



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 304-2025-TCE-S5.

Sumilla: *"(...) no se desprende con claridad de las bases si la exigencia de "Folletería/ Manual de Instrucciones de uso o inserto" debía cumplirse con cualquiera de dichos documentos (bastando solo la presentación de uno de éstos) ya que su regulación es diferencia en los requisitos de admisión y en los Requerimientos técnicos mínimos, lo que incluso, ha sido reiterado por la Entidad mediante informe remitido con motivo del traslado de nulidad."*

Lima, 14 de enero de 2025.

VISTO en sesión de fecha 14 de enero de 2025 de la Quinta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 12774/2024.TCE** sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa CARDIO PERFUSION E.I.R.L.; en el ítem N° 23 de la LICITACIÓN PÚBLICA N° 05-2023-ESSALUD/RPL-1 (2310L00051) PRIMERA CONVOCATORIA, por relación de ítems, *para la contratación de suministro de bienes: "Adquisición de material médico para servicio de cardiología RPL" - Ítem 23: "Set de oclusion percutaneo para defecto de ductus arteriovenoso"* y; atendiendo a los siguientes:

ANTECEDENTES:

1. El 14 de noviembre de 2024, el SEGURO SOCIAL DE SALUD, en lo sucesivo la **Entidad**, convocó la LICITACIÓN PÚBLICA N° 05-2023-ESSALUD/RPL-1 (2310L00051) PRIMERA CONVOCATORIA, por relación de ítems, *para la contratación de suministro de bienes: "Adquisición de material médico para servicio de cardiología RPL"* con un valor estimado total de S/ 4,324,875.98 (cuatro millones trescientos veinticuatro mil ochocientos setenta y cinco con 98/100 soles), en lo sucesivo el **procedimiento de selección**.

El **Ítem 23** corresponde al "Set de oclusion percutaneo para defecto de ductus arteriovenoso", por el monto de S/ 204, 672.00 (doscientos cuatro mil seiscientos setenta y dos mil con 00/100 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 por el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en adelante **la Ley**, y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, y sus respectivas modificatorias, en adelante **el Reglamento**.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

El 13 de noviembre de 2024, se publicó en el SEACE el otorgamiento de la buena pro a favor de la empresa DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L., en adelante, **el Adjudicatario**, en mérito a los siguientes resultados:

POSTOR	ETAPAS				
	ADMISIÓN	PRECIO OFERTADO (S/)	EVALUACIÓN Y ORDEN DE PRELACIÓN		RESULTADO
DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Admitido	138, 132.00	100	1	Adjudicatario
CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Admitido	144, 000.00	95.93	1	Calificado

2. Mediante escritos presentados el 27 y 29 de noviembre de 2024 ante la Mesa de Partes Virtual del Tribunal de Contrataciones del Estado, en lo sucesivo el **Tribunal**, la empresa CARDIO PERFUSION E.I.R.L., en adelante **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra la oferta del Adjudicatario, asimismo, como consecuencia solicitó que se le otorgue a buena pro del ítem N° 23 del procedimiento de selección, conforme a los siguientes argumentos:

Cuestionamientos a la oferta del Adjudicatario – No presentación del manual de instrucciones de su producto.

- Señala que según los requisitos de admisión se solicitó que los postores presenten la folletería/manual de instrucciones de uso o inserto, asimismo, indica que ello se desprende de la página 71 de las bases.
 - Menciona que en ningún extremo de la oferta del Adjudicatario se aprecia el manual de instrucciones o inserto del bien objeto de la convocatoria correspondiente al ítem N° 23, sin embargo, según explica el comité indicó lo contrario. Adiciona que este requisito no puede cumplirse con la presentación del Anexo N° 3 – Declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.
 - Además, menciona que el postor no cumplió con presentar el certificado de análisis y la prueba de esterilidad según lo requerido en las bases.
3. Con decreto del 4 de diciembre de 2024, 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



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



emita este Tribunal, mediante su publicación en el SEACE, y remitir a la Oficina de Administración y Finanzas la constancia de la garantía presentada por el Impugnante para su verificación y custodia.

4. El 10 de diciembre de 2024, el Adjudicatario absolvió el recurso de apelación conforme a lo siguiente:

Cuestionamientos a su oferta – No presentación del manual de instrucciones de su producto.

- Señala que según su lectura de las bases, era obligatorio la presentación de uno de los documentos y que en su caso presentó la folletería del producto, lo que es suficiente para cumplir el extremo de las bases en cuestión. Precisa que no era necesario la presentación de ambos documentos folletería/manual de instrucciones de uso o inserto.
- Por otro lado, también indica que las Bases no detallaron ni especificaron la finalidad de la presentación del inserto. Nuevamente, las bases no especifican con claridad qué características técnicas o requisitos funcionales deben ser acreditados mediante dichos documentos.
- Considera que tal omisión constituye un incumplimiento de las Bases Estándar de los procedimientos de selección, aprobadas por el OSCE, las cuales exigen que, en caso de solicitar documentación adicional (a la declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas), se detalle con precisión cuál es el propósito de dicha exigencia y qué aspectos serán acreditados a través de estos documentos.

