



Resolución N° 1970-2016-TCE-S2

Sumilla: *"Cuando el acto impugnado se ajusta a la Ley y al Reglamento de Contrataciones con el Estado, a las Bases del proceso de selección y demás normas conexas o complementarias se declarará infundado el recurso de apelación y confirmará el acto objeto del mismo".*

Lima, 23 AGO. 2016

Visto en sesión de fecha 23 de agosto de 2016 de la Segunda Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el Expediente N° 1914/2016.TCE, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa GLOBAL SUPPLY S.A.C. contra la no admisión de su propuesta en el ítem 38 y contra la declaratoria de desierto del citado ítem en el marco de Licitación Pública N° 025-2015/ESSALUD/CEABE; oído el informe oral y atendiendo a los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El 29 de diciembre de 2015, el Seguro Social de Salud – ESSALUD, en lo sucesivo la Entidad, convocó la Licitación Pública N° 025-2015/ESSALUD/CEABE, para la "Contratación del suministro de bienes de material médico para las Redes Asistenciales de ESSALUD – uso general 1 – por un periodo de 12 meses por procedimiento clásico", por relación de ítems, con un valor referencial ascendente a S/ 95'610,495.30 (Noventa y cinco millones seiscientos diez mil cuatrocientos noventa y cinco con 30/100 soles), en adelante el proceso de selección.

El 17 de junio de 2016 se celebró el acto público de otorgamiento de la buena pro, publicado en la misma fecha en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), resultando desierto el ítem 38¹ "Catéter venoso central-acceso periférico 1.9 fr x 20 a 50 cm".

Postor	Puntaje técnico	Oferta en soles	Puntaje económico	Puntaje total	Orden de prelación
GLOBAL SUPPLY S.A.C.					NO ADMITIDO

2. Mediante escrito s/n, presentado el 30 de junio de 2016 y subsanado el 4 de julio del mismo año, el postor GLOBAL SUPPLY S.A.C., en adelante **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación ante el Tribunal de Contrataciones del Estado, en lo sucesivo el Tribunal, contra la no admisión de su propuesta en el ítem 38, solicitando su admisión y que se le otorgue la buena pro. El Impugnante sustentó su recurso en los siguientes términos:

¹ Cuyo valor referencial fue de S/ 743,850.00 soles.

- i. Su propuesta no fue admitida debido a lo siguiente: *"En la muestra, el empaque inmediato y mediato están en inglés, contraviniendo el artículo 137 del Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aprobados por DS N° 016-2011-SA y sus modificatorias"*.
- ii. Sin embargo, precisó lo siguiente: *"Si bien es cierto las bases contemplan la exigencia de presentar la muestra incluyendo el envase mediato e inmediato cuya rotulación debe cumplir con lo dispuesto en los artículos 137, 138 y 140 del DS N° 016-2011-MINSA y del DS N° 029-2015-SA, esta posición debe ser concordada con el pliego de absoluciones de las consultas, el mismo que señala que: "las muestras deben ser presentadas de acuerdo a como fueron autorizadas en su registro sanitario"*.
- iii. El comité especial no puede irrogarse funciones que han sido delegadas a la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) de la DIGEMID, como encargado a nivel nacional de inscribir, reinscribir, denegar, suspender y cancelar el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- iv. Menciona que el literal g) del artículo 137 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA señala lo siguiente: *"En los rotulados cuya información se encuentre en idiomas diferentes al español, debe acondicionarse la traducción simple al idioma español de cuando menos indicaciones (finalidad de uso) y precauciones"*.

Así, en el rotulado se precisó lo siguiente: *"Precaución: La Ley Federal (EEUU) restringe la venta de este dispositivo con supervisión de un médico"*.

Además, de conformidad a lo indicado en el artículo 138 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se agregó lo siguiente: *"Importado por GLOBAL SUPPLY S.A.C., RUC 20465722119 Calle la Coruña N° 202, Los Cerezos, La Perla Callao. DTQF Luis Alberto Rosas Aliaga RS N° DM7050E Reacondicionado por: CODILOG EIRL"*

- v. En consecuencia, el Impugnante concluyó lo siguiente: *"Es decir, el rotulado del envase mediato e inmediato de la muestra presentada contempla la información relevante de acuerdo a la normativa sanitaria y como consecuencia de ello ha obtenido el registro sanitario, instrumento que nos faculta a su comercialización según las condiciones en que fueron evaluadas y aprobadas por la DIGEMID"*.

3. Con decreto del 6 de julio de 2016, se admitió a trámite el recurso de apelación presentado en el marco del proceso de selección, y se corrió traslado a la Entidad, a fin de que cumpliera, entre otros, con remitir los antecedentes administrativos del caso y los cargos de notificación del recurso a los postores que pudieran resultar afectados, en el plazo de tres (3) días hábiles. Asimismo, el referido decreto dispuso remitir a la Oficina de Administración el original de la Carta Fianza N° 80038-2 emitida por el Banco Interbank², presentada por el Impugnante en calidad de garantía.

² Obrante a folio 47 del expediente administrativo.



Resolución N° 1970-2016-TCE-S2

4. Mediante escrito N° 1, presentado el 15 de julio de 2016, subsanado en la misma fecha, la Entidad remitió al Tribunal los documentos del proceso de selección que le fueron solicitados.

Con Informe Legal N° 182-GCAJ-ESSALUD-2016 la Entidad indicó lo siguiente:

- i. En el literal k) del numeral 2.5.1.1 de las bases integradas se indicó que la muestra era de presentación obligatoria y que ésta debía considerar lo siguiente: *"Forma parte de la propuesta técnica y su uso es durante la etapa de admisibilidad y calificación, sirve para evaluar rotulado, empaque, verificar todas o parte de las características físicas (dimensiones, formas, partes, entre otros), descritas en las especificaciones técnicas.*

(...).

La muestra deberá incluir el envase mediano e inmediato cuya rotulación debe cumplir con lo dispuesto en los artículos 137, 138 y 140 del DS N° 016-2011-MINSA y del DS N° 029-2015-SA, (...)"

- ii. De la verificación de la muestra presentada por el Impugnante, la Entidad señala lo siguiente: *"Evaluado los rotulados mediano e inmediato de la muestra presentada por la empresa GLOBAL SUPPLY S.A.C. se verifica que todo el texto de estos rotulados se encuentra en idioma inglés, no existiendo ninguna traducción al respecto. Asimismo, tampoco se consigna en dichos rotulados las indicaciones y precauciones del producto, tal como lo requiere la normatividad vigente (art 137 – DS N° 016-2011 y sus modificatorias). No cumple"*

5. Con decreto del 21 de julio de 2016 se remitió el expediente a la Segunda Sala del Tribunal para que resuelva.

6. Mediante escrito s/n, presentado el 26 de julio de 2016 ante el Tribunal, el Impugnante señaló lo siguiente:

- i. Debe tenerse presente que la finalidad de solicitar una muestra es comprobar que los bienes requeridos cumplan con las características y especificaciones técnicas exigidas en las bases, siendo que dicho requerimiento será razonable siempre que se consideren elementos objetivos para su evaluación.

Entre los criterios previstos en las bases pueden advertirse los siguientes:

"(...)

e) Las muestras deben ser presentadas de acuerdo a como fueron autorizadas en su registro sanitario. (folio 130)

(...)

g) El rotulado señalado en los numerales 3.12 y 3.13 no son obligatorios en la presentación de muestras. El rotulado estipulado en el numeral 3.11 sí tiene carácter de obligatorio en la presentación de muestras". (folio 129).

- ii. Las muestras bajo las condiciones ofertadas, información, forma de presentación, inserto y demás información técnica presentada obedece a aquello que fue

declarado ante la ANM y que fue autorizado, por lo que señalar que el rotulado no cumple con el artículo 137 del Decreto supremo N° 016-2011-SA supone un pleno desconocimiento de la autoridad competente.

- iii. En el Informe N° 195-SGNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2016, se indicó que en el numeral 3.12 de las bases se estableció que tratándose de productos con registro sanitario, el rotulado de sus envases debía encontrarse acorde al artículo 137 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Dicho informe técnico se sustenta en parámetros no contemplados en las bases para calificar su oferta, refiriéndose al numeral 3.12 de las bases, el cual está relacionado a las condiciones generales de suministro. Así, dicho informe señala que en los rotulados cuya información se encuentra en idiomas diferentes al español, debe acondicionarse la traducción simple al idioma español de cuando menos las indicaciones y precauciones.

- iv. Preciso que su oferta ha contemplado dicha información en otro documento que tiene naturaleza técnica y que, además forma parte integrante de la muestra. El inserto constituye información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al producto farmacéutico o dispositivo médico.

7. Con decreto del 27 de julio de 2016 se programó audiencia pública para el 9 de agosto de 2016 a las 8:50 a.m.
8. Mediante decreto del 27 de julio de 2016, se tuvo por presentado el escrito del Impugnante.
9. El 9 de agosto de 2016, se llevó a cabo la audiencia pública con la participación del representante del Impugnante y de la Entidad.³
10. Mediante decreto del 10 de agosto de 2016, el Tribunal solicitó información adicional bajo el siguiente tenor:

"AL SEGURO SOCIAL DE SALUD:

- *Sírvase remitir la muestra presentada por la empresa GLOBAL SUPPLY S.A.C. en el ítem 38 de la Licitación Pública N° 025-2015/ESSALUD/CEABE, la misma que debe contener el empaque mediato e inmediato.*

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

- *El Seguro Social de Salud convocó la Licitación Pública N° 025-2015/ESSALUD/CEABE, para la "Contratación del suministro de bienes de material médico para las Redes Asistenciales de ESSALUD uso general 1 por un periodo de 12 meses por procedimiento clásico", por relación de ítems. Dentro de la documentación de presentación obligatoria se solicitó la presentación de una **Muestra** para cada ítem ofertado, la cual debía incluir el envase mediato e inmediato cuya rotulación*

³ Por parte del Impugnante intervino la abogada Marcia Mercedes Porras Sánchez, mientras que el señor Luis Emilio Campos Laos representó a la Entidad.



Resolución N° 1970-2016-TCE-S2

debía cumplir con lo dispuesto en los artículos 137, 138 y 140 del Decreto Supremo N° 016-2011-MINSA y del Decreto Supremo N° 029-2015-SA.

En el marco de dicho proceso de selección la empresa GLOBAL SUPPLY S.A.C. interpuso recurso de apelación contra la no admisión de su propuesta técnica en el ítem 38, debido a que el Comité Especial determinó que el empaque inmediato y mediano de la muestra estaba en inglés, contraviniendo el artículo 137 del Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios aprobados por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

En tal sentido, a fin de tener mayores elementos de juicio al momento de resolver la controversia suscitada en dicho proceso de selección, sírvase remitir un Informe Técnico, en el cual se precise si la Muestra presentada por la empresa GLOBAL SUPPLY S.A.C. para obtener el Registro Sanitario del "Catéter venoso central-acceso periférico 1.9 fr x 20 a 50 cm" cumple con lo establecido en el literal g) del artículo 137 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA".

11. Con escrito presentado el 10 de agosto de 2016, el Impugnante señaló lo siguiente:
 - i. En el Anexo N° 1-A de su oferta se adjunta rotulados de los envases inmediatos o primarios del producto ofertado.
 - ii. En el Anexo N° 1-B se adjuntan los rotulados de los envases mediatos o secundarios del producto ofertado.
 - iii. La información que proporcionan obedece estrictamente a lo que ha sido evaluado, analizado y autorizado por la ANM.
 - iv. Los informes de la Entidad han manifestado falta de motivación respecto a los argumentos de su descalificación.
12. Mediante decreto del 11 de agosto de 2016, se tuvo por presentado el escrito donde el Impugnante amplió los fundamentos de su recurso de apelación.
13. Con escrito presentado el 11 de agosto de 2016, la Entidad cumplió con remitir la muestra presentada por el Impugnante en el ítem 38 del proceso de selección.
14. Mediante decreto del 16 de agosto de 2016, el expediente se declaró listo para resolver.
15. Con Oficio N° 2954-2016-DIGEMID-DG-EA/MINSA presentado el 22 de agosto de 2016, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) cumplió con remitir la información solicitada por el Tribunal, adjuntando la Nota Informativa N° 217-2016-DIGEMID-DDMP/MINSA del 19 de agosto de 2016, en la cual señaló lo siguiente:
 - i. Con Resolución Directoral N° 18600-2014/DIGEMID/DAS/ERDISMED del 31 de diciembre de 2014, se autorizó con el N° DM7050E a favor del titular Droguería GLOBAL SUPPLY S.A.C., la inscripción en el Registro Sanitario del dispositivo: L-CATH Y FIRST, el cual considera en el ítem N° 1: Código 384539 L-Cath P1CC 26G (1.9Fr) x 30 cm S/L, fabricante ARGON MEDICAL DEVICES, Inc. – USA.

- ii. En los antecedentes del dispositivo en mención se encuentran los rotulados mediatos e inmediatos en idioma inglés; asimismo, el rotulado mediatos presenta simbología "Precaución, consúltense los documentos adjuntos", según Anexo N° 04 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Presenta Instrucciones de uso en idioma inglés y español, por lo que el producto indicado cumpliría con lo establecido en el literal g) del artículo 137 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA que textualmente señala: *"En los rotulados cuya información se encuentre en idiomas diferentes al español, debe adicionarse la traducción simple al idioma español de cuando menos indicaciones (finalidad de uso) y precauciones"*.
- iii. Sin perjuicio de lo indicado, informó que el artículo 138 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA modificado por el artículo 1 del Decreto Supremo N° 029-2015-SA, entre otros, indica: *"f) Finalidad de uso del dispositivo, no será necesaria la finalidad de uso siempre que el dispositivo pueda ser utilizado en forma correcta de acuerdo a su naturaleza"*.

PROCEDENCIA DEL RECURSO

El proceso de selección fue convocado bajo el ámbito de aplicación de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobada por el Decreto Legislativo N° 1017 y modificada por la Ley N° 29873, en adelante la Ley, así como de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 184-2008-EF y modificado por los Decretos Supremos N° 138-2012-EF, N° 080-2014-EF y N° 261-2014-EF, en adelante el Reglamento, normas que resultan aplicables al presente caso.

Téngase en cuenta que el artículo 53 de la Ley, en concordancia con el artículo 104 del Reglamento, establece que el recurso de apelación es conocido y resuelto por el Tribunal, cuando se trate de procesos de selección de **licitaciones públicas**, concursos públicos y adjudicaciones directas públicas, incluidos los procesos de adjudicación de menor cuantía derivados de los procesos antes mencionados y que fueron declarados desiertos.

También dispone que a través del recurso de apelación se impugnan los actos dictados durante el desarrollo del proceso de selección, desde la convocatoria hasta aquellos emitidos antes de la celebración del contrato.

Asimismo, es preciso señalar que en los procesos de selección según relación de ítems, el proceso principal del cual forma parte el ítem que se impugna determinará ante quién se presentará el recurso de apelación.

Atendiendo a lo expresado, dado que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto contra la no admisión de la propuesta y contra el acto de otorgamiento de la buena pro en un ítem de una Licitación Pública, este Colegiado resulta competente para conocerlo.

Por otro lado, el segundo párrafo del artículo 107 del Reglamento establece que la apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella, o contra los actos distintos a los indicados, debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar, mientras que en el caso de Adjudicaciones Directas y Adjudicaciones de



Resolución N° 1970-2016-TCE-S2

Menor Cuantía, el plazo es de cinco (5) días hábiles, siendo los plazos indicados aplicables a todo recurso de apelación.

En tal sentido, en aplicación a lo dispuesto en los artículos precitados, el Impugnante contaba con un plazo de ocho (8) días hábiles para interponer su recurso de apelación, plazo que vencía el 30⁴ de junio de 2016, considerando que el otorgamiento de la buena pro se realizó en acto público el 17 de junio del mismo año. De la revisión del expediente, se aprecia que, mediante escrito presentado el 30 de junio de 2016, el Impugnante interpuso su recurso de apelación, vale decir, dentro del plazo estipulado en la normativa vigente.

Por lo tanto, atendiendo a las conclusiones descritas, este Colegiado considera que el Impugnante cumplió con los requisitos requeridos para que su recurso sea declarado procedente, de conformidad con el artículo 111 del Reglamento, por lo que corresponde emitir pronunciamiento sobre los asuntos de fondo propuestos.

PETITORIO

El petitorio del recurso de apelación interpuesto por el Impugnante, se circunscribe a que:

- Se deje sin efecto la no admisión de su propuesta técnica en el ítem 38 del proceso de selección.
- Se revoque la declaratoria de desierto del ítem 38 del proceso de selección.
- Se le otorgue la buena pro del ítem 38 del procedimiento de selección.

FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS

1. Habiéndose verificado la procedencia del recurso presentado, corresponde efectuar el análisis de fondo, para lo cual resulta necesario fijar los puntos controvertidos del presente recurso, teniendo en consideración lo establecido en el artículo 118 del Reglamento, según el cual la Resolución expedida por el Tribunal que se pronuncia sobre el recurso de apelación deberá consignar: "*La determinación de los puntos controvertidos definidos según los hechos alegados por el impugnante mediante su recurso y por los demás intervinientes en el procedimiento de impugnación al absolver el traslado del recurso de apelación*".
2. Así tenemos, de los antecedentes reseñados, que los puntos controvertidos en el presente caso consisten en:
 - i. Determinar si corresponde admitir la propuesta técnica del Impugnante en el ítem 38 del proceso de selección.
 - ii. Determinar si corresponde revocar la declaratoria de desierto del ítem 38 del proceso de selección.

⁴ Debido a que el 29 de junio de 2016, fue feriado calendario.

- iii. Determinar si corresponde otorgar la buena pro al Impugnante.

FUNDAMENTACIÓN

1. Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante contra la no admisión de su propuesta técnica en el ítem 38 y contra la declaración de desierto del referido ítem.
2. Con el propósito de dilucidar esta controversia, es relevante destacar que en reiteradas oportunidades este Tribunal ha enfatizado que las bases constituyen las reglas definitivas del proceso de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la calificación y evaluación de las propuestas, conforme a lo dispuesto en el artículo 26 de la Ley, el cual señala que lo establecido en las bases, en la citada Ley y en el Reglamento, obliga por igual a todos los postores y a la Entidad convocante.
3. Asimismo, el artículo 61 del Reglamento establece que, para que una propuesta sea admitida, deberá incluir, cumplir y, en su caso, acreditar la documentación de presentación obligatoria que se establezca en las bases administrativas y en los requerimientos técnicos mínimos que constituyen las características técnicas, normas reglamentarias y cualquier otro requisito establecido como tal en las bases y en las disposiciones legales que regulan el objeto materia de la contratación.

Adicionalmente, el artículo 70 del Reglamento, en su numeral 1, señala que, para la admisión de las propuestas técnicas, el comité especial verificará que las ofertas cumplan con los requisitos establecidos en las bases y que sólo una vez admitidas, aplicará los factores de evaluación previstos en éstas y asignará los puntajes correspondientes, conforme a los criterios establecidos para cada factor y a la documentación sustentatoria presentada por el postor.

En esta línea del análisis, cabe resaltar la importancia que reviste el cumplimiento de las actividades y/o funciones del comité especial, pues del correcto ejercicio de las mismas dependerá la consecución de los objetivos buscados, lo cual, redundará, en el cumplimiento de los fines públicos que subyacen al desarrollo de los procesos de selección.

4. De las disposiciones glosadas, se desprende que, para la evaluación de las propuestas, deben considerarse dos aspectos claramente diferenciados; por un lado, los requerimientos técnicos mínimos, cuya función es la de asegurar a la Entidad que la propuesta del postor cumple con las características mínimas de idoneidad para proveer o ejecutar adecuadamente el bien o servicio objeto de la contratación, habilitando con ello a las propuestas que ingresarán en competencia y que serán evaluadas posteriormente; y, por el otro, los factores de evaluación, que contienen los elementos a partir de los cuales se asignará puntaje con la finalidad de seleccionar la mejor oferta.

De acuerdo con lo señalado, tanto la Entidad como los postores se encuentran obligados a cumplir con lo establecido en las bases, es así que la Entidad tiene el deber de calificar las propuestas conforme a las especificaciones técnicas y a los criterios objetivos de evaluación detallados en aquellas, los que deben ser congruentes con el objeto de la convocatoria y sujetarse a los criterios de razonabilidad y proporcionalidad.

Resolución N° 1970-2016-TCE-S2

5. De manera preliminar al estudio de la controversia suscitada, cabe resaltar que el análisis que efectúe este Tribunal no puede soslayar el objeto de la normativa de compras públicas, que tal como se ha señalado reiteradamente, no es otro que las entidades públicas adquieran bienes, contraten servicios y ejecuten obras en las mejores condiciones posibles, dentro de un adecuado marco que garantice la debida transparencia en el uso de los recursos públicos. Por ello, las decisiones que se adopten en materia de contrataciones del Estado deben 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.
6. En tal sentido, corresponde analizar cada uno de los puntos controvertidos propuestos por el Impugnante.

Determinar si corresponde admitir la propuesta técnica del Impugnante en el ítem 38 del proceso de selección.

7. El Impugnante ha señalado que su propuesta técnica no fue admitida debido a que: "en la muestra, el empaque inmediato y mediato están en inglés, contraviniendo el artículo 137 del Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aprobados por DS N° 016-2011-SA y sus modificatorias".

Precisó que si bien las bases contemplaron la exigencia de presentar la muestra incluyendo el envase mediato e inmediato cuya rotulación debía cumplir con lo dispuesto en los artículos 137, 138 y 140 del Decreto Supremo N° 016-2011-MINSA y del Decreto Supremo N° 029-2015-SA, dicha posición debía ser concordada con el pliego de absolución de las consultas, en el cual se señaló lo siguiente: "las muestras deben ser presentadas de acuerdo a como fueron autorizadas en su registro sanitario".

Agrega que, el comité especial no podía irrogarse funciones que le han sido delgadas a la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM), DIGEMID, como encargado a nivel nacional de inscribir, reinscribir, denegar, suspender y cancelar el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

8. Por su parte, la Entidad, en su Informe Legal N° 182-GCAJ-ESSALUD-2016⁵, señaló que en el literal k) del numeral 2.5.1.1 de las bases integradas se indicó que la muestra era de presentación obligatoria y que ésta: "Forma parte de la propuesta técnica y su uso es durante la etapa de admisibilidad y calificación, sirve para evaluar rotulado, empaque, verificar todas o parte de las características físicas (dimensiones, formas, partes, entre otros), descritas en las especificaciones técnicas. (...). La muestra deberá incluir el envase mediato e inmediato cuya rotulación debe cumplir con lo dispuesto en los artículos 137, 138 y 140 del Decreto Supremo N° 016-2011-MINSA y del Decreto Supremo N° 029-2015-SA, (...)".

⁵ Documento obrante del folio 63 al 66 del expediente administrativo.

Asimismo, indicó que de la verificación de la muestra presentada por el Impugnante, concluyó que sus rotulados mediato e inmediato se encuentran en idioma inglés, no existiendo ninguna traducción al respecto. Asimismo, indicó que tampoco se consignaron en dichos rotulados las indicaciones y precauciones del producto, tal como lo requiere la normatividad vigente (artículo 137 – Decreto Supremo N° 016-2011 y sus modificatorias), razón por la cual considera que no cumplió con lo solicitado en las bases.

9. Teniendo en cuenta lo expuesto, este Colegiado procedió a la revisión de las bases integradas, apreciando la siguiente información:

SECCIÓN GENERAL CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCESO DE SELECCIÓN
(...).
1.10 FORMA DE PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS Y ACREDITACIÓN Todos los documentos que contengan información referida a los requisitos para la admisión de propuestas y factores de evaluación se presentan en idioma castellano o, en su defecto, acompañados de traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.
SECCIÓN ESPECÍFICA
2.5 CONTENIDO DE LAS PROPUESTAS
2.5.1 SOBRE 1 – PROPUESTA TÉCNICA
(...).
2.5.1.1 DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA
(...).
k) Muestra.
De presentación obligatoria
<ul style="list-style-type: none">• Forma parte de la Propuesta Técnica y su uso es durante la etapa de admisibilidad y calificación, sirve para evaluar rotulados, empaque, verificar todas o parte de las características físicas (dimensiones, formas, partes, entre otros), descritas en las especificaciones técnicas.
EN CONCORDANCIA CON EL PLIEGO DE ABSOLUCION DE LAS CONSULTAS N° 66 "La muestra se constituye en un elemento importante y relevante como parte integral de la Propuesta Técnica, demostrando la trazabilidad de la información autorizada en su Registro Sanitario, la cual está relacionada con: Denominación del producto, rotulados: mediato, inmediato e inserto, concentración, composición, fabricante, N° lote, Vencimiento, forma farmacéutica, forma de presentación, titular del registro sanitario, almacenamiento y toda la información relacionada al producto, conforme se autorizó en su Registro Sanitario y declarados por el fabricante. La muestra requerida por las bases, no es sometida al Control de Calidad; solamente es solicitada con el objeto de corroborar datos o información técnica"
<ul style="list-style-type: none">• Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente una



Resolución N° 1970-2016-TCE-S2

(01) muestra para evaluación técnica por parte del Comité Especial,

La muestra deberá incluir el envase mediano e inmediato cuya rotulación debe cumplir con lo dispuesto en los artículos 137°, 138° y 140° del D.S 016-2011-MINSA, y del D.S. N° 029-2015-SA, como se indica en numeral **3.12**.

EN CONCORDANCIA CON EL PLIEGO DE ABSOLUCION DE LAS CONSULTAS N° 24

"Las muestras deben ser presentadas de acuerdo a como fueron autorizadas en su Registro Sanitario"

EN CONCORDANCIA CON EL PLIEGO DE ABSOLUCION DE LAS CONSULTAS N° 55

"Las bases solicitan la presentación obligatoria de una sola muestra; sin embargo, si el postor en salvaguarda de sus intereses decide presentar dos (02) muestras estas serán aceptadas."

EN CONCORDANCIA CON EL PLIEGO DE ABSOLUCION DE LAS CONSULTAS N° 56

"Debe existir congruencia en todos los extremos de la propuesta técnica, toda vez que la evaluación del mismo se realiza de manera integral"

- La fecha de vencimiento de las muestras no deberá ser menor a 40 (Cuarenta) días calendario, contados a partir de la fecha del Acto de Presentación de Propuestas. El número de lote de la muestra debe corresponder al protocolo o certificado de análisis solicitado en el literal l) del presente numeral.
- Deberá presentarse un documento, donde se detalle los siguientes datos: N° de Ítem, Nombre y descripción del producto, nombre comercial según Registro Sanitario, Cantidad de Muestras, N° de lote y fecha de vencimiento; según **Anexo N° 16**
- La muestra deberá estar sellada. Se presentará en paquete cerrado separado de la documentación y deberá estar identificada con la siguiente leyenda: Postor..., Licitación Pública N° xxxxxxxxxxxx Ítem N°.....

EN CONCORDANCIA CON EL PLIEGO DE ABSOLUCION DE LAS CONSULTAS N° 25

"El proveedor debe de presentar dicha muestra de acuerdo a lo solicitado, que permita ser identificada claramente al momento de su presentación."

EN CONCORDANCIA CON LA ABSOLUCION DEL PLIEGO DE OBSERVACIONES N° 15

"Las bases del proceso señala: la muestra deberá estar sellada (...) y deberá estar identificada con (...). Al respecto no se detalla el tipo de etiquetado que debe presentar para la identificación de la muestra."

- El rotulado señalado en los numerales 3.12 y 3.13, no son obligatorios en la presentación de muestras. El rotulado estipulado en el numeral 3.11 sí tienen carácter obligatorio en la presentación de muestras.
- En caso de ser dispositivo médico estéril deberá señalar el método de esterilización.
- En el estado en que se encuentren por efecto del proceso de evaluación técnica, las muestras no adjudicadas serán devueltas luego de consentida la Buena Pro, en un plazo máximo de 15 días de consentida la Buena Pro, en la ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor, ubicado en la Av. Arenales N° 1402 – Jesús María, caso contrario serán destruidas o incineradas por la Entidad.
- La evaluación de las muestras se realizará aplicando el procedimiento indicado en el **Anexo N° 17**, de las presentes bases.

CAPÍTULO III
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

(...).

ROTULADO, ENVASE Y EMBALAJE

3.11 Los envases de los productos, tanto de las muestras para la evaluación del Comité Especial de compras, como de los productos que se adjudiquen y suministren a EsSalud, deberá garantizar la integridad, las propiedades físicas, las condiciones microbiológicas y biológicas del producto.

3.12 En el caso de productos con Registro Sanitario, el rotulado de sus envases deberá estar de acuerdo a los Artículos 137°, 138° y 140°, del "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

En el caso de productos sin Registro Sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información:

- a. Nombre o denominación del producto.
- b. País de fabricación.
- c. Fecha de vencimiento.
- d. En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- e. Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable según corresponda.
- f. Registro Único de Contribuyente (RUC).

(...).

De la información referida en las bases integradas, se advierte que en ellas se requirieron, como parte de la documentación de carácter obligatorio, la presentación de una muestra del bien ofertado, con la finalidad de que en la etapa de admisibilidad y calificación, se evalúen los **rotulados**, empaque y se verifica todas o parte de las características físicas (dimensiones, formas, partes, entre otros), descritas en las especificaciones técnicas.

Asimismo, se precisa que las muestras deben ser presentadas de acuerdo a como fueron autorizadas en su Registro Sanitario. Lo expuesto evidencia una concordancia entre la normativa especial y las bases, a través de la exigencia que la muestra se ajuste a lo aprobado en el Registro Sanitario del producto ofertado.

10. Por otro lado, de la revisión del acta de otorgamiento de la buena pro y declaratoria de desierto, se advierte el siguiente detalle:

"PARA EL ÍTEM TREINTA Y OCHO (38)

GLOBAL SUPPLY S.A.C.: NO ADMITIDO, PUESTO QUE EN LA MUESTRA, EL EMPAQUE INMEDIATO Y MEDIATO ESTÁN EN INGLÉS, CONTRAVINIENDO EL ARTÍCULO 137 DEL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS" APROBADOS D.S. N° 016-2011-SA Y SUS MODIFICATORIAS".



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas

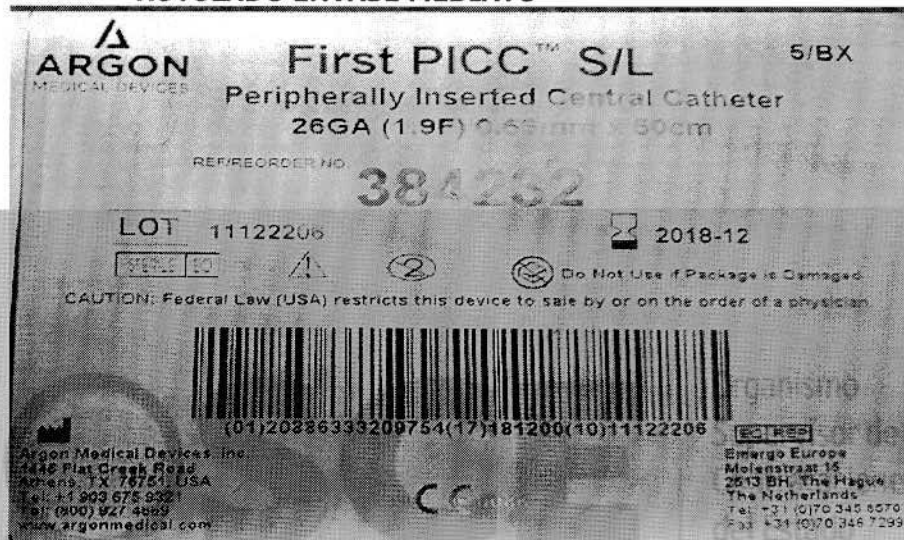
Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

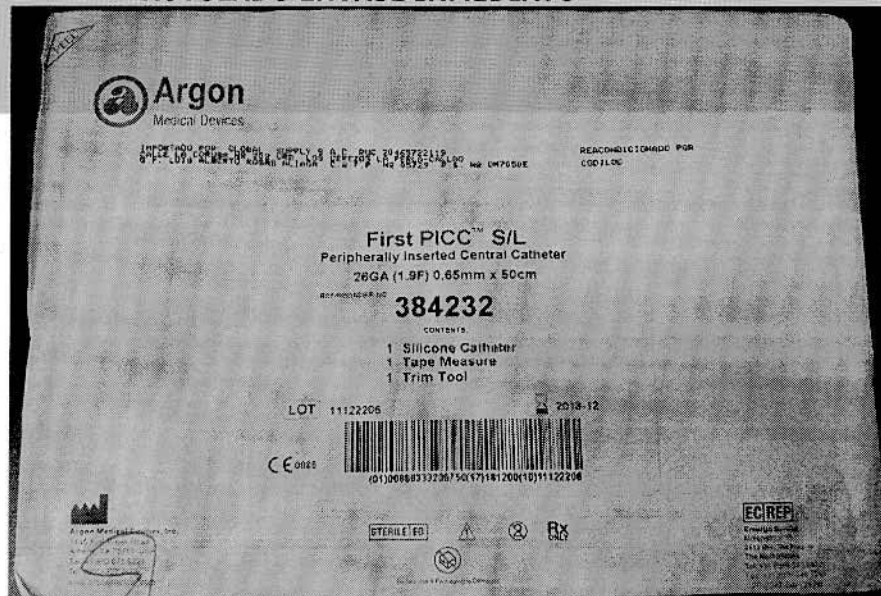
Resolución N° 1970-2016-TCE-S2

11. Teniendo en cuenta lo expuesto, se procedió a la revisión de la propuesta técnica del Impugnante, y se obtuvo la muestra que presentó en el proceso de selección, verificándose que el rotulado de los envases inmediato y mediato están en idioma extranjero, conforme al siguiente detalle:

ROTULADO ENVASE MEDIATO



ROTULADO ENVASE INMEDIATO



12. Asimismo, se procedió a la revisión del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, identificándose el artículo 137 "Aspectos generales que deben cumplir el rotulado de los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos", en el cual se precisa lo siguiente:

- g) En los rotulados cuya información se encuentre en idiomas diferentes al español, debe adicionarse la traducción simple al idioma español de cuando menos indicaciones (finalidad de uso) y precauciones;
- h) Todo el rotulado debe aparecer en idioma español para el caso de fabricación nacional pudiéndose aceptar la adición de otros idiomas;

De lo referido en la norma citada, se advierte que, cuando se trate de rotulados en idiomas diferentes al español, debe adicionarse la traducción simple al idioma español de cuando menos indicaciones (finalidad de uso) y precauciones.

13. De conformidad con lo establecido en las bases integradas, los postores debían de presentar la **muestra como parte de la documentación de carácter obligatorio**.

Asimismo, las bases integradas precisaron en el Capítulo III que el rotulado de los envases debía estar de acuerdo a los artículos 137, 138 y 140 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Nótese de lo anterior, que existía la obligación por parte de los postores de acreditar el cumplimiento de lo solicitado en el literal k) del numeral 2.5.1.1 de las bases integradas, así como el cumplimiento de lo establecido en los artículos 137, 138 y 140 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Ahora bien, de la revisión de la muestra presentada por el Impugnante se advierte que tanto el rotulado del envase mediano como del inmediato se encuentran en idioma extranjero. Además, es preciso señalar que en los rotulados de la muestra presentada por el Impugnante en el proceso de selección no existe indicación o precisión alguna en idioma castellano.

La expuesto, evidencia claramente que los rotulados del envase inmediato y mediano de la muestra presentada por el Impugnante no cumplen con lo establecido en el literal g) del artículo 137 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, norma especial aplicable al caso concreto.

De igual forma, y, en concordancia con lo señalado, la muestra presentada por el Impugnante no cumple con lo establecido en el literal k) del numeral 2.5.1.1 de las bases integradas, razón por la cual el comité especial no admitió su propuesta técnica en el ítem 38 del proceso de selección.

Teniendo en cuenta lo señalado, el Impugnante tenía la obligación de presentar la muestra con los rotulados de los envases mediano e inmediato en idioma castellano de cuando menos indicaciones (finalidad de uso) y precauciones, de conformidad con lo establecido en el literal g) del artículo 137 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

14. Por otro lado, el Impugnante argumentó que su Registro Sanitario para el producto ofertado en el ítem 38 fue aprobado conforme ha sido presentado en su muestra.

Asimismo, señaló que en el rotulado se precisó lo siguiente: "*Precaución: La Ley Federal (EEUU) restringe la venta de este dispositivo con supervisión de un médico*".



Resolución N° 1970-2016-TCE-S2

Además, de conformidad a lo indicado en el artículo 138 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se agregó lo siguiente:

"Importado por GLOBAL SUPPLY S.A.C., RUC 20465722119 Calle la Coruña N° 202, Los Cerezos, La Perla Callao.

DTQF Luis Alberto Rosas Aliaga RS N° DM7050E

Reacondicionado por: CODILOG EIRL".

Finalmente, señaló que el rotulado del envase mediato e inmediato de la muestra presentada contempla la información relevante de acuerdo a la normativa sanitaria y como consecuencia de ello ha obtenido el registro sanitario, instrumento que le faculta a su comercialización según las condiciones en que fueron evaluadas y aprobadas por la DIGEMID.

En relación a lo expuesto por el Impugnante, es preciso señalar que el propio artículo 137 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA establece que cuando se trate de rotulados en idiomas diferentes al español, debe adicionarse la traducción simple al idioma español de cuando menos indicaciones (finalidad de uso) y precauciones.

Ahora bien, conforme ya ha quedado acreditado el rotulado mediato e inmediato de la muestra presentada por el Impugnante en el proceso de selección está en idioma extranjero. Además, contrario a lo señalado por el Impugnante ante este Tribunal la citada muestra no contiene precisión alguna en idioma castellano.

Adicionalmente y con la finalidad de corroborar los hechos expuestos por el Impugnante, este Colegiado solicitó información a la DIGEMID con la finalidad de obtener información respecto a si el Registro Sanitario del producto denominado "catéter venoso central-acceso periférico 1.9 fr x 20 a 50 cm" del Impugnante cumplía con lo establecido en el literal g) del artículo 137 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Como respuesta a dicha solicitud de información DIGEMID informó que con Resolución Directoral N° 18600-2014/DIGEMID/DAS/ERDISMED del 31 de diciembre de 2014, se autorizó con el N° DM7050E, a favor del titular Droguería GLOBAL SUPPLY S.A.C., la inscripción en el Registro Sanitario del dispositivo: **L-CATH Y FIRST**, el cual considera en el ítem N° 1: Código 384539 **L-Cath PICC 26G (1.9Fr) x 30 cm S/L**, fabricante ARGON MEDICAL DEVICES, Inc. – USA.

A su vez, indicó que en los antecedentes del dispositivo citado se encontraban los rotulados mediato e inmediato en idioma inglés; asimismo, **el rotulado mediato presentaba la simbología: "Precaución, consúltense los documentos adjuntos", según Anexo N° 04 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.**

De igual forma las instrucciones de uso se encontraban en idioma **inglés y español**, por lo que el producto indicado cumpliría con lo establecido en el literal g) del artículo 137 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

De lo informado por la DIGEMID, se advierte que la información proporcionada corresponde al Registro Sanitario⁶ aprobado al Impugnante, el cual cumple con lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.; sin embargo, el dispositivo: **L-CATH Y FIRST**, con Código 384539 **L-Cath PICC 26G (1.9Fr) x 30 cm S/L**, al cual hace referencia la DIGEMID, no corresponde al producto consignado en el rotulado del envase mediato e inmediato de la muestra presentada por el Impugnante en su propuesta técnica.

La información del rotulado que obra en el envase mediato e inmediato de la muestra presentada por el Impugnante en el proceso de selección, está en idioma extranjero y no posee ninguna precisión en idioma castellano, mientras que la muestra que fue presentada ante la DIGEMID, presenta la siguiente información en el rotulado del envase mediato e inmediato:

**"Fabricado por Argon Medical Device, Inc Importado por: GLOBAL SUPPLY S.A.C. RUC N° 20465722119
Calle la Coruña N° 202 los cerezos LA PERLA – CALLAO
D.T.Q.F. Luis Alberto Rosas Aliaga R.S. N°"**

Asimismo, se precisa lo siguiente: **"Precaución: La Ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo, con supervisión de un médico"**.

Lo expuesto evidencia que la muestra del producto presentado ante la DIGEMID por parte del Impugnante es distinta a la muestra presentada por el Impugnante para el ítem 38 en el proceso de selección.

Con lo expuesto, quedan desestimados los argumentos señalados por el Impugnante, toda vez que se evidencia que la muestra del producto ofertado por el Impugnante es distinta a la muestra del producto que fue aprobada por la DIGEMID, siendo que esta última sí cumple con lo establecido en el artículo 137 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Además, es preciso señalar que admitir el planteamiento formulado por el Impugnante implicaría que los postores podrían omitir la presentación de la muestra conforme a las especificaciones técnicas consignadas en las bases y más aún, en contravención a la norma especial como es el Decreto Supremo N° 0162011-SA, lo que no resulta amparable dado el requerimiento específico detallado en el Capítulo III concordante con lo solicitado en el Capítulo II, numeral 2.5.1.1 del literal k de las bases integradas.

10. Por lo expuesto, se advierte que el Impugnante no cumplió con acreditar lo establecido en el literal k) del numeral 2.5.1.1 de las bases integradas, razón por la cual correspondía tener por no admita su propuesta en el ítem 38 del proceso de selección.
11. Teniendo en cuenta lo señalado, no corresponde amparar este extremo del recurso de apelación.

⁶ Dicho registro ha sido presentado por el Impugnante como parte de su propuesta técnica.



Resolución N° 1970-2016-TCE-S2

12. Por lo señalado y en aplicación de lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 119 del Reglamento, corresponde declarar **INFUNDADO** el recurso de apelación interpuesto por la Impugnante contra la no admisión de su propuesta técnica en el ítem 38 y contra el otorgamiento de la buena pro del referido ítem del proceso de selección.
13. En la medida que el Impugnante no ha logrado revertir su no admisión, carece de legitimidad para obrar para cuestionar el otorgamiento de la buena pro del ítem 38 del proceso de selección.
14. Finalmente, en virtud de lo establecido en el artículo 125 del Reglamento⁷, y habiéndose determinado que el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante es **INFUNDADO**, corresponde ejecutar la garantía que ésta presentó para la interposición del aludido medio impugnatorio.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del Vocal Ponente Otto Eduardo Egúsquiza Roca y la intervención de los Vocales Víctor Manuel Villanueva Sandoval y Gladys Cecilia Gil Candia y, atendiendo a la conformación de la Segunda Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución N° 027-2016-OSCE/PRE del 13 de enero de 2016, publicada el 14 de enero de 2016 y en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado vigente a partir del 9 de enero de 2016, y los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016, analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

LA SALA RESUELVE:

1. Declarar **INFUNDADO** el recurso de apelación interpuesto por la empresa GLOBAL SUPPLY S.A.C. contra la no admisión de su propuesta técnica en el ítem 38 y contra el otorgamiento de la buena pro de citado ítem de la Licitación Pública N° 025-2015/ESSALUD/CEABE – Primera Convocatoria, conforme a los fundamentos expuestos.
2. **Ratificar** la declaratoria de desierto del ítem 38 de la Licitación Pública N° 025-2015/ESSALUD/CEABE – Primera Convocatoria.
3. **Ejecutar** la garantía presentada por la empresa GLOBAL SUPPLY S.A.C., para la interposición de su recurso de apelación.
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 emitida la presente resolución; debiendo autorizar por escrito a la persona que realizará dicha diligencia. En caso contrario, los antecedentes administrativos serán enviados al Archivo Central de OSCE para su custodia por un plazo de seis (6) meses, luego del cual serán remitidos al Archivo General de la Nación, bajo responsabilidad.

⁷ **Artículo 125.- Ejecución de la garantía**

Independientemente que se haya presentado el recurso de apelación ante la Entidad o ante el Tribunal, según corresponde, cuando el recurso sea declarado fundado en todo o en parte, o se declare la nulidad sin haberse emitido pronunciamiento sobre el fondo del asunto, u opere la denegatoria ficta por no resolver y notificar la resolución dentro del plazo legal, se procederá a devolver la garantía al impugnante, en un plazo de quince (15) días hábiles de solicitado. (...).

5. Dar por agotada la vía administrativa.
Regístrese, comuníquese y publíquese.



PRESIDENTE



VOCAL



VOCAL

SS.
Villanueva Sandoval.
Gil Candia.
Egúsqüiza Roca.

Firmado en dos (2) originales en virtud al Memorando N° 687-2012/TCE de fecha 03.10.2012.