

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

Sumilla: “(...) la nulidad constituye una figura jurídica que tiene por objeto proporcionar a las Entidades una herramienta lícita que permita sanear el procedimiento de selección de cualquier irregularidad que pudiera dificultar la contratación, de modo que se logre un procedimiento transparente y con todas las garantías previstas en la normativa de contrataciones”.

Lima, 05 de noviembre de 2024.

VISTO en sesión del 05 de noviembre de 2024, de la Sexta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 10480/2024.TCE – 10482/2024.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por los postores Draeger Perú S.A.C. y Nimat Medical S.A.C., contra la no admisión de sus ofertas y el otorgamiento de la buena pro, en el marco de la Adjudicación Simplificada Homologación N° 03-2024-GERESA/LL - Primera convocatoria; y atendiendo a los siguientes:

I. ANTECEDENTES:

1. De acuerdo a la información registrada en el SEACE, el 22 de agosto de 2024, el Gobierno Regional de La Libertad – Dirección Regional de Salud La Libertad, en adelante **la Entidad**, convocó la Adjudicación Simplificada Homologación N° 03-2024-GERESA/LL - Primera convocatoria, para la *“Adquisición de incubadora neonatal de transporte de la IOARR con CUI N° 2571358 – Adquisición de ambulancia rural, hemoglobímetro, incubadora de transporte e incubadora de transporte; en el (la) EESS El Pallar – Huamachuco, distrito de Huamachuco, provincia Sánchez Carrión, departamento La Libertad”*, con un valor estimado de S/ 994 000.00 (novecientos noventa y cuatro mil con 00/100 soles), en adelante **el procedimiento de selección**.

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

Según el cronograma del procedimiento de selección, el 6 de setiembre de 2024, se llevó a cabo la presentación de ofertas; asimismo, el 12 del mismo mes y año, se notificó a través del SEACE el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección al postor Tecni – Med.System S.A., en lo sucesivo **el Adjudicatario**,

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

por el importe de S/ 892 000.00 (ochocientos noventa y dos mil con 00/100 soles), obteniéndose los siguientes resultados¹:

POSTOR	ETAPAS				
	Admisión	Evaluación		Orden de prelación	Calificación y resultados
		Precio	Puntaje total obtenido		
TECNI-MED SYSTEM S.A.	Admitido	S/ 82 000.00	105	1	Calificado (Adjudicatario)
CPB MEDICAL S.A.C.	No Admitido	-	-	-	No admitido
Albujar Medica S.A.C.	No admitido	-	-	-	No admitido
Draeger Perú S.A.C.	No admitido	-	-	-	No admitido
Medstep Perú S.A.C.	No admitido	-	-	-	No admitido
Nimat Medical S.A.C.	No admitido	-	-	-	No admitido

Expediente N° 10480/2024.TCE

2. Mediante Escrito N° 1, presentado el 19 de setiembre de 2024 ante la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, en lo sucesivo **el Tribunal**, subsanado el 23 del mismo mes y año, a través del Escrito N° 2, el postor Draeger Perú S.A.C., en adelante **el Impugnante 1**, interpuso recurso de apelación contra la no admisión de su oferta y el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, solicitando como pretensiones que se revoque la no admisión de su oferta, se califique la misma, se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario y, finalmente, que se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección.

Al respecto, expuso los siguientes argumentos:

Respecto del certificado ISO 13485

- Señala que la certificación ISO 13485, de acuerdo con la IMDRF (International Medical Device Regulation Forum) IMDRF/SaMD WG/N23

¹ Información extraída del "Acta de admisión, evaluación, calificación de ofertas y otorgamiento de la buena pro" del 16 de agosto de 2024.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

FINAL:2015, menciona que es una norma del sistema de gestión de la calidad y, por ende, describe los requisitos que puede utilizar una organización involucrada en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.

Dicha norma tiene un enfoque basado en procesos con la finalidad de garantizar la calidad en el sector de los dispositivos médicos, aceptando el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

Por ende, la normativa ISO 13485 vigente tiene por objetivo acreditar la capacidad para proporcionar dispositivos médicos que cumplan de forma consistente con los requisitos reglamentarios aplicables. En tal sentido, agregó que dichas organizaciones pueden participar en una o más etapas del ciclo de vida, incluido el diseño y desarrollo, la producción, el almacenamiento, la distribución, la instalación o el mantenimiento de un dispositivo médico, el diseño y desarrollo.

En ese sentido, indica que su certificación ISO 13485:2016 cumple con el requisito solicitado en las bases integradas.

- Asimismo, manifiesta que en los folios 293 al 296 de su oferta resalta el alcance y el campo del equipo propuesto, esto es "incubadoras", lo que demuestra que su certificación cumple con el requerimiento establecido en las bases integradas.

Respecto al certificado de seguridad eléctrica

- Manifiesta que los documentos presentados en los folios 289 al 291-F de su oferta pertenecen a su equipo TI500 Isolette (Transport Incubator 500) y forman parte del expediente que dio origen a la segunda reinscripción del Registro Sanitario N° DB3332E emitido el 8 de marzo del año 2022.

Así refiere que, es importante precisar que la denominación modelos TI-500-1 y TI500-1C hace referencia a la tensión o potencia de entrada del equipo, es decir, que su fabricante ha comparado dos voltajes diferentes entre Estados Unidos (país del fabricante Draeger Medical Systems Inc versus el internacional) y esto se puede verificar en el folio 291-C.

Agrega que, los documentos pertenecen al equipo ofertado y la diferenciación de voltajes no significa que sean equipos diferentes.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

Respecto a la especificación técnica N° 4

- Precisa que de la lectura de la oferta técnico económica del Adjudicatario como de su representada se observa que usan el mismo término "pasatubo", el cual es definido como una abertura diseñada específicamente para permitir el paso de tubos, cables u otros dispositivos médicos hacia el interior de la incubadora.

Añade que, dicha especificación técnica es clara al mencionar que: *"El acceso para tubos: para infusión intravenosa, circuito paciente u otros"*. El término "Otro" da una amplia gama de posibilidades como sensores de temperatura, tubos de aspiración, entre otros.

Sobre la especificación N° 12

- Indica que dicha especificación técnica en mención solicita una alarma de alta temperatura (límite de seguridad), por lo que señala que en su oferta se menciona la alarma de temperatura alta que funciona como límite de seguridad.

Sobre la especificación N° 13

- Señala que, dicha especificación técnica solicita una alarma de falla de sistema de ventilación o circulación de aire, por lo que en su oferta se menciona la alarma de flujo de aire, que es uno de los motivos de fallo en el ventilador (o también llamado sistema de ventilación).

3. Con fecha 2 de octubre de 2024, la Entidad registró en el SEACE el Informe Técnico Legal N° 004-2024-GRLL-GGR-GRS-OAD-UTF-ABAST, absolviendo el recurso de apelación, en los siguientes términos:

Respecto al Certificado ISO 13485

- Indica que a folios 287-288 y 297 de la oferta del Impugnante 1, obra la Resolución Directoral N° 2161-2022/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA y la "Hoja de presentación del equipo / sustento de cumplimiento de las características técnicas", de los cuales, se desprende que el equipo propuesto es la incubadora de transporte de marca: "DRAGER", modelo: "TI 500 ISOLETTE (TRANSPORT INCUBATOR 500)". Sin embargo, en los folios 293-294, se observa que el fabricante "DRAGER" tiene el ISO 13485, pero

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

no demuestra que el equipo propuesto se mencione dentro del ISO, solo se menciona de manera general.

Respecto al certificado de seguridad eléctrica

- Refiere que, en los folios 291-B y 291-C de la oferta del Impugnante 1 se observa que dicho postor tiene el certificado de seguridad; no obstante, el modelo presentado en dicho certificado no es acorde al propuesto; asimismo, agrega que el referido impugnante señala que la diferencia es respecto a la tensión o voltaje, lo cual, a su criterio genera menos claridad.

Respecto a la característica técnica N° 4

- Indica que el Impugnante 1 sustentaría dicha característica en los folios 312 al 315; sin embargo, no se desprende de forma fehaciente que el acceso para tubos será para infusión intravenosa.

Respecto a la característica técnica N° 12

- Precisa que, en el cuadro de evaluación registrado en el SEACE, si bien se hace referencia al punto 12, el contenido es respecto al punto 16.
- Señala que el Impugnante 1 sustenta que el tipo de control de % de oxígeno es tipo pasivo; sin embargo, de la revisión de dicha oferta, el postor sustenta un mezclador de aire y oxígeno, lo cual, no es lo solicitado; asimismo, precisa que para realizar CPAP es un modo ventilatorio, por lo que, no resulta congruente con lo solicitado.