5. El 11 de diciembre de 2024, la Entidad registró en el SEACE, el INFORME LEGAL N°000411-GCAJ-ESSALUD-2024, a través del cual se pronunció sobre el recurso de apelación, conforme a lo siguiente:

Cuestionamientos a la oferta del Adjudicatario – No presentación del manual de instrucciones de su producto.

- Señala que en los requisitos de admisión se requirió a los postores, entre otros, la presentación de la siguiente documentación “Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto”; además, en los Requerimientos técnicos se solicitó el “Manual de Instrucciones de Uso o Inserto” y “Folletería”.
- Con relación al “Manual de instrucciones de uso o inserto”, se precisó que es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S. 016-2011-S.A. y modificaciones vigentes, asimismo, respecto a la “Folletería” se



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



precisó que también se aceptaría catálogo, brochure, carta del fabricante u otro documento emitido por el fabricante.

- Indicó que solicitó al área técnica su opinión sobre los cuestionamientos a la oferta del Adjudicatario.
6. Con decreto del 16 de diciembre de 2024, se dispuso tener por apersonado al Adjudicatario, y tenerse por absuelto el recurso impugnativo.
 7. Con decreto del 16 de diciembre de 2024, se dio cuenta que la Entidad registró en el SEACE el Informe solicitado, asimismo se dispuso la remisión del expediente a la Quinta 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.
 8. Mediante decreto del 17 de diciembre de 2024, se convocó a audiencia pública para el 26 del mismo mes y año.
 9. El 26 de diciembre de 2024 la Entidad remitió Nota N° 359 JSCAR-JDMI-GC-RPL-JAV-ESSALUD-2024 que contiene el informe técnico del área usuaria mediante el cual se indicó que el Adjudicatario cumplió con lo requerido en las bases:

Cuestionamientos a la oferta del Adjudicatario – No presentación del manual de instrucciones de su producto.

Por medio de la presente, hace llegar a usted un cordial saludo, así mismo se informa lo siguiente:

1. *Si de lo declarado y adjuntado en su oferta, la empresa DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L. cumple con presentar la "Folletería/Manual de Instrucción de uso o inserto (original o copia simple)", conforme a lo requerido en las bases integradas del citado procedimiento de selección.*

La empresa DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L. cumple con presentar la "Folletería/Manual de Instrucción de uso o inserto (original o copia simple)".

10. Mediante decreto del 26 de diciembre de 2024 se puso en conocimiento de las partes un supuesto vicio de nulidad conforme a lo siguiente:

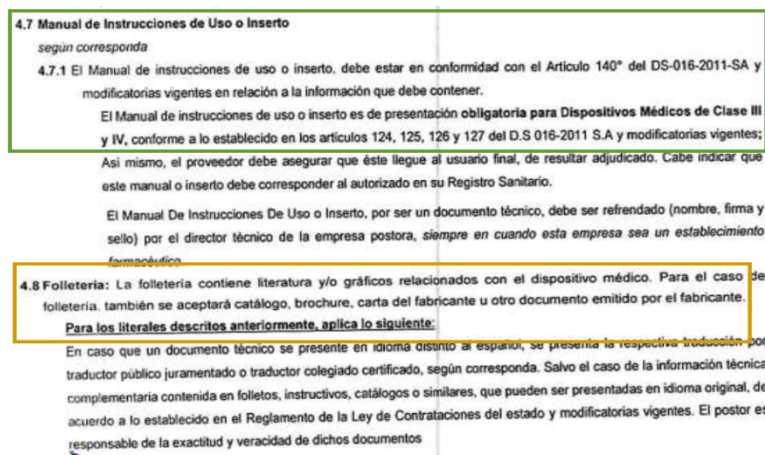
A LA ENTIDAD, AL IMPUGNANTE, Y AL ADJUDICATARIO:

Cabe mencionar que, en virtud al recurso de apelación interpuesto en el marco del procedimiento de selección y de la revisión de los antecedentes del expediente, se aprecia un posible vicio de nulidad, el cual se menciona a continuación:

1. *En la página 20 correspondiente al Capítulo II de las bases integradas sobre los documentos para la admisión de la oferta se solicitó lo siguiente:*

- e) Otros documentos, de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de la presente base:
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).
 - Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) (Copia Simple).
 - Copia simple de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
 - Copia simple del Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis).
 - Metodología de Análisis (Copia Simple), solo cuando se trate de metodologías propias del fabricante.
 - Ficha Técnica del producto (Anexo - B)
 - **Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto** (Original o copia simple)

2. No obstante, en la página 71 correspondiente al documento “Requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación de suministro de dispositivos médicos” del Capítulo III- Requerimiento se estableció lo siguiente:



3. Además, cabe indicar que en diversas consultas y observaciones según el Pliego Absolutorio que obra en las bases, el comité hace referencia a lo siguiente cuando describe el cumplimiento de las especificaciones técnicas: “Las cuales pueden ser acreditadas con certificado de análisis, registro sanitario; **folletería, manual de instrucción/inserto, brochure**; especificaciones técnicas emitidas por el fabricante (STED), Carta del fabricante; normas nacional, internacional o propia.” El subrayado es agregado.
4. La circunstancia antes descrita podría evidenciar una deficiencia en la elaboración de las bases, pues, de un lado se hace mención a “Folletería/ Manual de Instrucciones de uso o inserto” (como si la exigencia se pudiera cumplir con cualquiera de dichos documentos); mientras que por otro lado, se hace mención y diferenciación entre el Manual de instrucciones y la Folletería, precisándose que el Manual es de presentación obligatoria para los dispositivos médicos de clase III y IV.

Ello implicaría que el requerimiento de la Entidad no es claro dado que no sería posible identificar si la presentación del Manual de instrucciones de uso o inserto era de presentación obligatoria o si en realidad podía reemplazarse con la presentación de la Folletería; en tal sentido, las bases serían contrarias al principio de transparencia previsto en el artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

Cabe indicar que, precisamente, en esta instancia el Impugnante cuestionó que el Adjudicatario haya cumplido con este extremo del requerimiento.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



(...)

11. El 3 de enero de 2025 el Adjudicatario se pronunció sobre el traslado de nulidad conforme a lo siguiente:

- Considera que sí existe tal vicio de nulidad, el cual afecta la validez del procedimiento. Este vicio radica en la ambigüedad en las Bases respecto a los documentos obligatorios para la admisión de las ofertas, lo cual constituye una vulneración del principio de Transparencia establecido en el artículo 2° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, por el cual las entidades proporcionar información clara y coherente para garantizar igualdad de trato, objetividad e imparcialidad.
- En el numeral e) del Capítulo II de las Bases, se señala que los postores deben presentar “Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto”. El uso del separador “/” indica, razonablemente, que existe una opción excluyente: bastaría con presentar uno de los documentos para cumplir con este requisito. Esta interpretación se alinea con el principio de literalidad que rige la interpretación de normas y documentos vinculados a procedimientos de contratación.
- Sin embargo, en el numeral 4.7 del Capítulo III, se establece que el “Manual de Instrucciones de Uso o Inserto” es un documento obligatorio. Esto genera una contradicción con lo dispuesto en el Capítulo II, ya que podría interpretarse que ambos documentos son exigibles de manera simultánea. Esta dualidad confunde a los postores respecto a cuáles son las exigencias documentarias necesarias para la admisión de sus ofertas.
- La ambigüedad de las Bases no solo afectó a los postores, sino también al Comité de Selección, como se evidencia en la evaluación de nuestra oferta. Dicha oferta fue admitida y se nos adjudicó la Buena Pro, considerando que la presentación de folletería era suficiente para cumplir con los requisitos establecidos en las Bases. Si la interpretación propuesta por CARDIO PERFUSION fuera la correcta, nuestra oferta habría sido declarada no admitida desde un inicio.
- Esta omisión constituyó un incumplimiento de las Bases Estándar para procedimientos de selección, aprobadas por el OSCE, las cuales exigen que, en caso de solicitar documentación adicional (a la declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas), se detalle con precisión cuál es el propósito de dicha exigencia y qué aspectos serán acreditados a través de estos documentos.
- La Ley de Contrataciones del Estado exige la nulidad de los actos del procedimiento de selección cuando estos contravengan normas legales,

prescindan de las normas esenciales del procedimiento o afecten el principio de transparencia. En este caso, claramente se está en contravención con el marco legal y se afectan las normas del procedimiento, pues no se respeta lo establecido en las bases estándar, lo cual constituye un vicio que compromete la validez de todo el procedimiento.

- 12.** Por Decreto del 3 de enero de 2025 se dispuso dejar a consideración de la Sala la nota remitida por la Entidad el 26 de diciembre de 2024.
- 13.** Por Decreto del 7 de enero de 2025 se declaró el expediente listo para resolver.
- 14.** El 7 de enero de 2025 la Entidad se pronunció sobre el traslado de nulidad para lo cual indicó principalmente lo siguiente en su informe legal:

- Se habría vulnerado al Principio de Transparencia, previsto en el literal c) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado; dado que al formular las Bases del citado procedimiento de selección, se requirió para la admisión de las ofertas, la presentación del “Manual de instrucciones de uso o inserto” y la “Folletería” de manera alternativa, es decir, como si fuera posible cumplir con lo requerido mediante la presentación de uno u otro documento, de manera indistinta.
- No obstante, en el Requerimiento se consideró ambos documentos de manera independiente, precisando además que, para el caso de los Dispositivos Médicos de Clase III y IV resultaba obligatorio adjuntar el “Manual de instrucciones de uso o inserto” autorizado en el registro sanitario del dispositivo ofertado, por lo que, dicha incongruencia habría dado lugar a una regla ambigua, en la medida que no quedaría claro si resultaba obligatorio o alternativo presentar el citado Manual de instrucciones.

