 20 sobres".*

Asimismo, indica que, mediante Resolución N° 290-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA[2] del 17 de enero de 2020, se autorizó

[2] Documento que obra a folios 46 y 47 de la oferta del Impugnante, publicado en la ficha SEACE.

cambios en el Registro Sanitario, en lo referente a la ampliación de formas de presentación y la inclusión de nuevos modelos del dispositivo médico.

En tal sentido, señala que el envase inmediato y mediato que se menciona en el Protocolo de Análisis, se encuentra conforme a lo establecido en la Resolución Directoral que amplió la forma de presentación del producto, por consiguiente, cumple con lo autorizado en el Registro Sanitario.

iv. Así también, en el Protocolo de Análisis de la compresa de gasa mediana de 15 cm x 50 cm [ítem N° 11], se indica que el producto posee un empaque primario (envase inmediato): *"Sobre x 5 und. con envoltorio interno de papel crepado grado médico"* y un empaque secundario (envase mediato): "*Bolsa x 50 sobres".*

Asimismo, indica que el envase inmediato se encuentra conforme a lo establecido en el Registro Sanitario y el envase mediato se encuentra conforme a lo establecido en la Resolución Directoral que amplió la forma de presentación del producto.

Por lo tanto, considera que el producto ofertado cumple con autorizado en el Registro Sanitario.

v. Adicionalmente, cita la Resolución N° 4708-2023-TCE-S1 del 13 de diciembre de 2023, donde la Primera Sala habría considerado que la información contenida en el protocolo de análisis se complementa con la de otro documento técnico.

<u>Sobre la información remitida por DIGEMID:</u>

vi. Señala que, en su oportunidad, presentó ante la Mesa de Partes del Tribunal la Carta N° 6693-2024-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIR/MINSA de fecha 5 de julio de 2024, donde se muestra el resultado de la pesquisa hecha por DIGEMID al producto ofertado, ratificando que el producto cumple con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

Sin embargo, señala que la Sala no ha considerado dicha carta, pues ha señalado que se requería corroborar y contrastar la información, pese a que dicho documento se encuentra premunido de la presunción de veracidad,

situación que impidió que se haga una correcta evaluación de una prueba fundamental para desvirtuar cualquier tipo de incongruencia en su oferta.

Además, sostiene que en dicha carta no se requiere hacer un análisis detallado respecto al punto controvertido, toda vez que de su texto de "desprende" que el producto ofertado cumple con la totalidad de las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario y, por ende, cumple con lo requerido por la Entidad.

vii. Finalmente, solicitó el uso de la palabra.

5. Por medio del escrito s/n, presentado el 24 de julio de 2024 ante la Mesa de Partes del Tribunal, el Impugnante reiteró los argumentos expuestos en el escrito s/n, presentado el 22 del mismo mes y año.

6. Mediante Decreto del 25 de julio de 2024, se dio cuenta del escrito N° 6 presentado por el Impugnante el 11 del mismo mes y año, por medio del cual -de manera extemporánea- remitió la Carta N° 6693-2024-DIGEMID-DICERECVP-AEIE/MINSA; por lo que se indicó *"estese a lo dispuesto en la Resolución N° 02500-2024-TCE-S1 de fecha 11.07.2024, con la cual se agotó la vía administrativa".*

7. Mediante escrito N° 7, presentado el 31 de julio de 2024 ante la Mesa de Partes del Tribunal, el Impugnante remitió argumentos adicionales, señalando lo siguiente:

i. Sostiene que existiría otro vicio que acarrea la nulidad de la Resolución cuestionada, pues por medio de la Resolución N° D000103-2024-OSCE-PRE de fecha 1 de julio de 2024, emitida por la Presidencia del OSCE, se dispuso la reconformación de las Salas del Tribunal [incluida la Primera Sala], el cual entró en vigencia el 3 de julio de 2024.

No obstante, la Resolución cuestionada fue emitida el 11 de julio de 2024, por los anteriores vocales que integraban la Primera Sala, pese a que ya no formaban parte de la misma [a excepción del Presidente de Sala].

8. Mediante Decreto del 1 de agosto de 2024, se puso el expediente a disposición de la Primera Sala, a efectos de que evalúe lo solicitado por el Impugnante.