Respecto a la característica técnica N° 17

- Indica que las bases requirieron un pulsioxímetro, con diseño que permita rechazar artefactos de movimiento y baja perfusión con tecnología de extracción de señales o algoritmo de procesamiento de señales cardíacas; sin embargo, de la revisión de su oferta, no lo sustentaría, y debe ser descalificado por ello.

Expediente N° 10482/2024.TCE

4. Por medio del escrito s/n, presentado el 19 de setiembre de 2024 ante el Tribunal, subsanado el 23 del mismo mes y año, el postor Nimat Medical S.A.C., en adelante

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

el **Impugnante 2**, interpuso recurso de apelación contra la no admisión de su oferta y el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, solicitando como pretensiones que se revoque la no admisión de su oferta, se le califique, se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario y, finalmente, que se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección. Al respecto, expuso los siguientes argumentos:

Respecto a la no admisión de su oferta

Sobre el ISO 13845

- Señala que el comité de selección en el “Acta N° 4-COMITÉ DE SELECCIÓN-ASHOMOLOGACIÓN N° 03-2024-GERESA/LL-1” no admitió de manera arbitraria la oferta de su representada, puesto que no acredita que el ISO 13485 sea del equipo propuesto.

Con relación a ello, precisa que en los folios 79 al 83 de su oferta, presentó el ISO 13485; asimismo, precisa que en el folio 82 ha presentado, además, la traducción del ISO 13485.

Asimismo, manifiesta que, dentro del ámbito de la traducción, se indica claramente que el ISO 13485 tiene ámbito para la incubadora de transporte, por lo que ha quedado claro que su representada sí acredita el ISO 13485, para el equipo propuesto como Incubadora de transporte.

Sobre el Incumplimiento de la especificación N° 3

- Señala que el comité de selección en el “Acta de admisión, evaluación y calificación de ofertas” señala que su representada no cumplió con las especificaciones técnicas N° 3 y 23.

Sobre ello, respecto a la característica N° 3: acceso para manos e intubación, indica que según el comité de selección su representada no cumple con tales características.

Sin embargo, refiere que sí cumple con dichas características, pues su incubadora de transporte cuenta con dos (2) o más ventanas o puertas de acceso para manos (folio 14 de su oferta).

Asimismo, precisa que cuenta también con una puerta lateral donde se

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

tiene un acceso total a la cabeza del recién nacido para intubar, reanimar, aspirar secreciones y brindar otro tipo de asistencia (folio 18 de su oferta)

Aunado a ello, indica que en el folio 22 de su oferta se observa que la cama se desplaza hacia fuera donde el médico tiene acceso a la cama del bebé.

De igual forma, menciona que en el folio 50 de su oferta se observa la imagen de la puerta lateral que permite el acceso a la cabeza del recién nacido para realizar la intubación.

Adicionalmente, manifiesta que en los folios 58 al 61 de su oferta obra la carta de cumplimiento del fabricante sobre las especificaciones técnicas de incubadora de transporte TI-2000.

Sobre el incumplimiento de la especificación N° 23

- Precisa que su unidad de reanimación cuenta con un mezclador de aire/oxígeno (Blender), por tal razón su oferta cumple con lo requerido en las bases.

Asimismo, refiere que un mezclador de aire/oxígeno (Blender) puede ser usado con otros dispositivos médicos como ambu, equipo de oxigenoterapia, resucitador, humidificador, entre otros, y también puede ser usado independientemente según su necesidad.

Además, señala que en el numeral 18: se solicita un mezclador de aire/O₂; es decir, la unidad de resucitación debe contar con un (1) mezclador de aire/O₂, por lo que indica que su oferta cumple con lo solicitado.

De igual forma, precisa que en el numeral 23 se solicita un mezclador de aire/o₂ (para uso en el humidificador), característica que también cumple su equipo ofertado.

Adicionalmente, señala que su mezclador de aire/O₂ es un dispositivo médico que puede trabajar con el humidificador, ventilador, resucitador; es decir, el profesional de salud conoce perfectamente que el mezclador es un dispositivo médico con muchas aplicaciones.

En ese sentido, señala que ha cumplido con acreditar el numeral 23 que solicita un mezclador de aire/O₂ (obstante en los folios 52 y 53 de su oferta).

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

Cuestionamientos a la oferta del Adjudicatario

- Manifiesta que el Adjudicatario en el folio 62 de su oferta presentó la “Carta de declaración” de fecha 25 de agosto de 2024, otorgada por la empresa Bistos Co, Ltd, originaria de Corea del Sur.

Sobre ello, señala que el contenido de la referida carta, no se ajusta a la verdad, debido a que se consultó a la empresa Bistos Co. Ltd si emitió la referida carta al Adjudicatario; ante lo cual dicha empresa informó que no ha emitido la carta de declaración en mención.

En ese sentido, indica que el Adjudicatario habría presentado un documento falso en su oferta.

- Señala que las bases, respecto de las características 18 y 23 solicitan una “Unidad de resucitación y/o reanimación” y un “Mezclador de aire/oxígeno medicinal”.

Sobre ello, indica que la oferta del Adjudicatario no es clara, toda vez que no especifica la marca y modelo que está ofertando; asimismo, no ha presentado el registro sanitario de los siguientes elementos:

- Unidad de resucitación y/o reanimación.
 - Mezclador de aire/oxígeno medicinal.
 - Humidificador calentador.
- Respecto del Resucitador BABYPUFF, señala que el Adjudicatario presentó en los folios 30, 35 y 36 el modelo Babypuff 1020.
 - Asimismo, señala que la unidad de resucitación del numeral 18, no cuenta con sistema de aspiración; es decir, el Adjudicatario no ofertó el sistema de aspiración.
 - Agrega que, el certificado de seguridad eléctrica se encuentra totalmente en inglés, y no tiene traducción certificada al español (folio 91 de su oferta).
 - Añade que el ISO 13485 no está traducido por un traductor colegiado, conforme a lo dispuesto por el artículo 59 del Reglamento. Asimismo, precisa que dicho ISO no indica el equipo ofertado que es “Incubadora de

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

transporte”, solo dice “sistemas de monitoreo de fisiología para neonatología”.

En virtud de todo lo expuesto solicita que la oferta del Adjudicatario sea descalificada.

5. Con decreto del 26 setiembre de 2024, debidamente notificado en el SEACE el 27 del mismo mes y año, la Secretaría del Tribunal admitió a trámite el recurso de apelación presentado en el marco del procedimiento de selección, y se corrió traslado a la Entidad, a fin de que cumpla, entre otros aspectos, con registrar en el SEACE el informe técnico legal, en el que indique su posición respecto de los hechos materia de controversia, en el plazo de tres (3) días hábiles y, además, se dispuso notificar el recurso interpuesto, a los postores distintos del Impugnante que pudieran verse afectados con la resolución que emita este Tribunal, mediante su publicación en el SEACE, y remitir a la Oficina de Administración y Finanzas la garantía respectiva, para su verificación y custodia.
6. Con fecha 2 de octubre de 2024, la Entidad registró en el SEACE el Informe Técnico Legal N° 003-2024-GRLL-GGR-GRS-OAD-UTF-ABAST, absolviendo el recurso de apelación, en los siguientes términos:

Respecto al Certificado ISO 13485

- Indica que a folios 94-95 y 11 de la oferta del Impugnante 2, obra la Resolución Directoral N° 2903-2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA y la “Hoja de presentación del equipo / sustento de cumplimiento de las características técnicas”, de los cuales, se desprende que el equipo propuesto es la incubadora de transporte de marca: “DAVID”, modelo: “TI-2000”. Sin embargo, en los folios 82-83, se observa que el fabricante “DAVID” tiene el ISO 13485, pero no demuestra que el equipo propuesto se mencione dentro del ISO, solo se menciona de manera general.

Respecto a la característica técnica N° 3

- Indica que el Impugnante 2 sustentaría dicha característica en los folios 14, 18, 22 y 50; sin embargo, no se desprende de forma fehaciente una (01) ventana o puerta en la cabecera para intubar.

Respecto a la característica técnica N° 23

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

- Indica que el Impugnante 2 sustentaría dicha característica en los folios 52 y 53 de su oferta; sin embargo, no se desprende de forma fehaciente que el mezclador de aire/oxígeno medicinal sea para uso con el humidificador calentador.

Respecto a la característica técnica N° 17

- Indica que las bases requirieron un pulsioxímetro, con diseño que permita rechazar artefactos de movimiento y baja perfusión con tecnología de extracción de señales o algoritmo de procesamiento de señales cardíacas; sin embargo, de la revisión de su oferta, no lo sustentaría, y debe ser descalificado por ello.