- 15.** El 9 de enero de 2025 la Entidad remitió opinión del área usuaria sobre el traslado de nulidad:

Por medio de la presente, hace llegar a usted un cordial saludo, así mismo se informa lo siguiente:

1. Las características de las especificaciones técnicas, se encuentran detalladas en diferentes documentos técnicos del fabricante, por ello para el cumplimiento de las Especificaciones técnicas pueden ser acreditadas con certificado de análisis, registro sanitario, folletería, manual de instrucción/inserto, brochure; especificaciones técnicas emitidas por el fabricante (STED), carta del fabricante; normas nacional, internacional o propia, pero para cuyos dispositivos médicos de la Clase III y IV, es obligatorio.
2. Y el ítem 23, de este procedimiento de selección es de clase IV, conforme lo ha clasificado la DIGEMID y que se encuentra establecido en los registros sanitarios presentados por los postores.

Sin otro particular me despido de usted.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



OSCE

Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

FUNDAMENTACIÓN:

Es materia del presente análisis el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante contra la admisión de la oferta del Adjudicatario en el ítem N° 23 del procedimiento de selección, asimismo, como consecuencia de ello, solicitó que se le otorgue la buena pro.

A. PROCEDENCIA DEL RECURSO:

1. El artículo 41 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección y las que surjan en los procedimientos para implementar o mantener Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco, sólo pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación. A través de dicho recurso se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del perfeccionamiento del contrato, conforme a lo que establezca el Reglamento.
2. Con relación a ello, es necesario tener presente que los medios impugnatorios en sede administrativa se encuentran sujetos a determinados controles de carácter formal y sustancial, los cuales se establecen a efectos de determinar la admisibilidad y procedencia de un recurso, respectivamente; en el caso de la procedencia, se evalúa la concurrencia de determinados requisitos que otorgan legitimidad y validez a la pretensión planteada a través del recurso, 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 presente recurso es procedente o si, 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) UIT¹ 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

¹ Unidad Impositiva Tributaria.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



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, dado que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto respecto de un procedimiento de selección por relación de ítems, cuyo valor estimado total asciende S/ 4,324,875.98 (cuatro millones trescientos veinticuatro mil ochocientos setenta y cinco con 98/100 soles), resulta que dicho monto es superior a 50 UIT², por lo que 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.

En el caso concreto, el Impugnante ha interpuesto recurso de apelación contra la admisión de la oferta del Adjudicatario en el ítem N° 3 del procedimiento de selección, asimismo, como consecuencia de ello, solicitó que se le otorgue la buena pro; por tanto, se advierte que los actos objeto de cuestionamiento 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.

Asimismo, la apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar y, en el caso de Adjudicaciones Simplificadas, Selección de Consultores Individuales y Comparación de Precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles.

² El valor de la UIT para el año 2024 asciende a S/ 5, 150.00

De otro lado, el artículo 76 del Reglamento establece que, luego de la calificación de las ofertas, el comité de selección debe otorgar la buena pro, mediante su publicación en el SEACE.

En aplicación a lo dispuesto en el citado artículo, el Impugnante contaba con un plazo de ocho (8) días hábiles para interponer el recurso de apelación, plazo que vencía el 27 de noviembre del 2024, considerando que el otorgamiento del a buena pro se notificó en el SEACE el 13 de noviembre de 2024.³

Al respecto, del expediente fluye que el 27 de noviembre del 2024 el Impugnante presentó su recurso de apelación ante el Tribunal, es decir, dentro de plazo estipulado en la normativa vigente.

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

De la revisión del recurso de apelación, se aprecia que éste aparece suscrito por la señora Gina Velarde Olazabal, en calidad de apoderada del Impugnante.

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 que los integrantes del Impugnante 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 puede evidenciarse que los integrantes del Impugnante se encuentran incapacitados legalmente para ejercer actos civiles.

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

El numeral 217.1 del artículo 217 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, en adelante TUO de la LPAG, regula la facultad de contradicción administrativa, según la cual, frente a un acto administrativo que supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa mediante la interposición del recurso correspondiente que, en materia de contrataciones del Estado, es el recurso de apelación.

³ Cabe indicar que los días 14 y 15 de noviembre fueron días no laborables por el Foro de Cooperación Económica Asia Pacífico – APEC.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Nótese que, en el presente caso, la decisión de la Entidad, de determinarse irregular, causaría agravio al Impugnante en su interés legítimo como postor de acceder a la buena pro, puesto que la decisión del comité de selección de otorgar la buena pro a favor del Adjudicatario en el ítem N° 23 del procedimiento de selección, se habría realizado transgrediendo lo establecido en la Ley, el Reglamento y las bases; por tanto, cuenta con legitimidad e interés para obrar.