9. Por medio del escrito N° 8, presentado el 15 de agosto de 2024 ante la Mesa de Partes del Tribunal, el Impugnante reiteró su solicitud de uso de la palabra.

II. FUNDAMENTACION:

1. Es materia del presente análisis el pedido de nulidad efectuado por el Impugnante contra la Resolución N° 02500-2024-TCE-S1 de fecha 11 de julio de 2024, mediante la cual se declaró fundado en parte el recurso de apelación.

2. Sobre el particular, como marco normativo, es importante señalar que, conforme al numeral 11.2 del artículo 11 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS [en adelante, **TUO de la LPAG**], la decisión de declarar la nulidad de oficio emana de la propia autoridad u órgano que expidió el acto supuestamente nulo.

Asimismo, en el numeral 213.1 del artículo 213 del citado dispositivo legal, se indica que, en cualquier de los casos enumerados en el artículo 10, puede declararse de oficio la nulidad de los actos administrativos, aun cuando hayan quedado firmes, siempre que agravien el interés público o lesionen derechos fundamentales.

Cuestión previa:

3. De manera previa al análisis de fondo de la controversia materia del presente expediente, cabe indicar que mediante escrito s/n, presentado el 22 de julio de 2024 y escrito N° 8, presentado el 15 de agosto de 2024, ante la Mesa de Partes del Tribunal, el Impugnante ha solicitado el uso de palabra.

4. Al respecto, cabe señalar que, conforme al literal e) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, el Tribunal concede a las partes el uso de la palabra a efectos de sustentar su derecho, siempre que haya sido solicitado por aquellas, al interponer el recurso o en la respectiva absolución, sin perjuicio de que fuera requerido de oficio a consideración del Tribunal.

5. En tal sentido, el 1 de julio del presente año, se llevó a cabo la audiencia programada, donde participaron los representantes[3] del Impugnante, haciendo uso de la palabra.

6. Por lo tanto, este Colegiado considera que no corresponde realizar nueva audiencia pública según lo solicitado por el Impugnante, pues esta se realizó en su oportunidad, cumpliendo con el debido procedimiento.

Sobre la solicitud de nulidad:

7. Mediante escritos S/N y N° 7, presentados el 22 y 31 de julio de 2024, respectivamente, ante la Mesa de Partes del Tribunal, el Impugnante solicitó que se declare la nulidad de la Resolución N° 02500-2024-TCE-S1 de fecha 11 de julio de 2024, en el extremo que declara no admitida su oferta.

- Respecto a la emisión del Resolución:

8. Así, el Impugnante ha señalado que la Resolución cuestionada fue emitida el 11 de julio de 2024, por vocales que ya no formaban parte de la Primera Sala [a excepción del Presidente], pese que se había reconformado la Sala.

9. Sin embargo, cabe indicar que, mediante Acuerdo de Sala Plena N° 005-2021/TCE de fecha 18 de junio de 2021 [Acuerdo que establece reglas aplicables a la reasignación y/o tramitación de expedientes de procedimientos correspondientes a recursos impugnativos y procedimientos administrativos sancionadores], se acordó lo siguiente:

> *"(…)*
> ***5.-*** *Los procedimientos correspondientes a* ***recursos de apelación que se encuentren en trámite a la fecha de entrada en vigencia de una reconformación de Salas serán resueltos por los integrantes de la Sala original,*** *debiendo ésta reconformarse para tal efecto, de acuerdo a lo siguiente:* ***i) con los Vocales que participaron en la última audiencia pública realizada****; o, ii) en caso de no haberse realizado audiencia, con los Vocales que integraron la Sala en la fecha en que se declaró expedito para resolver. En los demás casos, la asignación de expedientes se realizará de*

[3] El informe legal estuvo a cargo del Abog. Junior Martín Bazantes Tapia, con Registro CAL N° 67698 y el informe de hechos estuvo a cargo del señor Carlos Alipio Amaro Nodarse, con DNI N° 48949891.

conformidad con lo establecido en la Directiva N° 002-2013/OSCE/CD o dispositivo que la sustituya.

(…)"

10. Ahora bien, en el presente caso, el 1 de julio de 2024, se llevó a cabo la audiencia pública con la participación de los representantes del Impugnante[4], el Adjudicatario[5] y la Entidad[6].

