

Resolución N° 2018-2018-TCE-S1

Sumilla:

"La evaluación de las ofertas presentadas por los postores debe realizarse de forma integral o conjunta, lo que implica el análisis de la totalidad de los documentos que se presentan, los cuales deben contener información plenamente consistente y congruente. En caso contrario, de observarse información contradictoria, excluyente o incongruente entre sí, que no permita tener certeza del alcance de la oferta, corresponderá declarar la no admisión o descalificación de la misma, según sea el caso".

Lima, 30 OCT. 2018

VISTO en sesión de fecha 30 de octubre de 2018 de la Primera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el Expediente N° **3665/2018.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa B. BRAUN MEDICAL S.A., contra la admisión de la oferta del Adjudicatario y el otorgamiento de la buena pro, en el marco de la Adjudicación Simplificada N° 13-2018-ESSALUD/HNASS (1805A00131) – Primera Convocatoria [Adjudicación Simplificada N° 13-2018/ESAALUD/RAS] – ítem N° 02; oídos los informes orales y, atendiendo a los siguientes:

I. ANTECEDENTES:

1. Según la ficha publicada¹ en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), el 20 de julio de 2018, el **Seguro Social de Salud (ESSALUD) – Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren** (en adelante, **la Entidad**) convocó la **Adjudicación Simplificada N° 13-2018-ESSALUD/HNASS (1805A00131) – Primera Convocatoria** [Adjudicación Simplificada N° 13-2018/ESAALUD/RAS], para la "Adquisición de material médico para el Servicio de Neonatología del Hospital Alberto Sabogal Sologuren" [en lo sucesivo, **el procedimiento de selección**] con un valor referencial total de S/ 236 400.00 (doscientos treinta y seis mil cuatrocientos con 00/100 soles).

El **ítem N° 02** de dicho procedimiento tenía por objeto la adquisición de "Jeringa perfusora 50 cc", y un valor referencial ascendente a **S/ 168 000.00** (ciento sesenta y ocho mil con 00/100 soles).

Cabe precisar que el procedimiento de selección fue convocado al amparo de lo dispuesto en la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, modificada por el Decreto Legislativo N° 1341 (en adelante, **la Ley**); y, su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 350-2015-EF, modificado por el Decreto Supremo N° 056-2017-EF (en lo sucesivo, **el Reglamento**).

¹ Obrante a folios 42 del expediente administrativo.

El día 16 de agosto de 2018 se presentaron las ofertas², en tanto que el día 14 de septiembre del mismo año se realizó la evaluación y calificación de las ofertas admitidas³, de lo cual resultó el siguiente orden de prelación:

Postor	Etapas			Resultado
	Admisión	Orden de prelación	Precio ofertado (S/)	
SANDERSON S.A.C.	Admitido	1º lugar (100.00 puntos)	119 400.00	Adjudicado
B. BRAUN MEDICAL PERÚ S.A.	Admitido	2º lugar (77.58 puntos)	159 000.00	Calificado

Posteriormente, el día 14 de septiembre de 2018 se registró en el SEACE el otorgamiento de la buena pro a favor de la empresa **SANDERSON S.A.C.** (en adelante, **el Adjudicatario**), por el monto de su oferta económica equivalente a **S/ 119 400.00** (ciento diecinueve mil cuatrocientos con 00/100 soles).

2. A través del escrito N° 01⁴, subsanado con el *Formulario de interposición de recurso impugnativo* y escrito N° 02⁵, presentados los días 21 y 25 de septiembre de 2018, respectivamente, en la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado (en adelante, **el Tribunal**), la empresa **B. BRAUN MEDICAL S.A.** (en lo sucesivo, **el Impugnante**), interpuso recurso de apelación solicitando la "descalificación"⁶ de la oferta del Adjudicatario, y que se le otorgue la buena pro, en el marco del **ítem 2** [en adelante, **el ítem impugnado**], sustentando su recurso en lo siguiente:

- 2.1. Sostuvo que existiría una supuesta incongruencia en la información contenida en el Registro Sanitario del producto ofertado por el Adjudicatario (obrante de folios 8 a 11 de su oferta), en el Certificado de Análisis de dicho producto (que consta en el folio 38) y en el Formato N° 5 – Declaración Jurada de Presentación del Dispositivo Médico (folio 185), todos los cuales eran documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta, conforme al numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases integradas.

Las incongruencias denunciadas se pueden resumir de la siguiente manera:

² Según consta de la información registrada por la Entidad en el SEACE.

³ Según consta de la información registrada por la Entidad en el SEACE y del documento obrante en el folio 1082 del Anexo N° 1 del expediente administrativo.

⁴ Obrante de folios 1 a 2 del expediente administrativo.

⁵ Obrante de folios 18 a 28 del expediente administrativo.

⁶ Se deja constancia que, si bien el Impugnante hace referencia al término "descalificar" en el petitorio de su recurso, en el desarrollo del mismo cuestionó supuestas incongruencias entre varios documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta del Adjudicatario, e incluso en los numerales 2.2.1.7 y 2.2.2.2 de su escrito N° 02, señaló de forma expresa que dicha oferta debe ser declarada no admitida.



Resolución N° 2018-2018-TCE-S1

CRITERIO	D.J. DE PRESENTACIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO (FOLIO 185)	REGISTRO SANITARIO (FOLIOS 8 Y 9)	REGISTRO SANITARIO (FOLIOS 10 Y 11)	CERTIFICADO DE ANÁLISIS (FOLIO 38)
Número R.S.	DM13127E	DM13127E	DM12944E	--
Fabricante	FRESENIUS KABI AG	FRESENIUS KABI AG	FRESENIUS KABI AG	--
Lugar o sitio de fabricación	--	--	Transcoject GmbH	Transcoject GmbH

Fuente: Elaboración del Tribunal.

Según el Impugnante, la supuesta incongruencia contenida en los documentos reseñados, haría imposible saber cuál es el producto ofertado por el Adjudicatario, lo cual amerita, a su criterio, la no admisión de su oferta, invocando para ello anteriores pronunciamientos del Tribunal [contenidos en las Resoluciones N° 0334-2016-TCE-S4, N° 0098-2017-TCE-S2 y 1781-2018-TCE-S3], en los cuales se dispuso declarar la no admisión de ofertas por contener información incongruente.

- 2.2. Por otro lado, señaló que al declararse la no admisión de la oferta del Adjudicatario, deberá revocarse la buena pro y otorgársela a su favor.
- 2.3. Solicitó el uso de la palabra.
3. Mediante el decreto del 27 de septiembre de 2018⁷, **se admitió a trámite el recurso de apelación**, corriéndose traslado a la Entidad, a efectos que remita los antecedentes administrativos completos, así como el informe legal correspondiente. Para ello se le otorgó un plazo de tres (3) días hábiles, bajo responsabilidad y apercibimiento de resolver con la documentación obrante en autos y poner en conocimiento del Órgano de Control Institucional de la Entidad, en el supuesto caso que se incumpla con el requerimiento.

Por otro lado, el 28 de septiembre de 2018 se notificó mediante el SEACE⁸ el recurso de apelación, a efectos que la Entidad remita los antecedentes correspondientes⁹ y, de ser el caso, que los postores distintos al Impugnante que pudieran verse afectados con la resolución del Tribunal, absuelvan aquel¹⁰.

⁷ Obrante en el folio 29 (anverso y reverso) del expediente administrativo.

⁸ Obrante en el folio 52 del expediente administrativo.

⁹ De conformidad con el inciso 2 del artículo 104 del Reglamento, se otorgó a la Entidad un plazo no mayor a 3 días hábiles, contado a partir del día siguiente de haber sido notificada a través del SEACE, para que remita el expediente de contratación completo [que incluya la oferta ganadora y todas las ofertas cuestionadas por el Impugnante] y un informe técnico legal en el cual indique expresamente su posición respecto de los fundamentos del recurso interpuesto.

