



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades
Neoplásicas



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"
"AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ"

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

REPÚBLICA DEL PERÚ



VISTOS:

El **Expediente N° 13122-2022**, sobre el recurso de apelación interpuesto por el postor Multimedical Supplies S.A.C., en el marco de la Adjudicación Simplificada N° 017-2022-INEN, cuyo objeto es la "Adquisición de dispositivos médicos para el Departamento de Enfermería", Ítem N° 02: "Apósito hidrocoloide grueso 10 cm x 10 cm; el Informe Técnico N° 000066-2022-OL-OGA/INEN de la Oficina de Logística, el Memorando N° 2577-2022-OGA/INEN de la Oficina General de Administración, y el Informe legal N° 001328-2022-OAJ/INEN, emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, a través de la Ley N° 28748, se creó al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, con personería jurídica de derecho público interno, con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal y calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM;

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, estableciéndose su competencia, funciones generales y estructura orgánica del instituto, así como las funciones de sus diferente Órganos y Unidades Orgánicas;

Que el artículo 119° del Reglamento del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado (en adelante el Reglamento) establece que la apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella, se interpone 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;

ANTECEDENTES

Que, con fecha 20 de mayo de 2022, se publicó a través de la plataforma del Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), la convocatoria del procedimiento de selección, Adjudicación Simplificada N°017-2022-INEN, cuyo objeto es la "Adquisición





"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"
"AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ"

de dispositivos médicos para el Departamento de Enfermería", ítem N° 01: "Gasa parafinada 10 cm x 10 cm" por un valor estimado de S/ 61,040.00 (Sesenta y un mil cuarenta con 00/100 Soles) y, el Ítem N° 02: "Apósito hidrocoloide grueso 10 cm x 10 cm", por un valor estimado de S/ 159,500.00 (Ciento cincuenta y nueve mil quinientos con 00/100 Soles), siendo que el acto de Otorgamiento de la Buena Pro de este último ítem fue impugnado, el mismo que será materia de análisis en la presente resolución;

Que, con fecha 05 de agosto de 2022, se publicó a través de la plataforma del SEACE, el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, Adjudicación Simplificada N° 017-2022-INEN, ítem N° 2: "Apósito hidrocoloide grueso 10 cm x 10 cm", a favor de la empresa UNILENE S.A.C., siendo el monto adjudicado la suma de S/ 93,500.00 (Noventa y tres mil quinientos con 00/100 Soles), conforme al siguiente detalle:

N°	POSTOR	ESTADO	VALOR ESTIMADO	PRECIO DE LA OFERTA	PUNTAJE OFERTA ECONÓMICA	BONIFICACION DEL 5%	TOTAL	ORDEN DE PRELACIÓN
1	UNILENE S.A.C.	ADMITIDA	S/ 159,500.00	S/ 93,500.00	100.00		100.00	1
2	ALC MEDICAL E.I.R.L.	ADMITIDA		S/ 132,000.00	70.83	5%	74.37	2
3	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC.	ADMITIDA		S/ 130,790.00	71.49		71.49	3
4	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	ADMITIDA		S/ 176,000.00	53.13		53.13	4

Que, a través de la Carta S/N presentada a través de mesa de partes de la Entidad, con fecha 12 de agosto de 2022, la empresa Multimédical Supplies S.A.C., interpone recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro de la Adjudicación Simplificada N° 017-2022-INEN, ítem N° 2: "Apósito hidrocoloide grueso 10 cm x 10 cm";

Que, mediante Carta N° 000167-2022-GG/INEN notificada al impugnante con fecha 16 de agosto de 2022, se le solicita la subsanación de los documentos presentados para la interposición del recurso de apelación, en un plazo de dos (2) días hábiles siguientes a la notificación;

Que, con Carta S/N presentada a través de mesa de partes de la Entidad, con fecha 16 de agosto de 2022, la empresa Multimédical Supplies S.A.C., subsana las observaciones realizadas;

Que, mediante Proveído N° 0002784-2022-GG/INEN de fecha 18 de agosto de 2022 de la Gerencia General, se admitió a trámite el recurso de apelación interpuesto por el apelante, disponiéndose correr traslado a los postores distintos al impugnante que pudieran verse afectados con la resolución de la Entidad, así como a las áreas técnicas y legal de la Entidad, a efectos de resolver el recurso de apelación;

Que, con fecha 23 de agosto de 2022 la empresa UNILENE S.A.C., absuelve traslado al recurso de apelación;

Que, mediante Proveído N° 002908-2022-GG/INEN de fecha 24 de agosto de 2022, la Gerencia General, a solicitud de las partes, cede el uso de la palabra, programando para tal efecto, la audiencia pública para el día 26 de agosto de 2022 a las 16:00 horas, habiéndose notificado a las empresas MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C. y UNILENE S.A.C.;





Que, con fecha 26 de agosto de 2022, se llevó a cabo la audiencia, en la cual las empresas MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C. y UNILENE S.A.C., hicieron uso de la palabra a fin de sustentar sus posiciones, habiéndose indicado que el expediente se encuentra listo para resolver;

PROCEDENCIA DEL RECURSO:

Que, el artículo 41° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado (en adelante la Ley), establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección, solamente pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación. A través de dicho recurso se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del proceso hasta antes del perfeccionamiento del contrato, conforme establezca el Reglamento;

Que, es necesario tener presente que los medios impugnatorios en sede administrativa están sujetos a determinados controles de carácter formal y sustancial, los cuales se establecen a efectos de determinar la admisibilidad y procedencia de un recurso, respectivamente; en el caso de la procedencia, se evalúa la concurrencia de determinados requisitos que otorgan legitimidad y validez a la pretensión planteada a través del recurso; es decir, en la procedencia se inicia el análisis sustancial puesto que se hace una confrontación entre determinados aspectos de la pretensión invocada y los supuestos establecidos en la normativa para que dicha pretensión sea evaluada por el órgano resolutor;

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

a) La Entidad o el Tribunal, según corresponda, carezcan de competencia para resolverlo.

Que el artículo 117° del Reglamento, delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que dicho recurso es conocido y resuelto por la Entidad convocante, cuando se trate de procedimientos de selección cuyo valor estimado o referencial sea igual o menor a cincuenta (50) UIT¹. Asimismo, en el citado artículo 117° del Reglamento se señala que, en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de un desierto, el valor estimado o referencial total del procedimiento original determina ante quién se presenta el recurso de apelación;

Que, bajo dicha premisa normativa, dado que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto en el marco de una adjudicación simplificada, cuyo valor estimado total asciende a S/ 220,540.00 (Doscientos veinte mil quinientos cuarenta con 00/100 soles), resulta que dicho monto es menor a 50 UIT, por lo que esta Entidad es competente para conocerlo;

b) Haya sido interpuesto contra alguno de los actos que no son impugnables.

Que, el artículo 118° del Reglamento, ha establecido taxativamente los actos que no son impugnables, tales como: i) las actuaciones materiales relativas a la planificación

¹ Unidad Impositiva Tributaria.





de las contrataciones, ii) las actuaciones preparatorias de la Entidad convocante, destinadas a organizar la realización de procedimientos de selección, iii) los documentos del procedimiento de selección y/o su integración, iv) las actuaciones materiales referidas al registro de participantes, y v) las contrataciones directas. En el caso concreto, el Impugnante ha interpuesto recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro a favor del Adjudicatario; por consiguiente, se advierte que el acto objeto de recurso no se encuentra comprendido en la lista de actos inimpugnables;

c) Haya sido interpuesto fuera de plazo.