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

En el caso concreto, la oferta del Impugnante ocupó el segundo lugar en el procedimiento de selección, siendo calificada su oferta.

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

El Impugnante ha interpuesto su recurso de apelación contra la admisión de la oferta del Adjudicatario en el procedimiento de selección, asimismo, como consecuencia de ello, solicitó que se le otorgue la buena pro; en tal sentido, de la revisión de los fundamentos de hecho del recurso de apelación, se aprecia que éstos se encuentran orientados a sustentar sus pretensiones, no incurriéndose, en la presente causal de improcedencia.

3. 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 realizar el análisis sobre los puntos controvertidos planteados.

B. PRETENSIONES:

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

- i. Se declare la no admisión de la oferta del Adjudicatario en el ítem N° 23 del procedimiento de selección y se le otorgue la buena pro.

De otro lado, en su absolución al recurso de apelación el Adjudicatario solicitó ante este Tribunal lo siguiente:

- i. Se ratifique la decisión del comité de selección de otorgarle la buena pro.

C. FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS:

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

Al respecto, es preciso tener en consideración lo establecido en el literal b) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, el cual establece que las partes formulan sus pretensiones y ofrecen los medios probatorios 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 legal, 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.

En razón de lo expuesto, este Colegiado considera pertinente hacer mención que, el Tribunal, una vez admitido el recurso de apelación, debe notificar a la Entidad y a los postores distintos al impugnante que pudieran verse afectados con la resolución del Tribunal, con el recurso de apelación y sus anexos, mediante su publicación en el SEACE.

Siendo así, en el presente caso, se advierte que el 4 de diciembre de 2024 el Tribunal notificó el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante a través del SEACE, por lo que el Adjudicatario tenía un plazo de tres (3) días para absolverlo, es decir, hasta el 11 de diciembre de 2024.⁴

Según la información obrante en el expediente se observa que el Adjudicatario presentó su absolución al recurso de apelación el 10 de diciembre de 2024, es decir, lo hizo dentro del plazo otorgado.

En atención a lo expuesto, el punto controvertido es el siguiente:

- Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del Adjudicatario en el ítem N° 23 del procedimiento de selección y si como consecuencia de ello, corresponde otorgar la buena pro al Impugnante.

D. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

5. Con el propósito de esclarecer la presente controversia, es relevante destacar que el análisis que efectúe este Tribunal debe tener como premisa que la finalidad de

⁴ Cabe indicar que los días 6 y 9 de diciembre de 2024, fueron días no laborable y feriado, respectivamente.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



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 de potenciales proveedores como la debida transparencia en el uso de los recursos públicos.

6. En adición a lo expresado, es menester destacar que el procedimiento administrativo se rige por principios que constituyen elementos que el legislador ha considerado básicos, por un lado, para encausar y delimitar la actuación de la Administración y de los administrados en todo procedimiento y, por el otro, para controlar la discrecionalidad de la Administración en la interpretación de las normas aplicables, en la integración jurídica para resolver aquellos aspectos no regulados, así como para desarrollar las regulaciones administrativas complementarias. Abonan en este sentido, entre otros, los principios de eficacia y eficiencia, transparencia, igualdad de trato, recogidos en el artículo 2 de la Ley.

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

ÚNICO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde declarar la no admisión de la oferta del Adjudicatario en el ítem N° 23 del procedimiento de selección.

7. Al respecto, entre otras cuestiones, el Impugnante menciona que en ningún extremo de la oferta del Adjudicatario se aprecia el manual de instrucciones o inserto del bien objeto de la convocatoria correspondiente al ítem N° 23, sin embargo, según explica el comité indicó lo contrario. Adiciona que este requisito no puede cumplirse con la presentación del Anexo N° 3 – Declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.
8. De otro lado, el Adjudicatario señala que, según su lectura de las bases, era obligatorio la presentación de uno de los documentos y que en su caso presentó la folletería del producto, lo que es suficiente para cumplir el extremo de las bases en cuestión. Precisa que no era necesario la presentación de ambos documentos folletería/manual de instrucciones de uso o inserto.
9. A su turno, la Entidad únicamente se limitó a mencionar que el postor cumplió con lo requerido en las bases.
10. Sobre el particular, teniendo en cuenta que las bases integradas constituyen las reglas definitivas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la verificación de los documentos obligatorios para la admisión, evaluación y calificación de las ofertas, quedando tanto las entidades como los postores, sujetos a sus disposiciones, es pertinente traer al análisis las bases integradas.

11. En tal sentido, en la página 20 de las bases integradas se solicitó como un requisito de admisión la presentación de la siguiente documentación:

- e) Otros documentos, de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de la presente base:
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).
 - Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) (Copia Simple).
 - Copia simple de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
 - Copia simple del Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis).
 - Metodología de Análisis (Copia Simple), solo cuando se trate de metodologías propias del fabricante.
 - Ficha Técnica del producto (Anexo - B)
 - **Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto** (Original o copia simple)

12. No obstante, en la página 71 correspondiente al documento “Requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación de suministro de dispositivos médicos” del Capítulo III- Requerimiento se estableció lo siguiente:

4.7 Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

según corresponda

4.7.1 El Manual de instrucciones de uso o inserto, debe estar en conformidad con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA y modificatorias vigentes en relación a la información que debe contener.

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes;

Así mismo, el proveedor debe asegurar que éste llegue al usuario final, de resultar adjudicado. Cabe indicar que este manual o inserto debe corresponder al autorizado en su Registro Sanitario.

El Manual De Instrucciones De Uso o Inserto, por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora, siempre en cuando esta empresa sea un establecimiento farmacéutico.

4.8 Folletería: La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Para el caso de folletería, también se aceptará catálogo, brochure, carta del fabricante u otro documento emitido por el fabricante.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos

13. Se observa que, por un lado, en las bases se hace mención a la “Folletería/ Manual de Instrucciones de uso o inserto” (como si la exigencia se pudiera cumplir con cualquiera de dichos documentos); mientras que, por otro lado, se hace mención y diferenciación entre el Manual de instrucciones y la Folletería, precisándose que



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

el Manual es de presentación obligatoria para los dispositivos médicos de clase III y IV.

14. Aunado a ello, cabe indicar que en diversas consultas y observaciones según el Pliego Absolutorio que obra en las bases, el comité hace referencia a lo siguiente cuando describe el cumplimiento de las especificaciones técnicas. A modo de ejemplo se reproduce la absolución a la Consulta N° 33:

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:48:07

Consulta: Nro. 33
Consulta/Observación:
Solicitamos que también se acepte para el subtítulo DIMENSIONES documentos que sustenta el cumplimiento como certificado de análisis, registro sanitario, **manual** de instrucciones, especificaciones técnicas emitidas por el fabricante (STED), Carta del fabricante, folletería, normas nacional, internacional o propia. Puesto que también resultan documentos idóneos para su creditación.

Acápate de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 3.1 **Página: 71**

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
"Se aclara, las especificaciones técnicas que deberá acreditar son:
Para el ítem 1; 3;9; 10;11 y 12;13; 14: Empaque (excepto rotulado); material; características y dimensiones.
Para el ítem 2; Empaque; material; y características.
Para el ítem 4; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 24; 25 y 26: Material, Características; Condición Biológica; Esterilización; Dimensiones; Características del envase y envase inmediato.
Para el ítem 5, 6 y 7: material, condición, características.
Para el ítem 8: material, condición, características y dimensiones.
Para el ítem 23; Empaque; material; características; composición y dimensiones.
Las cuales pueden ser acreditadas con certificado de análisis, registro sanitario, folletería, manual de instrucción/inserto, brochure; especificaciones técnicas emitidas por el fabricante (STED), Carta del fabricante; normas nacional, internacional o propia"

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
" Las especificaciones técnicas que deberá acreditar son:
Para el ítem 1; 3;9; 10;11 y 12;13; 14: Empaque (excepto rotulado); material; características y dimensiones.
Para el ítem 2; Empaque; material; y características.
Para el ítem 4; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 24; 25 y 26: Material, Características; Condición Biológica; Esterilización; Dimensiones; Características del envase y envase inmediato.
Para el ítem 5, 6 y 7: material, condición, características.
Para el ítem 8: material, condición, características y dimensiones.
Para el ítem 23; Empaque; material; características; composición y dimensiones.
También podrá acreditar con Carta del fabricante y se suprimirá (en caso de productos que no requieran Registro Sanitario)"

15. En dicho contexto, a través del decreto del 26 de agosto de 2024 se puso en conocimiento de las partes que las circunstancias descritas podrían evidenciar una deficiencia en la elaboración de las bases, lo cual implicaría la transgresión al principio de transparencia, toda vez que el requerimiento de la Entidad no sería claro, pues, no sería posible identificar si la presentación del Manual de instrucciones de uso o inserto era de presentación obligatoria o si en realidad podía reemplazarse con la presentación de la Folletería; en tal sentido, las bases serían contrarias al principio de transparencia previsto en el artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

A su vez, se precisó que tal circunstancia es relevante al haber dado que el Impugnante cuestionó que la oferta del Adjudicatario cumpla con este extremo



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



del requerimiento; por lo que, se solicitó a las partes que emitan sus consideraciones sobre ello.

16. Cabe indicar que, a la fecha de emisión de la presente resolución, el Impugnante no se ha pronunciado sobre el traslado de nulidad.
17. De otro lado, el Adjudicatario principalmente reitera los hechos del decreto que contiene el traslado de nulidad y menciona que la ambigüedad de las Bases no solo afectó a los postores, sino también al Comité de Selección, como se evidencia en la evaluación de nuestra oferta. Dicha oferta fue admitida y se nos adjudicó la Buena Pro, considerando que la presentación de folletería era suficiente para cumplir con los requisitos establecidos en las Bases.

En esa línea, considera que sí existe tal vicio de nulidad, el cual afecta la validez del procedimiento. Este vicio radica en la ambigüedad en las Bases respecto a los documentos obligatorios para la admisión de las ofertas, lo cual constituye una vulneración del principio de transparencia establecido en el artículo 2° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, por el cual las entidades proporcionar información clara y coherente para garantizar igualdad de trato, objetividad e imparcialidad.

18. La Entidad en su informe legal concluye que habría vulnerado al principio de transparencia, previsto en el literal c) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado; dado que al formular las Bases del citado procedimiento de selección, se requirió para la admisión de las ofertas, la presentación del “Manual de instrucciones de uso o inserto” y la “Folletería” de manera alternativa, es decir, como si fuera posible cumplir con lo requerido mediante la presentación de uno u otro documento, de manera indistinta.

No obstante, en el Requerimiento se consideró ambos documentos de manera independiente, precisando además que, para el caso de los Dispositivos Médicos de Clase III y IV resultaba obligatorio adjuntar el “Manual de instrucciones de uso o inserto” autorizado en el registro sanitario del dispositivo ofertado, por lo que, dicha incongruencia habría dado lugar a una regla ambigua, en la medida que no quedaría claro si resultaba obligatorio o alternativo presentar el citado Manual de instrucciones.

19. Por su parte, el área usuaria de la Entidad precisa entre otros que, según la clasificación de DIGEMID el producto del ítem N° 23 es de clase IV y se encuentra establecido en los registros sanitarios presentados por los postores.
20. Ahora bien, tal como se ha explicado, no se desprende con claridad de las bases si la exigencia de “Folletería/ Manual de Instrucciones de uso o inserto” debía cumplirse con cualquiera de dichos documentos (bastando solo la presentación de uno de éstos) ya que su regulación es diferencia en los requisitos de admisión y en



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



los Requerimientos técnicos mínimos, lo que incluso, ha sido reiterado por la Entidad mediante informe remitido con motivo del traslado de nulidad.

21. En este punto, es importante mencionar que la circunstancia expuesta está directamente vinculada al análisis del presente punto controvertido toda vez que el Impugnante cuestionó que en ningún extremo de la oferta del Adjudicatario se presentó el manual de instrucciones o inserto del producto a contratar.
22. En tal sentido, se aprecia que este extremo de las bases no es claro, ya que es contradictorio respecto de la exigencia del manual de instrucciones y la posibilidad de ser reemplazado por la folletería, lo que en su oportunidad ha generado interpretaciones distintas por parte del Impugnante y del Adjudicatario.
23. En dicho contexto, resulta claro que en las bases integradas del procedimiento de selección se ha visto vulnerado el numeral 29.1 del artículo 29 del Reglamento, que señala que las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico de obra, **que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación.**
24. La circunstancia antes expuesta, a su vez, afecta el principio de transparencia, previsto en el literal c) del artículo 2 de la Ley, en virtud del cual las Entidades se encuentran obligadas a proporcionar **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.**

Es importante acotar que, entre otros, dicho principio sirve no solo de criterio interpretativo e integrador para la aplicación de la Ley y su Reglamento, sino también de parámetro para la actuación de quienes intervengan en las diferentes etapas de la contratación pública, entre ellos, de los órganos evaluadores como el comité de selección, el cual, al momento de elaborar las bases del procedimiento de selección y conducir el mismo, debe observar que la información contenida en las bases sea clara y coherente en todos sus extremos.

25. En tal sentido, habiéndose advertido que, en el caso concreto, el requerimiento ha afectado el procedimiento de selección, **dado que las bases no reflejan en forma adecuada la necesidad de la Entidad**, este Colegiado debe disponer que se elaboren nuevamente las bases; para lo cual debe observarse las consideraciones expuestas en la presente resolución.
26. Bajo esa línea, habida cuenta que el Impugnante cuestionó en esta instancia impugnativa que la oferta del Adjudicatario cumpla con este extremo del requerimiento de la Entidad, este Colegiado no se encuentra en posibilidad de emitir un pronunciamiento sobre el fondo, toda vez que tal circunstancia

implicaría que se aplique una exigencia que es contraria a la normativa de contratación pública y que ha afectado la transparencia del presente procedimiento.