Luego, mediante Resolución N° D000103-2024-OSCE-PRE de fecha 1 de julio de 2024 [publicada en el Diario Oficial "El Peruano" el 2 del mismo mes y año], se dispuso la reconformación de las Salas del Tribunal, entre ellas la Primera Sala.

En tal sentido, considerando que, el 1 de julio de 2024, se llevó a cabo la audiencia pública y, al día siguiente, se publicó la resolución que dispuso la reconformación de las Salas del Tribunal; correspondía que el recurso de apelación sea resuelto por los vocales que participaron en la audiencia pública, de conformidad con el Acuerdo de Sala Plena antes citado.

11. Por tanto, lo alegado por el Impugnante no resulta amparable, pues el Colegiado actuó conforme a lo dispuesto en el Acuerdo de Sala Plena N° 005-2021/TCE.

- Respecto a la bolsa de polietileno como envase mediato:

12. El Impugnante ha señalado que la Resolución cuestionada no se encontraría debidamente motivada, pues no se exponen razones objetivas para no aceptar la bolsa de polietileno como un envase mediato, más aún si en las bases integradas no había una disposición que restrinja o impida considerar a las bolsas dentro del requerimiento "u otro material".

Además, señala que en la Resolución N° 4708-2023-TCE-S1 del 13 de diciembre de 2023, la Primera Sala analizó un caso similar, donde validó la presentación de bolsa de polietileno como un envase mediato.

[4] El informe legal estuvo a cargo del Abog. Junior Martín Bazantes Tapia, con Registro CAL N° 67698 y el informe de hechos estuvo a cargo del señor Carlos Alipio Amaro Nodarse.
[5] El informe de hechos estuvo a cargo de las señoras Gledy Katerin Martínez Palomino y Yosselyn Alexandra Rubio Chuquihuaccha.
[6] El informe legal estuvo a cargo de la Abog. Edith Peñaloza Huacachin, con Registro CAL N° 73596 y el informe de hechos estuvo a cargo del señor Pedro Ronald de la Cruz Aquije, con DNI N° 42024084.

13. Al respecto, cabe mencionar que en la ficha técnica de la compresa de gasa quirúrgica (ítems N° 10 y 11), consignada en las bases, se indica lo siguiente:

> **Envase inmediato:**
>
> - Envoltorio interno: papel crepado grado médico debe ser de un gramaje no menor de 60 gr/m^2.
>
> 1. De 45 cm x 45 cm (+- 2 cm) para la compresa de 48 cm x 48 cm.
> 2. De 35 cm x 35 cm (+- 2 cm) para la compresa de 15 cm x 50 cm.
>
> - Envase externo de papel grado médico y film, con indicador de esterilización visible.
>
> **Envase mediato:**
>
> - **Caja de cartón u otro material distinto**, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

[El subrayado y resaltado es agregado]

Como se observa, en las bases se indicó que el producto ofertado debía contar con un envase mediato de caja de cartón u otro material distinto.

14. Siendo así, según el Diccionario de la Real Academia Española, la palabra "**caja**"[7] significa "*recipiente que, cubierto con una tapa suelta o unida a la parte principal, sirve para guardar o transportar en él algo".* De igual modo, la palabra "**de**"[8] significa *"(…) materia de que está hecho algo (…)".*

En ese sentido, según se aprecia, las bases indicaron que la caja debía ser de cartón u otro material distinto, apreciándose que esto último solo puede estar referido al material del que está hecho la caja, el cual puede ser cartón u otro material. En ningún extremo se aprecia que las bases hagan alusión a envase distinto de la caja.

[7] Encontrado en: https://dle.rae.es/caja?m=form.
[8] Encontrado en: https://dle.rae.es/de?m=form.

Interpretar lo contrario, implicaría ir más allá del texto de las bases, lo cual desnaturalizaría el requerimiento del área usuaria.

15. Por tales motivos, en el fundamento 36 de la Resolución cuestionada, se concluyó que *"el producto ofertado por el Impugnante y plasmado en el protocolo de análisis posee un envase mediato distinto a lo requerido por la Entidad, pues mientras esta solicitaba caja de cartón u otro material distinto (se entiende material de la caja), el Impugnante ofertó bolsa de polietileno de baja densidad".*

16. Ahora bien, respecto a la Resolución N° 4708-2023-TCE-S1 del 13 de diciembre de 2023, citada por el Impugnante; en ella se analizó un caso distinto al presente, pues en las bases solo se había requerido consignar el envase inmediato y mediato del producto (bata quirúrgica), pero no se precisó que el envase mediato debía ser de un material en específico. Por tal motivo, la Sala consideró que la "bolsa de polietileno de baja densidad x 5 sobres" ofertado por el postor, constituía el empaque secundario (envase mediato), de conformidad con lo autorizado en su Registro Sanitario.