Que, el artículo 119° del precitado Reglamento establece que la apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro, mientras que en el caso de Adjudicaciones Simplificadas, Selección de Consultores Individuales y Comparación de Precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles, siendo los plazos indicados aplicables a todo recurso de apelación. Asimismo, en el caso de Subastas Inversas Electrónicas, el plazo para la interposición del recurso es de cinco (5) días hábiles, salvo que su valor estimado o referencial corresponda al de una licitación pública o concurso público, en cuyo caso el plazo es de ocho (8) días hábiles;

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

Que, en concordancia con ello, el artículo 76° del mismo cuerpo normativo establece que, definida la oferta ganadora, el comité de selección otorga la buena pro, mediante su publicación en el SEACE;

Adicionalmente, el Acuerdo de Sala Plena N° 03-2017/TCE ha precisado que, en el caso de la licitación pública, concurso público, adjudicación simplificada, subasta inversa electrónica, selección de consultores individuales y comparación de precios, para contratar bienes, servicios en general y obras, el plazo para impugnar se debe computar a partir del día siguiente de la notificación de la buena pro a través del SEACE;

Que, en concordancia con ello, el artículo 58° del Reglamento establece que todos los actos que se realicen a través del SEACE durante los procedimientos de selección, incluidos los realizados por el OSCE en el ejercicio de sus funciones, se entienden notificados el mismo día de su publicación; asimismo, dicha norma precisa que la notificación en el SEACE prevalece sobre cualquier medio que haya sido utilizado adicionalmente, siendo responsabilidad de quienes intervienen en el procedimiento el permanente seguimiento de este a través del SEACE;

Que, en aplicación a lo dispuesto, el Impugnante contaba con un plazo de cinco (5) días hábiles para interponer recurso de apelación, plazo que vencía el 12 de agosto de 2022, considerando que el otorgamiento de la buena pro se notificó a través del SEACE el día 05 de agosto del mismo año;

Ahora bien, revisado el expediente, se aprecia que, mediante escrito S/N de fecha 12 de





agostos de 2022, subsanado con escrito S/N de fecha 16 de agosto de 2022, presentados ante la Mesa de Partes del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), el Impugnante interpuso su recurso de apelación;

Por lo tanto, ha quedado acreditado que el recurso en cuestión fue presentado en el plazo legal establecido;

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

Que, de la revisión al recurso de apelación, se aprecia que este aparece suscrito por el apoderado del Impugnante, el señor Gustavo Risco Sotelo;

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

Que, de los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha del presente pronunciamiento, no se advierte ningún elemento a partir del cual podría inferirse que el Impugnante se encuentre inmerso en alguna causal de impedimento;

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

Que, de los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual podría inferirse que el Impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles;

g) El impugnante carezca de legitimidad procesal para impugnar el acto objeto de cuestionamiento.

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

Adicionalmente en el numeral 123.2 del artículo 123° del Reglamento se estableció que el recurso de apelación es declarado improcedente por falta de interés para obrar, entre otros casos, si el postor cuya oferta no ha sido admitida o ha sido descalificada, según corresponda, impugna la adjudicación de la buena pro, sin cuestionar la no admisión o descalificación de su oferta y no haya revertido su condición de no admitido o descalificación;

Que, sobre el particular, la decisión de la Entidad de otorgar la buena pro del procedimiento de selección al Adjudicatario, le causa agravio al Impugnante en su interés legítimo como postor de acceder a la buena pro. Por tanto, cuenta con legitimidad procesal e interés para impugnar dicho acto;

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

Que, en el caso concreto, el Impugnante no fue el ganador de la buena pro del procedimiento de selección.





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

Que, el Impugnante ha solicitado que se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario, además se declare como no admitidas las ofertas que ocuparon el primer y segundo lugar en el orden de prelación y, se otorgue la buena pro a su representada. En ese sentido, de la revisión de los fundamentos de hecho del recurso de apelación, se aprecia que están orientados a sustentar sus pretensiones, no incurriéndose en la presente causal de improcedencia;

Por lo tanto, luego de haber efectuado el examen de los supuestos de improcedencia previstos en el artículo 123° del Reglamento, sin advertirse la ocurrencia de alguno estos, la Entidad encuentra que corresponde proceder al análisis de los asuntos de fondo cuya procedencia ha sido determinada;

PRETENSIONES

Que, el impugnante solicita a la Entidad, lo siguiente:

- Se revoque la buena pro otorgada a UNILENE S.A.C.
- No se admita la oferta del adjudicatario.
- No se admita la oferta del postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación, empresa ALC MEDICAL E.I.R.L.
- Se otorgue la buena pro a su favor.

FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS

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

Al respecto, es preciso tener en consideración lo establecido en el literal b) del numeral 126.1 del artículo 126° y literal b) del artículo 127° 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 de dicho recurso, presentados dentro del plazo previsto, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento;

Así, debe tenerse en cuenta que los demás intervinientes del presente procedimiento de selección, fueron notificados de forma electrónica con el recurso de apelación el 18 de agosto de 2022, según se aprecia de la información obtenida del SEACE², razón por la cual contaban con tres (3) días hábiles para absolver el traslado del citado recurso, esto es, hasta el 23 del mismo mes y año;

Que, debe tenerse presente que, la empresa ALC MEDICAL E.I.R.L., quien ocupó el segundo lugar en el orden de prelación, no absolvió el traslado del recurso de apelación;

Que, en el marco de lo indicado, los puntos controvertidos a esclarecer consisten en:

² De acuerdo a lo dispuesto en el artículo 125 del Reglamento.





"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"
"AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ"

- i. Determinar si corresponde revocar el otorgamiento de la buena pro, así como la admisión de la oferta del Adjudicatario, por no haber acreditado las especificaciones técnicas referidas a la composición del dispositivo médico, así como la vulneración de la normativa sanitaria; determinar si existe contradicción respecto al envase inmediato; determinar si existe contradicción sobre el rotulado del producto, conforme a lo establecido en las bases integradas y en la normativa sanitaria.
- ii. Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta de la empresa ALC MEDICAL E.I.R.L., quien ocupó el segundo lugar en el orden de prelación, por no haber remitido un certificado de análisis válido; no haber acreditado el cumplimiento de certificación en buenas prácticas de manufactura; haber presentado un certificado de análisis perteneciente a un producto diferente al ofertado.

Así también, deberá tenerse en consideración lo señalado en el escrito de absolución del adjudicatario, donde solicitó se declare no admitida la oferta de la empresa impugnante. En dicho contexto, a continuación, se fijarán los puntos controvertidos en este extremo:

- iii. Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta de la empresa impugnante, por no haber acreditado las especificaciones técnicas referidas a la condición biológica del dispositivo médico; determinar si la empresa impugnante no cumplió con acreditar que el producto ofertado se encuentra libre de partículas extrañas; determinar si la empresa apelante no cumplió con acreditar que el producto cuenta con esquinas redondeadas; determinar si el empaque del dispositivo garantiza las propiedades del producto, conforme lo requerido en las bases integradas.
- iv. Determinar si corresponde otorgar la buena pro del ítem N° 2 al Impugnante.

ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS

Que, con el propósito de esclarecer la presente controversia, es relevante destacar que el análisis que efectúe la Entidad, debe tener como premisa que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras en las mejores condiciones posibles, dentro de un escenario adecuado que garantice tanto la concurrencia entre potenciales proveedores como la debida transparencia en el uso de los recursos públicos;

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

En tal sentido, tomando como premisa los lineamientos antes indicados, corresponde que la Entidad, se avoque al análisis de los puntos controvertidos planteados en el presente procedimiento de impugnación;





PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar el otorgamiento de la buena pro, así como revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario, por no haber acreditado cumplir con las especificaciones técnicas referidas a la composición del dispositivo médico, así como la vulneración de la normativa sanitaria; determinar si existe contradicción respecto al envase inmediato; determinar si existe contradicción sobre el rotulado del producto, conforme a lo establecido en las bases integradas y en la normativa sanitaria;

Respecto a la composición del dispositivo médico y vulneración de la normativa sanitaria

1. Sobre el particular, el impugnante indica lo siguiente:

El producto ofertado por UNILENE S.A.C., en la carta del fabricante (foja 18) señala que las características técnicas del producto, son: "*material de carboximetilcelulosa, gelatina y pectina*".

Sin embargo, en el certificado de análisis emitido por el fabricante (foja 23), se aprecia otro tipo de composición:

Hydrocolloid Layer/
Capa Hidrocoloide

Carboxymethylcellulose 63.3%, polysobutylene 10%, paraffin 9%, Styrol isoprene 4%, styrol copolymer 4%, resins 3%, antioxidants 0.7% (butylhydroxytoluene 0.3% and ethylenediaminetetraacetic acid 0.4%), sorbitan ester 6%.

Pass/ Aprobado

Carboximetilcelulosa 63.3%, polisobutileno 10%, parafina 9%, Isopropeno styrol 4%, copolimero styrol 4%, resinas 3%, antioxidantes: 0.7% (butilhidroxitolueno 0.3% y ácido etilendiaminotetracético 0.4%) sorbitan ester 6%.

En ambos documentos emitidos por el fabricante (carta del fabricante y certificado de análisis), el único componente coincidente es la carboximetilcelulosa; sin embargo, en el certificado de análisis no se mencionan la gelatina y la pectina.

2. Sobre el particular, el adjudicatario manifiesta lo siguiente:

El apelante alega una incongruencia en la documentación presentada, debido a que en la carta declaratoria se indica que los materiales que conforman el dispositivo médico son: carboximetilcelulosa, polisobutileno, parafina, isopropeno styrol, copolimero styrol, resinas antioxidantes y ácido etilendiaminotetracético.

A la fecha de presentación de la oferta (14 de julio de 2022) UNILENE S.A.C., contaba con la autorización de la Autoridad Sanitaria para el apósito hidrocoloide de composición: carboximetilcelulosa + pectina + gelatina.

A fin de acreditar ello, UNILENE S.A.C., presentó la carta declaratoria del fabricante (folio 18) donde se señala como parte de las características técnicas: material de carboximetilcelulosa, pectina, gelatina.

3. Atendiendo a lo expuesto, corresponde citar lo solicitado en las bases integradas del procedimiento de selección:

"f) Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares.





"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"
"AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ"

Para el ítem N°2

Remitida por el fabricante que permita demostrar que los bienes cumplen con las características principales y Material contenidas en el ANEXO N°1 del presente documento de requerimiento y especificaciones técnicas.

Table with 2 columns: Material and Características principales. Material includes: Composición principal Carboximetilcelulosa, Composición Secundaria (por lo menos 01 de los siguientes componentes) Pectina, Gelatina, Poluretano, Polisobutileno, Preestirado. Características principales include: Estéril, Hipotérmica, No citotóxica, Exenta de partículas extrañas, Esferas redondeadas, DIMENSIONES: 10 cm x 10 cm.

Nota:

Para el ítem N°1 y N°2, se aceptará Carta emitida por el Fabricante, para el caso de alguna característica principal que no pueda ser acreditada mediante la foltería, instructivos, catálogos o similares.

g) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario Vigente. Emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Medicamentos ANM del Ministerio de Salud-MINSA- según Legislación y Normatividad vigente.

En caso dicho Registro Sanitario se encuentre vencido, deberá adjuntar además copia de la solicitud de reinscripción del producto, presentada dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

h) Copia simple del Certificado de análisis o protocolo de análisis del Producto terminado del bien ofertado de acuerdo a la Farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.

En dicho contexto, se desprende lo siguiente, de acuerdo a lo presentado por el postor UNILENE S.A.C., en su oferta:

Table with 2 columns: CARTA DECLARATORIA DEL FABRICANTE (FOJA 18) and PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANÁLISIS (FOJA 23). Row 1: Características técnicas: Material de carboximetilcelulosa, gelatina y pectina. Row 2: Carboximetilcelulosa, parafina, polisobutileno, parafina, isopropeno styrol, copolimero styrol, resinas, antioxidantes y ácido etilendiaminotetracético, sorbitan ester.

Al respecto, se verifica la existencia de información incongruente en la Carta Declaratoria presentada por la empresa UNILENE S.A.C. y el protocolo y/o certificado de análisis presentado, considerando que, por una parte, una de ellas se consigna el material "carboximetilcelulosa, gelatina y pectina", mientras, que en el otro documento se consigna "Carboximetilcelulosa, polisobutileno, parafina, isopropeno styrol, copolimero styrol, resinas, antioxidantes y ácido etilendiaminotetracético, sorbitan ester", no encontrándose presentes los materiales como "gelatina y pectina".





Asimismo, mediante escrito de absolución de traslado la empresa UNILENE S.A.C., señala que a la fecha de convocatoria del procedimiento de selección (20/05/2022) contaba con autorización para comercializar apósito hidrocoloide con la composición: carboximetilcelulosa, gelatina y pectina y que, a la fecha de presentación de la propuesta (14/07/2022) contaba con el último protocolo obrante en su base de datos; sin embargo, corresponde señalar que, en el escrito de absolución, no adjuntaron información que permita, a través de un criterio de temporalidad, identificar que a la fecha de autorización contaban con un protocolo y/o certificado de análisis que avale las características declaradas en la carta de declaratoria del fabricante, persistiendo la incongruencia entre la información declarada al momento de presentar su oferta;

Sobre el particular, el Tribunal de Contrataciones del Estado, se ha pronunciado en la Resolución N° 235-2022-TCE-S4 del 27 de enero de 2022, donde indica lo siguiente:

"(...) Cada postor debe ser diligente, y presentar ofertas claras y congruentes, de modo tal que el Comité de Selección pueda advertir lo que el postor oferta, sin recurrir a interpretaciones. Así pues, toda información contenida en la oferta técnica o económica, debe ser objetiva, clara, precisa y congruente entre sí a fin de posibilitar al Comité de Selección la verificación directa de lo ofertado por los postores y, de esta forma, corroborar si lo descrito es concordante con lo requerido por la Entidad." (Subrayado añadido).

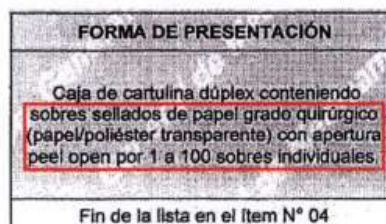
En este punto, cabe tener en cuenta que la incongruencia se manifiesta cuando la propia oferta o el documento contiene declaraciones o información que resultan contradictorias o excluyentes entre sí, lo que no permite tener certeza sobre cuál es la información que debe considerarse, tal como ocurre con la información declarada en los folios 18 y 23 de la oferta del Adjudicatario;

Por lo expuesto, al verificarse que la oferta del Adjudicatario contiene información incongruente, respecto a las características técnicas del producto ofertado; en atención a lo dispuesto en el literal b) del numeral 128.1 del artículo 128° del Reglamento, corresponde amparar este extremo del recurso de apelación y tener por no admitida la oferta del Adjudicatario.

Respecto a la contradicción del envase inmediato.

4. Sobre el particular, el impugnante manifiesta lo siguiente:

Que, el dispositivo médico ofertado por la empresa UNILENE S.A.C. posee un Registro Sanitario (fojas 20 y 21), de acuerdo al siguiente detalle:



En dicho contexto, el empaque inmediato consistiría en sobres sellados, elaborados por una capa (lámina) de papel grado quirúrgico y la otra capa de poliéster





transparente; sin embargo, al remitirnos al certificado de análisis presentado por UNILENE S.A.C. (foja 23), encontramos que se trata de un sobre donde cada una de las capas es un polímero, donde no está presente el papel;

5. Al respecto, el adjudicatario señala lo siguiente:

El apelante, malinterpreta la declaración de presentación del producto con los análisis de las características del envase, por lo siguiente:

"Según el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, en el registro sanitario se declaran las formas de presentación del producto; por tanto, UNILENE cumple en declarar que el producto se presenta en "CAJA DE CARTULINA DÚPLEX CONTENIENDO SOBRES SELLADOS DE PAPEL GRADO QUIRÚRGICO (PAPEL/POLIÉSTER TRANSPARENTE) CON APERTURA PEEL OPEN (...)"

*El protocolo que obra en los archivos de DIGEMID, NO REPRESENTÓ para la Autoridad Sanitaria motivo de CONTRADICCIONES respecto a lo declarado en el registro sanitario debido a que (...) en el protocolo **NO ES REQUISITO DECLARAR LAS FORMAS DE PRESENTACIÓN.***

En base a la definición de la regulación vigente, en el protocolo de análisis se encuentran las pruebas de comprobación y resultados de análisis del producto; en tal sentido, lo señalado por el fabricante en el Protocolo de Análisis respecto al envase, corresponden a las PRUEBAS REALIZADAS por el fabricante para asegurar las características del envase (apertura, film, tipo de polímero)";

6. Sobre el particular, corresponde citar lo establecido en el "Diccionario del catálogo estándar de productos farmacéuticos" de la DIGEMID, donde se señala que debe entenderse por envase inmediato o primario a aquel que está siempre en contacto directo con la forma farmacéutica y cuyo cierre forma parte del mismo, debiendo por este motivo, desarrollarse una serie de estudios que permitan una adecuada elección del tipo y material de envase a emplear y el diseño a crear según los requerimientos específicos por producto;

Asimismo, el artículo 116° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, señala:

"Artículo 116°.- Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de los productos galénicos el interesado debe presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios, conteniendo como mínimo, la siguiente información general y técnica:

(...)

2. Información técnica:

b) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato.

c) Material del envase inmediato.

(...)

e) Formas de presentación del producto.

Al respecto, se verifica que, a efectos de contar con la correspondiente inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario, se debe indicar el tipo de envase tanto mediato como inmediato, el material del envase inmediato (de aplicación para el presente caso), así como, las formas de presentación del producto; siendo que, mediante escrito de absolucón de traslado, la empresa UNILENE S.A.C., señala que, el





protocolo que obra en los archivos de DIGEMID, no representó para la Autoridad Sanitaria motivo de contradicciones, considerando que no es un requisito declarar la forma de presentación en el protocolo.

Sin embargo, no indican si el protocolo que obra en los archivos de la DIGEMID, es el mismo que adjuntaron en su oferta; del mismo modo, no ofrecen como medio probatorio información que permita identificar cual fue el documento a través del cual acreditaron la forma de presentación del dispositivo ante la Autoridad Sanitaria, por lo que, se advertirían incongruencias respecto a las pruebas realizadas por el fabricante al envase inmediato (el mismo que indica: Sobre peel open o film laminado de poliéster/polietileno) y aquel que figura en el Registro Sanitario (Caja de cartulina dúplex conteniendo sobres sellados de papel grado quirúrgico (papel/poliéster transparente) con apertura peel open por 1 a 100 sobres individuales);

Por lo expuesto, al verificarse que la oferta del Adjudicatario contiene información incongruente, respecto a lo autorizado por la Autoridad Sanitaria y el Protocolo de Análisis del fabricante; en atención a lo dispuesto en el literal b) del numeral 128.1 del artículo 128° del Reglamento, corresponde amparar este extremo del recurso de apelación, y por su efecto, tener por no admitida la oferta del Adjudicatario;

Respecto a la contradicción sobre el rotulado del producto.

7. Sobre el particular, el impugnante indica lo siguiente:

Conforme a lo alegado por el impugnante, el rotulado aprobado por DIGEMID sería el siguiente:



El mismo que incluye un símbolo y la palabra ISO 13405, por lo que, de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 5° y 6° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, corresponde que el dispositivo se comercialice con dichas características; sin embargo, en la folletería presentada (foja 16), el rotulado tiene elementos diferentes:



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"
"AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ"



En este documento no se incluye el símbolo de ISO, generando así una discrepancia entre ambos elementos.

8. Al respecto, el adjudicatario alega:

El folio 13 de la oferta, con título rotulado de envase mediate e inmediato hacen referencia a los rotulados del folio 14, los cuales están autorizados en el registro sanitario de la DIGEMID e incluye la declaración de la norma ISO 13485 y el certificado ISO 13485.

En el folio 15 (folletería) hacemos referencia al material publicitario que declaramos en el folio 16, el cual es claro en declarar que el fabricante cuenta con ISO 13485.



Asimismo, el D.S N° 016-2021-SA y modificatorias (norma que regula también el contenido del envase) no exige la folletería como requisito de cumplimiento del rotulado para autorizar el registro sanitario de un dispositivo médico.

En todo momento UNILENE acredita mediante el rotulado o con la folletería, que su producto cuenta con certificación ISO 13485.

En tal sentido, la propuesta presentada no muestra contradicciones, ni incongruencias en lo declarado para el requisito ROTULADOS.

9. En relación a lo alegado por el apelante y el adjudicatario, corresponde indicar:

Mediante Informe N°000832-52022-EF-SUMIN-DISAD/INEN, la Dirección Ejecutiva del Departamento de Farmacia, en calidad de área usuaria, señala:





"Es pertinente señalar que, en las especificaciones técnicas que forman parte de las bases integradas del presente procedimiento de selección, se ha solicitado como documentos de presentación obligatoria como parte de la oferta, lo siguiente: "Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario".

Que, en virtud, de ese requerimiento de carácter obligatorio, el postor UNILENE SAC, presentó:

- *Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto (FOLIO 14).*

Además, el referido postor presentó la siguiente documentación:

- *Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares (FOLIO 16) (...)*

De la presentación de la folletería se evidencia que la misma contiene el material, características, presentación, empaque, dimensiones, método de esterilización, uso, fotografía del empaque mediano. Además, indica que cumple con norma CE, las condiciones biológicas del bien y que cumple con normas ISO 13485.

- *Anexo N°3 – Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (FOLIO 12).*

Además, como parte de los documentos de presentación obligatoria, el postor UNILENE SAC acreditó la exigencia de la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, presentando en los FOLIOS 24-28, el documento equivalente, como es el ISO 13485:2016 con número de registro SX 2077868-1, del fabricante Roosin Medical Co., Ltd."

Sobre el particular, el artículo 16° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, señala que: *"Por rotulado se entiende a la información que se imprime o se adhiere a los envases del producto o dispositivo, autorizada al otorgarse el registro sanitario".* Por su parte, el artículo 17° del mismo cuerpo normativo, modificado mediante Decreto Supremo N° 029-2015-SA señala: *"La información de los rotulados de los productos o dispositivos a que se refiere el presente Reglamento debe expresarse en idioma español, con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles. (...) El rotulado de los productos o dispositivos, no puede consignar más información que la aprobada al otorgarse el registro sanitario, salvo excepciones que considere la Autoridad de Salud. No se considera modificación del rotulado la incorporación de tal información (...) Para el caso de dispositivos médicos se permite el reacondicionamiento agregando información en el envase mediano o inmediato cuya impresión debe ser clara, legible e indeleble, cambio de inserto o manual de instrucciones (...)"*.

En dicho contexto se verifica que, lo declarado por la Adjudicataria en el folio 14 y 16 de su oferta, así como lo descrito en los folios 18, 25-28, cuenta con el ISO 13485:2016, el mismo que también fue declarado en el folio 16 de su oferta, por lo que no corresponde amparar este extremo del recurso de apelación;

SEGUNDO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta de la empresa ALC MEDICAL E.I.R.L., quien ocupó el segundo lugar en el orden de prelación, por no haber remitido un certificado de análisis válido; no haber acreditado el cumplimiento de certificación en buenas prácticas de manufactura; haber presentado un certificado de análisis perteneciente a un producto diferente al ofertado.





"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"
"AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ"

Respecto al certificado de análisis no válido

10. Sobre el particular, el impugnante indica lo siguiente:

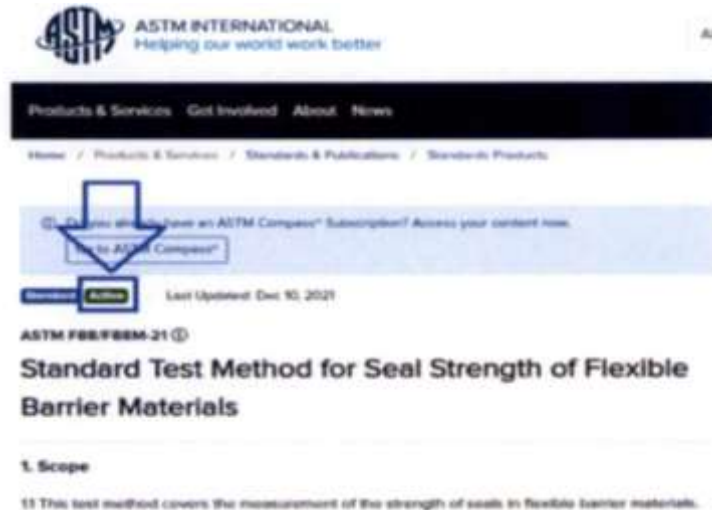
"Las bases integradas, dentro de la documentación de presentación obligatoria, de manera literal exigen:

Copia simple del certificado de Análisis o protocolo de análisis del producto terminado del bien ofertado de acuerdo a la Farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado según legislación y normatividad vigente."

Sobre el particular, en la foja 59 de la oferta presentada por ALC MEDICAL E.I.R.L., obra el certificado de análisis emitido por el fabricante, donde encontramos la siguiente información:

Product Packaging				
Pouch Sealing Strength	ASTM F-88-06	≥1.2N/15mm	2.47-3.51 N/15mm	Pass
Packaging Integrity	ASTM F1629	No paint (leakage and peeling)	Meets requirement	Pass

Por lo que, para la resistencia de sellado de sobre, el fabricante usó la norma técnica ASTM F-88-06; sin embargo, esta norma técnica no se encuentra vigente desde el año 2009. En dicho sentido, no puede ser usada como referencia para procesos de fabricación actuales, siendo que, la norma vigente, es la siguiente:



De este modo, la norma vigente al momento de fabricarse los productos que oferta ALC MEDICAL EIRL, es la que se señala en la imagen precedente. Por ello, se ha presentado un certificado de análisis defectuoso, el cual incluye una norma no vigente al momento en el que se fabricaron los productos ofertados.

11. Cabe señalar que pese a haberse corrido traslado del recurso de apelación a las partes que pudieran verse afectadas, la empresa ALC MEDICAL E.I.R.L., no presentó escrito de absolución alguno;





12. En dicho contexto, mediante Informe N° 000832-52022-EF-SUMIN-DISAD/INEN, la Dirección Ejecutiva del Departamento de Farmacia, en calidad de área usuaria y técnica de la referida contratación, señala:

"(...)

• *El Anexo N° 01 GLOSARIO DE TERMINOS Y DEFINICIONES del D.S. N° 016-2011-SA-Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define el Certificado de Análisis como:*

"Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en la 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 la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis".

Es claro que la definición de "Certificado de Análisis" se encuentra diferenciada, la primera parte de refiere para productos farmacéuticos y la segunda parte establece que para los dispositivos médicos las exigencias de las especificaciones la dan las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, las cuales están armonizadas en los países de alta vigilancia sanitaria.

• *Es preciso mencionar que los certificados de análisis, son emitidos por el fabricante, de acuerdo al diseño, de la forma de funcionamiento, de la tecnología y normativas de calidad exigidas en la legislación vigente del país de origen, por ese motivo pueden variar en su formato, en el número y tipos de ensayos a realizar, dependiendo si el producto es de origen nacional o de origen extranjero, dicho esto, la autoridad competente DIGEMID, autoriza el registro sanitario en este caso para los dispositivos médicos, de acuerdo a la documentación exigida en el Artículo 126° Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase III (de alto riesgo) a la que pertenece el ítem N°2, materia de esta impugnación. En el numeral 5, literal b) de este artículo dice: Certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.*

• *El certificado de análisis presentado por la empresa ALC MEDICAL EIRL, en los FOLIOS 56 -59 cumple con lo solicitado por la autoridad nacional porque contiene las especificaciones técnicas, las cuales están dadas por las normas de calidad internacional como son las normas técnicas."*

13. En dicho contexto, no corresponde amparar este extremo del recurso de apelación formulado por el impugnante.

Respecto a la falta de acreditación del cumplimiento de certificación en buenas prácticas de manufactura

14. Sobre el particular, el impugnante indica lo siguiente:

Las bases integradas del procedimiento de selección, señalan como parte de la documentación de presentación obligatoria:





"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"
"AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ"

Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente

Que comprenda las áreas para la fabricación del dispositivo médico ofertado, emitido por la ANM o por la Autoridad Sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia Sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

En la foja 31 de la oferta de ALC MEDICAL, presenta el documento mediante el cual pretende acreditar el cumplimiento de las BPM. Concretamente el Certificado de Calidad ISO 13485:2016. Sin embargo, el mismo abarca únicamente al fabricante (Covalon Technologies Inc.), en su planta de Ontario en Canadá:

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Covalon Technologies Inc.
1660 Tech Avenue, Unit 5
Mississauga
Ontario
L4W 5S7
Canada

Por otro lado, en la foja 11 de la oferta de ALC MEDICAL, se encuentra el Registro Sanitario del producto donde se detalla el lugar de fabricación del mismo:

Table with 4 columns: Field, Value, País, País. Rows include: N° Registro Sanitario (DM14778E), Nombre del Dispositivo Médico (CovaWoundTM Hydrocolloid), Nombre Común (Vendaje absorbente de exudado, hidrófilo-gel, estéril), Fabricante (COVALON TECHNOLOGIES INC), País (CANADA), Sitio de Fabricación (Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd), País (CHINA), Total de folios (002 (02)).

En dicho contexto, si el fabricante legal es la empresa Covalon Technologies Inc. de Canadá, quien realmente fabrica los bienes es la empresa Zhejiang Longterm Medical Techonology en China;

El certificado de calidad ISO 13485:2016 únicamente verifica que los productos manufacturados por Covalon, en su planta de Canadá, cumplen con las BPM, no corroborando que los productos producidos en China, cumplan con las BPM.

En virtud a ello, ALC MEDICAL EIRL no presenta una certificación BPM para los productos ofertados, por lo que corresponde que la oferta sea rechazada;

- 15. En dicho marco, a través del Informe N° 000832-52022-EF-SUMIN-DISAD/INEN, la Dirección Ejecutiva del Departamento de Farmacia, en calidad de área usuaria y técnica de la referida contratación, señala:

"Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del FABRICANTE nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA





"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"
"AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ"

u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen".

Por consiguiente, la autoridad competente DIGEMID, es contundente en señalar en cada autorización de Registro Sanitario otorgada a los dispositivos, el nombre del FABRICANTE, quien es el responsable ante la ley de la fabricación de los dispositivos autorizados, independiente de que sea fabricado en su planta o haya tercerizado en otro lugar, siempre que la autoridad este notificada de esta actividad.

Resulta importante precisar la definición de FABRICANTE establecida en el Decreto Supremo N°021-2018-SA:

"41. Fabricante: Laboratorio que lleva a cabo operaciones tales como producción, envasado, empaque o acondicionamiento, re-empaque o reacondicionamiento de productos farmacéuticos. Para el caso de dispositivos médicos se considera fabricante a 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 el 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)".

Asimismo, de acuerdo a lo exigido en los documentos de presentación obligatoria como parte de la oferta, respecto de la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, se precisó en las E.E.T.T. lo siguiente:

(...) Se aceptará el Certificado de calidad Norma ISO 13485, Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificado FDA, otros documentos emitidos por la Autoridad competente del país de origen (de acuerdo al nivel de riesgo del dispositivo), como equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Al respecto cabe precisar que en la oferta presentada por ALC MEDICAL EIRL referido a lo solicitado (FOLIOS 28-31), claramente se detalla la certificación ISO 13485:2016 al Fabricante Covalon Technologies Inc:



Cabe resaltar que la certificación presentada por el postor ALC MEDICAL EIRL, es un documento técnico que garantiza el cumplimiento de los estándares establecidos por las normas de calidad de los dispositivos médicos y brindan seguridad en el uso destinado por el área solicitante, en este caso al Departamento de Enfermería del INEN, en beneficio de nuestros pacientes oncológicos:





"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"
"AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ"

CERTIFICADO N°	EMPRESA CERTIFICADA	CERTIFICADORA
MDSAP 687116	Covalon Technologies Inc.	MDSAP. Programa de Auditoria Unificada de Dispositivos Médicos, quien ha realizado una auditoria regulatoria del Sistema de Gestión de Calidad, verificando el cumplimiento con el ISO 13485 y regulaciones aplicables al país.

Sin embargo, se ha revisado la oferta del postor ALC MEDICAL EIRL y en la misma, no obra la presentación de la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del sitio de fabricación (Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd. – País China) por lo cual somos de la opinión que este extremo de la solicitud del postor apelante debe ser recogido.”

Por lo expuesto, en atención a lo dispuesto en el literal b) del numeral 128.1 del artículo 128° del Reglamento, corresponde amparar este extremo del recurso de apelación, y por su efecto, tener por no admitida la oferta de la empresa ALC MEDICAL E.I.R.L.

Respecto al certificado de análisis perteneciente a un producto diferente al ofertado

16. Sobre el particular, el impugnante indica lo siguiente:

Las bases integradas del procedimiento de selección, señalan como parte de la documentación de presentación obligatoria:

Copia simple del Certificado de análisis o protocolo de análisis del Producto terminado del bien ofertado de acuerdo a la Farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.

Según lo declarado por ALC MEDICAL EIRL, en la copia del rotulado, foja 75, estaría ofertando el siguiente producto:



Es decir, el producto denominado “CovaWound HydrocolloidTM” con código 5001010.

Al remitirnos al R.S (foja 71), encontramos la siguiente información:



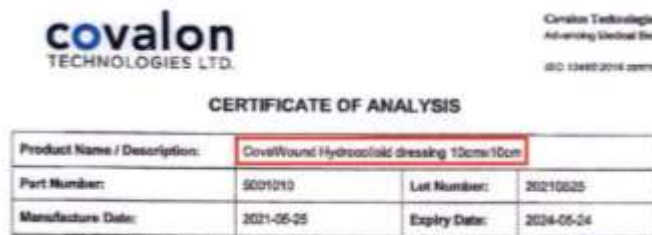


"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"
"AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ"

Table with 4 columns: ITEM, CÓDIGO DE DESCRIPCIÓN, DESCRIPCIÓN, and FORMA DE PRESENTACIÓN. It lists items 1 through 6, with item 4 (5001010) highlighted in red.

El producto se individualiza mediante un código y una descripción o nombre: 5001010 CovaWoundTM Hydrocolloid.

La individualización del producto no sólo se realiza con el nombre, o solo con el código; requiere la conjunción de ambos elementos. Lo razonable sería esperar que, en el Certificado de Análisis presentado por ALC MEDICAL EIRL, figure la misma información; es decir, que el bien esté perfectamente individualizado a través de los dos elementos mencionados; sin embargo, en la foja 59 de la oferta se aprecia lo siguiente:



Es decir, existe una contradicción entre el certificado de análisis y el resto de la oferta.



Si bien, el Registro Sanitario como el Certificado de Análisis se menciona el mismo código (5001010), resulta claro que la individualización de un producto inscrito en el R.S solo se consigue a través de la conjunción de ambas variables (nombre + código). No basta que el código coincida, resulta necesario que el nombre sea exactamente el mismo;

En dicho contexto, la empresa ALC MEDICAL E.I.R.L., estaría realizando la comercialización del producto con condiciones diferentes a las autorizadas mediante el Registro Sanitario del dispositivo médico;

- 17. A efectos de emitir opinión respecto a lo alegado por la empresa apelante, resulta pertinente citar la Resolución N° 167-2017-TCE-S2 de fecha 17 de febrero de 2017, a través de la cual, el Tribunal de Contrataciones del Estado, señala:





"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"
"AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ"

"(...) Tampoco es amparable lo argumentado por el Adjudicatario, en el extremo a que lo que identifica técnicamente a un producto es el código y no el nombre, y que al indicarse en la muestra el código (...) bastaba para identificar el producto, pues, así como el adjudicatario alega que el error en el rotulado es el nombre, también se podría alegar que el error está en el código, situación que lejos de aclarar no genera certeza respecto al bien ofertado.

(...)

En ese sentido, es importante recalcar que toda información contenida en la oferta, debe ser clara, precisa y congruente entre sí y debe encontrarse conforme con lo requerido en las Bases Integradas, a fin que el Comité Especial pueda apreciar el real alcance de la misma y su idoneidad para satisfacer el requerimiento de la Entidad. Lo contrario, por los riesgos que genera, determinará que deba ser descalificada, más aún considerando que no es función de dicho órgano interpretar el alcance de una oferta, establecer ambigüedades, o precisar contradicciones o imprecisiones, sino aplicar las Bases Integradas y evaluar las ofertas en virtud a ellas (...)"

Bajo dichas consideraciones, se verifica la existencia de incongruencias, respecto a la información consignada en el Registro Sanitario y la denominación correspondiente al certificado de análisis, debiendo existir conjunción entre el código de descripción otorgado y la descripción del dispositivo. En dicho contexto, deberá tenerse por no admitida la oferta de la empresa ALC MEDICAL E.I.R.L., en este extremo:

TERCER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta de la empresa impugnante por no haber acreditado las especificaciones técnicas referidas a la condición biológica del dispositivo médico; determinar si la empresa impugnante no cumplió con acreditar que el producto ofertado se encuentra libre de partículas extrañas; determinar si la empresa apelante no cumplió con acreditar que el producto cuenta con esquinas redondeadas; determinar si el empaque del dispositivo ofertado garantiza las propiedades fisicoquímicas, esterilidad e integridad, conforme lo requerido en las bases integradas.

Respecto a la condición biológica del dispositivo médico ofertado por el impugnante

18. Sobre el particular, el adjudicatario alega lo siguiente:

De acuerdo a lo solicitado en el Capítulo III – Requerimiento de las bases integradas del procedimiento de selección, se señala lo siguiente:

Características principales	<ul style="list-style-type: none"> - Esteril - Hipoalergénico - No citotóxico - Exento de partículas extrañas - Esquinas redondeadas <p>DIMENSIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 10 cm x 10 cm.
-----------------------------	---

Sin embargo, la empresa MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C., adjuntó el certificado de análisis KLD-8.2.4-002 (folio 124-128 de SU oferta), en el que se señala lo siguiente:





"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"
"AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ"

Método de esterilización	Radiación Gamma ISO 11137
Esterilidad	Prueba biológica
Toxicidad	Estéril
Hipoalergenicidad	No tóxico
Irritabilidad	Hipo alérgico
	Sin efecto irritante

En dicho contexto, se menciona en el requisito PRUEBA BIOLÓGICA en especificación: NO TÓXICO, por lo que no estaría cumpliendo con lo requerido en las bases la cual requería NO CITOTÓXICO.

Lo declarado por el apelante es distinto a lo requerido en las bases (condición biológica), toda vez que declaran cumplimiento con la norma ISO 10993-5, sin embargo, la prueba hace referencia a TOXICIDAD y con resultado NO TOXICO.

Asimismo, lo presentado en el documento como folletería (pág. 23 del archivo PDF y folios 117-120) MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC vuelve a mencionar la condición biológica ATÓXICO, observándose por segunda vez el incumplimiento con las bases integradas.



En tal sentido, respecto a las condiciones biológicas ATÓXICO Y NO ATÓXICO, aclaramos:

Según la norma ISO 10993-5, ensayo para determinar la citotoxicidad contempla que los criterios de valoración final medidos por esta prueba se agrupan en lo siguiente:

Cytotoxicity tests employing cell culture techniques can be used to determine the cell death (e.g. cell lysis), the inhibition of cell growth, colony formation, and other effects on cells caused by medical devices, materials and/or their extracts. If testing is performed, it shall be conducted in accordance with ISO 10993-5.

“Las pruebas de citotoxicidad que emplean técnicas de cultivo celular pueden utilizarse para determinar la muerte celular, la inhibición del crecimiento celular, la formación de colonias y otros efectos en las células causados por dispositivos médicos, materiales y/o sus extractos. Si se realizan pruebas, se deben realizar de acuerdo con la norma ISO 10993-5.

En caso del ensayo que mide la ATOXICIDAD de un producto, la norma indica:

La toxicidad sistémica es un efecto adverso potencial de la utilización de productos sanitarios. Los efectos generalizados, así como los efectos sobre órganos y sistemas de órganos se pueden deber a la absorción, distribución y metabolismo de los líquidos del producto o de sus materiales en partes del cuerpo con las que no están en contacto directo. Este documento aborda la evaluación de la toxicidad sistémica generalizada, no la toxicidad de ningún órgano o sistema de un órgano diana específico, aunque estos efectos pueden ser debidos a la absorción y distribución sistémica de agentes tóxicos.





En virtud a ello, MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C., declara información que no cumpliría con lo solicitado en las bases integradas, no se ha evidenciado que su producto sea compatible con el cuerpo humano; es decir, no hay evidencia que su producto sea NO CITOTÓXICO.

19. Al respecto, durante la audiencia celebrada con fecha 26 de agosto de 2022, la empresa apelante, señaló que, dicha información puede ser corroborada del certificado de análisis que obra en los folios 125 y 126 de su oferta, donde se verificaría que, en relación a las pruebas de toxicidad, cuentan con el ISO 10993-5, el mismo que se encuentra destinado a determinar la citotoxicidad del dispositivo médico ofertado;
20. En dicho contexto, realizada la verificación del protocolo y/o certificado de análisis presentada por la empresa MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C., en el folio 126 de su oferta, se aprecia que la prueba de toxicidad se realizó empleando el ISO 10993-5.

Toxicidad	No tóxico	ISO 10993-5	No tóxico
-----------	-----------	-------------	-----------

Por su parte, el Departamento de Enfermería, mediante Informe N°273-2022-CE-DENF/INEN, señala que el ISO 10993-5 describe los métodos de ensayo para evaluar la citotoxicidad in vitro de los dispositivos médicos. Tal como lo avala la norma técnica peruana "NTP-ISO 10993-5:2015", aprobada con Resolución Directoral N°007-2022-INACAL/DN, publicada en el diario oficial El Peruano, con fecha 27 de junio de 2022;

En dicho sentido, considerando que el ISO 10993-5 corresponde a la realización de pruebas de citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos, se estaría dando cumplimiento a lo requerido en las especificaciones técnicas de las bases integradas del procedimiento de selección;

Por lo expuesto, no corresponde amparar en este extremo lo alegado por la adjudicataria;

Respecto a la acreditación que producto se encuentra libre de partículas extrañas

21. Sobre el particular, el adjudicatario alega lo siguiente:

En el documento ficha técnica (folio 110 de la oferta) MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C., señala que su producto es exento de partículas extrañas y que se puede corroborar en la folletería y certificado de análisis. Sin embargo, la folletería (folio 119 y 120 de la oferta) no se señala que el producto sea libre de partículas extrañas; asimismo, en el certificado de análisis (folios 126-128), tampoco detalla información sobre las partículas extrañas;

22. Bajo dicho marco, se efectuó la revisión de la documentación presentada por la empresa MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C., conforme a lo declarado en la "Ficha técnica del producto" (folios 109 y 110), donde se hace referencia a que dicha información se encuentra en el certificado de análisis y en la folletería; sin embargo, conforme refiere el apelante, dicha información no se desprende de los documentos presentados por la empresa MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C., por lo que no cumpliría con lo requerido en las especificaciones técnicas;





En dicho sentido, corresponde amparar en este extremo lo alegado por la adjudicataria, correspondiendo declarar no admitida la oferta de la empresa MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C;

Respecto a la acreditación que producto ofertado cuenta con esquinas redondeadas

23. Sobre el particular, el adjudicatario alega lo siguiente:

En el folio 110 (Ficha técnica) Multimедical Supplies S.A.C., señala que su producto tiene esquinas redondeadas; asimismo, indican que lo declarado se puede corroborar en el certificado de análisis y folletería; sin embargo, en los folios 119 – 120, ni el certificado de análisis (folio 126-128 de la oferta) se evidencia que su producto cuente con esquinas redondeadas;

24. Al respecto, durante la audiencia celebrada con fecha 26 de agosto de 2022, la empresa apelante, señaló que, dicha información puede ser corroborada en las imágenes que obran en los folios 119 y 120 de su oferta, donde se verificaría que el producto ofertado cuenta con esquinas redondeadas;

25. En dicho contexto, se verifica que, en el documento denominado ficha técnica (folio 110 de la oferta), MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C., señala que su producto tiene como característica "esquinas redondeadas" y que dicha información puede ser corroborada en la folletería y certificado de análisis. Sin embargo, la folletería (folio 119 y 120 de la oferta) se aprecian diversas imágenes de lo que serían apósitos hidrocoloide, no indicándose de manera textual que las mismas tienen esquinas redondeadas, más aún cuando en las imágenes adjuntas, se verifican algunas que no cuentan con esquinas redondeadas, ni con las dimensiones requeridas en las bases integradas, lo que genera confusión respecto a los alcances de la oferta presentada. No siendo atribución del comité de selección, realizar interpretaciones respecto a las ofertas que presentan los postores;



En dicho sentido, corresponde amparar en este extremo lo alegado por la adjudicataria, correspondiendo declarar no admitida la oferta de la empresa apelante;

Respecto a si el empaque garantiza las propiedades fisicoquímicas, esterilidad e integridad del producto ofertado

26. Sobre el particular, el adjudicatario alega lo siguiente:

Según el folio 110 de la oferta, Multimедical Supplies S.A.C. señala que el empaque garantiza las propiedades fisicoquímicas, esterilidad e integridad del producto y que lo declarado se puede comprobar en su folletería y certificado de análisis; sin embargo, en la folletería (folios 119-120) y certificado de análisis (folio 126-128) no





"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"
"AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ"

se evidencia que el empaque garantice la integridad y propiedades fisicoquímicas del producto;

27. En efecto, efectuado el análisis de la documentación presentada por el postor apelante en su oferta, se verifica que, en el documento denominado "Ficha técnica del producto", se hace referencia que, las características que garantizan las propiedades fisicoquímicas, esterilidad e integridad del producto se encuentran en el certificado de análisis y en la folletería; sin embargo, verificada dicha documentación, se desprende que únicamente se hace referencia a la condición biológica "estéril" (folios 120 y 126 de la oferta), no habiéndose acreditado las demás propiedades requeridas en las bases integradas del procedimiento de selección;

28. En dicho sentido, corresponde amparar en este extremo lo alegado por la adjudicataria, correspondiendo declarar no admitida la oferta de la empresa apelante.

CUARTO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde otorgar la buena pro del ítem N° 2 al Impugnante.

29. De conformidad con los fundamentos expuestos en la presente resolución, se determina que, al haber sido declaradas como no admitidas las ofertas de los tres (3) postores que ocuparon los tres (3) primeros lugares en el orden de prelación, no corresponde otorgar la buena pro del ítem 2 de la Adjudicación Simplificada N° 17-2022-INEN a la empresa apelante, MEDICAL SUPPLIES S.A.C.

RESPECTO AL ACTA DE EVALUACIÓN, CALIFICACIÓN Y OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO DE FECHA 05 DE AGOSTO DE 2022

Que, de acuerdo a la documentación obrante en el expediente de contratación de la Adjudicación Simplificada N° 017-2022-INEN destinada a la "Adquisición de dispositivos médicos para el departamento de enfermería" – ítem 2: Apósito hidrocoloide 10 cm x 10 cm, se verifica los postores que remitieron su oferta, siendo estos:

Table with 5 columns: RUC / Código, Nombre de Empresa, Fecha de Oferta, Hora de Oferta, Tipo de Oferta. Rows include APOBITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 cm X 10 cm, CORPORACION ALESSANDRA S.A.C., ALC MEDICAL E.I.R.L., CARDIO PERFUSION E.I.R.L.TDA, UNILENE S.A.C., and MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC.

En dicho contexto, se verifica que, del total de cinco (5) postores, se admitieron las ofertas de cuatro (4) de ellas:

ITEM N°2: APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 cm x 10 cm

Table with 4 columns: POSTOR, CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERISTICAS PRINCIPALES DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS - Numeral f, DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA COMO PARTE DE SU OFERTA (Numerales e, g, h, i, j) Y REQUISITO DE HABILITACION, RESULTADO. Rows list postors 1-5 and their compliance status.





Al respecto, al verificarse, de acuerdo al texto del Acta de Evaluación, Calificación y Otorgamiento de la Buena Pro, obrante en los folios 837 al 855, que las cuatro (4) ofertas que fueron admitidas y calificadas y, conforme a lo expuesto en el presente informe, al haber sido declaradas como no admitidas las tres (3) empresas que ocuparon los tres (3) primeros lugares en el orden de prelación, se procede a la verificación de la propuesta presentada por la empresa CARDIO PERFUSIÓN EIRL, advirtiendo que la misma si cumple con lo requerido en las Bases integradas; siendo así, corresponderá otorgar la buena pro a la empresa que ocupó el cuarto lugar en el orden de prelación; es decir, a la empresa CARDIO PERFUSIÓN E.I.R.L., para cuyo efecto, el comité de selección previamente deberá efectuar las gestiones correspondientes a fin de determinar la existencia de disponibilidad presupuestal, considerando que la oferta presentada por la empresa CARDIO PERFUSIÓN EIRL fue calificada como válida; dado que la misma asciende a S/ 176,000.00 (Ciento setenta y seis mil con 00/100 Soles), monto que supera el valor estimado del ítem N°2, ascendente a S/ 159,500.00 (Ciento cincuenta y nueve mil quinientos con 00/100 Soles);

Que, por estos fundamentos, con base en los Informes Técnico y Legal de vistos, y lo analizado en los puntos precedentes, corresponde expedir el acto resolutivo correspondiente resolviendo el recurso de apelación presentado por la empresa MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC;

Con el visto bueno de la Oficina de Logística, Oficina General de Administración, y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN; de conformidad con las facultades conferidas en el literal j), del numeral 1.1 del Artículo Primero de la Resolución Jefatural N° 002-2022-J/INEN, así como por lo dispuesto en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF, y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Declarar **FUNDADO EN PARTE** el recurso de apelación interpuesto por el postor MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C., en el marco de la Adjudicación Simplificada N° 017-2022-INEN- Primera Convocatoria - ítem N° 2: "Apósito Hidrocoloide Grueso 10 cm x 10 cm", convocada por el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas; en consecuencia se dispone:

- 1.1. **REVOCAR** el otorgamiento de la buena pro de la Adjudicación Simplificada N° 017-2022-INEN- Primera Convocatoria - ítem N° 2: "Apósito Hidrocoloide Grueso 10 cm x 10 cm", otorgada al postor UNILENE S.A.C., y, en consecuencia, tener por no admitida su oferta.
- 1.2. En relación a las ofertas presentadas por las empresas ALC MEDICAL E.I.R.L y MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C., quienes ocuparon el segundo y tercer lugar en el orden de prelación, respectivamente, tener como no admitidas sus ofertas.





- 1.3. De acuerdo a la calificación realizada por el comité de selección respecto a la oferta de la empresa CARDIO PERFUSIÓN E.I.R.L., El Comité de selección deberá otorgar la buena pro, previa realización de las gestiones correspondientes a fin de determinar la existencia de disponibilidad presupuestal, considerando que la oferta presentada por la empresa CARDIO PERFUSIÓN EIRL fue calificada como válida; dado que la misma asciende a S/ 176,000.00 (Ciento setenta y seis mil con 00/100 Soles), monto que supera el valor estimado del ítem N°2, ascendente a S/ 159,500.00 (Ciento cincuenta y nueve mil quinientos con 00/100 Soles);
- 1.4. **DEVUÉLVASE** la garantía presentada por la empresa MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C., por la interposición del mismo, de acuerdo a lo dispuesto en el literal a) del numeral 132.1 del artículo 132° del Reglamento, para cuyo efecto, deberán realizarse las coordinaciones destinadas a definir la forma de devolución.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Devolver los presentes actuados a la Oficina de Logística para continuar con el trámite que corresponda.

ARTÍCULO TERCERO. - Disponer la notificación de la presente Resolución Directoral a través del SEACE.

ARTÍCULO CUARTO. - Dar por agotada la vía administrativa, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 134° del Reglamento de la ley de Contrataciones del Estado, con excepción de lo dispuesto en el numeral 1.3 del Artículo Primero de la presente resolución.

ARTÍCULO QUINTO. - Notificar la presente Resolución Directoral a la Oficina de Logística y a la Oficina General de Administración.

ARTÍCULO SEXTO. - ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones la difusión de la presente resolución, así como su publicación en la página web Institucional.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

Firmado digitalmente

EDGAR MARLON ARDILES CHACÓN
Gerente General