Respecto a los cuestionamientos contra el Adjudicatario

- Refiere que el Adjudicatario cumple con acreditar las características 18 y 23 en su oferta; asimismo, precisa que el comité considera que dichas características también se acreditan de forma complementaria con la carta de fabricante presentada.
- Indica que solo se requirió registro sanitario para el bien principal.
- En cuanto a la falta de traducción del certificado de seguridad eléctrica, señala que las bases no requirieron la presentación de traducción para dicho documento.
- Sobre el ISO 13485, refiere que el Adjudicatario ofertó la incubadora de transporte marca “ADVANCED”, modelo “A3158”, que lo acredita a folios 93 y 97 de dicha oferta.

Expediente N° 10480/2024.TCE – 10482/2024.TCE (Acumulados)

7. Mediante decreto del 4 de octubre de 2024, se acumuló los actuados del expediente administrativo N.º 10482/2024.TCE al expediente N.º 10480/2024.TCE, al existir conexidad entre sí.

Asimismo, se dispuso remitir el expediente a la Sexta Sala del Tribunal para que evalúe la información que obra en el mismo y, de ser el caso, dentro del término de cinco (5) días hábiles lo declare listo para resolver.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

8. Por medio del decreto del 4 de octubre de 2024, se programó audiencia pública para el 15 del mismo mes y año, la cual se llevó a cabo con la participación del Impugnante 1, Impugnante 2 y de la Entidad.
9. Mediante escrito s/n, presentado el 10 de octubre de 2024 ante el Tribunal, la Entidad acreditó a su representante para hacer informe oral en la audiencia programada.
10. A través del escrito s/n, presentado el 14 de octubre de 2024 ante el Tribunal, el Impugnante 2 acreditó a su representante para hacer informe oral en la audiencia programada.
11. Mediante Escrito N° 3, presentado el 14 de octubre de 2024 ante el Tribunal, el Impugnante 1 acreditó a su representante para hacer informe oral en la audiencia programada.
12. Con decreto de fecha 15 de octubre de 2024, a fin de tener mayores elementos para resolver, se requirió a la empresa Bistos Co Ltd. informar respecto de la emisión del documento denominado “carta declaración” de fecha 25 de agosto de 2024, confirmar o negar la veracidad de la información contenida en dicho documento y precisar si el referido documento presenta alguna modificación; asimismo, al Impugnante 2, se requirió remitir copia legible del documento a través del cual se consultó a la empresa Bistos Co Ltd. sobre la emisión de la “carta declaración” de fecha 25 de agosto de 2024; asimismo, del documento a través del cual la empresa Bistos Co Ltd. indicó que no emitió la “carta declaración” de fecha 25 de agosto de 2024.
13. A través del Escrito s/n, presentado el 18 de octubre de 2024 ante el Tribunal, el Impugnante 2 respondió el requerimiento efectuado por este Tribunal en los siguientes términos:
 - Señaló que inicialmente consultó vía Whatsapp con la “gerente de ventas para Latinoamérica de Bistos”, quien indicó que la “carta declaración” no ha sido emitida por su representada.
 - A través de los correos de fechas 23 de setiembre y 3 de octubre de 2024, se consultó sobre la autenticidad del documento, siendo que, con correo de fecha 4 de octubre de 2024, la “gerente de ventas para Latinoamérica de Bistos”, indicó que sí se emitió el documento al Adjudicatario; por lo que, requirió el medio probatorio que sustente que se envió dicha carta al

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

referido postor; sin embargo, a la fecha de respuesta del requerimiento, no se tiene respuesta.

- Indica que se le debe preguntar al representante legal Hoojeong Lee, quien suscribió la carta, para determinar su emisión.

14. Mediante decreto del 21 de octubre de 2024, se efectuó el traslado de un presunto vicio de nulidad, referido a la evaluación realizada por el comité de selección a las ofertas, debido a que este habría desestimado la oferta de cinco (5) postores respecto a la no acreditación del ISO 13485; por lo que, la motivación resultaría contraria a los criterios de razonabilidad, lo cual, vulneraría los principios de competencia, de libertad de concurrencia y de transparencia, establecidos en el artículo 2 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF.
15. Con Escrito N° 04, presentado el 22 de octubre de 2024 ante el Tribunal, el Impugnante 1 señala lo siguiente:

Sobre el ISO 13845

- Reitera que cumple con la certificación ISO 13485; asimismo, señala que el Adjudicatario presenta el ISO 13485, del cual no se aprecia el campo del equipo requerido e incluye un documento emitido por el FDA, el cual tiene la función de garantizar que los productos enumerados en el certificado se puedan vender y fabricar en los Estados Unidos.

Sobre el certificado de seguridad

- Reitera lo señalado en su escrito impugnativo.

Sobre la especificación técnica N° 4

- Indica que la especificación técnica cuestionada, señala que la incubadora debe contar con accesos para tubos, es decir unos orificios para que entren tubos a la incubadora; asimismo, menciona unos ejemplos de clases de tubos, agregando al final el término “u otros” dejando claro que se entiende por tubos al tubo de infusión intravenosa o circuito paciente u otras clases de tubos.

En ese sentido, sostiene que lo manifestado por la Entidad no tendría

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

sustento, debido a que dicha especificación técnica requiere “accesos para tubos: para infusión intravenosa, circuito paciente y otros”, lo cual, se puede verificar a folios 313, 314 y 315 de su oferta.

Agrega que, de la revisión de la oferta del Adjudicatario, se aprecia que lo sustentó de la misma forma que su representada; sin embargo, dicho aspecto no habría sido observado, pues se le otorgó la buena pro.

Sobre la especificación técnica N° 16

- Indica que se requiere un “analizador o monitor de oxígeno ambiental (nota 01: el analizador o monitor de oxígeno ambiental del numeral 16 será requerido cuando el equipo sea de tecnología tipo pasivo para el control de % de oxígeno)”; por lo que, menciona que se debe ofertar con un monitor o analizador de oxígeno, es decir, un equipo que pueda medir la concentración de oxígeno en un determinado lugar. Siendo así, considera que se evidencia que dicha especificación técnica no menciona que el análisis de la concentración de oxígeno sea obligatoriamente dentro de la incubadora.

En consecuencia, sostiene que lo señalado por la Entidad no reviste sustento, debido a que se requiere “analizador o monitor de oxígeno ambiental”, aspecto que se puede verificar en los folios 352 y 353 de su oferta.

Agrega que lo señalado por la Entidad, al indicar que se ha sustentado un mezclador de aire y que sea para el CPAP, no es correcto; toda vez que, refiere que el monitor de oxígeno se encuentra integrado en la parte superior del mezclador; sin embargo, tiene un funcionamiento independiente.

Además, refiere que, de la revisión de la oferta del Adjudicatario, solo sustentó a folio 53 de dicha oferta, con una carta del fabricante que señala que la incubadora incluye monitor de oxígeno ambiental; sin embargo, la Entidad no realizó ninguna observación en ese aspecto.

Sobre la especificación técnica N° 16

- Señala que se requiere un “pulsioxímetro: con diseño que permita rechazar artefactos de movimiento y de baja perfusión con tecnología de extracción

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

de señales o algoritmo de procesamiento de señales cardíacas”; por lo que, menciona que se debe ofertar un pulsioxímetro que permita rechazar artefactos de movimiento y de baja perfusión; además, debe contar con una de las dos tecnologías de pulsioximetría más reconocidas en el mercado: “MASIMO-SET” y “OxiMax Nellcor”. Lo cual, considera que se encuentra sustentado en los folios 355, 356, 357, 358 y 359 de su oferta.

16. A través del Escrito s/n, presentado el 22 de octubre de 2024 ante el Tribunal el Impugnante 2, presentó su absolución al traslado de nulidad, señalando principalmente lo siguiente:

Sobre el ISO 13485

- Reitera el cumplimiento de dicha exigencia en su oferta y sostiene que la evaluación del comité de selección en ese extremo para el Adjudicatario ha incluido el certificado FDA, el cual no se encuentra en evaluación, debido a que, a su consideración, no fue requerido en las bases integradas del presente procedimiento de selección.

Sobre la especificación técnica N° 3

- Refiere que para dicha especificación se requiere “acceso para manos e intubación”, la cual, se encuentra acreditada a folios 14, 18, 22 y 50 de su oferta, apreciándose que cuenta con dos ventanas y una ventana o puerta en la cabecera para intubar.