El presente caso es distinto, pues en la ficha técnica de la compresa de gasa quirúrgica (ítems N° 10 y N° 11), se indica expresamente que el envase mediato debe ser "caja de cartón u otro material distinto", razón por la cual la bolsa de polietileno no cumple con dicho requisito. Por lo tanto, la resolución alegada no puede ser tomada en cuenta, pues analiza situaciones distintas.

17. En ese sentido, la Resolución cuestionada sí se encuentra motivada, por ende, lo alegado por el Impugnante no resulta amparable.

- <u>Sobre la información incongruente en el Registro Sanitario y el Protocolo de Análisis:</u>

18. En la oferta del Impugnante obra la Resolución Directoral N° 720-20219/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA, de fecha 8 de febrero de 2019, mediante la cual se autorizó la inscripción del dispositivo médico en el Registro Sanitario, en las siguientes condiciones:

Registro Sanitario N° DM0515N R.D. N° 720 -2019/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

Ítem	Descripción	Modelo	Dimensiones	Forma de Presentación
1	COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA Tipo VI - Estéril	COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA MEDIANA	15 cm x 50 cm CON ASA RADIOPACA (CON O SIN ELEMENTO RADIOPACO) Compresa de gasa extendida de 4, 5 o 6 capas	Empaque primario: Sobre x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29,30,31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100 unds. Con envoltorio interno de papel crepado grado médico.
		COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA GRANDE	48 cm x 48 cm CON ASA RADIOPACA (CON O SIN ELEMENTO RADIOPACO) Compresa de gasa extendida de 4, 5 o 6 capas	Empaque secundario: Bolsa/ Caja/ Sobre x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47,48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96,97, 98, 99, 100, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200 sobres.
				Embalaje: Caja x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18,46, 47,48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 200, 300, 400, 500. Sobres/ Bolsas/ Cajas
				Fin de la lista en el ítem N° 01

Asimismo, mediante Resolución N° 290-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA[9] del 17 de enero de 2020, se autorizó la ampliación de formas de presentación y la inclusión de nuevos modelos de dispositivo médico, conforme se muestra a continuación:

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar el **CAMBIO EN EL REGISTRO SANITARIO,** en lo referente a la:

AMPLIACION DE FORMAS DE PRESENTACION

A:

DESCRIPCION	MODELO	DIMENSION	FORMA DE PRESENTACION
COMPRESA DE GASA QUIRURGICA Tipo VI - Estéril	COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA MEDIANA	15 cm x 50 cm CON ASA RADIOPACA (CON O SIN ELEMENTO RADIOPACO) Compresa de gasa extendida de 4, 5 o 6 capas	Empaque secundario: Bolsa/ Caja/ Sobre x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29,30,31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47,48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89,90,91, 92, 93,94, 95, 96,97, 98, 99, 100, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200 sobres. Embalaje: Caja x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18,46, 47,48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89,90,91, 92, 93,94, 95, 96,97, 98, 99, 100, 200, 300, 400, 500. Sobres/ Bolsas/ Cajas
	COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA GRANDE	48 cm x 48 cm CON ASA RADIOPACA (CON O SIN ELEMENTO RADIOPACO) Compresa de gasa extendida de 4, 5 o 6 capas	Empaque primario: Sobre x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29,30,31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47,48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89,90,91, 92, 93,94, 95, 96,97, 98, 99, 100 unds. Con envoltorio interno de papel crepado grado médico.

DIGEMID

[9] Documento que obra a folios 46 y 47 de la oferta del Impugnante, publicado en la ficha SEACE.