¹⁰ De conformidad con el inciso 4 del artículo 104 del Reglamento, postores distintos al Impugnante que pudieran verse afectados con la resolución del Tribunal debían absolver el traslado del recurso en un plazo máximo de 5 días hábiles, contados a partir del día siguiente de haber sido notificados a través del SEACE.

4. Con el *Formulario de trámite y/o impulso de expediente administrativo* y escrito N° 01¹¹, subsanado con el escrito N° 02¹², presentados los días 3 y 5 de octubre de 2018, respectivamente, ante la Mesa de Partes del Tribunal, **la Entidad remitió los antecedentes administrativos** y adjuntó el **Informe Legal N° 301-GCAJ-ESSALUD-2018**¹³ [emitido por su Gerencia Central de Asesoría Jurídica] y los **Informes N°s 340 y 342-SGDNYCDEM-GECBE-CEABE-EsSalud-2018**¹⁴ [emitidos por su Sub Gerencia de Determinación de Necesidades y Control de Dispositivos y Equipamiento Médico], en los cuales indicó lo siguiente:

- 4.1. El Registro Sanitario de folios 8 y 9 de la oferta del Adjudicatario (DM13127E) no guarda relación con el Registro Sanitario de folios 10 y 11 (DM12944E), respecto del fabricante y sitio de fabricación.

El Certificado de Análisis (folio 38) indica que el "sitio de producción" es Transcoject GmbH, el cual corresponde al Registro Sanitario DM12944E, en tanto que en el Formato N° 5 – Declaración Jurada de Presentación del Dispositivo Médico (folio 185) se indicó que el número de registro era DM13127E y el fabricante era FRESENIUS KABI AG, por lo que observa incongruencia en el sitio de producción y el número de registro sanitario, que induciría a confusión al momento de determinar al fabricante del dispositivo médico.

- 4.2. Considerando las incongruencias advertidas en la oferta del Adjudicatario, sostuvo que no es posible determinar quién es el fabricante del dispositivo médico ofertado.

5. Por medio del escrito N° 01¹⁵, presentado el 5 de octubre de 2018 ante la Mesa de Partes del Tribunal, **el Adjudicatario absolvió el traslado del recurso de apelación**, en el cual solicitó que se declare infundado dicho recurso, indicando lo siguiente:

- 5.1. Sostuvo que no existe información incongruente en su oferta, ya que los dos registros sanitarios [el número DM13127E (folios 8 y 9) y el número DM12944E (folios 10 y 11)] se refieren al mismo producto "Jeringa Injectomat 50 ml, código 900711" y ambos se encuentran vigentes, resaltando que coinciden tanto en el "código" [900711], en la "descripción" [Jeringa Injectomat 50 mL – Sin cánula] y en la "forma de presentación" [caja con 100 unidades, cada una contenida en un blister].

11. Obrante en el folio 53 del expediente administrativo.
12. Obrante en el folio 60 del expediente administrativo.
13. Obrante de folios 62 a 68 del expediente administrativo.
14. Obrante de folios 69 a 72 del expediente administrativo.
15. Obrante de folios 73 a 94 del expediente administrativo.

Resolución N° 2018-2018-TCE-S1

La única diferencia entre ambos registros sanitarios es que el número DM13127E indica sólo al fabricante del producto [la empresa FRESENIUS KABI AG], en tanto que el número DM12944E indica, además, el "sitio de fabricación" [Transcoject GmbH], la cual es una empresa con la que se terceriza la fabricación, pero precisó que, legalmente, el fabricante sigue siendo FRESENIUS KABI AG.

Asimismo, calificó la referencia al "sitio de fabricación" del registro DM12944E como "información adicional", que no contradice aspecto alguno del otro registro sanitario presentado.

- 5.2. En cuanto al Certificado de Análisis del folio 38 de su oferta, indicó que éste menciona como "sitio de producción": Transcoject GmbH, que se encuentra ubicado en Alemania, lo cual es congruente con lo señalado en el registro DM12944E, por lo que, a su criterio, no existiría incongruencia entre estos documentos.
- 5.3. Respecto del Formato N° 5 – Declaración Jurada de Presentación del Dispositivo Médico (folio 185), afirmó que no existe incongruencia con relación al fabricante, ya que en dicho documento se indicó que éste era la empresa FRESENIUS KABI AG.

Sobre el número de registro sanitario consignado en dicho Formato N° 5 (DM13127E), señaló lo siguiente:

"Nosotros podemos comercializar nuestro producto bajo cualquiera de los 2 registros sanitarios que tenemos porque, como ya demostramos, los 2 se encuentran vigentes. Sin embargo, hubiera sido más preciso que completemos este punto del formato con el registro sanitario DM12944E (y no con el DM13127E) porque el registro sanitario DM12944E es el nuevo registro sanitario que hemos obtenido y el que corresponde al certificado de análisis enviado en la documentación y por indicar no solo a Fresenius Kabi como fabricante sino a Transcoject GmbH como el lugar en donde se fabrica".

En ese sentido, sostuvo que dicha información sería subsanable, al amparo de lo dispuesto en el artículo 39 del Reglamento, ya que se trataría de un error material [según indicó, se cita incorrectamente un código] contenido en un formato [el Formato N° 5], que se refiere a una especificación técnica de lo ofrecido [el registro sanitario] y que el dato correcto existe al momento de la presentación de ofertas [porque ambos números de registros fueron incluidos en su oferta].

- 5.4. Sostuvo que la jurisprudencia emitida por el Tribunal que cita el Impugnante es favorable a la admisión de su oferta, puesto que no consta en ella información incongruente, sino solo información adicional.

5.5. Solicitó el uso de la palabra.

Este escrito fue proveído con el decreto del 9 de octubre de 2018¹⁶, que tuvo presente la absolución al traslado del recurso de apelación (presentada oportunamente), dejando a consideración de la Sala el uso de la palabra solicitado.

6. A través del decreto del 9 de octubre de 2018¹⁷, se dispuso **remitar el expediente a la Primera Sala del Tribunal**, siendo recibido por ésta el mismo día de la emisión de dicho decreto.
7. Mediante el decreto del 9 de octubre de 2018¹⁸, se programó audiencia pública para el día 15 de octubre del mismo año, en la cual participaron los representantes del Impugnante¹⁹, del Adjudicatario²⁰ y de la Entidad²¹.
8. Con el decreto del 16 de octubre de 2018²², a efectos de contar con mayores elementos de juicio al momento de resolver, **la Primera Sala del Tribunal solicitó la siguiente información adicional:**

"A LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS – DIGEMID:

Como parte de la oferta presentada por la empresa SANDERSON S.A. (PERÚ) [el Adjudicatario] en la Adjudicación Simplificada N° 13-2018-ESSALUD/HNASS realizada por el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, se presentaron copias de los siguientes documentos:

- Resolución Directoral N° 4455-2017/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA del 18 de septiembre de 2017, que aprobó la primera reinscripción en el Registro Sanitario del dispositivo médico clase II: Jeringa Injectomat 50 mL – marca Injectomat, con número de Registro Sanitario DM13127E, fabricado por FRESENIUS KABI AG en Alemania.
- Resolución Directoral N° 3450-2017/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA del 25 de julio de 2017, que aprobó la inscripción en el Registro Sanitario del dispositivo médico clase II: Jeringa Injectomat 50 mL – sin cánula – marca Injectomat, con número de Registro Sanitario DM12944E, fabricado por FRESENIUS KABI AG en Alemania e indicando, como sitio de fabricación, Transcoject GmbH, ambos en Alemania.

En ese sentido, sírvase atender lo siguiente:

- 1) Indique si el dispositivo médico con el número de registro sanitario DM13127E es el mismo que el dispositivo médico con el número de registro sanitario DM12944E.
- 2) Indique si un mismo producto puede contar con más de un número de registro sanitario.

¹⁶ Obrante en el folio 95 del expediente administrativo.

¹⁷ Obrante en el folio 61 del expediente administrativo.

¹⁸ Obrante en el folio 103 del expediente administrativo.

¹⁹ El informe legal lo expuso el Abg. Carlos Alberto Morán Gallegos, en tanto que el informe técnico estuvo a cargo de la señora Jacqueline Inés Pilco Pino.

²⁰ El Abg. Maurice Jacques Saux Spigno tuvo a cargo el informe legal.

²¹ El informe técnico fue realizado por el señor Max Abel Quispe Huamán.

²² Obrante en el folio 181 (anverso y reverso) del expediente administrativo.

Resolución N° 2018-2018-TCE-S1

3) Indique en qué consiste el término sitio de fabricación, y cuál es su diferencia con el término fabricante.

4) Teniendo en cuenta que el número de Registro Sanitario DM13127E no contiene información alguna respecto del sitio de fabricación del dispositivo médico en cuestión, precise si es posible sobrentender que dicho sitio es el mismo del fabricante [el cual sí se encuentra indicado en dicho documento].

Para tal efecto, se le remite copia de la Resolución Directoral N° 4455-2017/DIGEMID/DDMP/UFD/MINSA del 18 de septiembre de 2017 y de la Resolución Directoral N° 3450-2017/DIGEMID/DDMP/UFD/MINSA del 25 de julio de 2017.

Comuníquese al **Órgano de Control Institucional de DIGEMID** el presente decreto, para que actúe conforme a sus facultades atribuidas por Ley y coadyuve a la remisión de la información solicitada por este Colegiado.

Se le otorga el plazo máximo de **tres (3) días hábiles** para remitir la información solicitada, bajo apercibimiento de resolver con la documentación obrante en autos, considerando que el Tribunal cuenta con plazos perentorios para resolver.

A LA EMPRESA SANDERSON S.A. (PERÚ) [El Adjudicatario]:

Sírvase atender lo siguiente:

1) Señale, con claridad y precisión, cuál es el sitio de fabricación del producto ofertado que cuenta con número de Registro Sanitario DM13127E.

Se le otorga el plazo máximo de **tres (3) días hábiles** para remitir la información solicitada... [El resaltado y subrayado pertenecen al texto original].

9. Por medio del escrito N° 3²³ presentado el 22 de octubre de 2018 ante la Mesa Partes del Tribunal, **el Adjudicatario dio respuesta a la solicitud de información adicional** contenida en el decreto del día 16 del mismo mes y año, indicando que el sitio de fabricación de "ambos productos" [refiriéndose a los que cuentan con Registro Sanitario DM13127E y DM12944E] es la fábrica de la empresa Transcoject GmbH, lo cual acreditó con el "Certificado Libre de Ventas" que presentó para la reinscripción del Registro Sanitario DM13127E, en cuya segunda página se aprecia el texto "production facility" [que dicho postor traduce como "lugar de producción"], y bajo éste, "Transcoject GmbH, Rügenstraße 8, 24539 Neumünster, Deutschland".

Asimismo, sostuvo que el Impugnante modificó, en la audiencia pública, el petitorio de su impugnación, ya que en ésta cuestionó que los registros sanitarios, el certificado de análisis y el Formato N° 5 de la oferta del Adjudicatario, contendrían información contradictoria o imprecisa, lo que haría imposible saber cuál es el producto que oferta dicho postor.

Sin embargo, ante una pregunta formulada por la Sala en audiencia pública, el representante del Impugnante afirmó que la supuesta información contradictoria

²³ Obrante de folios 107 a 114 del expediente administrativo.

se encontraría contenida en los registros sanitarios del Adjudicatario, la cual no permitiría saber el origen de los productos ofertados.

Según el Adjudicatario, con el nuevo argumento expuesto en la audiencia, el Impugnante estaría cuestionando la validez de los registros sanitarios que presentó en su oferta, siendo que en el recurso de apelación solo indicó que, de la lectura conjunta de tales registros, con el certificado de análisis y el Formato N° 5, se advertiría una presunta contradicción.

Por último, reiteró que el presente caso se trataría de un error material en el llenado del Formato N° 5, en el cual debió consignar que el número de registro sanitario del producto ofertado es el DM12944E y no el DM13127E, por lo que solicita que, al igual que en el expediente en el que se emitió la Resolución N° 0385-2018-TCE-S4, se le permita subsanar el supuesto error.

10. A través del Oficio N° 2565-2018-DIGEMID-DG-EA/MINSA²⁴ presentado el 24 de octubre de 2018 ante la Mesa de Partes del Tribunal, **la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas** [en adelante, **DIGEMID**] **dio respuesta a la solicitud de información adicional** contenida en el decreto del día 16 del mismo mes y año, para lo cual adjuntó la Nota Informativa N° 2921-2018-DIGEMID-DDMP-UFDM/MINSA [emitida por su Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios], que indicó lo siguiente:

10.1. De la revisión de los antecedentes de los Registros Sanitarios DM13127E y DM12944E, informó que el dispositivo médico JERINGA INJECTOMAT 50 mL – sin cánula, código 9000711 marca INJECTOMAT, es el mismo en ambos registros, pero con distintos sitios de fabricación.

10.2. De acuerdo a lo estipulado en el artículo 122 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 029-2015-SA, un mismo dispositivo médico podrá tener más de un registro sanitario, con el debido sustento y sujeto a evaluación.

10.3. El término "*sitio de fabricación*", según el Anexo N° 01 – Glosario de Términos y Definiciones del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se define como "*...la planta donde el fabricante realiza sus actividades de fabricación, empaque o acondicionamiento, ensamblado y etiquetado de un dispositivo médico*".

Por su parte, "*fabricante*" es, según el mismo anexo referido, "*...la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque o acondicionamiento, ensamblado y rotulado de un dispositivo médico para su comercialización. El fabricante será responsable del producto final,*

²⁴ Obrante en el folio 184 del expediente administrativo.

Resolución N° 2018-2018-TCE-S1

independientemente que las operaciones antes mencionadas sean realizadas o no por esta misma persona o en su nombre por otra(s) persona(s)'.

10.4. Por último, precisó que si el registro sanitario fue otorgado, según lo solicitado por el administrado, sin indicar el sitio de fabricación, la razón social del sitio de fabricación corresponde a la razón social del fabricante autorizado, consignado en la Resolución Directoral de Inscripción o Reinscripción correspondiente.

11. Mediante el decreto del 24 de octubre de 2018²⁵, **el expediente se declaró listo para resolver**, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 104 del Reglamento.

A. PROCEDENCIA DEL RECURSO:

En principio, debe tenerse en cuenta que el procedimiento de selección fue convocado el 20 de julio de 2018, bajo el ámbito de aplicación de la Ley y el Reglamento.

Ahora bien, cabe señalar que el numeral 215.1 del artículo 215 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-JUS (en adelante, **la LPAG**), establece que en virtud de la facultad de contradicción administrativa, 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.

Téngase en cuenta que el numeral 41.3 del artículo 41 de la Ley establece que el recurso de apelación es conocido y resuelto por el Tribunal, cuando se trate de procedimientos de selección cuyo Valor Referencial sea superior a cincuenta (50) UIT y de procedimientos para implementar o mantener Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco. Los actos que declaren la nulidad de oficio y otros actos emitidos por el Titular de la Entidad que afecten la continuidad del procedimiento de selección, distintos de aquellos que resuelven los recursos de apelación, solo pueden impugnarse ante el Tribunal.