Adicionalmente, señala que a folios 58 al 61 de su oferta, se encuentra la carta del fabricante de cumplimiento de las especificaciones técnicas, en la cual se indica de forma clara que su incubadora de transporte ha sido verificada y evaluada por el Departamento de Ingeniería del fabricante.

De otro lado, de la revisión de la oferta del Adjudicatario, dicha característica se sustentaría a folios 15, 19, 26, 27, 30, 51 y 52; de cuya revisión, considera que la forma de acreditación es similar a la suya; sin embargo, el comité de selección tuvo consideraciones distintas, afectando la igualdad de trato.

Sobre la especificación técnica N° 23

- Indica que para dicha especificación se requiere “mezclador de

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

aire/oxígeno medicinal”, la cual, se encuentra acreditada a folios 52 y 53; asimismo, precisa que dicho extremo no sería una característica técnica de la incubadora de transporte, sino, un equipo médico que acompaña a dicha incubadora, el cual, brinda asistencia en la salud del recién nacido; por lo que, a su consideración, los postores solo debían sustentar el cumplimiento con la entrega del equipo médico “mezclador de aire/oxígeno medicinal”.

- Asimismo, señala la existencia de una Nota aclaratoria 2, la cual señala que el “mezclador de aire/oxígeno medicinal del numeral 23 es para uso con el humidificador calentador del numeral 25 y es independiente del numeral 18: unidad de resucitación y/o reanimación”; por lo que, con dicha precisión, señala el cumplimiento tanto para el numeral 18 y 23.
- De otro lado, de la revisión de la oferta del Adjudicatario, dicho aspecto lo habría acreditado a folios 11, 20, 35 y 53 de su oferta; sin embargo, a folios 20, 35 y 53 no se indica la marca y modelo, sino, solo se indica “opcional”, siendo que el comité no habría hecho observaciones sobre dicho extremo.

Sobre la presentación de información inexacta

- Reitera que el documento cuestionado “carta de declaración” fue emitido el 9 de mayo de 2024, cuando el procedimiento de selección recién fue convocado en agosto del mismo año; por lo que, solicita al Tribunal que se requiera al Adjudicatario sustentar el contenido de dicha carta y su medio probatorio.

Sobre incongruencias en la oferta del Impugnante 1

- Considera que el Impugnante 1 señala que oferta en su registro sanitario el equipo “TI-500 1-C”; sin embargo, en el certificado de seguridad eléctrica indica que el equipo propuesto es “TI-500 ISOLETTE”, advirtiéndose que no se puede tener claridad sobre el equipo ofertado, resultando una oferta incongruente.

17. Con decreto de fecha 28 de octubre de 2024, se declaró el expediente listo para resolver.
18. Mediante el Escrito s/n, presentado el 28 de octubre de 2024 ante el Tribunal el Impugnante 2 absuelve el traslado del presunto vicio de nulidad en los siguientes

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

términos:

- Refiere que el comité de selección realizó una incorrecta evaluación con la finalidad de beneficiar al Adjudicatario.
- Considera que solo el Impugnante 1 y su representada interpusieron recurso de apelación, siendo que los demás postores al no interponer recurso alguno consintieron la no admisión de sus ofertas y no tienen ningún reclamo sobre dicho extremo. Adicionalmente, refiere que los demás postores no admitidos, tuvieron otros cuestionamientos por los cuales sus ofertas fueron desestimadas.
- Indica que se deben conservar las decisiones tomadas por el comité de selección, en aplicación del numeral 14.1 del artículo 14 del TUO de la LPAG. Asimismo, agrega que, el declarar la nulidad beneficiaría a otras empresas que no han tenido interés en el procedimiento de selección; por lo que, considera que al ser el único que cumple con el ISO 13485, no corresponde declarar la nulidad del citado procedimiento de selección.

II. FUNDAMENTACIÓN:

1. Es materia del presente análisis, los recursos de apelación interpuestos por el Impugnante 1 y el Impugnante 2 contra la no admisión de sus ofertas y el otorgamiento de la buena pro, convocado bajo la vigencia de la Ley y su Reglamento, normas 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 mantener catálogos electrónicos de acuerdo marco, solo pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación. A través de dicho recurso se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del perfeccionamiento del contrato, conforme a lo que establezca el Reglamento.
3. Con relación a ello, es necesario tener presente que los medios impugnatorios en sede administrativa se encuentran sujetos a determinados controles de carácter formal y sustancial, los cuales se establecen a efectos de determinar la admisibilidad y procedencia de un recurso, respectivamente; en el caso de la

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

procedencia, se evalúa la concurrencia de determinados requisitos que otorgan legitimidad y validez a la pretensión planteada a través del recurso, es decir, en la procedencia inicia el análisis sustancial puesto que se hace una confrontación entre determinados aspectos de la pretensión invocada y los supuestos establecidos en la normativa para que dicha pretensión sea evaluada por el órgano resolutor.

En ese sentido, a efectos de verificar la procedencia del recurso de apelación, es pertinente remitirnos a las causales de improcedencia previstas en el artículo 123 del Reglamento, a fin de determinar si el recurso es procedente o, por el contrario, se encuentra inmerso en alguna de las referidas causales.

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

El artículo 117 del Reglamento delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que es conocido y resuelto por el Tribunal cuando se trate de procedimientos de selección cuyo valor estimado o referencial sea superior a cincuenta (50) UIT y cuando se trate de procedimientos para implementar o mantener catálogos electrónicos de acuerdo marco. También dispone que, en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de un desierto, el valor estimado o referencial total del procedimiento original determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Bajo tal premisa normativa, dado que, en el presente caso, el recurso de apelación ha sido interpuesto respecto de una adjudicación simplificada, cuyo valor estimado total asciende a S/ 994 000.00 (novecientos noventa y cuatro mil con 00/100 soles), siendo dicho monto superior a 50 UIT, este Tribunal es competente para conocerlo.

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

El artículo 118 del Reglamento ha establecido taxativamente los actos que no son impugnables, tales como: i) las actuaciones materiales relativas a la planificación de las contrataciones, ii) las actuaciones preparatorias de la Entidad convocante, destinadas a organizar la realización de procedimientos de selección, iii) los documentos del procedimiento de selección y/o su integración, iv) las actuaciones materiales referidas al registro de participantes, y v) las contrataciones directas.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

En el caso concreto, el Impugnante 1 ha interpuesto recurso de apelación contra la no admisión de su oferta y el otorgamiento de la buena pro; por consiguiente, se advierte que los actos objeto del recurso no se encuentran comprendidos en la relación de actos inimpugnables.

Asimismo, el Impugnante 2 ha interpuesto recurso de apelación contra la no admisión de su oferta y el otorgamiento de la buena pro; por consiguiente, se advierte que los actos objeto del recurso no se encuentran comprendidos en la relación de actos inimpugnables.

c) Sea interpuesto fuera del plazo.

El artículo 119 del precitado Reglamento establece que la apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro, mientras que en el caso de adjudicaciones simplificadas, selección de consultores individuales y comparación de precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles, siendo los plazos indicados aplicables a todo recurso de apelación.

De igual modo, según el literal d) del artículo 122 del Reglamento, cuando se advierte que el recurso de apelación no contiene alguno de los requisitos de admisibilidad y que esta omisión no fue advertida en el momento de la presentación del recurso, el Presidente del Tribunal concede un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de la notificación de las observaciones para la subsanación respectiva. Transcurrido el plazo sin que se realice la subsanación, el recurso se tiene por no presentado.

En aplicación a lo dispuesto en el citado artículo, teniendo en cuenta que la apelación se da contra el otorgamiento de la buena pro de una adjudicación simplificada, así como contra actos dictados con anterioridad a la adjudicación, el Impugnante contaba con un plazo de cinco (5) días hábiles para interponer su recurso de apelación, el cual vencía el 19 de setiembre de 2024, considerando que el otorgamiento de la buena pro se notificó en el SEACE el día 12 del mismo mes y año.

Al respecto, del expediente se aprecia que el 19 de setiembre de 2024 el Impugnante 1 y el Impugnante 2 interpusieron sus respectivos recursos impugnativos, debidamente subsanados el 23 del mismo mes y año; en

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

consecuencia, cumplieron con el plazo descrito en los artículos 119 y 122 del Reglamento.

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

De la revisión del recurso de apelación del Impugnante 1, se aprecia que este aparece suscrito por su representante legal, el señor Luis Alejandro Galliano Castro. Asimismo, en caso del Impugnante 2, se aprecia que este aparece suscrito por su gerente general, la señora Rosa Amparo Malpartida Castañeda.

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

De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual pueda evidenciarse y determinarse que los Impugnantes 1 y 2 se encuentren inmersos en alguna causal de impedimento.