INCLUSION DE NUEVOS MODELOS

N°	DESCRIPCION	MODELO	DIMENSIONES	FORMA DE PRESENTACION
1	COMPRESA DE GASA QUIRURGICA Tipo VI - Estéril	COMPRESA DE GASA QUIRURGICA CLASICA TIPO VI Estéril	10cm x 10cm, 10cm x 20cm, 10cm x 40cm, 10cm x 45cm, 15cm x 20cm, 15cm x 30cm, 15cm x 35cm, 15cm x 50cm, 20cm x 30cm, 20cm x 50cm, 30cm x 30cm, 40cm x 40cm, 45cm x 45cm, 48cm x 48cm, 55cm x 55cm, 60cm x 60cm.	Envueltas en papel crepado grado médico y envasado en sobre de papel grado médico y poliéster x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20 und.
2		COMPRESA DE GASA QUIRURGICA PRELAVADA TIPO VI - Estéril	10cm x 10cm, 10cm x 20cm, 10cm x 40cm, 10cm x 45cm, 15cm x 20cm, 15cm x 30cm, 15cm x 35cm, 15cm x 50cm, 20cm x 30cm, 20cm x 50cm, 30cm x 30cm, 40cm x 40cm, 45cm x 45cm, 48cm x 48cm, 55cm x 55cm, 60cm x 60cm.	• Envueltas en papel crepado grado médico y envasado en sobre de papel grado médico y poliéster x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20 und. CONTENIDA en una bolsa de polietileno de baja densidad x 5,10 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 sobres de papel grado médico y poliéster.
			10cm x 10cm, 10cm x 20cm, 10cm x 40cm, 10cm x 45cm, 15cm x 20cm, 15cm x 30cm, 15cm x 35cm, 15cm x 50cm, 20cm x 30cm, 20cm x 50cm, 30cm x 30cm, 40cm x 40cm, 45cm x 45cm, 48cm x 48cm, 55cm x 55cm, 60cm x 60cm. Con hilo radiopaco	• Envueltas en papel crepado grado médico y envasado en sobre de papel grado médico y poliéster x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20 und. CONTENIDA en una caja de cartón corrugado x 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150 sobres de papel grado médico y poliéster.
			10cm x 10cm, 10cm x 20cm, 10cm x 40cm, 10cm x 45cm, 15cm x 20cm, 15cm x 30cm, 15cm x 35cm, 15cm x 50cm, 20cm x 30cm, 20cm x 50cm, 30cm x 30cm, 40cm x 40cm, 45cm x 45cm, 48cm x 48cm, 55cm x 55cm, 60cm x 60cm. Con asa radiopaca (elemento radiopaco)	• Sobre de papel grado médico y poliéster x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20 und.
3		COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA Tipo VI - Estéril	10cm x 10cm, 10cm x 20cm, 10cm x 40cm, 10cm x 45cm, 15cm x 20cm, 15cm x 30cm, 15cm x 35cm, 15cm x 50cm, 20cm x 30cm, 20cm x 50cm, 30cm x 30cm, 40cm x 40cm, 45cm x 45cm, 48cm x 48cm, 55cm x 55cm, 60cm x 60cm. Con asa radiopaca (elemento radiopaco)	• Sobre de papel grado médico y poliéster x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20 und. CONTENIDA en una bolsa de polietileno de baja densidad x 5,10 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 sobres de papel grado médico y poliéster.
			10cm x 10cm, 10cm x 20cm, 10cm x 40cm, 10cm x 45cm, 15cm x 20cm, 15cm x 30cm, 15cm x 35cm, 15cm x 50cm, 20cm x 30cm, 20cm x 50cm, 30cm x 30cm, 40cm x 40cm, 45cm x 45cm, 48cm x 48cm, 55cm x 55cm, 60cm x 60cm. Con hilo radiopaco	• Sobre de papel grado médico y poliéster x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20 und. CONTENIDA en una caja de cartón corrugado x 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150 sobres de papel grado médico y poliéster.
			10cm x 10cm, 10cm x 20cm, 10cm x 40cm, 10cm x 45cm, 15cm x 20cm, 15cm x 30cm, 15cm x 35cm, 15cm x 50cm, 20cm x 30cm, 20cm x 50cm, 30cm x 30cm, 40cm x 40cm, 45cm x 45cm, 48cm x 48cm, 55cm x 55cm, 60cm x 60cm. Con hilo radiopaco y asa radiopaca (elemento radiopaco)	

Fin de la lista en el ítem N° 03

19. Ahora bien, el Impugnante ha señalado que en el Protocolo de Análisis de la compresa de gasa grande 48 cm x 48 cm (**ítem N° 10**), se indica que el empaque primario (envase inmediato) es *"envueltas en papel crepado grado médico y envasado en sobre de papel grado médico y poliéster x 5 und"* y el empaque secundario (envase mediato) es "*bolsa de polietileno de baja densidad x 20 sobres*".