27. En este punto, resulta pertinente traer a colación que, según reiterados pronunciamientos de este Tribunal, la nulidad es una figura jurídica que tiene por objeto proporcionar a las Entidades una herramienta lícita para 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 la materia, a efectos que la contratación que realice se encuentre arreglada a ley y no al margen de ella.
28. En atención a ello, el artículo 44 de la Ley dispone que el Tribunal, en los casos que conozca, declara nulos los actos expedidos si advierte que los mismos han sido expedidos por un órgano incompetente, **contravengan las normas legales**, contengan un imposible jurídico o **prescindan de las normas esenciales del procedimiento o de la forma prescrita por la normatividad aplicable**, debiendo expresar en la resolución que expida la etapa a la que se retrotraerá el procedimiento, salvo supuestos de conservación del acto.

De este modo, en el caso en concreto no se verifica que exista la posibilidad de conservar el acto viciado, hecho que determina que este Tribunal no pueda convalidar los actos emitidos en el presente procedimiento, al estar comprometida la validez y legalidad del mismo, así como porque ha dado lugar a la presente controversia, razón por la cual resulta justificable que se disponga la nulidad del procedimiento de selección y se retrotraiga hasta el momento en que se cometió el acto viciado, a efectos que el mismo sea corregido.

29. En adición a ello, debe señalarse que la Administración se encuentra sujeta al principio de legalidad, recogido en el numeral 1.1 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG, el cual constituye antecedente necesario para cualquier interés público de su actuación, por ello, la posibilidad de la nulidad de oficio implica una vía para la restitución de la legalidad afectada por un acto administrativo, debiendo tenerse en cuenta que las autoridades no pueden pretender sobrepasar los límites legales o actuar al margen de ella.
30. Por lo expuesto, este Colegiado concluye que, de conformidad con lo establecido en el numeral 44.1 del artículo 44 de la Ley, concordante con lo dispuesto en el literal e) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, así como, en la causal de nulidad establecida en el numeral 1) del artículo 10 del TUO de la LPAG consistente en la contravención a las normas reglamentarias; corresponde declarar la nulidad del procedimiento de selección, debiendo retrotraerse el mismo a la etapa convocatoria, previa reformulación de las bases, para lo cual se deberá tener en cuenta lo siguiente:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



- El requerimiento de la Entidad debe ser coherente con su necesidad, por lo que en los requisitos de admisión debe expresar en forma clara si cuando hace mención a la “Folletería/ Manual de Instrucciones de uso o inserto” es necesario que se presenten ambos documentos para la acreditación de tal exigencia o, si en todo caso, solo es suficiente con la presentación de uno de éstos.

31. Considerando que, en el caso concreto, debe declararse la nulidad del procedimiento de selección, no corresponde pronunciarse sobre el presente punto controvertido.
32. Finalmente, en atención a lo dispuesto por el numeral 11.3 del artículo 11 del TUO de la LPAG, este Colegiado considera que debe ponerse en conocimiento del Titular de la Entidad y a su Órgano de Control Institucional la presente resolución, a fin de que conozcan de los vicios advertidos y realice las acciones que correspondan conforme a sus atribuciones.
33. En atención a lo dispuesto en el literal b) del numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento, y siendo que este Tribunal ha dispuesto declarar la nulidad del procedimiento de selección, corresponde disponer la devolución de la garantía otorgada por el Impugnante, por la interposición de su recurso de apelación.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del Vocal ponente, Christian César Chocano Davis, con la intervención de los Vocales Roy Nick Álvarez Chuquillanqui y Olga Evelyn Chávez Sueldo; atendiendo a la conformación de la Quinta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en Resolución N° 000103-2024-OSCE/PRE publicada el 2 de julio del 2024 y, en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, así como los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por el Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016; analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

LA SALA RESUELVE:

1. Declarar la **nulidad** del **ítem N° 23** de la LICITACIÓN PÚBLICA N° 05-2023-ESSALUD/RPL-1 (2310L00051) PRIMERA CONVOCATORIA, por relación de ítems, *para la contratación de suministro de bienes: ?Adquisición de material médico para servicio de cardiología RPL” - Ítem 23: “Set de oclusion percutaneo para defecto de ductus arteriovenoso”*; por los fundamentos expuestos, debiendo retrotraerse el procedimiento de selección a la etapa de convocatoria, previa reformulación de las bases; conforme a lo señalado en la fundamentación.
2. **Devolver** la garantía otorgada por la empresa CARDIO PERFUSION E.I.R.L., para la interposición de su recurso de apelación.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



OSCE
Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

3. **Remitir** copia de la presente Resolución al Titular de la Entidad y a su Órgano de Control Institucional, para que en mérito a sus atribuciones adopte las acciones que correspondan, según lo expuesto en la fundamentación.
4. **Declarar** que la presente Resolución agota la vía administrativa.

OLGA EVELYN CHÁVEZ SUELDO
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

ROY NICK ÁLVAREZ CHUQUILLANQUI
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

CHRISTIAN CÉSAR CHOCANO DAVIS
PRESIDENTE
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

SS.
Chocano Davis
Chávez Sueldo.
Álvarez Chuquillanqui.
.