- f) *El impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.*

De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual pueda evidenciarse que el Impugnante 1 y 2 se encuentren incapacitados legalmente para ejercer actos civiles.

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

El artículo 41 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección, y las que surjan en los procedimientos para implementar o extender la vigencia de los catálogos electrónicos de acuerdo marco, solo pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación, a través del cual se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del perfeccionamiento del contrato.

En relación con ello, el numeral 123.2 del artículo 123 del Reglamento establece que el recurso de apelación es declarado improcedente por falta de interés para obrar, entre otros casos, si el postor cuya oferta no ha sido admitida o ha sido descalificada, según corresponda, impugna la adjudicación de la buena pro, sin cuestionar la no admisión o descalificación de su oferta y no haya revertido su condición de no admitido o descalificado.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

Al respecto, debe tenerse presente que las ofertas de los Impugnantes fueron desestimadas, por lo que, cuentan con interés y legitimidad para cuestionar su no admisión; no obstante, su interés para obrar respecto de la impugnación del otorgamiento de la buena pro, está sujeta a que reviertan su condición de no admitidos, de conformidad con el numeral 123.2 del artículo 123 del Reglamento.

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

En el caso concreto, las ofertas del Impugnante 1 y 2 fueron desestimadas.

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

El Impugnante 1 ha solicitado que se revoque la no admisión de su oferta, se le califique, se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario y, finalmente, que se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección.

El Impugnante 2 ha solicitado que se revoque la no admisión de su oferta, se le califique, se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario y, finalmente, que se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección.

En ese sentido, de la revisión a los fundamentos de hecho de los recursos de apelación, se aprecia que estos se encuentran orientados a sustentar sus pretensiones, no incurriéndose, por lo tanto, en la presente causal de improcedencia.

4. En consecuencia, atendiendo a las consideraciones descritas, no se advierte la concurrencia de alguna de las causales de improcedencia previstas en el artículo 123 del Reglamento, por lo que corresponde efectuar el análisis de los asuntos de fondo planteados.

B. PRETENSIONES:

De la revisión del recurso de apelación se advierte que el Impugnante 1 solicitó a este Tribunal lo siguiente:

- Se revoque la no admisión de su oferta.
- Se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario.
- Se le otorgue la buena pro a su favor.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

De la revisión del recurso de apelación se advierte que el Impugnante 2 solicitó a este Tribunal lo siguiente:

- Se revoque la no admisión de su oferta.
- Se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario.
- Se le otorgue la buena pro a su favor.

C. FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS:

5. Habiéndose verificado la procedencia del recurso presentado y considerando el petitorio señalado de forma precedente, corresponde efectuar el análisis de fondo, para lo cual resulta necesario fijar los puntos controvertidos del presente recurso.

En ese sentido, es preciso tener en consideración lo establecido en el literal b) del numeral 126.1 del artículo 126 y el mismo literal del artículo 127 del Reglamento, que establece que la determinación de los puntos controvertidos se sujeta a lo expuesto por las partes en el escrito que contiene el recurso de apelación y en el escrito de absolución de traslado del recurso de apelación, presentados dentro del plazo previsto, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento.

Cabe señalar que lo antes citado, tiene como premisa que, al momento de analizar el recurso de apelación, se garantice el derecho al debido proceso de los intervinientes, de manera que las partes tengan la posibilidad de ejercer su derecho de contradicción respecto de lo que ha sido materia de impugnación; pues lo contrario, es decir, acoger cuestionamientos distintos a los presentados en el recurso de apelación o en el escrito de absolución, implicaría colocar en una situación de indefensión a la otra parte, la cual, dado los plazos perentorios con que cuenta el Tribunal para resolver, vería conculcado su derecho a ejercer una nueva defensa.

Al respecto, en el caso de autos, se aprecia que el Adjudicatario y demás postores que pudieran verse afectados fueron notificados a través del SEACE con el recurso de apelación el 27 de setiembre de 2024, razón por la cual contaban con tres (3) días hábiles para absolver el traslado del citado recurso, esto es, hasta el 2 de octubre del mismo año.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

En relación con ello, no se advierte que el Adjudicatario u otro postor se hayan apersonado al presente recurso; por lo que, se considerarán los cuestionamientos planteados por los Impugnantes 1 y 2 para la determinación de los puntos controvertidos.

6. En atención a lo expuesto, los puntos controvertidos a esclarecer consisten en:

- Determinar si corresponde revocar la decisión del comité de selección de tener por no admitida la oferta del Impugnante 1.
- Determinar si corresponde revocar la decisión del comité de selección de tener por no admitida la oferta del Impugnante 2.
- Determinar si el Adjudicatario vulneró el principio de presunción de veracidad.
- Determinar a quién corresponde otorgar la buena pro.

D. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la decisión del comité de selección de tener por no admitida la oferta del Impugnante 1.

10. En primer lugar, se debe traer a colación el Formato N° 11 – “Acta de apertura de sobres, evaluación de las ofertas y calificación: bienes”, donde se observa las razones por las cuales el comité de selección desestimó, entre otras, la oferta del Impugnante 1, la cual se reproduce a continuación:

7 DETALLE DE LAS OFERTAS QUE NO FUERON ADMITIDAS		
De acuerdo con la revisión efectuada, las siguientes ofertas no se admiten, por lo que no se les aplicará los factores de evaluación:		
N°	Nombre o razón social del postor	Consignar las razones para su no admisión
1	ALBUJAR MEDICA S.A.C.	NO ACREDITA QUE EL ISO 13485 SEA DEL EQUIPO PROPUESTO
2	NIMAT MEDICAL S.A.C.	NO ACREDITA QUE EL ISO 13485 SEA DEL EQUIPO PROPUESTO
3	CPB MEDICAL S.A.C.	NO ACREDITA QUE EL ISO 13485 SEA DEL EQUIPO PROPUESTO
4	DRAEGER PERU S.A.C.	NO CUMPLE, EL CERTIFICADO ES PARA EL MODELO TI-500-1 Y TI-500-1C, PERO EN EL REGISTRO SANITARIO Y FORMATO N° 1, PRESENTAN EL MODELO: TI500 ISOLETTE (TRANSPORT INCUBATOR 500) NO ACREDITA QUE EL ISO 13485 SEA DEL EQUIPO PROPUESTO
5	MEDSTEP PERU S.A.C.	NO ACREDITA QUE EL ISO 13485 SEA DEL EQUIPO PROPUESTO

*Adicionalmente se adjuntó el Anexo 1, donde se indican incumplimientos de especificaciones técnicas de la incubadora de transporte.

11. Al respecto, se aprecia que el Impugnante 1 interpuso recurso de apelación contra la no admisión de su oferta, toda vez que, el comité de selección la desestimó por no acreditar el ISO 13485, el certificado de seguridad eléctrica, así como, las especificaciones técnicas 4, 12 y 13 de la incubadora de transporte.
12. Ahora bien, para un mejor análisis, se procederá a atender cada cuestionamiento en el orden antes señalado.

Respecto a la Certificación ISO 13485.

13. Respecto al incumplimiento de la certificación ISO 13485. El Impugnante 1 refirió que, de acuerdo con la IMDRF (International Medical Device Regulation Forum) IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL:2015, es una norma del sistema de gestión de la calidad y, por ende, describe los requisitos que puede utilizar una organización involucrada en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

Agrega que, dicha norma tiene un enfoque basado en procesos con la finalidad de garantizar la calidad en el sector de los dispositivos médicos, aceptando el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad. En ese sentido, señala que la normativa ISO 13485 vigente tiene por objetivo acreditar la capacidad para proporcionar dispositivos médicos que cumplan de forma consistente con los requisitos reglamentarios aplicables. Asimismo, indica que, dichas organizaciones pueden participar en una o más etapas del ciclo de vida, incluido el diseño y desarrollo, la producción, el almacenamiento y la distribución, la instalación o el mantenimiento de un dispositivo médico, el diseño y desarrollo.

Indica que en los folios 293 al 296 de su oferta resalta el alcance y el campo del equipo propuesto, esto es "incubadoras", lo que demuestra que su certificación cumple con el requerimiento establecido en las bases integradas. Por consiguiente, considera que su certificación ISO 13485:2016 cumple con el requisito solicitado en las bases integradas.