Asimismo, señala que el envase inmediato y mediato, que se menciona en el Protocolo de Análisis, se encuentra conforme a lo establecido en la Resolución Directoral que amplió la forma de presentación del producto ofertado. Por lo tanto, sostiene que cumple con lo autorizado en el Registrado Sanitario.

Al respecto, cabe precisar que este es un nuevo argumento expuesto por el Impugnante en la solicitud de nulidad, el cual no fue planteado en el procedimiento de apelación.

Sin perjuicio de ello, se advierte que el envase inmediato y mediato al que hace referencia el Impugnante, no se menciona en la ampliación de formas de presentación de la compresa de gasa grande de 48 cm x 48 cm, sino en los otros modelos de compresa de gasa que fueron incluidos en el Registro Sanitario [compresa de gasa clásica, prelavada y radiopaca].

En tal sentido, el nuevo argumento alegado por el Impugnante no desvirtúa lo expuesto en los fundamentos 36 y 38 de la Resolución cuestionada, donde se concluyó que la información del Protocolo de Análisis del producto, en cuanto al envase mediato e inmediato, no se ajusta estrictamente a lo aprobado en el Registro Sanitario.

20. En ese orden de ideas, el Impugnante también ha señalado que en el Protocolo de Análisis de la compresa de gasa mediana 15 cm x 50 cm (**ítem N° 11**), se indica que el envase inmediato es *"sobre x 5 unidades – con envoltorio interno de papel crepado grado médico"* y el envase mediato es *"bolsa x 50 sobres".*

Asimismo, sostiene que el envase inmediato que se menciona en el Protocolo de Análisis, se encuentra conforme a lo autorizado en el Registro Sanitario. De igual modo, el envase mediato se encuentra conforme a lo autorizado en la Resolución Directoral que amplió la forma de presentación del producto.

Sin embargo, no se aprecia que lo alegado por el Impugnante se ajuste a la información exhibida, pues en el Protocolo de Análisis de la compresa de gasa mediana 15 cm x 50 cm, se indica que el empaque primario (envase inmediato) es "*sobre de papel grado médico/film y con un envoltorio interno de papel crepado grado médico*" y el empaque secundario (envase mediato) es *"bolsa de polietileno baja densidad*", los cuales fueron sometidos a análisis, obteniendo un resultado conforme según especificaciones, tal como se muestra a continuación:

DESCRIPCIÓN:	Producto elaborado con gasa tipo VI (20 x 16 hilos por pulgada cuadrada) de tejido uniforme 100 % algodón, color blanco, suave, libre de partículas extrañas, con bordes ocultos y cosidos.		
ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	METODOLOGIA ANALITICA

(…)

Empaque Secundario (envase Mediato)	Bolsa de polietileno baja densidad		
	Resistente a la manipulación, garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto, durante el almacenamiento, transporte y distribución. Exento de materia extraña (partículas) y otras imperfecciones (rebabas y/o aristas cortantes). Rotulado según lo normado De fácil apertura (manualmente).	CUMPLE	Metodología Analítica Propia: Compresas-001/L&M
Empaque Primario (Envase Inmediato)	Resistente a la manipulación, garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto, durante el almacenamiento, transporte y distribución. Doble empaque individual (*) Rotulado según lo normado.	Cumple	Metodología Analítica Propia: Compresas-001/L&M
	Envase externo: Sobre de papel grado médico/ film		
	De fácil apertura (manualmente). Exento de materia extraña (partículas extrañas) y otras imperfecciones (libre de rebabas y/o aristas cortantes) dentro del envase. Con Peel open.	CUMPLE	UNE EN 868-5:2019
	Con indicador externo de esterilidad visible (testigo de esterilización-indicadores de proceso) con viraje de color	CUMPLE	ISO 11140-1:2014
	Permeable al agente esterilizante e impermeable a líquidos.	CUMPLE	ISO 11607-1:2019
	Sellado hermético, perimétricamente.	CUMPLE	(FEUM*) VIGENTE MGA 0486-METODO III
	Con envoltorio interno de papel crepado grado médico		
	Medidas: 35 cm x 35 cm (+/- 2 cm) para la compresa de 15 cm x 50 cm	35 cm x 35 cm	Metodología Analítica Propia: Compresas-001/L&M
	Gramaje: no menor de 60g/m2	60 g/m2	ISO 536:2019

En tal sentido, se advierte que el empaque primario (envase inmediato) es ***"sobre de papel grado médico/film y con un envoltorio interno de papel crepado grado médico"*** y no ***"sobre x 5 unidades – con envoltorio interno de papel crepado grado médico"***. De igual modo, el empaque secundario (envase mediato) es ***"bolsa de polietileno baja densidad"*** y no ***"bolsa x 50 sobres"***, como alega el Impugnante.

Por lo tanto, los argumentos planteados no desvirtúan lo expuesto en los fundamentos 36 y 38 de la Resolución cuestionada, donde se concluyó que la información del Protocolo de Análisis del producto, en cuanto al envase mediato e inmediato, no se ajusta estrictamente a lo aprobado en el Registro Sanitario.

21. Asimismo, es oportuno indicar que en los artículos 5 y 6 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se establece expresamente que las condiciones con las cuales se autorizó el registro sanitario de un dispositivo médico deben mantenerse durante su comercialización, dispensación, expendio o uso, por lo que no podrán circular en el mercado productos o dispositivos con características diferentes a las

autorizadas en el registro sanitario. [Ello también ha sido expuesto en el fundamento 37 de la Resolución cuestionada].

En el presente caso, en el fundamento 36 de la Resolución cuestionada se ha indicado que *"(…) la forma de presentación autorizada para el empaque primario (envase inmediato) es:* ***sobre*** *– con envoltorio interno de papel crepado grado médico; sin embargo, lo acreditado por el Impugnante en el protocolo de análisis y metodología analítica es:* ***sobre de papel grado médico/flim*** *y con un envoltorio interno de papel crepado grado médico. Asimismo, para la presentación autorizada del empaque secundario (envase mediato), refiere que es "****bolsa****/caja/sobre – sobres; sin embargo, lo acreditado por el Impugnante en el protocolo de análisis y metodología analítica es:* ***bolsa de polietileno de baja densidad****".*

En tal sentido, se advierte que la información del Protocolo de Análisis del producto, en cuanto al envase mediato e inmediato, no se ajusta estrictamente a lo aprobado en el Registro Sanitario, por ende, no puede circular en el mercado productos con características diferentes a las autorizadas, conforme a lo establecido en la normativa sanitaria.

22. Ahora bien, en la Resolución N° 4708-2023-TCE-S1 del 13 de diciembre de 2023, citada por el Impugnante, no se analiza un caso similar, pues en dicha resolución se indicó que el envase inmediato del producto (bata quirúrgica), consignado en el Protocolo de Análisis, y el envase mediato, consignado en la Hoja resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo – D), se encontraban conforme a lo autorizado en el Registro Sanitario.

En tal sentido, la Sala concluyó que la información consignada en el Protocolo de Análisis y en el Anexo D no era incongruente ni contradictoria, sino que, por el contrario, se complementaban.

En el presente caso no sucede lo mismo, pues la información del Protocolo de Análisis del producto, en cuanto al envase mediato e inmediato, no se ajusta a lo aprobado en el Registro Sanitario, por lo que no se puede concluir que ambos documentos se complementan. Por lo tanto, la resolución alegada no puede ser tomada en cuenta, pues se analizan situaciones distintas.

➢ Sobre la información remitida por DIGEMID:

23. El Impugnante señala que la Sala no habría valorado la Carta N° 6693-2024-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIR/MINSA de fecha 5 de julio de 2024, mediante la cual la DIGEMID ha ratificado que el producto cumple con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

Asimismo, sostiene que en la citada carta no se requiere hacer un análisis detallado respecto al punto controvertido, toda vez que -de su texto- se "desprende" que el producto ofertado cumple con la totalidad de las especificaciones técnicas autorizadas en su respectivo registro sanitario y, por ende, también con lo requerido por la Entidad.