Asimismo, es preciso señalar que **de acuerdo a lo establecido en el numeral 95.2 del artículo 95 del Reglamento, en los procedimientos de selección, según relación de ítems**, incluso los derivados de un desierto, **el valor referencial total del procedimiento original determina ante quién se presenta el recurso de apelación.**

Al respecto, cabe indicar que, en el presente caso el recurso de apelación se interpuso frente a un ítem de una adjudicación simplificada, cuyo valor referencial total asciende a S/ 236 400.00 (doscientos treinta y seis mil cuatrocientos con 00/100 soles), monto que resulta superior a las 50 UIT, razón por la que el Tribunal resulta competente para emitir pronunciamiento respecto a la presente controversia.

Por otro lado, el numeral 97.1 del artículo 97 del 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. **En el caso de Adjudicaciones Simplificadas**, Selección de Consultores Individuales y Comparación de Precios, **la apelación se presenta dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.**

La disposición reseñada resulta concordante con lo establecido en el Acuerdo de Sala Plena N° 003/2017, publicado en el Diario Oficial el Peruano el 9 de junio de 2017.

En ese sentido, en aplicación a lo dispuesto en las normas citadas, el Impugnante contaba con un plazo de cinco (5) días para interponer su recurso de apelación, plazo que vencía el **21 de septiembre de 2018**, considerando que el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección se notificó el **14 de septiembre de 2018**, mediante publicación en el SEACE.

Al respecto, fluye del expediente administrativo que, mediante el escrito s/n, presentado, precisamente, el **21 de septiembre de 2018** ante el Tribunal [subsanao el día 25 del mismo mes y año], el Impugnante interpuso su recurso de apelación, es decir, dentro del plazo estipulado en la normativa vigente.

Por lo tanto, habiéndose determinado que el recurso de apelación fue interpuesto dentro del plazo legal establecido para dicho efecto y que no se enmarca en ninguno de los supuestos previstos en el artículo 101 del Reglamento, el Colegiado considera que se cumplen los requisitos exigidos para declararse su procedencia, por lo que corresponde avocarse a los asuntos de fondo propuestos.

A. PETITORIO:

El Impugnante, respecto del ítem impugnado, solicita a este Tribunal lo siguiente:

Resolución N° 2018-2018-TCE-S1

- Se declare la "descalificación"²⁶ de la oferta del Adjudicatario y, como consecuencia de ello, se revoque el otorgamiento de la buena pro.
- Se adjudique la buena pro a su favor.

Por otro lado, el Adjudicatario [respecto del ítem impugnado] solicita a este Tribunal lo siguiente:

- Se declare infundado el recurso de apelación.

B. FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS:

12. 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.

Es preciso tener en consideración lo establecido en el numeral 3 del artículo 104 y el numeral 2 del artículo 105 del Reglamento, que establecen que la determinación de los puntos controvertidos se sujeta a lo expuesto por las partes en el escrito que contiene el recurso de apelación y en el escrito de absolución de traslado del citado recurso, presentados dentro del plazo previsto, sin perjuicio de la remisión 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 aquellos 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, quien, dado los plazos perentorios con que cuenta el Tribunal para resolver, vería conculcado su derecho a ejercer una nueva defensa.

En ese sentido, se deja constancia que la absolución del traslado del recurso de apelación fue presentada por el Adjudicatario el día 5 de octubre de 2018, es decir, dentro del plazo otorgado por el Tribunal [cinco días hábiles desde el día siguiente de la notificación electrónica, realizada el día 28 de septiembre del mismo año]. Corresponde precisar que en dicha absolución el Adjudicatario no cuestionó la oferta del Impugnante, limitándose a exponer sus argumentos y ofrecer medios de prueba en contra de lo sostenido en el recurso de apelación.

²⁶ Se deja constancia que, si bien el Impugnante hace referencia al término "descalificar" en el petitorio de su recurso, en el desarrollo del mismo cuestionó supuestas incongruencias entre varios documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta del Adjudicatario, e incluso en los numerales 2.2.1.7 y 2.2.2.2 de su escrito N° 02, señaló de forma expresa que dicha oferta debe ser declarada no admitida.

En el marco de lo indicado, los puntos controvertidos que deben ser objeto de pronunciamiento por este Colegiado, consisten en:

- Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario y, por su efecto, revocar el otorgamiento de la buena pro, en el ítem impugnado.
- Determinar si corresponde otorgar la buena pro del ítem impugnado a favor del Impugnante.

II. FUNDAMENTACIÓN:

- 13.** Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante contra la admisión de la oferta del Adjudicatario y contra el acto de otorgamiento de la buena pro del ítem impugnado.

En ese sentido, resulta relevante señalar que, según lo establecido en el artículo 16 de la Ley, el área usuaria debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, además de justificar la finalidad pública de la contratación. Dicho artículo, adicionalmente, establece que los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

Asimismo, la norma citada prescribe que las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa, proporcionando acceso en condiciones de igualdad al proceso de contratación, sin la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo.

- 14.** A su vez, en el segundo párrafo del artículo 26 del Reglamento, se establece que el comité de selección o el órgano encargado de las contrataciones, según corresponda, elabora los documentos del procedimiento de selección a su cargo, utilizando obligatoriamente los documentos estándar que aprueba el OSCE y la información técnica y económica contenida en el expediente de contratación aprobado.

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. Garantizan ello, entre otros, los principios de eficacia y eficiencia, transparencia e igualdad de trato, recogidos en el artículo 2 de la Ley.

Resolución N° 2018-2018-TCE-S1

15. También, es oportuno acotar que los documentos del procedimiento de selección, y para el presente caso, las bases, constituyen las reglas definitivas de aquel y es en función de ellas que debe efectuarse la admisión, evaluación y calificación de las ofertas, quedando tanto las Entidades como los postores, sujetos a sus disposiciones.

Ahora bien, es preciso también recalcar que el análisis que efectúa este Tribunal tiene como premisa la finalidad de la normativa de contrataciones públicas, es decir, que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras, maximizando el valor de los recursos públicos que se invierten bajo el enfoque de gestión por resultados, de tal manera que dichas contrataciones se efectúen en forma oportuna y bajo las mejores condiciones de precio y calidad, a través del cumplimiento de los principios regulados en la Ley.

16. Por ello, las decisiones que se adopten en materia de contrataciones del Estado tienen que responder al equilibrio armónico que debe existir entre los derechos de los postores y su connotación en función del bien común e interés general, a efectos de fomentar la mayor participación de postores, con el propósito de seleccionar la mejor oferta.

En dicho escenario, corresponde analizar los puntos controvertidos reseñados:

PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario y, por su efecto, revocar el otorgamiento de la buena pro, en el ítem impugnado.

17. Sobre el particular, los literales c.1, c.3 y d) del numeral 2.2.1.1. del capítulo II de la sección específica de las bases integradas del procedimiento de selección, establecieron lo siguiente:

"CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

(...)

2.2.1 Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

c) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 3**), asimismo, deberá adjuntar la siguiente documentación relacionada al dispositivo médico los cuales se deben acreditar con copia simple:

c.1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

(...)

c.3. Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El Certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

(...)

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

(...)

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

(...)

d) Declaración Jurada de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Formato N° 05)

En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.

[Sic. El resaltado y subrayado pertenecen al texto original].

Conforme a la parte pertinente de las bases integradas que se ha transcrito, se exigió que los postores presenten, como documentos para la admisión de sus ofertas, entre otros, el Registro Sanitario [o certificado de Registro Sanitario] del dispositivo médico ofertado, el Certificado de Análisis del Producto terminado [Protocolo de Análisis], referido al mismo dispositivo médico, y la Declaración Jurada de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia, según el Formato N° 5.

18. En ese contexto, el Adjudicatario presentó, **en los folios 8 y 9 de su oferta**, copia de la Resolución Directoral N° 4435-2017/DIGEMID/DDMP/UFDN/MINSA del 18 de septiembre de 2017, **relacionada con el Registro Sanitario N° DM13127E**, conforme al siguiente texto:

"Registro Sanitario N° DM13127E R.D. N° 4435-2017/DIGEMID/DDMP/UFDN/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 18 SET. 2017

(...)

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Autorizar la 1era. REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE II (de moderado riesgo) en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO				
N° Sanitario	Registro	DM13127E	Vigencia	Del 06-03-2017 al 06-03-2022



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

Organismo Supervisor
de las Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones
del Estado

Resolución N° 2018-2018-TCE-S1

Nombre del Dispositivo Médico	JERINGA INJECTOMAT 50 mL	Marca Comercial	INJECTOMAT
Nombre Común	Conjunto / cartucho de administración de la bomba del cilindro de infusión		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricado por	FRESENIUS KABI AG	País	ALEMANIA
Total de folios	Dos (02)		

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	FORMA PRESENTACIÓN
1	9000711	JERINGA INJECTOMAT 50mL – SIN CANULA	Caja conteniendo 100 unidades, cada una contenida en un blíster
			Fin de la lista en el ítem N° 01

(...)"

[Sic. El resaltado pertenece al texto original].

Se aprecia del texto transcrito que el **Registro Sanitario DM13127E** pertenece al dispositivo médico "Jeringa INJECTOMAT 50 mL" de la marca INJECTOMAT, fabricado por FRESENIUS KABI AG de Alemania, cuenta con el código 9000711 y su forma de presentación es "caja conteniendo 100 unidades cada una contenida en un blíster".

Asimismo, en los folios 10 y 11 de la oferta del Adjudicatario, obra copia de la Resolución Directoral N° 3450-2017/DIGEMID/DDMP/UFD/ MINSA del 25 de julio de 2017, relacionada con el Registro Sanitario N° DM12944E, en la cual se aprecia el siguiente texto:

"Registro Sanitario N° DM12944E R.D. N° 3450-2017/DIGEMID/DDMP/UFD/ MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 25 JUL. 2017

(...)

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar la **INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE II (de moderado riesgo)** en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO				
N° Registro Sanitario	DM 12944E	Vigencia		Del 20/07/2017 al 20/07/2022
Nombre del Dispositivo Médico	JERINGA INJECTOMAT 50 MI – SIN CÁNULA	Marca Comercial		INJECTOMAT
Nombre Común	Conjunto / cartucho de administración de la bomba del cilindro de infusión			
Fabricante	FRESENIUS KABI AG	País	Alemania	
	Sitio de Fabricación: Transcoject GmbH	País	Alemania	
Total de folios	Dos (02)			

DETALLE DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
R.S. N° DM12944E			
ÍTEM N°	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	FORMA PRESENTACIÓN DEL DM
01	9000711	JERINGA INJECTOMAT 50mL – SIN CANULA	Caja conteniendo 100 unidades, cada una contenida en un blíster
			Fin de la lista en el ítem N° 01

(...)"

[Sic. El resaltado pertenece al texto original].

Conforme se observa del texto transcrito, **el Registro Sanitario DM12944E** pertenece al dispositivo médico "Jeringa INJECTOMAT 50 mL – sin cánula" de la marca INJECTOMAT, fabricado por FRESENIUS KABI AG de Alemania – sitio de fabricación "Transcoject GmbH", cuenta con el código 9000711 y su forma de presentación es "caja conteniendo 100 unidades cada una contenida en un blíster".

19. Por otro lado, **en el folio 38 de la oferta del Adjudicatario**, obra copia de la traducción certificada del "Certificado de Análisis", cuya parte pertinente se reproduce a continuación:

"TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 0750-2018
(...)"

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nombre del producto:	Injectomat ® - jeringa 50ml – sin cánula
No. Referencia:	9000711
Lote N°:	30LL01368
Fecha de Fabricación:	05/2018
Fecha de Caducidad:	04/2013
Sitio de Producción:	Transcoject GmbH Rügentraße 8, 24539 Neumünster, Alemania

(...)"

[Sic. El resaltado pertenece al texto original].

En el texto transcrito se aprecia que el producto "Injectomat ® - jeringa 50 ml – sin cánula" cuenta con el número de referencia 9000711, y se indica que su sitio de producción es "Transcoject GmbH – Rügentraße 8, 24539 Neumünster, Alemania".

Asimismo, **en el folio 185 de la oferta del Adjudicatario**, consta el "Formato N° 5 – Declaración Jurada de Presentación del Producto y Vigencia Mínima", cuya parte pertinente se reproduce a continuación:

**"FORMATO N° 05
DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA
MÍNIMA**

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR	ÍTEM N°
SANDERSON S.A. (PERU)	2
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO "A" DEL CAPÍTULO III	N° de Ítem: 02 Código SAP: 20101280 Denominación y Descripción: Jeringa perfusora 50 CC
REGISTRO SANITARIO (marque X según corresponda)	SÍ (X) N° Registro Sanitario: DM 13127E NO ()
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO	JERINGA INJECTOMAT 50ML – SIN CÁNULA, código: 9000711
(...)	(...)
MARCA	INJECTOMAT
FABRICANTE	FRESENIUS KABI AG
DISTRIBUIDOR	SANDERSON S.A. (PERU)

Resolución N° 2018-2018-TCE-S1

PAÍS DE ORIGEN	ALEMANIA
FORMA DE PRESENTACIÓN	Caja conteniendo 100 unidades, cada una contenida en un blíster.
(...)	

(...)"

[Sic. El resaltado pertenece al texto original].

En el documento transcrito, el Adjudicatario declaró que el registro sanitario del producto ofertado es DM13127E, la denominación de mismo es "Jeringa Injectomat 50ml – sin cánula", cuenta con el código 9000711, en tanto que su marca es Injectomat, asimismo, declaró que el fabricante de dicho dispositivo médico es FRESENIUS KABI AG, siendo Alemania su país de origen y su forma de presentación es "caja conteniendo 100 unidades, cada una contenida en un blíster".

20. En este extremo, es necesario precisar que el Impugnante ha cuestionado que el Adjudicatario habría presentado en su oferta, a su criterio, información contradictoria o imprecisa, **lo que haría imposible saber cuál es el producto que ofertó**. Así lo explicitó en el numeral 2.2.1.2 de su escrito N° 2 del 25 de septiembre de 2018, que se transcribe a continuación:

"La empresa SANDERSON S.A. presentó a folios 8, 9, 10 y 11, la documentación relacionada al Registro Sanitario, mientras que en el folio 38 presentó el Certificado de Análisis y en el folio 185 presentó el Anexo 5. Al revisar los documentos en cuestión, apreciamos que los mismos contienen información contradictoria o imprecisa, lo que hace imposible saber cuál es el producto ofertado por la empresa SANDERSON, contradicción e imprecisión que amerita la no admisión de su oferta..." [Sic. El resaltado es agregado].

Ahora bien, el Impugnante sustenta la alegada contradicción en que, si bien en el "Formato N° 5 – Declaración Jurada de Presentación del Producto y Vigencia Mínima", el Adjudicatario declaró que el fabricante del producto es FRESENIUS KABI AG y su número de registro sanitario es DM13127E [información que, a su parecer, coincide con el registro sanitario que obra en los folios 8 y 9 de dicha oferta], sin embargo, dicho postor también adjuntó el Registro Sanitario N° DM12944E, en el cual consta que el fabricante es FRESENIUS KABI AG, pero que el "sitio de fabricación" es "Transcoject GmbH" [precisión que no se encuentra contenida en el Registro Sanitario N° DM13127E], agregando que este último dato también se aprecia en el Certificado de Análisis que consta en el folio 38 de su oferta.

Por su parte, en los informes técnico y legal de la Entidad, ésta considera que la incongruencia entre los Registros Sanitarios N° DM13127E y 12944E se centra en el fabricante y el sitio de fabricación, agregando que, dado que el Certificado de Análisis del producto ofertado menciona que su sitio de fabricación es "Transcoject GmbH", éste documento haría referencia al producto con Registro Sanitario DM12944E; por último, el Formato N° 5 que obra en el folio 185 de la oferta del

Adjudicatario, indica que el producto ofertado cuenta con Registro Sanitario N° DM13127E, y su fabricante es FRESENIUS KABI AG.

Por ello, la Entidad concluyó que, considerando las incongruencias que advierte en la oferta del Adjudicatario, **no sería posible determinar quién es el fabricante del dispositivo médico ofertado.**

21. Comparando ambos enfoques, se aprecia que el Impugnante considera que las supuestas incongruencias harían imposible saber cuál es el producto que ofertó el Adjudicatario [dado que considera que el producto con Registro Sanitario N° DM13127E es distinto al dispositivo con Registro Sanitario N° DM12944E], en tanto que, para la Entidad, tales incongruencias harían imposible determinar quién es el fabricante del dispositivo médico ofertado, pero sin referirse a la supuesta existencia de dos productos distintos.

En este extremo, debe considerarse que, de conformidad con el numeral 3 del artículo 104 del Reglamento, *"las partes deben formular sus pretensiones y ofrecer los medios probatorios en el escrito que contiene el recurso de apelación y en el escrito de absolución del traslado del recurso de apelación, presentados dentro del plazo previsto. La determinación de puntos controvertidos se sujeta a lo expuesto por las partes en dichos escritos, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento"*.

Así, este Colegiado analizará si el cuestionamiento formulado por el Impugnante a la oferta del Adjudicatario se condice con los medios probatorios aportados y la normativa de contrataciones del Estado.

22. Sobre el particular, del cotejo de los Registros Sanitarios con números DM13127E [folios 8 y 9 de la oferta del Adjudicatario] y DM12944E [folios 10 y 11 de dicha oferta], del Certificado de Análisis [folio 38] y del *"Formato N° 5 - Declaración Jurada de Presentación del Producto y Vigencia Mínima"* [folio 185], este Tribunal aprecia que tales documentos aportaron la siguiente información sobre el producto ofertado:

CRITERIO	D.J. DE PRESENTACIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO (FOLIO 185)	REGISTRO SANITARIO (FOLIOS 8 Y 9)	REGISTRO SANITARIO (FOLIOS 10 Y 11)	CERTIFICADO DE ANÁLISIS (FOLIO 38)
Nombre del dispositivo médico	Jeringa INJECTOMAT 50 mL - Sin cánula	Jeringa INJECTOMAT 50 mL ²⁷	Jeringa INJECTOMAT 50 mL - Sin cánula	INJECTOMAT® - jeringa 50ml - sin cánula
Número de Registro Sanitario	DM13127E	DM13127E	DM12944E	No se indica
Código del producto	9000711	9000711	9000711	9000711

²⁷ Se precisa que el Registro Sanitario DM13127E [abrante en los folios 8 y 9 de la oferta del Adjudicatario], en el rubro *"Nombre del dispositivo médico"* consignó *"JERINGA INJECTOMAT 50mL"*, en tanto que, en el rubro *"Descripción"* señaló *"JERINGA INJECTOMAT 50ML - SIN CÁNULA"*.

Resolución N° 2018-2018-TCE-S1

Fabricante	FRESENIUS KABI AG	FRESENIUS KABI AG	FRESENIUS KABI AG	No se indica.
Lugar o sitio de fabricación	No se indica	No se indica	Transcoject GmbH	Transcoject GmbH
Forma de presentación	Caja conteniendo 100 unidades, cada una contenida en un blister.	Caja conteniendo 100 unidades, cada una contenida en un blister.	Caja conteniendo 100 unidades, cada una contenida en un blister.	No se indica.

Fuente: Elaboración del Tribunal.

Conforme se observa en el cuadro anterior, **todos los documentos analizados coinciden en indicar que el nombre del dispositivo médico es "Jeringa INJECTOMAT 50 mL – sin cánula", y que su código de producto es 9000711.** Cabe añadir que no se aprecia en la oferta documento alguno en el que se haga referencia a otro dispositivo o a otra codificación.

Respecto del fabricante, los registros sanitarios de folios 8 a 9 y 10 a 11, así como el Formato N° 5 que obra en el folio 185, coinciden en señalar que éste es FRESENIUS KABI AG, en tanto que el Certificado de Análisis del folio 38 de la oferta del Adjudicatario, no precisa esta información de forma expresa.

Asimismo, para el caso del sitio de fabricación, solo el Registro Sanitario de folios 10 a 11 y el Certificado de Análisis del folio 38, señalan que éste es "Transcoject GmbH", mientras que el Formato N° 5 y el Registro Sanitario de folios 8 a 9 no consignan dicha información.

Por otro lado, en cuanto al número de registro sanitario, cabe precisar que la información contenida en el Formato N° 5 coincide con el Registro Sanitario que obra en los folios 8 y 9 de la oferta del Adjudicatario; en cambio, el Certificado de Análisis no precisa este dato de forma expresa. Cabe añadir que, conforme se ha indicado, **el Certificado de Análisis sí hace referencia a la denominación del dispositivo y a su codificación.**

23. En este extremo, es importante resaltar lo señalado por la DIGEMID en la Nota Informativa N° 2921-2018-DIGEMID-DDMP-UFDN/MINSA del 23 de octubre de 2018, con el cual se dio respuesta al pedido de información adicional contenido en el decreto del 16 del mismo mes y año, para lo cual se detalla lo siguiente:

CONSULTAS DEL DECRETO DEL 16 DE OCTUBRE DE 2018	RESPUESTA DE DIGEMID EN NOTA INFORMATIVA N° 2921-2018
1) Indique si el dispositivo médico con el número de registro sanitario DM13127E es el mismo que el dispositivo	"...de la revisión de los antecedentes de los Registros Sanitarios DM13127E y DM12944E , se informa que el dispositivo médico JERINGA INJECTOMAT 50 mL – sin cánula , código 9000711 marca INJECTOMAT , es el mismo en ambos registros, pero con distintos sitios de fabricación".

médico con el número de registro sanitario DM12944E.	
2) Indique si un mismo producto puede contar con más de un número de registro sanitario.	De acuerdo a lo estipulado en el artículo 122 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 029-2015-SA, un mismo dispositivo médico podrá tener más de un registro sanitario, con el debido sustento y sujeto a evaluación.
3) Indique en qué consiste el término sitio de fabricación, y cuál es su diferencia con el término fabricante.	El término " <i>sitio de fabricación</i> ", según el Anexo N° 01 – Glosario de Términos y Definiciones del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se define como " <i>...la planta donde el fabricante realiza sus actividades de fabricación, empaque o acondicionamiento, ensamblado y etiquetado de un dispositivo médico</i> ". Por su parte, " <i>fabricante</i> " es, según el mismo anexo referido, " <i>...la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque o acondicionamiento, ensamblado y rotulado de un dispositivo médico para su comercialización. El fabricante será responsable del producto final, independientemente que las operaciones antes mencionadas sean realizadas o no por esta misma persona o en su nombre por otra(s) persona(s)</i> ".
4) Teniendo en cuenta que el número de Registro Sanitario DM13127E no contiene información alguna respecto del sitio de fabricación del dispositivo médico en cuestión, precise si es posible sobrentender que dicho sitio es el mismo del fabricante [el cual sí se encuentra indicado en dicho documento].	"...si el registro sanitario fue otorgado, según lo solicitado por el administrado, sin precisar el sitio de fabricación; la razón social del sitio de fabricación corresponde a la razón social del fabricante autorizado, consignado en la Resolución Directoral de Inscripción o Reinscripción correspondiente".

Teniendo en cuenta las respuestas formuladas por la DIGEMID ante las consultas de este Tribunal, se verifica que, conforme a lo sostenido por el Adjudicatario, **el Registro Sanitario N° DM13127E** [que obra de folios 8 a 9 de la oferta del Adjudicatario] **y el Registro Sanitario N° DM12944E** [que consta en los folios 10 y 11 de dicha oferta], **están referidos al mismo producto, habiendo sido emitidos autorizando distintos sitios de fabricación**, precisando la autoridad sanitaria que un mismo producto sí puede tener más de un registro sanitario, siempre que se cuente con el suficiente sustento (como puede ser, por ejemplo, un distinto sitio de fabricación).

Así, conforme a la respuesta a la consulta N° 4 formulada a DIGEMID, si al momento de solicitar la inscripción o reinscripción de un dispositivo médico no se precisó el sitio de fabricación, se entiende que éste es el mismo del fabricante, lo que significa que, en el caso concreto, el sitio de fabricación del dispositivo médico con Registro Sanitario N° DM13127E (folios 8 y 9), corresponde al de su fabricante, es decir, a FRESENIUS KABIAG.

Resolución N° 2018-2018-TCE-S1

En este extremo, cabe señalar que las bases integradas no exigían que los postores identificasen el sitio de fabricación del dispositivo.

24. Sobre el particular, como marco referencial, es necesario tener en cuenta que la evaluación de las ofertas presentadas por los postores debe realizarse de forma integral o conjunta, lo que implica el análisis de la totalidad de los documentos que se presentan, los cuales deben contener información plenamente consistente y congruente. En caso contrario, de observarse información contradictoria, excluyente o incongruente entre sí, que no permita tener certeza del alcance de la oferta, corresponderá declarar la no admisión o descalificación de la misma, según sea el caso.

En ese sentido, cabe indicar que la congruencia de la información presentada en una oferta alcanza a los documentos que la conforman, toda vez que, por el hecho de formar parte de ésta, debe ser objeto de revisión integral o conjunta por parte del comité de selección. Cabe añadir que justamente lo que se busca es que la información comprendida en la oferta sea congruente entre sí, por lo que deben ser objeto de revisión los documentos que conforman ésta.

25. Al respecto, este Colegiado considera que **la oferta del Adjudicatario no contiene información incongruente, contradictoria o excluyente**, puesto que de las respuestas proporcionadas por la DIGEMID, y de la información que obra en la oferta de dicho postor, es claro que éste **ha ofertado a la Entidad un único producto**, que es la jeringa INJECTOMAT 50 mL – sin cánula, con un único código [9000711] y fabricado por FRESENIUS KABI AG, por lo que **el cuestionamiento principal del Impugnante [que consiste en que no sería posible saber cuál es el producto que ofertó el Adjudicatario] no tiene asidero**.

En ese sentido, de la revisión del portal de la DIGEMID este Tribunal ha confirmado que los Registros Sanitarios DM13127E²⁸ y DM12944E²⁹ se encuentran vigentes, por lo que al estar referidos al mismo producto, su presentación conjunta en la oferta del Adjudicatario no constituye información contradictoria, incongruente o excluyente.

Respecto del Certificado de Análisis que obra en el folio 38 de dicha oferta, el Impugnante sostuvo que este documento está relacionado con un producto identificado con el Registro Sanitario DM12944E (folios 10 y 11), en virtud de haber indicado que el sitio de fabricación del dispositivo médico era "Transcoject GmbH", y que, por ende, su contenido es incongruente con el producto al cual se refieren

²⁸ Portal Web de Registro Sanitario de Productos Médicos de la DIGEMID, consulta para el registro sanitario DM13127E, disponible en http://www.digemid.minsa.gob.pe/Detalle_Dis_Med.asp?rs=DM13127E, realizada el 29 de octubre de 2018.

²⁹ Portal Web de Registro Sanitario de Productos Médicos de la DIGEMID, consulta para el registro sanitario DM13127E, disponible en http://www.digemid.minsa.gob.pe/Detalle_Dis_Med.asp?rs=DM12944E, realizada el 29 de octubre de 2018.

el Formato N° 5 y el Registro Sanitario DM13127E (folios 8 y 9), dado que estos dos últimos documentos no contienen esa información del sitio de fabricación.

Sin embargo, tal como quedó anotado anteriormente, el Adjudicatario ha ofertado un solo dispositivo médico, por lo que queda claro que el Certificado de Análisis también se refiere al mismo bien, no apreciándose de su texto algún elemento que pueda calificarse como información contradictoria, incongruente o excluyente.

Asimismo, en cuanto al Formato N° 5, si bien el mismo hace referencia expresa al Registro Sanitario DM13127E y no contiene información respecto del sitio de fabricación, de su propio texto no se aprecia algún extremo que contradiga o sea incongruente con los demás documentos bajo análisis.

- 26.** Ahora bien, respecto al sitio de fabricación, el Adjudicatario sostuvo en audiencia pública que, para ambos registros sanitarios, el producto ofertado tiene como sitio de fabricación "*Transcojet GmbH*", e incluso, en su escrito N° 03 del 22 de octubre de 2018, adjuntó la traducción del Certificado de Libre Comercialización que [según sostuvo] presentó en su solicitud de reinscripción de Registro Sanitario N° DM13127E, en el cual se aprecia que la "*Planta de producción*" de dicho dispositivo es "*Transcoject GmbH*".

Sin embargo, la DIGEMID ha aclarado que a través de los Registros Sanitarios DM13127E y DM12944E autorizó el producto, con la referencia al mismo fabricante, aunque con distintos sitios de fabricación pero que, con independencia de ello, se trata del mismo dispositivo médico.

Asimismo, de autos fluye que ambos sitios de fabricación [FRESENIUS KABI AG y Transcoject GmbH] se encuentran ubicados en Alemania, por lo que tampoco se aprecia en este extremo la existencia de información contradictoria, incongruente o excluyente.

Cabe agregar que el hecho de que el Adjudicatario haya ofertado un producto que tiene dos sitios de fabricación distintos [pero ubicados en el mismo país], en modo alguno constituye un riesgo para la Entidad o para los beneficiarios finales del mencionado dispositivo médico, en el sentido de que se tiene certeza de que el producto ofertado por dicho postor es la jeringa INJECTOMAT 50 mL – sin cánula, con código 9000711, fabricado por FRESENIUS KABI AG, motivo por el cual, en la etapa de ejecución contractual, la Entidad tiene claro cuál es el bien que recibirá.

Así, la Sala no aprecia alguna incongruencia en la oferta del Adjudicatario que represente el riesgo de una controversia en la etapa de ejecución contractual.

- 27.** Por otro lado, es menester emitir pronunciamiento respecto del argumento expuesto en el recurso, que consiste en que este Tribunal [a través de sus distintas Salas] ha considerado como información incongruente, casos similares al que es



Resolución N° 2018-2018-TCE-S1

objeto de análisis en el presente caso, materializando su postura en las Resoluciones N°s 0334-2016-TCE-S4, 0098-2017-TCE-S2 y 1781-2018-TCE-S3.

Al respecto, en la Resolución N° 0334-2016-TCE-S4, se analizó un caso en el cual un postor había ofertado un producto, pero en su oferta aportaba información contradictoria, dado que indicaba que el mismo había sido fabricado por dos empresas distintas, y en dos países diferentes. Sin embargo, en el presente expediente, queda claro que el dispositivo médico ofertado por el Adjudicatario ha sido fabricado por FRESENIUS KABI AG en Alemania; por lo que la resolución antes mencionada no resulta similar al caso bajo estudio.

En cuanto a la Resolución N° 0098-2017-TCE-S2, ésta versó sobre un postor que ofertó dos modelos distintos del mismo bien, por lo que no se tuvo certeza del producto que estaba ofertando; situación que no es similar al caso bajo análisis, dado que se tiene claro que el producto ofertado es la jeringa INJECTOMAT 50 mL – sin cánula, fabricado por FRESENIUS KABI AG; por lo que la resolución antes mencionada no es aplicable al caso bajo estudio.

Por último, en la Resolución N° 1781-2018-TCE-S3 se analizó el caso referido a un postor que ofertó un producto que, según la folletería, podía ser utilizado en determinadas especialidades médicas, pero que en el rotulado del envase inmediato, se indicaba su uso en otras especialidades. No obstante, el análisis y la conclusión realizados en dicho expediente no pueden ser extrapolados al presente caso, puesto que la información incongruente del producto del primer caso, incidía directamente en la utilidad del bien ofertado, situación que no se configura en el dispositivo médico propuesto por el Adjudicatario, dado que la supuesta incongruencia [ya descartada por este Colegiado en fundamentos anteriores] está relacionada con el sitio de fabricación del bien, mas no con su utilidad.

28. Debe agregarse que, contrariamente a lo señalado por el Adjudicatario, éste no ha incurrido en un "error material" en el llenado del Formato N° 5, dado que la información contenida en éste [en el cual se indicó que el fabricante del producto es FRESENIUS KABI AG pero sin precisar el sitio de fabricación del mismo] es congruente con el Registro Sanitario N° DM13127E, el cual no hace referencia expresa al sitio de fabricación del dispositivo médico ofertado.
29. En consecuencia, este Colegiado considera que no existe información incongruente, contradictoria o excluyente en la oferta que el Adjudicatario presentó en el ítem impugnado, por lo que corresponde declarar **infundado el recurso de apelación** en este extremo, de conformidad con el literal a) del numeral 106.1 del artículo 106 del Reglamento, debiéndose confirmar la admisión de dicha oferta y el otorgamiento de la buena pro a favor del mencionado postor.

SEGUNDO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde otorgar la buena pro del ítem impugnado a favor del Impugnante.

30. Sobre el particular, en tanto en el análisis del primer punto controvertido se concluyó que la admisión de la oferta del Adjudicatario debe ser confirmada y, por ende, el otorgamiento de la buena pro se mantiene, se concluye que la pretensión subyacente a este segundo punto controvertido debe ser desestimada; es decir, corresponde declarar **infundado el recurso de apelación** en este extremo, de conformidad con el literal a) del numeral 106.1 del artículo 106 del Reglamento.
31. Finalmente, en virtud de lo establecido en el primer párrafo del artículo 110 del Reglamento, corresponde disponer ejecutar la garantía presentada por el Impugnante.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe de la Vocal ponente Gladys Cecilia Gil Candia, con la intervención del Vocal Víctor Manuel Villanueva Sandoval, atendiendo a la conformación de la Primera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución de Presidencia N° 026-2018-OSCE/CD del 7 de mayo de 2018, publicada el 9 de mayo de 2018 en el Diario Oficial El Peruano y de la Vocal Paola Saavedra Alburqueque, en atención al Rol de Turno de Vocales vigente, en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado y los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por Decreto Supremo N° 76-2016-EF; analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

LA SALA RESUELVE:

1. Declarar **INFUNDADO** el recurso de apelación interpuesto por la empresa **B. BRAUN MEDICAL S.A.**, en el marco de la **Adjudicación Simplificada N° 13-2018-ESSALUD/HNASS (1805A00131) – Primera Convocatoria** [Adjudicación Simplificada N° 13-2018/ESAALUD/RAS], realizada por el Seguro Social de Salud (ESSALUD) – Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren para la "*Adquisición de material médico para el Servicio de Neonatología del Hospital Alberto Sabogal Sologuren*" – **ítem N° 02 "Jeringa perfusora 50 cc"**, por los fundamentos expuestos.
2. **RATIFICAR** la admisión de la oferta presentada por la empresa **SANDERSON S.A. (PERÚ)** en la **Adjudicación Simplificada N° 13-2018-ESSALUD/HNASS (1805A00131) – Primera Convocatoria** [Adjudicación Simplificada N° 13-2018/ESAALUD/RAS] – **ítem N° 2** y, por ende, **RATIFICAR** el otorgamiento de la buena pro efectuado a favor de dicha empresa en el mencionado ítem, por los fundamentos expuestos.
3. **Ejecutar** la garantía presentada por la empresa **B. BRAUN MEDICAL S.A.**, para la interposición de su recurso de apelación, en virtud de lo establecido en el primer párrafo del artículo 110 del Reglamento.



PERÚ

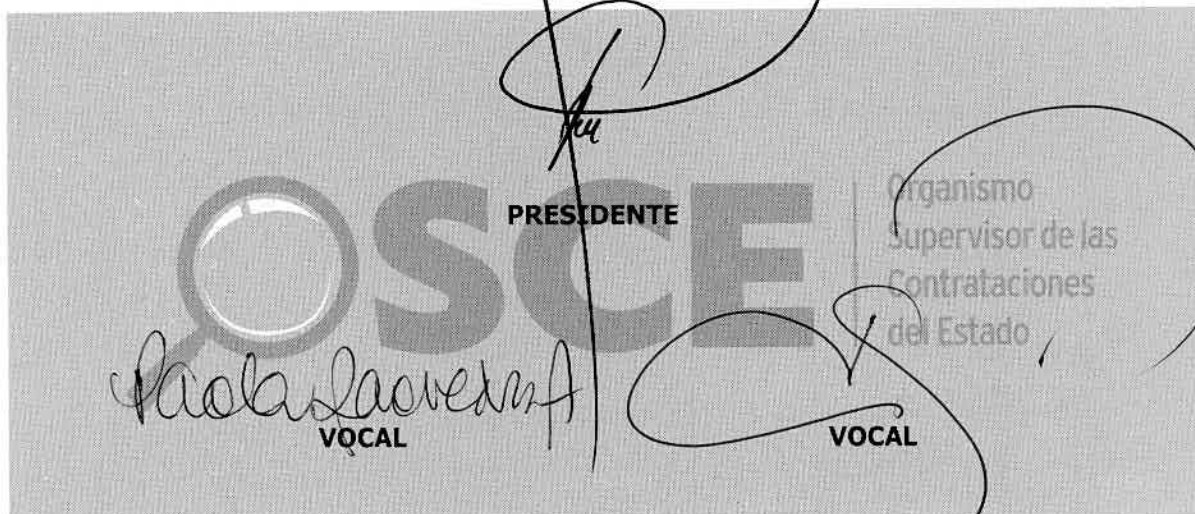
Ministerio
de Economía y Finanzas

Organismo Supervisor
de las Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones
del Estado

Resolución N° 2018-2018-TCE-S1

4. **Disponer** la devolución de los antecedentes administrativos a la Entidad, la cual deberá recabarlos en la Mesa de Partes del Tribunal dentro del plazo de treinta (30) días calendario de notificada la presente Resolución, debiendo autorizar por escrito a la(s) persona(s) que realizará(n) dicha diligencia. En caso contrario, los antecedentes administrativos serán enviados al Archivo Central del OSCE para que se gestione su eliminación siguiendo lo dispuesto en la Directiva N° 001-2018-AGN/DNDAlI "NORMA PARA LA ELIMINACIÓN DE DOCUMENTOS DE ARCHIVO EN LAS ENTIDADES DEL SECTOR PÚBLICO".
5. Dar por agotada la vía administrativa.
- Regístrese, comuníquese y publíquese.



ss.
Villanueva Sandoval.
Gil Candia.
Saavedra Alburquerque.

"Firmado en dos (2) juegos originales, en virtud del Memorando N° 687-2012/TCE, del 3.10.12."