14. Por otro lado, la Entidad indica que a folios 287-288 y 297 de la oferta del Impugnante 1, obra la Resolución Directoral N° 2161-2022/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA y la "Hoja de presentación del equipo / sustento de cumplimiento de las características técnicas", de los cuales, se desprende que el equipo propuesto es la incubadora de transporte de la marca: "DRAGER", modelo: "TI 500 ISOLETTE (TRANSPORT INCUBATOR 500)". Sin embargo, en los folios 293-294, se observa que el fabricante "DRAGER" tiene el ISO 13485, pero no demuestra que el equipo propuesto se mencione dentro del ISO, puesto que solo se menciona de manera general.
15. Ahora bien, considerando los argumentos expuestos, para resolver la controversia planteada por el Impugnante 1, referida al cumplimiento del Certificado ISO 13485, cabe traer a colación lo señalado en las bases integradas del procedimiento de selección; toda vez que estas constituyen las reglas definitivas a las cuales se deben someter los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento.
16. En ese sentido, de la revisión de las bases integradas del procedimiento de selección se observa, respecto de dicho extremo, que en el numeral 2.2.1 se requirió lo siguiente:

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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

(...)

- g) **Copia del certificado ISO 13485 Medical devices: Quality management systems – Requirements for regulatory purposes; o NTP-ISO 13485 Dispositivos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para propósitos regulatorios. 2ª Edición, o equivalente.**
El certificado deberá estar referido (alcance) a uno o más de las siguientes fases productivas: al Diseño, Desarrollo, Fabricación, Investigación en el campo del equipo propuesto.

Extracto de las páginas 16 y 17 de las bases integradas

17. En concordancia con ello, el numeral 3.6 – “Requisitos mínimos que debe cumplir el proveedor” señalado en las especificaciones técnicas del capítulo III de la sección específica de las bases integradas, se indica lo siguiente:

- Copia del Certificado ISO 13485 Medical devices: Quality Management systems-requirements for regulatory purposes; o NTP-ISO 13485 Dispositivos Médicos, Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos regulatorios. 2ª Edición, o Equivalente.

Extracto de la página 30 de las bases integradas.

18. Además de ello, debe precisarse que la Ficha Homologada (Código Cubso N° 4219220400184966) de “Incubadora Neonatal de Transporte”, establece como documento de presentación obligatoria, entre otros documentos, el siguiente:

3.1. De la Selección:

Documentos de presentación obligatoria

Los siguientes documentos deben ser presentados como adicionales a la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, los cuales permitirán acreditar el cumplimiento de las características específicas del bien indicados en el numeral 2 de la presente Ficha de Homologación.

(...)

- * **Copia del certificado ISO 13485 Medical devices: Quality management systems – Requirements for regulatory purposes; o NTP-ISO 13485 Dispositivos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para propósitos regulatorios. 2ª Edición, o equivalente.**
El certificado deberá estar referido (alcance) a uno o más de las siguientes fases productivas: al Diseño, Desarrollo, Fabricación, Investigación en el campo del equipo propuesto.

Extracto de la Página 50 de las bases integradas

19. Tal como se observa, en las bases del procedimiento de selección y por disposición de la Ficha Homologada del presente bien, se requirió que los postores presenten el Certificado ISO 13845 o NTP-ISO 13485 o equivalente; asimismo, se precisó que



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

el certificado deberá estar referido (alcance) a uno o más de las siguientes fases productivas: diseño, desarrollo, fabricación, investigación en el campo del equipo propuesto.

20. Ahora bien, de la revisión de la oferta presentada por el Impugnante 1, se aprecia que a folios 293 y 294 adjuntó la traducción certificada del ISO 13485 por el Medical Device Single Audit Program de fecha 18 de marzo de 2022, el cual se reproduce a continuación:

KAREN L. SALVATIERRA MUGUERZA
Traductora colegiada certificada
CTP N° 0247

Traducción Certificada n° 022-22
Página 1 de 3

MDSAP
Programa de Auditoría Unificada de Dispositivos Médicos

CERTIFICADO
N° Q56 061092 0072 Rev. 02

Instalación del cliente: Draeger Medical Systems, Inc.
3135 Quarry Road
Telford PA 16969
EE. UU.

Marca de certificación: TÜV SÜD
TUV SUD
ISO 13485

Alcance del certificado: Véase la página 2 para conocer la declaración del alcance general.

Normas aplicadas: ISO 13485:2016

Autoridad reguladora: Australia TGA, ANVISA de Brasil, Health Canada, FDA de EE. UU.,
Servicios Médicos y Sanitarios

El Organismo de Certificación de TÜV SÜD América Inc. certifica que el sistema de gestión de calidad del fabricante antes mencionado ha sido auditado de conformidad con los criterios establecidos y se determina que cumple con dichos criterios previstos para el alcance de esta certificación. Se puede verificar la validez de este certificado en la siguiente página web: <https://www.tuv-sud.net/product-testing/certificates>

TÜV SÜD América Inc. es una Organización de Auditoría Autorizada por el MDSAP (Programa de Auditoría Unificada de Productos Sanitarios).

DINOS N°:
F001664
En vigencia desde el: 20-03-2022
En vigencia hasta el: 19-03-2025

Fecha de emisión: 18-03-2022

Emisor: (Firmado)
Gerente, Organismo de certificación de los EE. UU.
Servicios Médicos y Sanitarios

TÜV SÜD América Inc. • 401 Eisenhower Plaza Suite #500 • Wakefield • MA 01880 • EE. UU. • www.tuv-sud.com

TÜV®

Tel: (511) 437-2931 / (511) 437-2946 Celular: 987945802
Jr. Jorge Aponte 693 San Borja, Lima 41 PERÚ
info@latraducciones.com www.latraducciones.com

COLEGIO DE TRADUCTORES DEL PERÚ
(Ley N° 24634)

KAREN L. SALVATIERRA MUGUERZA
CTP N° 0247
Traductora Colegiada Certificada
Inglés-Francés-Español
Jr. Jorge Aponte 693 San Borja - Lima
Teléfonos: (511) 437-2931 / (511) 437-2946 Cel.: 987945802
info@latraducciones.com

TRADUCCIÓN CERTIFICADA
TC N° 1122-2022

TÜV SÜD
CERTIFICADO
N° Q56 061092 0072 Rev. 02

293

KAREN L. SALVATIERRA MUGUERZA
Traductora colegiada certificada
CTP N° 0247

Traducción Certificada n° 022-22
Página 2 de 3

MDSAP
Programa de Auditoría Unificada de Dispositivos Médicos

CERTIFICADO
N° Q56 061092 0072 Rev. 02

Instalaciones: Draeger Medical Systems, Inc.
3135 Quarry Road, Telford PA 16969, EE. UU.
Draeger Medical Systems, Inc.
9 Tech Drive, Andover MA 01810, EE. UU.

Alcance de las instalaciones: Draeger Medical Systems, Inc.
3135 Quarry Road, Telford PA 16969, EE. UU.

Diseño y desarrollo, producción, distribución y mantenimiento de incubadoras para bebés, calentadores respiradores para bebés, estaciones de trabajo y sistemas de transporte neonatales, sistemas de gestión de la ictericia y sistemas respiratorios desechables y reutilizables.

Identificador de la instalación REPS: F001664

Draeger Medical Systems, Inc.
9 Tech Drive, Andover MA 01810, EE. UU.

Diseño y desarrollo, producción, distribución y mantenimiento de sistemas de monitoreo multiparamétricos de pacientes (ECG, gasto cardíaco, EEG, saturación de oxígeno, respiración, monitores para gases, presión arterial, invasivos y no invasivos, temperatura), estimuladores de nervios, sistemas de información clínica, sistemas de telemedicina y transductores, incubadoras para bebés, calentadores radiantes para bebés, estaciones de trabajo y sistemas de transporte neonatales, sistemas de gestión de la ictericia y sistemas respiratorios desechables y reutilizables para el área de cuidados intensivos y críticos y neonatología.

Identificador de la instalación REPS: F002345

Página 2 de 3
Fecha de emisión: 18-03-2022

(Firmado)
Gerente, Organismo de certificación de los EE. UU.
Servicios Médicos y Sanitarios

TÜV SÜD América Inc. • 401 Eisenhower Plaza Suite #500 • Wakefield • MA 01880 • EE. UU. • www.tuv-sud.com

TÜV®

MDSAP
Programa de Auditoría Unificada de Dispositivos Médicos

CERTIFICADO
N° Q56 061092 0072 Rev. 02

Requisitos regulatorios: Criterios de certificación/auditoría

Australia
Regulaciones para productos terapéuticos (Dispositivos médicos)
2020
Anexo 3, Parte 1 (excluyendo la Parte 1.6) - Procedimiento para el aseguramiento de la calidad total

Brasil
RDC ANVISA n° 16/2013
RDC ANVISA n° 23/2012
RDC ANVISA n° 67/2009

Canadá
Regulaciones para dispositivos médicos SCR/98-282, Parte 1

Japón
Ordenanza Ministerial: 169 emitida por MHLW, del Artículo 4 al Artículo 88
Ley PMD

Estados Unidos
- 21 CFR Parte 803
- 21 CFR Parte 806
- 21 CFR Parte 807 - Subpartes A a D
- 21 CFR Parte 820

Alcance general:
Diseño y desarrollo, producción, distribución y mantenimiento de sistemas de monitoreo multiparamétricos de pacientes (ECG, gasto cardíaco, EEG, saturación de oxígeno, respiración, monitores para gases, presión arterial, invasivos y no invasivos, temperatura), estimuladores de nervios, sistemas de información clínica, sistemas de telemedicina y transductores, incubadoras para bebés, calentadores radiantes para bebés, estaciones de trabajo y sistemas de transporte neonatales, sistemas de gestión de la ictericia y sistemas respiratorios desechables y reutilizables para el área de cuidados intensivos y críticos y neonatología.