Para mayo ilustración, se reproduce dicha carta:

PERÚ Ministerio de Salud | Viceministerio de Salud Pública | Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

1

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Lima, 09 JUL. 2024

CARTA Nº 6693-2024-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

Señor
GUSTAVO ADOLFO MORENO LEDESMA
Representante Legal
Laboratorio L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C.
Av. Arica N° 1553, 1°, 2°, 3° , 4° y 5° Piso, Urb. Azcona
BREÑA
Presente.-

Asunto : Evaluación de COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA Tipo VI - Estéril, lote 2060023
Referencia : Expediente N° 24-055746-1; Acta N° 058-2024
Atención : Q.F. Director Técnico

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al producto COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA Tipo VI – Estéril; Marca Comercial: L&M; Modelo: COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA GRANDE; Dimensión: 48 cm x 48 cm CON ASA RADIOPACA (CON ELEMENTO RADIOPACO), sobre x 5 unidades, lote 2060023, con Registro Sanitario DM0515N, pesquisado en el almacén de su representada, mediante Acta N° 058-2024 de fecha 14 de febrero del 2024; a fin de efectuar los análisis de control de calidad correspondientes.

Al respecto, se le comunica que de acuerdo al Informe de Ensayo N° 0419-DIG/2024-CNCC-INS (Expediente N° 24-055746-1), emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y la evaluación correspondiente; está Dirección concluye que el lote 2060023 del producto en mención, cumple con las especificaciones técnicas autorizadas en su Registro Sanitario, para los ensayos de Características físicas; Dimensiones; Cantidad de hilos (Urdimbre, Trama); Absorbencia; Determinación de Ceniza; Contenido de algodón; Contenido de Rayón y Esterilidad.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Q.F. JOSE LUIS BRENIS MENDOZA
Director Ejecutivo
Dirección de Inspección y Certificación

24. Al respecto, cabe señalar que la referida carta sí ha sido valorada por la Sala, pues en el fundamento 38 de la Resolución cuestionada se ha indicado que "*dicho pronunciamiento no aborda lo referido a la forma de presentación del producto y, por ende, no se encuentra relacionado al punto controvertido desarrollado en este extremo".*

Así pues, en la citada carta, que se presume veraz[10], se indica que el producto compreso de gasa quirúrgica grande (dimensión 48 cm x 48 cm) cumple con las especificaciones técnicas autorizadas en su Registro Sanitario para los ensayos de características físicas, dimensiones, cantidad de hilos (urdimbre, trama), absorbencia, determinación de ceniza, contenido de algodón, contenido de rayón y esterilidad; sin embargo, no se aborda lo referido a la forma de presentación del envase primario y secundario.

En tal sentido, este Colegiado no puede "inferir" que con dicho documento se cumple con la forma de presentación de producto ofertado; asimismo, tampoco se desvirtúa que la información del Protocolo de Análisis, en cuanto al envase mediato e inmediato, no se ajusta a lo aprobado en el Registro Sanitario.

25. Por todo lo expuesto, esta Sala concluye que lo alegado por el Impugnante no enerva las conclusiones efectuadas en la Resolución N° 02500-2024-TCE-S1 de fecha 11 de julio de 2024, debiendo esta ratificarse en todos sus extremos.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del vocal ponente Víctor Manuel Villanueva Sandoval, y la intervención de las vocales Lupe Mariella Merino de la Torre y Marisabel Jáuregui Iriarte, atendiendo a la conformación dispuesta en la Resolución Nº 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 del 1 de julio del mismo año, 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;

[10] Conforme al numeral 1.7 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG: **Principio de presunción de veracidad. -** "*En la tramitación del procedimiento administrativo, se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados en la forma prescrita por esta Ley, responden a la verdad de los hechos que ellos afirman. Esta presunción admite prueba en contrario".*

LA SALA RESUELVE:

1. Declarar **no ha lugar** el pedido de nulidad de la Resolución N° 02500-2024-TCE-S1 de fecha 11 de julio de 2024, efectuado por la empresa LINAMES S.A.C.

2. Dejar subsistente en sus todos sus extremos la Resolución N° 02500-2024-TCE-S1.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

LUPE MARIELLA MERINO DE LA TORRE
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

MARISABEL JÁUREGUI IRIARTE
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

VÍCTOR MANUEL VILLANUEVA SANDOVAL
PRESIDENTE
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

ss.
Villanueva Sandoval.
Merino de la Torre.
Jáuregui Iriarte.