Página 2 de 3
Fecha de emisión: 18-03-2022

(Firmado)
Gerente, Organismo de certificación de los EE. UU.
Servicios Médicos y Sanitarios

TÜV SÜD América Inc. • 401 Eisenhower Plaza Suite #500 • Wakefield • MA 01880 • EE. UU. • www.tuv-sud.com

TÜV®

Tel: (511) 437-2931 / (511) 437-2946 Celular: 987945802
Jr. Jorge Aponte 693 San Borja, Lima 41 PERÚ
info@latraducciones.com www.latraducciones.com

294

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

21. En este punto debe recordarse que la observación realizada por el comité de selección al ISO 13485 presentado por el Impugnante 1, se encuentra referido a que en el documento que presentó el Impugnante 1 no se habría consignado de forma expresa que fue emitido en virtud del equipo propuesto, esto es, para la incubadora de transporte de la marca: “DRAGER”, modelo: “TI 500 ISOLETTE (TRANSPORT INCUBATOR 500).
22. Con relación a ello y de forma previa al análisis del caso en concreto, al estar directamente vinculado al presente cuestionamiento, esta Sala considera pertinente traer a colación el motivo por el cual el comité de selección decidió no admitir la oferta del Impugnante 2; en tal sentido, se desprende que su no admisión, entre otros, se originó por un supuesto incumplimiento en la presentación del ISO 13485.

En base a ello, el Impugnante 2 interpuso recurso de apelación contra la no admisión de su oferta dictada por el comité de selección, en el que sostiene, entre otros argumentos, que su representada presentó el ISO 13485 (folios 79 al 83); asimismo, precisa que en el folio 82 ha presentado, además, la traducción del ISO 13485. Considerando ello, el citado postor manifiesta que, de lectura de la traducción, se indica claramente que el ISO 13485 tiene ámbito para la incubadora de transporte, por lo que cumple con dicho extremo, para el equipo propuesto que es la incubadora de transporte.

23. En tal sentido, se tiene que el comité de selección habría decidido no admitir las ofertas de los Impugnantes 1 y 2, pues a su criterio a pesar de haber presentado ambos postores el ISO 13485, dicho documento no contendría información relevante para acreditar el equipo que están ofertando en el procedimiento de selección; asimismo, de la revisión del “Acta de apertura de sobres, evaluación de las ofertas y calificación: bienes”, se aprecia que el comité habría decidido no admitir la oferta de otros postores por las mismas consideraciones.
24. Teniendo en consideración ello, se advirtió que en el Formato N° 11 – “Acta de apertura de sobres, evaluación de las ofertas y calificación: bienes” el comité de selección tuvo por desestimadas la oferta de cinco (5) postores respecto a la no acreditación del ISO 13485; por lo que, este Colegiado consideró oportuno solicitar que las partes y la Entidad se pronuncien en dicho extremo, debido a que la motivación de no admisión resultaría ser un presunto incumplimiento en relación al citado documento; asimismo, cabe indicar que, durante la audiencia pública se evidenció que el Adjudicatario también habría presentado el ISO 13485 y,

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

complementariamente a ello, presentó un documento emitido por el FDA, en el cual se indicaría el bien ofertado, siendo este último un documento que no forma parte del ISO.

25. Al respecto, el Impugnante 1 reitera que cumple con la certificación ISO 13485; asimismo, señala que el Adjudicatario presenta el ISO 13485, del cual no se aprecia el campo del equipo requerido e incluye un documento emitido por el FDA, el cual tiene la función de garantizar que los productos enumerados en el certificado se puedan vender y fabricar en los Estados Unidos.
26. Por otro lado, el Impugnante 2 también señala que cumple con la acreditación del ISO 13485 y sostiene que el comité de selección al evaluar dicho requisito en la oferta del Adjudicatario valoró el certificado FDA, el cual no se fue requerido para su presentación; por lo que, considera que el comité de selección realizó una incorrecta evaluación con la finalidad de beneficiar al Adjudicatario.
27. Cabe indicar que la Entidad no se pronunció respecto del vicio de nulidad advertido.
28. En este punto, debe tenerse en cuenta que el ISO 13485 es la norma de dispositivos médicos óptima para la industria médica, que garantiza que todos los dispositivos médicos cumplen con las leyes adecuadas y con las necesidades de los clientes². Dicha norma internacional establece los requisitos para un sistema de gestión de la calidad en la industria de dispositivos médicos. Su propósito es garantizar que los productos y servicios relacionados con dispositivos médicos cumplan con las regulaciones y expectativas de calidad y seguridad.

En ese sentido, se desprende que el certificado ISO confirma que la empresa que obtiene dicha certificación, cumple con los estándares de calidad aplicables para desarrollar, producir o distribuir dispositivos médicos en general, mas no se refiere a características o aprobaciones de productos específicos.

29. Considerando lo expuesto, se advierte que el comité de selección determinó la no admisión de cinco (5) ofertas bajo el concepto de que “no acredita que el ISO 13485 sea del equipo propuesto”, cuando, se advierte que debido a la naturaleza del Certificado ISO 13485, en aquel documento, se incluye información general (por ejemplo, procesos de intervención en la fabricación del dispositivo) que determina que los dispositivos médicos cumplen con los estándares de calidad aplicables para desarrollar, producir o distribuir dispositivos médicos en general;

² <https://www.nqa.com/es-pe/certification/standards/iso-13485>

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

por lo que, no puede resultar exigible que en dicho documento se indique, de manera expresa, el modelo o la marca del producto ofertado o que se identifique expresamente al equipo propuesto en el procedimiento de selección por parte de los postores. Ello, porque la naturaleza del ISO no es acreditar que un determinado bien (en el presente caso, el equipo médico requerido) cumpla o no las exigencias técnicas requeridas, sino que se acredite que, por ejemplo, en la fabricación de equipos médicos (incubadoras de bebés), se ha seguido cierto estándar previamente certificado.

30. Sobre el particular, este Colegiado considera que el comité de selección no adoptó un criterio adecuado al momento de verificar el cumplimiento de dicho requisito de admisión, con lo cual, la motivación resultaría contraria a los criterios de razonabilidad, que afecta la competencia de los postores al exigir que un documento (Certificado ISO 13485) contenga una mayor exigencia de la requerida para su emisión (detallar el bien ofertado).
31. En este punto, cabe indicar que el Impugnante 2 considera que solo se debe atender el presente cuestionamiento respecto de su representada y el Impugnante 1, debido a que fueron los únicos que interpusieron su recurso impugnativo, siendo que los demás postores habrían consentido la decisión adoptada por el comité de selección.

Sobre dicho extremo, a diferencia de otras situaciones, en las cuales este Colegiado solo aborda los cuestionamientos de los postores impugnantes, en este caso, se presenta una particularidad y es que, la decisión del comité de selección ha transgredido el principio de competencia, pues el actuar de aquel ha impedido fomentar una mayor participación de postores que permitan una elección de la mejor oferta. En esa línea, se observa que la motivación realizada por el comité de selección respecto a la evaluación del Certificado ISO 13485 ha sido la misma para todos los postores cuyas ofertas fueron no admitidas; por lo que, el alcance de la decisión sobre este extremo cuestionado afectó a todos ellos, en salvaguarda del interés público que subyace a las contrataciones públicas; por lo que, el vicio advertido en la motivación del comité de selección incluye a todos los postores al haberse afectado la competencia y transparencia.

Cabe precisar que, al evaluarse la decisión sobre este extremo, debe tenerse en cuenta que, de existir otros aspectos que, de acuerdo al comité de selección, habrían incumplido los otros postores no apelantes, su condición de no admitido o descalificado, no variará, pues solo se deberá motivar el extremo de la evaluación del certificado ISO 13485.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

32. Por otro lado, debe tenerse en cuenta que las decisiones adoptadas por la Entidad, deben cumplir con los requisitos de validez del acto administrativo establecidos en el artículo 3 del TUO de la LPAG, esto es, deben: i) ser emitidos por el órgano competente; ii) tener un objeto o contenido específico, referido a otorgar la opción de contratar a la oferta que haya obtenido cumplido con las exigencias establecidas en las bases; iii) adecuarse a una finalidad pública, a saber la contratación de bienes, obras y servicios en las mejores condiciones técnicas al más bajo costo posible; iv) haber sido emitido en el marco de un procedimiento regular, entiéndase el procedimiento de selección, cuyas reglas han sido previamente establecidas en las bases y; v) contener una motivación debida.

33. Sobre el particular, el artículo 6 del TUO de la LPAG, dispone que la motivación debe ser expresa, mediante una relación concreta y directa de los hechos probados relevantes del caso específico, y la exposición de las razones jurídicas y normativas que con referencia directa a los anteriores justifican el acto adoptado, no siendo admisibles como motivación, la exposición de fórmulas generales o vacías de fundamentación para el caso concreto o aquellas fórmulas que por su oscuridad, vaguedad, contradicción o insuficiencia no resulten específicamente esclarecedoras para la motivación del acto.

En este punto, se ha determinado que el comité de selección no admitió las ofertas por supuestamente no haber cumplido con acreditar que el Certificado ISO 13485 sea del equipo propuesto, lo cual, como se indicó anteriormente, resulta un requisito excesivo, debido a que dicho certificado no es emitido en esas condiciones específicas.

34. Frente a un escenario como el descrito, la normativa prevé la posibilidad de corregir actos contrarios a sus disposiciones. Así, la nulidad constituye una figura jurídica que tiene por objeto proporcionar a las Entidades una herramienta lícita que permita sanear el procedimiento de selección de cualquier irregularidad que pudiera dificultar la contratación, de modo que se logre un procedimiento transparente y con todas las garantías previstas en la normativa de contrataciones.
35. Debe indicarse que el vicio incurrido resulta trascendente, debido a que el comité de selección afectó la competencia efectiva de los postores al incluir como criterio de evaluación una exigencia no contemplada, afectando el poder obtenerse una oferta más ventajosa y satisfacer el interés público; asimismo, se afectó la transparencia, al no haberse desarrollado la evaluación de las ofertas bajo condiciones de igualdad de trato; por tanto, no es posible conservar el acto al

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

haberse contravenido los principios de transparencia y competencia, previstos en el artículo 2 de la Ley.

En este orden, resulta importante mencionar que el principio de transparencia exige que las Entidades proporcionen información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad.

Adicionalmente, se ha vulnerado el principio de libertad de concurrencia, recogido en el literal a) del artículo 2 de la Ley, el cual obliga a las Entidades a promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias.

36. Por lo expuesto, este Colegiado concluye que, de conformidad con lo establecido en el artículo 44 de la Ley, concordante con lo dispuesto en el literal e) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, corresponde declarar de oficio, la nulidad del procedimiento de selección, debiendo retrotraerse a la etapa de admisión de ofertas a fin de que el comité de selección nuevamente **realice la verificación de los requisitos de admisión de las ofertas, considerando lo señalado respecto al Certificado ISO 13485, así como, atendiendo los argumentos expuestos por el Impugnante 1 e Impugnante 2, en sus recursos de apelación.**
37. Por tanto, carece de objeto emitir pronunciamiento de fondo respecto de los puntos controvertidos devenidos de los cuestionamientos formulados. En consecuencia, se debe dejar sin efecto el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario.
38. Sin perjuicio de lo expuesto, este Colegiado considera que debe ponerse la presente resolución en conocimiento del Titular de la Entidad, a efectos que se imparta las directrices necesarias para ello, y así asegurar que, en lo sucesivo, se actúe de conformidad con lo establecido en la normativa en contrataciones públicas, a fin de evitar irregularidades y/o circunstancias que originen confusión en los postores o futuras nulidades que, en el supuesto de presentarse, no coadyuvarían a la satisfacción oportuna de los intereses del Estado.

Asimismo, se aprecia que en el Informe Técnico Legal N° 004-2024-GRLL-GGR-GRS-OAD-UTF-ABAST, la Entidad señaló que en el cuadro de evaluación registrado en el SEACE, si bien se hace referencia al punto 12, el contenido es respecto al punto 16, el cual constituye un error en el acta formulada; además, agregó un

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

incumplimiento adicional, referido a la característica técnica N° 17; situación que debe ser considerada y evaluada de manera correcta con ocasión de la nueva acta de admisión, evaluación y calificación de ofertas que debe emitirse

39. Por otro lado, debe ponerse en conocimiento del Titular de la Entidad el cuestionamiento formulado por el Impugnante 2 contra la oferta del Adjudicatario, referido a la presentación de la “Carta de declaración” de fecha 25 de agosto de 2024 (folio 62) otorgada por la empresa Bistos Co, Ltd, debido a que, el citado impugnante habría consultado a la empresa emisora, quien le informó inicialmente que no había emitido la carta en mención; sin embargo, de forma posterior habría confirmado la emisión de dicha carta; por lo que, en el marco del presente recurso impugnativo, pese a haber requerido información a la empresa Bistos Co, Ltd, no se obtuvo una respuesta de su parte que permita dilucidar dicho extremo.
40. Por lo que, en atención a la facultad que tiene el Tribunal para verificar la existencia o no de indicios para iniciar procedimientos administrativos sancionadores y en aplicación del principio de privilegio de controles posteriores, este Colegiado considera pertinente disponer que la Entidad realice la fiscalización posterior de la mencionada constancia y, de encontrar indicios de la presentación de presunto documento falso o de información inexacta informe al Tribunal.

En mérito a lo expuesto, este Colegiado considera que debe ponerse la presente resolución en conocimiento del Titular de la Entidad, a efectos que se imparta las directrices necesarias para ello y así asegurar que la fiscalización posterior se realice a cabalidad, debiendo comunicar sus resultados a este Tribunal en un plazo de veinte (20) días hábiles, bajo responsabilidad.

41. Por último, en atención a lo dispuesto en el literal b) del numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento, y toda vez que este Tribunal declarará la nulidad de oficio del procedimiento de selección sin pronunciamiento sobre el petitorio de los Impugnantes 1 y 2, **corresponde disponer la devolución de la garantía otorgada por aquellos**, para la interposición de sus recursos de apelación.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del vocal ponente Jefferson Augusto Bocanegra Díaz y la intervención de las vocales Mariela Nereida Sifuentes Huamán y Paola Saavedra Alburqueque, atendiendo a la conformación de la Sexta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución N° D000103-2024- OSCE-PRE del 1 de julio de 2024, publicada el 2 del mismo mes y año en el Diario Oficial “El Peruano”, y en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04347-2024-TCE-S6

59 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, así como los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por el Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016; analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

LA SALA RESUELVE:

1. **Declarar de oficio la nulidad** de la Adjudicación Simplificada Homologación N° 03-2024-GERESA/LL - Primera convocatoria, para la *“Adquisición de incubadora neonatal de transporte de la IOARR con CUI N° 2571358 – Adquisición de ambulancia rural, hemoglobímetro, incubadora de transporte e incubadora de transporte; en el (la) EESS El Pallar – Huamachuco, distrito de Huamachuco, provincia Sánchez Carrión, departamento La Libertad”*, debiéndose retrotraer el procedimiento de selección a la etapa de admisión de ofertas, a fin de que se actúe conforme a lo señalado en los fundamentos de la presente resolución.
2. **Devolver** las garantías presentadas por los postores Draeger Perú S.A.C. y Nimat Medical S.A.C., para la interposición de sus recursos de apelación.
3. **Disponer** que la presente Resolución sea puesta en conocimiento del Titular de la Entidad para que, en mérito a sus atribuciones, adopte las medidas que estime pertinentes, de conformidad con lo establecido en los fundamentos 38 y 39.
4. **Disponer** que la Entidad realice la fiscalización posterior, conforme a lo indicado en el fundamento 40, debiendo comunicar sus resultados a este Tribunal en un plazo de veinte (20) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente resolución, bajo responsabilidad.
5. **Declarar** que la presente resolución agota la vía administrativa.

PAOLA SAAVEDRA ALBURQUEQUE
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

JEFFERSON AUGUSTO BOCANEGRA DIAZ
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

MARIELA NEREIDA SIFUENTES HUAMÁN
PRESIDENTA
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE