



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

*Sumilla: “(...) Siendo así, corresponde disponer que el comité de selección solicite la subsanación respecto a la presentación de las resoluciones de cambios y/o modificaciones realizadas en los Establecimientos Farmacéuticos presentadas por el Consorcio Adjudicatario según corresponda, en atención a lo dispuesto en el literal h) del numeral 60.2 y numeral 60.3 del artículo 60 del Reglamento. (...)”*

**Lima, 17 de marzo de 2025.**

**VISTO** en sesión del 17 de marzo de 2025 de la Primera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 2491/2025.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa **MEDICAL ISVIL S.A.C.**, contra el otorgamiento de la buena pro, en el marco de la **Licitación Pública N° 35-2024-ESSALUD/CEABE**, para la contratación del suministro del material de laboratorio *“Tubo Plástico para extracción del vacío con gel separador (CODIGO SAP: 030103262) para los establecimientos de salud de ESSALUD, por un período de doce (12) meses”*; y, atendiendo a los siguientes:

### **I. ANTECEDENTES**

1. El 26 de junio de 2024<sup>1</sup>, el Seguro Social de Salud, en adelante la **Entidad**, convocó la **Licitación Pública N° 35-2024-ESSALUD/CEABE**, para la contratación del suministro del material de laboratorio *“Tubo Plástico para extracción del vacío con gel separador (CODIGO SAP: 030103262) para los establecimientos de salud de ESSALUD, por un período de doce (12) meses”*, con un valor estimado de S/ 3’283,392.00 (tres millones doscientos ochenta y tres mil trescientos noventa y dos con 00/100 soles), en adelante **el procedimiento de selección**.

Dicho procedimiento de selección fue convocado bajo el marco normativo del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en adelante **la Ley**, y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, modificado por el Decreto Supremo N° 377-2019-EF y demás modificaciones, en adelante **el Reglamento**.

El 21 de noviembre de 2024, se llevó a cabo la presentación de ofertas de manera electrónica y, el 29 de enero del 2025, se notificó, a través del SEACE, el otorgamiento de la buena pro al CONSORCIO ANDINA CHANNEL, integrado por las empresas CORPORACION MEDIC ANDINA S.A.C. y MEDICAL CHANNEL S.A.C., en adelante **el Consorcio Adjudicatario**, por el monto de S/ 2’423,456.00 (dos millones

<sup>1</sup> <https://prod2.seace.gob.pe/seacebus-uiwd-pub/fichaSeleccion/fichaSeleccion.xhtml?id=0e83e22a-8dc6-4a10-99d4-902c6cb5b197&ptoRetorno=LOCAL>



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

cuatrocientos veintitrés mil cuatrocientos cincuenta y seis con 00/100 soles), según el siguiente resultado:

Postor	Calificada	Precio ofertado (S/)	Puntaje	Resultado
CONSORCIO ANDINA CHANNEL	SI	2'423,456.00	100.00	1° Adjudicado
MEDICAL ISVIL S.A.C.	SI	2'884,694.40	84.01	2° calificado

2. Mediante Escrito N° 1, presentado el 10 de febrero de 2025, y subsanado mediante Escrito N° 2, presentado el 12 del mismo mes y año en la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, en lo sucesivo el **Tribunal**, la empresa **MEDICAL ISVIL S.A.C.**, en adelante el **Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro, solicitando: i) se revoque el otorgamiento de la buena pro del Consorcio Adjudicatario, ii) se declare la no admisión y/o descalificación de la oferta del Consorcio Adjudicatario y ii) se le otorgue la Buena Pro.

Para sustentar dichas pretensiones, el Impugnante formuló los argumentos que se resumen a continuación:

#### ***Respecto a la oferta del Consorcio Adjudicatario.***

#### ***Respecto a la no admisión de la oferta del Consorcio Adjudicatario.***

- i. La oferta del Consorcio Adjudicatario debe declararse no admitida, pues contiene incongruencias, así observa que en el folio 51 de su oferta, obra el Certificado de Análisis del producto ofertado, en el cual advierte que están ofertando el código GD050SGC, cuyo modelo es "GEL/CLOT ACTIVATOR", que guarda correspondencia con el Registro Sanitario N° DM-DIV2841-E (obrante a folios 46 al 49 de su oferta); sin embargo, la Ficha Técnica que obra en los folios 55 al 59 observa el mismo código GD050SGC pero con una descripción completamente distinta "ACTIVADOR CON GEL + CLOT SEPARADOR".
- ii. Precisa que dicha discrepancia evidencia una contradicción manifiesta entre los documentos presentados por el Consorcio Adjudicatario, ya que el modelo del producto ofertado varía sin justificación.
- iii. Señala que la falta de coherencia entre el Certificado de Análisis, el Registro Sanitario y la Ficha Técnica hace imposible que la Entidad y este Tribunal determinen con exactitud el modelo ofertado. Máxime si el Registro Sanitario



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

indica que es gel + Clot activador, mientras que la ficha técnica señala que se trata de activador con gel + Clot separador, evidenciando características totalmente distintas.

- iv. La normativa prohíbe expresamente la comercialización de productos con características distintas a las autorizadas en el registro sanitario. En consecuencia, no solo se está frente a una incongruencia documental, sino ante un incumplimiento manifiesto de la normativa sanitaria vigente, lo que invalida la admisión de la oferta presentada por el Consorcio Adjudicatario.
- v. Asimismo, señala que el Certificado de Análisis indicó que el producto se ajusta exclusivamente a la norma ISO 6710:2017 como base de inspección; sin embargo, en la Ficha Técnica obrante en la página 24, se señala que la metodología de análisis a la que se acoge el producto incluye no solo la norma ISO 6710:2017, sino también las normas ISO 11137-1:2006/Amd2:2018 e ISO 11137-2:2013/Amd1:2022.
- vi. Precisa que, conforme al Anexo N° 1 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA el certificado de análisis *“Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos su componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por interesado en su solitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional (...)”*
- vii. El certificado de análisis, contiene todas las normas internacionales a las que se acogen los fabricantes, pues a partir de éstas se realizan sus análisis y se determinada el cumplimiento del lote analizado. Bajo este contexto, establecer en un documento distinto al Certificado de Análisis normas adicionales a las que se acogería el fabricante, configura una incongruencia evidente respecto al producto que se estaría ofertando.
- viii. En el folio 52 de la oferta presentada por el Consorcio Adjudicatario obra el Instructivo de Uso, en el cual se señala expresamente que el número de lote, la fecha de fabricación y la vida útil del producto figuran en la etiqueta; sin embargo, de la revisión de los rotulados obrantes en el folio 60 de la oferta, advierte que ni el rotulado mediato ni el inmediato incluyen la fecha de fabricación ni la vida útil del producto.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

- ix. La contradicción genera incertidumbre sobre la trazabilidad del producto ofertado, pues el Instructivo de Uso hace referencia a información que no se encuentra consignada en los rotulados presentados. En consecuencia, existiría una desconexión evidente entre la documentación técnica y el etiquetado real del producto, lo que podría afectar la correcta identificación y control del mismo.
- x. Por otro lado, señala que en los folios 46 al 49 el Consorcio Adjudicatario adjuntó el Registro Sanitario N° DM-DIV2841-E, en el cual se describe expresamente el dispositivo médico ofertado como “Disposable Vacuum Blood Collection Tubes”; sin embargo, al revisar el folio 34 de la misma oferta, advierte la inclusión del Certificado de Esterilidad, en el que se describe al bien como “Disposable vacuum blood tube”. Esta discrepancia en la denominación genera una evidente contradicción entre los documentos presentados, ya que la descripción del producto varía sin justificación alguna, lo que impide verificar con certeza su identidad y su correspondencia con el registro sanitario.
- xi. La falta de uniformidad en la designación del dispositivo médico compromete la coherencia de la oferta y genera incertidumbre sobre la naturaleza exacta del bien propuesto, pues el registro sanitario es el documento que acredita la autorización del producto para su comercialización, cualquier inconsistencia en su descripción configura una incongruencia sustancial que afecta la validez de la oferta.
- xii. Por último, refiere que, en los folios 46 a 49, el Consorcio Adjudicatario adjuntó el Registro Sanitario N° DM-DIV2841-E, en el cual se indicó que la presentación del producto es “Portatubos tipo rack de poliestireno extruido por (...) 100 (...) unidades envueltas en film de polipropileno”. No obstante, en la Hoja de Presentación del Producto, obrante en el folio 50 de la misma oferta, señala que la presentación del producto es “Paquete x 100 unidades”, generándose una evidente incongruencia entre ambos documentos.

#### ***Respecto a la descalificación de la oferta del Consorcio Adjudicatario.***

- xiii. El Consorcio Adjudicatario, presentó en los folios 36 a 37 la Resolución Directoral N° 6505-2015/DIGEMID/DAS/EEF; sin embargo, al verificar dicha resolución, se observa que el horario de funcionamiento consignado difiere del publicado actualmente en la página web oficial de DIGEMID, sin que el



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

postor haya adjuntado los documentos necesarios para justificar tal modificación ni evidenciar la trazabilidad de dicho cambio.

- xiv.** De la consulta realizada en el portal de DIGEMID, constató que la empresa cuenta con ocho (8) resoluciones de cambios efectuados en el año 2018, las cuales no han sido presentadas en la oferta, a pesar de ser documentos obligatorios conforme a las reglas establecidas en las Bases.
  - xv.** Por otro lado, respecto a las resoluciones R.D. N.º 7706-2018/DIGEMID/DICER, N.º 6605-2018/DIGEMID/DICER y N.º 4753-SS/DIGEMID/DAS/EEF, señala que dichas resoluciones consignan igualmente un horario de funcionamiento distinto al publicado en la página web de DIGEMID, sin que se haya presentado documentación alguna que permita justificar y acreditar la trazabilidad de tal modificación.
  - xvi.** De la consulta realizada en el portal de DIGEMID, verificó que esta empresa cuenta con una (1) resolución de cambio del año 2021, la cual tampoco fue incluida en su oferta, incumpliendo nuevamente el requisito obligatorio establecido en las Bases.
  - xvii.** Precisa que el Tribunal de Contrataciones del Estado, en la Resolución N.º 2298-2023-TCE-S3, ha señalado con claridad que, de existir modificaciones en el horario de funcionamiento consignado en la autorización sanitaria, los postores están en la obligación de presentar la documentación correspondiente para garantizar la trazabilidad y coherencia de la información ofrecida. La omisión de estos documentos, como ocurre en el presente caso, configura un incumplimiento insubsanable que impide validar la documentación presentada y constituye motivo suficiente para la descalificación de la oferta.
- 3.** Mediante el Decreto del 14 de febrero de 2025, se admitió a trámite el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante, el cual fue notificado a través del toma razón electrónico del SEACE el 17 de febrero de 2025. Asimismo, se corrió traslado a la Entidad para que, en un plazo de tres (3) días hábiles, registre en el SEACE o remita, de ser el caso, el informe técnico legal correspondiente indicando su posición respecto de los argumentos del recurso de apelación.

Además, se dispuso notificar a través del SEACE, el recurso de apelación al postor o postores distintos del Impugnante que tengan interés legítimo en la resolución



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

emitida por el Tribunal, otorgándoles un plazo máximo de tres (3) días hábiles para que absuelvan el recurso.

4. El 20 de febrero de 2025, la Entidad registró en el SEACE y presentó ante Tribunal el Informe Legal N° 000042-2025-GCAJ-ESSALUD-2025, en el cual expuso su posición frente a los argumentos del recurso impugnativo, en los siguientes términos:

#### ***Respecto a la oferta del Consorcio Adjudicatario***

- i. Respecto a los puntos planteados por el Impugnante, señala que solicitaron información al área técnica de la Entidad, a fin de que emitan pronunciamiento respecto a la presente controversia, no contando con su respuesta hasta el momento; por lo que, la misma será remitida inmediatamente de recibida dicha información.
5. Mediante Escrito s/n, presentado el 20 de febrero de 2025 ante el Tribunal, el Consorcio Adjudicatario, señaló lo siguiente:

#### ***Respecto a la no admisión de su oferta***

- i. Respecto al Certificado de Análisis, señalan que la información concerniente a la ficha técnica se declara en la página 24 y la información es congruente con el certificado de análisis, registro sanitario y rotulado. Como se aprecia el producto es denominado ACTIVADOR DE COAGULOS (CLOT ACTIVATOR en inglés) + GEL SEPARADOR.
- ii. Su producto no tiene incongruencia, siendo que todos los documentos declarados (Certificado de Análisis, Instrucciones de uso, Diseño del rotulado) fueron aceptados por DIGEMID. Entonces, el catálogo no es un documento de presentación obligatoria, de acuerdo a las bases integradas. Es por esta razón que el cuestionamiento del impugnante debe ser descartado.
- iii. Respecto a dicho certificado de análisis, señalan que la Ficha Técnica es un documento complementario en el que se declara el resumen del producto y que ellos incluyeron la Norma ISO 11137-1, ISO 11137-2 en dicha ficha técnica.
- iv. Precisan que con la norma ISO 6710:2017, se declara también las normas ISO 11137-1, ISO 11137-2 como normas vinculadas, conforme se muestra de la normativa ISO 6710:2017. De esta manera se justifica la incorporación de las



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

normas objetos de controversia y, por ende, este cuestionamiento debe ser declarado INFUNDADO.

- v. Respecto al Instructivo de Uso se señala, número de lote, fecha de fabricación y vida útil en la etiqueta, siendo que al revisar los rotulados en la página 60, no se aprecia la información de la fecha de fabricación y vida útil del producto.
- vi. Sobre el manual de instructivo de uso y el diseño de rotulado, refieren que fueron aprobados por la entidad reguladora para la obtención del registro sanitario, que en este caso fue DIGEMID. Asimismo, con ello, el rotulado presentado cumple con todos los requerimientos de DIGEMID.
- vii. Respecto al Registro Sanitario N° DM-DIV2841-E, señalan que el código de referencia está claro y corresponde al producto aprobado en su registro sanitario.
- viii. Asimismo, refiere que en el folio 50 se declara la presentación “Paquete x 100 unidades”, este tipo de presentación está claramente autorizado por el registro sanitario, por ende, este cuestionamiento deviene en infundado.

#### ***Respecto a la descalificación de su oferta***

- ix. Respecto a la incongruencia de la autorización sanitaria de funcionamiento, señalan que, si bien indican que no se presentaron todas las modificaciones requeridas por las bases integradas, refieren que la omisión de estas resoluciones es subsanable, ello en amparo del literal g) del numeral 60.2 del artículo 60 del Reglamento.

#### ***Respecto a la oferta del Impugnante***

- x. En las bases integradas, en la sección de ficha técnica del material de laboratorio (página 39), señalan al producto “tubo plástico para extracción al vacío con gel separador”, y solicitaron como características referentes a las especificaciones “con tapa hermética perforable que no tienda a formar aerosoles al abrirlo”.
- xi. Conforme se aprecia en el documento presentado por el Impugnante, en las instrucciones de uso del producto, folio 27 de su oferta, el Impugnante no cumple con presentar las especificaciones técnicas requeridas.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

6. A través del Informe N° 000052-GECBE-CEABE-ESSALUD-2025, presentado el 21 de febrero de 2025 ante el Tribunal, la Entidad, informó lo siguiente:

#### ***Respecto a la oferta del Consorcio Adjudicatario***

- i. Sobre el Certificado de Análisis del producto ofertado, obrante en el folio 51 de la oferta del Consorcio Adjudicatario, refiere que el nombre, modelo y código del producto guarda correspondencia con el Registro Sanitario consignado N° DM-DIV2841-E. Sin embargo, en la traducción del folleto, folios 55 al 59 de dicha oferta se aprecia que la descripción del modelo es distinta a la indicada en el Certificado de análisis y Registro Sanitario.
- ii. Precisa que, de la revisión integral de la oferta del Consorcio Adjudicatario, se evidencia que los documentos que contienen información técnica (Registro Sanitario vigente, Manual de Instrucciones de Uso, Rotulado de los envases mediano e inmediato), presentan información congruente sobre la denominación, modelo y código del producto en correspondencia con el Registro Sanitario N° DM-DIV2841-E. Por lo tanto, cumple.
- iii. Sin perjuicio de ello, refirió que mediante Pronunciamiento N° 600-2024/OSCE-TGR, se eliminó la presentación del certificado de análisis, como documento de presentación obligatoria respecto del dispositivo médico: Tubo plástico para extracción al vacío con gel separador.
- iv. Respecto a la incongruencia entre el Instructivo de uso y el rotulado mediano e inmediato del producto ofertado, señala que, de la información declarada y los documentos adjuntos en la oferta del Consorcio Adjudicatario, para el producto ofertado, concluyen que cumple con lo señalado en el artículo N° 138 del DS 016-2011-SA y sus modificatorias.
- v. Respecto a las incongruencias entre el Registro Sanitario N° DM-DIV2841-E y el Certificado de Esterilidad del producto ofertado, concluye que, de la información declarada y los documentos adjuntos, el Consorcio Adjudicatario, cumple con la denominación del producto consignado en el Registro Sanitario N° DM-DIV2841-E.
- vi. Con respecto a las incongruencias entre el Registro Sanitario N° DM-DIV2841-E y la Hoja de Presentación del Producto, precisa que, en las bases integradas definitivas, se verifica que no se requiere una forma de presentación específica, por lo cual la forma de presentación debe corresponder a lo



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

autorizado en el único documento técnico mandatorio respecto a la forma de presentación del bien, esto es, respecto a lo establecido en el Registro Sanitario N° DM-DIV2841-E, el cual señala: *“Portatubos tipo rack de poliestireno extruido por (...) 100 (...) unidades envueltas en film de polipropileno”*. Por lo tanto, cumple.

- vii. Por último, la Entidad, señala que, de la información contenida en la oferta del Consorcio Adjudicatario, verifica que, solo presentó la Resolución Directoral del otorgamiento de la Autorización Sanitaria, y no las ocho (08) resoluciones publicadas en la página web de DIGEMID, por lo que no cumple con la presentación total de los documentos.
  - viii. Asimismo, respecto al horario de funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, precisa que el DS 014-2021-SA del 11 de enero de 2021 *“Decreto que Supremo que modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos”*, en su artículo N° 22 sobre los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada, en el último párrafo, indica lo siguiente *“(..) procediendo automáticamente dichos cambios y no siendo necesario que la autoridad correspondiente emita pronunciamiento alguno”*. Por lo que, a partir de la publicación del decreto supremo en mención, la DIGEMID no emite resoluciones de cambios de horarios, dado que se consideran como comunicaciones.
  - ix. Concluye que el Consorcio Adjudicatario no cumple con la presentación de las resoluciones publicadas en la página web de DIGEMID a la fecha.
7. Mediante el Decreto del 21 de febrero de 2025, se tuvo por apersonado al Consorcio Adjudicatario y por presentados sus descargos.
  8. A través del Decreto del 21 de febrero de 2025, se precisó que la Entidad cumplió con registrar el Informe Legal N° 000042-GCAJ-ESSALUD-2025; en atención a la solicitud efectuada con decreto N° 599863, debidamente notificado el 17 de febrero de 2025 a través de su publicación en el SEACE. Asimismo, se dispuso remitir el expediente a la Primera Sala del Tribunal para que resuelva, siendo recibido el 24 del mismo mes y año.
  9. A través del Decreto del 26 de febrero de 2025, se programó audiencia pública para el 4 de marzo del mismo año, a las 11:00 horas.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

10. Mediante Decreto del 26 de febrero de 2025, se dejó a consideración de la Sala la información adicional remitida por la Entidad.
11. A través del Escrito N° 1 presentado el 3 de marzo de 2025 ante el Tribunal, la Entidad, acreditó a su representante para la audiencia pública programada.
12. Mediante el Escrito s/n presentado el 3 de marzo de 2025 ante el Tribunal, el Consorcio Adjudicatario, acreditó a su representante para la audiencia pública programada.
13. El 4 de marzo de 2025, se llevó a cabo la audiencia pública programada con la asistencia de los representantes y abogados del Impugnante, el Consorcio Adjudicatario y la Entidad.
14. A través del Decreto del 4 de marzo de 2025, se requirió lo siguiente:

“(…)

**A. AI SEGURO SOCIAL DE SALUD:**

- 1) *Considerando que el CONSORCIO ANDINA CHANNEL, integrado por las empresas CORPORACION MEDIC ANDINA S.A.C. y MEDICAL CHANNEL S.A.C., en adelante el Consorcio Adjudicatario, informó lo siguiente:*

**3.3. CUESTIONAMIENTOS A LA OFERTA DEL IMPUGNANTE**

En las bases integradas, específicamente en la sección de ficha técnica del material de laboratorio (página 39), referido al producto TUBO PLASTICO PARA EXTRACCION AL VACIO CON GEL SEPARADOR, se solicitan como características referentes a las especificaciones lo siguiente:

**CON TAPA HERMETICA PERFORABLE, QUE NO TIENDA A FORMAR AEROSOLES AL ABRIRLO.**



FICHA TÉCNICA DEL MATERIAL DE LABORATORIO				
PL527	REACTIVO	FLUJO LIQUIDO PARA EXTRACCION AL VACIO CON GEL SEPARADOR	1.00	1.00

PL527	REACTIVO	FLUJO LIQUIDO PARA EXTRACCION AL VACIO CON GEL SEPARADOR	1.00	1.00
-------	----------	--	------	------

A lo cual, de la revisión de la oferta del impugnante, en su folio 27 se encuentra la información respecto a su producto ofertado:

(…)



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

Conforme se aprecia en el documento presentado por el postor impugnante, en las instrucciones de uso del producto, Pág. 27 de su oferta, el impugnante no cumple las especificaciones técnicas requeridas.

#### **Se le requiere lo siguiente:**

- Sírvase **remittir un informe complementario** donde exponga su posición frente al cuestionamiento realizado por el **CONSORCIO ANDINA CHANNEL**, integrado por las empresas **CORPORACION MEDIC ANDINA S.A.C.** y **MEDICAL CHANNEL S.A.C.** a la oferta presentada por la empresa **MEDICAL ISVIL S.A.C** en el procedimiento de selección.
- 2) Asimismo, considerando que mediante Informe N° 000052-GECBE-CEABE-ESSALUD-2025, presentado el 21 de febrero de 2025, señaló lo siguiente:

3.6 Si de lo declarado y adjuntado en su oferta, el **CONSORCIO ANDINA CHANNEL** cumple con acreditar el requisito de calificación "Habilitación" conforme a lo establecido en las bases integradas definitivas del citado procedimiento de selección.

Al respecto, la empresa **MEDICAL ISVIL S.A.C.** sostiene que en las páginas 36 y 37 de si la oferta del **CONSORCIO ANDINA CHANNEL** obraría la Resolución Directoral N° 6505-2015/DIGEMID/DAS/EEF correspondiente a la empresa **CORPORACION MEDIC ANDINA S.A.C.**; de cuya verificación se observaría que el horario de funcionamiento consignado diferiría del publicado actualmente en la página web oficial de la DIGEMID, sin que el adjudicatario haya adjuntado los documentos necesarios para justificar tal modificación, o que evidencia la trazabilidad de dicho cambio. Asimismo, el impugnante indica que en el portal de la DIGEMID se constataría que dicha empresa contaría con ocho (8) resoluciones de cambios efectuados en el año 2018, las cuales no habrían sido presentadas en la oferta, a pesar de ser documentos obligatorios conforme a lo establecido en las bases del citado procedimiento de selección.

(...)

#### **De la revisión de la oferta del CONSORCIO ANDINA CHANNEL:**

De la revisión de la oferta presentada por el **CONSORCIO ANDINA CHANNEL**, en las páginas 36 y 37 obra la Resolución Directoral N° 6505-2015/DIGEMID/DAS/EEF correspondiente a la empresa **CORPORACION MEDIC ANDINA S.A.C.**, de fecha de emisión 31 DIC 2015, donde se consigna el horario de funcionamiento.

(...)

Es la única resolución Directoral que presenta el **CONSORCIO ANDINA CHANNEL**.

De otro lado, empresa **MEDICAL CHANNEL S.A.C.**, a folio 39 al 44 de la oferta del Consorcio adjudicatario, no presenta la Resolución directoral del año 2021 respecto a la ampliación de almacén, no cumpliendo con la documentación completa.



# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 1870-2025-TCE-S1

**Se le requiere lo siguiente:**

- Sírvase **remítir un informe complementario** donde precise su respuesta y explique más a detalle sobre el incumplimiento del **CONSORCIO ANDINA CHANNEL**, integrado por las empresas **CORPORACION MEDIC ANDINA S.A.C.** y **MEDICAL CHANNEL S.A.C.**, sobre “la Resolución directoral del año 2021 respecto a la ampliación de almacén”, pues del informe N° 000052-GECBE-CEABE-ESSALUD-2025, no es posible conocer que extremo de las bases estaría incumpliendo el Consorcio Adjudicatario.

**B. A LA EMPRESA MEDICAL ISVIL S.A.C.**

Considerando que el **CONSORCIO ANDINA CHANNEL**, integrado por las empresas **CORPORACION MEDIC ANDINA S.A.C.** y **MEDICAL CHANNEL S.A.C.**, en adelante el **Consorcio Adjudicatario**, informó lo siguiente:

**3.3. CUESTIONAMIENTOS A LA OFERTA DEL IMPUGNANTE**

En las bases integradas, específicamente en la sección de ficha técnica del material de laboratorio (página 39), referido al producto **TUBO PLASTICO PARA EXTRACCION AL VACIO CON GEL SEPARADOR**, se solicitan como características referentes a las especificaciones lo siguiente:

**“CON TAPA HERMÉTICA PERFORABLE, QUE NO TIENDA A FORMAR AEROSOL AL ABRIRLO”.**

ITEM	DESCRIPCION	UNIDAD	CANTIDAD	REQUISITOS
PL247	Tubo plástico para extracción al vacío con gel separador	LITRO	100	PRESENTACION: Tubo con extracción al vacío en formato adosado. Tiempo de preparación: en tiempo de 60 segundos o menor de la marca de servicio. CARACTERÍSTICAS: Tubo de plástico de 13 mm de diámetro por 100 mm de altura, de 6 litro de capacidad, con gel separador, con microperforación, con Gel Separador de sangre y Activador de Coagulación. <b>DEBE SER HERMÉTICO, RESISTENTE AL ABRIRLO, ADOSADO AL BOTTLE, CON CORDÓN DE RESINA PARA VERIFICACIÓN, RESISTENTE A LA CONTAMINACIÓN Y HERMÉTICO.</b> USO: Obtenido de Sangre para Pruebas Serológicas e Inmunológicas.

A lo cual, de la revisión de la oferta del impugnante, en su folio 27 se encuentra la información respecto a su producto ofertado:

**(...)**

Conforme se aprecia en el documento presentado por el postor impugnante, en las instrucciones de uso del producto, Pág. 27 de su oferta, el impugnante no cumple las especificaciones técnicas requeridas.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

### Se le requiere lo siguiente:

- Sírvase **remitir** su escrito absolviendo el cuestionamiento realizado por el CONSORCIO ANDINA CHANNEL, integrado por las empresas CORPORACION MEDIC ANDINA S.A.C. y MEDICAL CHANNEL S.A.C. a su oferta presentada en el procedimiento de selección.

(...)"

15. A través del Escrito N° 3, presentado el 7 de marzo de 2025 ante el Tribunal, el Impugnante remitió la información solicitada mediante Decreto del 4 de marzo de 2025.
16. Mediante el Informe Legal N° 000060-GCAJ-ESSALUD-2025, e Informe N° 0098-GECBE-CEABE-ESSALUD-20205, presentados el 10 de marzo de 2025 ante el Tribunal, la Entidad remitió la información solicitada mediante Decreto del 4 de marzo de 2025.
17. A través del Decreto del 10 de marzo de 2025, se declaró el expediente listo para resolver.
18. Mediante Escrito s/n, presentado el 11 de marzo de 2025 ante el Tribunal, el Consorcio Adjudicatario remitió argumentos adicionales a fin de ser considerados por la Sala al momento de resolver.
19. Mediante Decreto del 14 de marzo de 2025, se dejó a consideración de la Sala el escrito presentado de manera precedente por el Consorcio Adjudicatario.

### **II. FUNDAMENTACIÓN:**

1. Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante en el marco del procedimiento de selección convocado bajo la vigencia de la Ley y el Reglamento, cuyas disposiciones son aplicables a la resolución del presente caso.
  - a. **Procedencia del recurso.**
2. El artículo 41 de la Ley, establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección y las que surjan en los procedimientos para implementar o extender la vigencia de los Catálogos



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

Electrónicos de Acuerdo Marco, solo pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación.

A través de dicho recurso se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del perfeccionamiento del contrato, conforme establezca el Reglamento.

Con relación a ello, 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.

En ese sentido, a efectos de verificar la procedencia del recurso de apelación, es pertinente remitirnos a las causales de improcedencia enumeradas en el artículo 123 del Reglamento, a fin de determinar si el recurso interpuesto es procedente.

- a) *La Entidad o el Tribunal, según corresponda, carezcan de competencia para resolverlo.*
3. El numeral 117.1 del artículo 117 del Reglamento, delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que dicho recurso es conocido y resuelto por el Tribunal cuando se trata de procedimientos de selección cuyo valor estimado o referencial es superior a cincuenta (50) UIT, así como de procedimientos para implementar o extender Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco.

Bajo tal premisa normativa, considerando que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto en el marco de una licitación pública, cuyo valor estimado es de S/ 3'283,392.00 (tres millones doscientos ochenta y tres mil trescientos noventa y dos con 00/100 soles), resulta que dicho monto es superior a 50 UIT, por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.

- b) *Sea interpuesto contra alguno de los actos que no son impugnables.*
4. El artículo 118 del Reglamento establece, taxativamente, los actos que no son impugnables tales como: i) las actuaciones materiales relativas a la planificación de las contrataciones, ii) las actuaciones preparatorias de la Entidad convocante, destinadas a organizar la realización de procedimientos de selección, iii) los



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

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 interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro, por consiguiente, se advierte que el acto impugnado no se encuentra comprendido en la lista de actos inimpugnables.

*c) Sea interpuesto fuera del plazo.*

5. 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 dichos actos, 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.

En ese sentido, de la revisión del SEACE se aprecia que el otorgamiento de la buena pro, fue notificado a todos los postores el 29 de enero de 2025; por lo tanto, en aplicación de lo dispuesto en el precitado artículo, el Impugnante contaba con plazo de ocho (8) días hábiles para interponer su recurso de apelación, esto es, hasta el 10 de febrero de 2025.

Siendo así, de la revisión del expediente, se aprecia que el recurso de apelación fue interpuesto mediante el Escrito N° 1, el 10 de febrero de 2025, y subsanado mediante el Escrito N° 2, el 12 de febrero de 2025 en la Mesa de Partes del Tribunal; esto es, en el plazo legal.

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

6. De la revisión del recurso de apelación interpuesto, se aprecia que este aparece suscrito por el gerente general del Impugnante, esto es, por la señora Shirley Yenny Ferrer Matto, de acuerdo al Asiento B00001 de la Partida Electrónica N° 12686245.

*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.*

7. De los actuados que obran en el expediente administrativo, no se advierten elementos a partir de los cuales pueda inferirse que el Impugnante se encuentre



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

impedido de participar en el procedimiento de selección y de contratar con el Estado.

- f) *El Impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.*
8. 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 encuentra incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.
- g) *El Impugnante carezca de interés para obrar o de legitimidad procesal para impugnar el acto objeto de cuestionamiento.*
9. El Impugnante cuenta con interés para obrar y legitimidad procesal, debido a que la decisión de la Entidad de no otorgarle la buena pro afecta de manera directa su interés de contratar con aquella.
- h) *Sea interpuesto por el postor ganador de la buena pro.*
10. En el caso concreto, el Impugnante no fue el ganador de la buena pro.
- i) *No exista conexión lógica entre los hechos expuestos en el recurso y el petitorio formulado.*
11. Cabe indicar que, a través de su recurso de apelación, el Impugnante ha solicitado que se revoque la buena pro otorgada al Consorcio Adjudicatario, se declare no admitida y/o descalificada la oferta del Consorcio Adjudicatario, y se le otorgue la buena pro; por lo tanto, este Colegiado considera que el petitorio guarda coherencia con los hechos expuestos en el recurso de apelación.
12. Por lo tanto, atendiendo a las consideraciones descritas, no se advierte la concurrencia de alguna de las causales de improcedencia previstas en el artículo 123 del Reglamento.
- a. **Petitorio.**
13. El Impugnante solicita a este Tribunal que:
- ✓ Se declare no admitida y/o descalificada la oferta del Consorcio Adjudicatario.
  - ✓ Se revoque el otorgamiento de la buena pro del Consorcio Adjudicatario.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

✓ Se le otorgue la buena pro.

### **a. Fijación de puntos controvertidos.**

- 14.** Habiéndose verificado la procedencia del recurso presentado y el petitorio señalado de forma precedente, corresponde efectuar el análisis de fondo, para lo cual cabe fijar los puntos controvertidos que deben desarrollarse. En ese sentido, es preciso tener en consideración lo establecido en el literal b) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, en virtud del cual *“las partes formulan sus pretensiones y ofrecen los medios probatorios en el escrito que contiene el recurso de apelación o al absolver traslado, según corresponda, presentados dentro del plazo previsto. La determinación de puntos controvertidos se sujeta a lo expuesto por las partes en dichos escritos, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento”*.

Asimismo, debe considerarse el literal a) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, en virtud del cual *“al admitir el recurso, el Tribunal notifica a través del SEACE el recurso de apelación y sus anexos, a efectos que, dentro de un plazo no mayor de tres (3) días hábiles, (...) el postor o postores distintos al impugnante que pudieran verse afectados con la resolución del Tribunal absuelvan el traslado del recurso” (subrayado nuestro).*

Dicha disposición resulta concordante con lo dispuesto en el literal b) del artículo 127 del Reglamento, en virtud del cual la resolución expedida por el Tribunal, que se pronuncie sobre el recurso de apelación debe contener, entre otra información, *“la determinación de los puntos controvertidos definidos según los hechos alegados por el impugnante en su recurso y por los demás intervinientes en el procedimiento de impugnación al absolver oportunamente el traslado del recurso de apelación”*.

Ahora bien, de conformidad con lo establecido en el numeral 126.2 del artículo 126 del Reglamento, *“todos los actos que emita el Tribunal en el trámite del recurso de apelación se notifican a las partes a través del SEACE o del Sistema Informático del Tribunal”*.

- 15.** En este punto, cabe señalar que el recurso de apelación fue notificado a la Entidad y a los demás postores el 17 de febrero de 2025 a través del SEACE, razón por la cual aquellos con interés legítimo que pudieran verse afectados con la decisión del Tribunal tenían hasta el 20 de febrero del mismo año para absolverlo.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

Teniendo ello en cuenta, de la revisión del expediente administrativo, se advierte que el Consorcio Adjudicatario se apersonó a este Tribunal mediante el Escrito s/n, que presentó el 20 de febrero de 2025, esto es, dentro del plazo con que contaba para proponer puntos controvertidos.

16. En consecuencia, los puntos controvertidos materia de análisis, son los siguientes:
- i. Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del Consorcio Adjudicatario, y como consecuencia de ello, revocar su admisión.
  - ii. Determinar si corresponde declarar descalificada la oferta del Consorcio Adjudicatario, y como consecuencia de ello, revocar su calificación.
  - iii. Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del Impugnante, y como consecuencia de ello, revocar su admisión.
  - iv. Determinar si corresponde otorgar la buena pro al Impugnante.

**a. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:**

**Consideraciones previas:**

17. Como marco referencial, es preciso tener en cuenta que el análisis que efectúe este Tribunal debe tener como regla que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras, maximizando el valor de los recursos públicos que se invierten bajo el enfoque de gestión por resultados, de tal manera que éstas se efectúen en forma oportuna y bajo las mejores condiciones de precio y calidad, a través del cumplimiento de los principios regulados en la Ley.
18. Debe destacarse 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.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

Así, cabe mencionar que, en atención al *principio de transparencia*, las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin que el proceso de contratación sea comprendido por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia y que este se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad; este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico. Mientras que, en virtud del *principio de libertad de concurrencia*, las Entidades deben promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, evitando exigencias y formalidades costosas e innecesarias; así como el *principio de competencia*, conforme al cual los procesos de contratación deben incluir disposiciones que permitan establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la oferta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación.

19. También, es oportuno señalar que las bases integradas constituyen las reglas del procedimiento de selección y, es en función de ellas que debe efectuarse la admisión, evaluación y calificación de las ofertas, quedando tanto las Entidades como los postores sujetos a sus disposiciones.

A partir de lo expuesto, tenemos que las bases de un procedimiento de selección deben poseer la información básica requerida en la normativa de contrataciones, entre ella los requisitos de admisión, factores de evaluación y requisitos de calificación, con la finalidad que la Entidad pueda elegir la mejor oferta sobre la base de criterios y calificaciones objetivas, sustentadas y accesibles a los postores, que redunden en una oferta de calidad y al mejor costo para el Estado, constituyendo un parámetro objetivo, claro, fijo y predecible de actuación de la autoridad administrativa, que tiene como objetivo evitar conductas revestidas de subjetividad que puedan ulteriormente desembocar en situaciones arbitrarias, asegurando con ello un marco de seguridad jurídica.

Es preciso recordar que las exigencias de orden formal y sustancial que la normativa prevea o cuya aplicación surja a partir de su interpretación, deben obedecer a la necesidad de asegurar el escenario más idóneo en el que, dentro de un contexto de libre competencia, se equilibre el óptimo uso de los recursos públicos y se garantice el pleno ejercicio del derecho de las personas naturales y jurídicas para participar como proveedores del Estado.

20. Ahora bien, según lo establecido en el artículo 16 de la Ley, el área usuaria debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

finalidad pública de la contratación. Asimismo, los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad, y las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa, proporcionando acceso en condiciones de igualdad al proceso de contratación, sin la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo.

21. En concordancia con lo señalado, el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento establece que, *“para la admisión de las ofertas, el comité de selección verifica la presentación de los documentos requeridos en los literales a), b), c), e) y f) del artículo 52 y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas especificadas en las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida”*.

Asimismo, en el numeral 74.1 del artículo 74 del Reglamento se establece que la evaluación tiene por objeto asignar puntaje a las ofertas para así definir el orden de prelación, aplicándose para tal efecto los factores de evaluación enunciados en las bases.

Adicionalmente, el numeral 75.1 del artículo 75 del Reglamento señala que, luego de culminada la evaluación, el comité de selección califica a los postores que obtuvieron el primer y segundo lugar según el orden de prelación, verificando que cumplan con los requisitos de calificación especificados en las bases. La oferta del postor que no cumpla con dichos requisitos es descalificada. El numeral 75.2 del mismo artículo dispone que si alguno de los dos (2) postores no cumple con los requisitos de calificación, el comité de selección verifica los requisitos de calificación de los postores admitidos, según el orden de prelación obtenido en la evaluación, hasta identificar dos (2) postores que cumplan con ellos; salvo que, de la revisión de las ofertas, solo se pueda identificar una (1) que cumpla con tales requisitos.

22. De las disposiciones glosadas, se desprende que, de manera previa a la evaluación de las ofertas, debe determinarse el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas, cuya función es asegurar a la Entidad que la propuesta del postor garantiza estándares mínimos de idoneidad para proveer o ejecutar adecuadamente el bien o servicio objeto de la contratación, habilitando con ello las propuestas que ingresarán en competencia y a las que se aplicarán los factores de evaluación para, finalmente, adjudicar la buena pro a la mejor oferta del postor que cumpla con los requisitos de calificación.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

Tanto la Entidad como los postores se encuentran obligados a cumplir con lo establecido en las bases integradas; tal es así, que la Entidad tiene el deber de evaluar las propuestas conforme a las especificaciones técnicas y criterios objetivos de evaluación detallados en ellas, mientras que los postores que aspiran a obtener un resultado favorable en el procedimiento deben presentar la documentación que en éstas se exige.

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

**Primer punto controvertido: Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del Consorcio Adjudicatario, y como consecuencia de ello, revocar su admisión.**

24. El Impugnante señala que la oferta del Consorcio Adjudicatario debe declararse no admitida, pues contiene incongruencias, así observa que en el folio 51 de su oferta, obra el Certificado de Análisis del producto ofertado, en el cual advierte que están ofertando el código GD050SGC, cuyo modelo es “GEL/CLOT ACTIVATOR”, que guarda correspondencia con el Registro Sanitario N° DM-DIV2841-E (obrante a folios 46 al 49 de su oferta); sin embargo, la Ficha Técnica que obra en los folios 55 al 59 observa el mismo código GD050SGC pero con una descripción completamente distinta “ACTIVADOR CON GEL + CLOT SEPARADOR”.

Precisa que dicha discrepancia evidencia una contradicción manifiesta entre los documentos presentados por el Consorcio Adjudicatario, ya que el modelo del producto ofertado varía sin justificación.

Señala que la falta de coherencia entre el Certificado de Análisis, el Registro Sanitario y la Ficha Técnica hace imposible que la Entidad y este Tribunal determinen con exactitud el modelo ofertado. Máxime si el Registro Sanitario indica que es gel + Clot activador, mientras que la ficha técnica señala que se trata de activador con gel + Clot separador, evidenciando características totalmente distintas.

Sostiene que la normativa prohíbe expresamente la comercialización de productos con características distintas a las autorizadas en el registro sanitario. En consecuencia, no solo se está frente a una incongruencia documental, sino ante un incumplimiento manifiesto de la normativa sanitaria vigente, lo que invalida la admisión de la oferta presentada por el Consorcio Adjudicatario.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

Asimismo, señala que en el referido Certificado de Análisis, se indicó que el producto se ajusta exclusivamente a la norma ISO 6710:2017 como base de inspección; sin embargo, en la Ficha Técnica obrante en la página 24, se señala que la metodología de análisis a la que se acoge el producto incluye no solo la norma ISO 6710:2017, sino también las normas ISO 11137-1:2006/Amd2:2018 e ISO 11137-2:2013/Amd1:2022.

Precisa que, conforme al Anexo N° 1 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, el certificado de análisis *“Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos su componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por interesado en su solitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional (...)”*

Señala que el certificado de análisis contiene todas las normas internacionales a las que se acogen los fabricantes, pues a partir de éstas se realizan sus análisis y se determina el cumplimiento del lote analizado. Bajo este contexto, establecer en un documento distinto al Certificado de Análisis normas adicionales a las que se acogería el fabricante, configura una incongruencia evidente respecto al producto que se estaría ofertando.

Asimismo, sostiene que en el folio 52 de la oferta presentada por el Consorcio Adjudicatario obra el Instructivo de Uso, en el cual se señala expresamente que el número de lote, la fecha de fabricación y la vida útil del producto figuran en la etiqueta; sin embargo, de la revisión de los rotulados obrantes en el folio 60 de la oferta, advierte que ni el rotulado mediato ni el inmediato incluyen la fecha de fabricación ni la vida útil del producto.

Refiere que dicha contradicción genera incertidumbre sobre la trazabilidad del producto ofertado, pues el Instructivo de Uso hace referencia a información que no se encuentra consignada en los rotulados presentados. En consecuencia, existiría una desconexión evidente entre la documentación técnica y el etiquetado real del producto, lo que podría afectar la correcta identificación y control del mismo.

Por otro lado, señala que, en los folios 46 al 49, el Consorcio Adjudicatario adjuntó el Registro Sanitario N° DM-DIV2841-E, en el cual se describe expresamente el dispositivo médico ofertado como “Disposable Vacuum Blood Collection Tubes”;



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

sin embargo, al revisar el folio 34 de la misma oferta, advierte la inclusión del Certificado de Esterilidad, en el que se describe al bien como “Disponible vacuum blood tube”. Esta discrepancia en la denominación genera una evidente contradicción entre los documentos presentados, ya que la descripción del producto varía sin justificación alguna, lo que impide verificar con certeza su identidad y su correspondencia con el registro sanitario.

Precisa que la falta de uniformidad en la designación del dispositivo médico compromete la coherencia de la oferta y genera incertidumbre sobre la naturaleza exacta del bien propuesto, pues el registro sanitario es el documento que acredita la autorización del producto para su comercialización, cualquier inconsistencia en su descripción configura una incongruencia sustancial que afecta la validez de la oferta.

Por último, refiere que, en los folios 46 a 49, el Consorcio Adjudicatario adjuntó el Registro Sanitario N° DM-DIV2841-E, en el cual se indicó que la presentación del producto es “Portatubos tipo rack de poliestireno extruido por (...) 100 (...) unidades envueltas en film de polipropileno”. No obstante, en la Hoja de Presentación del Producto, obrante en el folio 50 de la misma oferta, señala que la presentación del producto es “Paquete x 10 unidades”, generándose una evidente incongruencia entre ambos documentos.

25. Por su parte, el Consorcio Adjudicatario, respecto al Certificado de Análisis, señala que la información concerniente a la ficha técnica se declara en la página 24 y la información es congruente con el certificado de análisis, registro sanitario y rotulado. Como se aprecia, el producto es denominado ACTIVADOR DE COAGULOS (CLOT ACTIVATOR en inglés) + GEL SEPARADOR.

Por lo tanto, su producto no tiene incongruencia, siendo que todos los documentos declarados (Certificado de Análisis, Instrucciones de uso, Diseño del rotulado) fueron aceptados por DIGEMID. Entonces, el catálogo no es un documento de presentación obligatoria, de acuerdo a las bases integradas. Es por esta razón que el cuestionamiento del impugnante debe ser descartado

Asimismo, respecto a dicho certificado de análisis, señala que la Ficha Técnica es un documento complementario en el que se declara el resumen del producto e incluyeron la Norma ISO 11137-1, ISO 11137-2.

Precisan que con la norma ISO 6710:2017, se declara también las normas ISO 11137-1, ISO 11137-2 como normas vinculadas, conforme se muestra de la



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

normativa ISO 6710:2017. De esta manera se justifica la incorporación de las normas objetos de controversia y, por ende, este cuestionamiento debe ser declarado INFUNDADO.

Por otro lado, respecto al Instructivo de Uso se señala número de lote, fecha de fabricación y vida útil en la etiqueta, siendo que al revisar los rotulados en la página 60, no se aprecia la información de la fecha de fabricación y vida útil del producto.

Sobre el manual de instructivo de uso y el diseño de rotulado, refieren que fueron aprobados por la entidad reguladora para la obtención del registro sanitario, que en este caso fue DIGEMID. Asimismo, con ello, el rotulado presentado cumple con todos los requerimientos de DIGEMID.

Asimismo, respecto al Registro Sanitario N° DM-DIV2841-E, señalan que el código de referencia está claro y corresponde al producto aprobado en su registro sanitario.

Por último, respecto el referido Registro Sanitario N° DM-DIV2841-E, refiere que en el folio 50 se declara la presentación “Paquete x 100 unidades”, este tipo de presentación está claramente autorizado por el registro sanitario, por ende, este cuestionamiento deviene en infundado

26. Por último, la Entidad mediante el Informe N° 000052-GECBE-CEABE-ESSALUD-2025, sobre el Certificado de Análisis del producto ofertado, obrante en el folio 51 de la oferta del Consorcio Adjudicatario, refiere que el nombre, modelo y código del producto guarda correspondencia con el Registro Sanitario consignado N° DM-DIV2841-E. Sin embargo, en la traducción del folleto, folios 55 al 59 de dicha oferta, se aprecia que la descripción del modelo es distinta a la indicada en el Certificado de análisis y Registro Sanitario.

Sin embargo, precisa que, de la revisión integral de la oferta del Consorcio Adjudicatario, se evidencia que los documentos que contienen información técnica (Registro Sanitario vigente, Manual de Instrucciones de Uso, Rotulado de los envases mediato e inmediato), presentan información congruente sobre la denominación, modelo y código del producto en correspondencia con el Registro Sanitario N° DM-DIV2841-E. Por lo tanto, cumple.

Asimismo, refirió que mediante Pronunciamiento N° 600-2024/OSCE-TGR, se eliminó la presentación del certificado de análisis, como documento de



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

presentación obligatoria respecto del dispositivo médico: Tubo plástico para extracción al vacío con gel separador.

De otro lado, respecto a la incongruencia entre el Instructivo de uso y el rotulado mediato e inmediato del producto ofertado, señala que de la información declarada y los documentos adjuntos en la oferta del Consorcio Adjudicatario, para el producto ofertado, concluyen que cumple con lo señalado en el artículo 138 del DS 016-2011-SA y sus modificatorias.

Por su parte, con relación a las incongruencias entre el Registro Sanitario N° DM-DIV2841-E y el Certificado de Esterilidad del producto ofertado, concluye que, de la información declarada y los documentos adjuntos, el Consorcio Adjudicatario, cumple con la denominación del producto consignado en el Registro Sanitario N° DM-DIV2841-E.

Finalmente, respecto a las incongruencias entre el Registro Sanitario N° DM-DIV2841-E y la Hoja de Presentación del Producto, precisa que, en las bases integradas definitivas, se verifica que no se requiere una forma de presentación específica, por lo cual la forma de presentación debe corresponder a lo autorizado en el único documento técnico mandatorio respecto a la forma de presentación del bien, esto es, respecto a lo establecido en el Registro Sanitario N° DM-DIV2841-E, el cual señala: *“Portatubos tipo rack de poliestireno extruido por (...) 100 (...) unidades envueltas en film de polipropileno”*. Por lo tanto, cumple.

27. Ahora bien, a fin de resolver la controversia planteada por el Impugnante, corresponde evaluar cada una de las observaciones a fin de verificar si el Consorcio Adjudicatario cumplió con presentar su oferta conforme a las bases integradas del procedimiento de selección.

#### **Respecto al documento “Certificado de Análisis del producto ofertado”**

28. En este punto, cabe precisar que mediante Pronunciamiento N° 600-2024/OSCE-TGR del 4 de noviembre de 2024, se retiró el documento materia de cuestionamiento de la lista de documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta.

Siendo así, se aprecia que, de acuerdo al literal e) del numeral 2.2.1.1. de las bases integradas, solo se señalaron como documentos de presentación obligatoria los siguientes: i) Certificado de Buenas prácticas de Manufactura, ii) Certificado de



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 1870-2025-TCE-S1

Buenas Prácticas de Almacenamiento, iii) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente, y iv) Manual de Instrucciones de uso o inserto.

29. Sin perjuicio de ello, se reproduce el Certificado de Análisis N° 202406SGC obrante en el folio 51 presentado por el Consorcio Adjudicatario como parte de su oferta:

Nombre		Disponible Vacuum Blood Collection Tubes		Modelo		GEL/CLOT ACTIVATOR	
Código		GD050SGC		Volumen		Lote	
Cantidad		480.000		5ml		2406025	
Fecha de fabricación		Fecha de inspección		Fecha de emisión		2024.06.25	
2024.06		2024.06		2024.06.25		2024.06.25	
Bases de inspección: ISO 6710:2017		Fecha de vencimiento		2026.05			
2026.05							
Pruebas	Requisitos	Pruebas	Estándar	Ejemplo	Nivel de calidad aceptable (AQL)		Resultado
Apariencia	Las marcas y etiquetas en los tubos de ensayo deben ser claras y correctas y no deben pelarse. El tubo no deberá estar redondo y cubierto por la etiqueta en su totalidad, y deberá ser transparente y estar limpio. La mezcla de sangre en el tubo de ensayo se debe ver claramente con la visión normal. Sin distorsión, orificio de arena, impureza o ampolla de aire en su superficie exterior. Los tubos de ensayo deben ser lisos, uniformes y sin borde cortante y deben ser uniformes en grosor de pared. La parte inferior del tubo debe ser lisa y sin fisuras en su espesor.	Inspección visual	S-1	5	2.5		Re
					Ac	Re	
Código de color	El color de la tapa, la especificación y la fecha de caducidad del tubo de sangre deben cumplir con la orden, el color de la etiqueta y la tapa deben ser conformes.	Inspección visual			0	1	0
Volumen aditivo	El volumen de aditivos de cada tubo debe controlarse dentro del rango de volúmenes estipulados.	Medida física			2.5		
Marcas de graduación y línea de llenado	Volumen del tubo: El volumen al 90%-110% según las especificaciones.	Medida física			Ac	Re	
Capacidad nominal de líquido	Volumen de aditivo líquido: la suma del volumen de aditivo líquido y el volumen de succión del tubo debe ser del 90%-110% de la capacidad de líquido nominal como especificación. Debe dejarse suficiente área libre para el robot o la mezcla de operación manual.	Medida física	S-1	5	0	1	0
Propiedad física	Prueba de fuga: coloque el tubo de vacío de sangre en el agua y no se podrá analizar la fluorescencia.	Medida física			10		Re
	Prueba de inmersión: la dirección del eje longitudinal del tubo de vacío de sangre debe soportar 1000g de aceleración centrífuga, durante 10min, sin grietas, hinchamiento u otros daños visibles.	Medida física			Ac	Re	
	Prueba de resistencia a la presión: el tubo puede soportar una presión de 50kPa durante 15s, sin grietas.	Medida física	S-1	8			
Estructura y tipo	Prueba de esfuerzos mecánicos: después de la prueba, el tubo de vacío de sangre no debe tener grietas, hinchamientos u otros daños visibles.	Medida física			2	3	0
	1. Tipo: El tubo de sangre al vacío debe dividirse en tipo normal y tipo alto plano. 2. estructura: el tubo de sangre al vacío consiste en tapa, tapón, aditivo y el vacío dentro del tubo de sangre al vacío.	Medida física					
Pruebas esterilizadas	Se debe esterilizar por irradiación.	Medida física			APROBADO		
Conclusión: APROBADO							
Inspector: Qian Bin		CORPORACIÓN MEDICAMBIA S.A.C.		Revisado por: Zheng Miao		Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.	
CORPORACIÓN MEDICAMBIA S.A.C.		CORPORACIÓN MEDICAMBIA S.A.C.		Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.		浙江 康东医疗器械股份有限公司	
María G. Larico Huallón		D.F. WILDER ROLAS PORTO		DIRECTOR TÉCNICO		浙江 康东医疗器械股份有限公司	

Conforme se aprecia, el Certificado de Análisis presentado por el Consorcio Adjudicatario indica, entre otros, los siguientes datos: i) Nombre del producto: Disposable Vacuum Blood Collection Tubes, ii) código: GD050SGC, iii) modelo: GEL/CLOT ACTIVATOR, iv) fecha de inspección: 2023-06-10, v) fecha de emisión: 2024.06.25, y vi) bases de inspección: ISP 6710:2017.

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 1870-2025-TCE-S1

### Primer cuestionamiento

30. Sobre dicho documento, el Impugnante ha señalado dos (2) cuestionamientos; el primero de ellos, radica en que el certificado de análisis presentado tendría incongruencias, pues el código que se señala en dicho documento es el "GD050SGC", con modelo "GEL/CLOT ACTIVATOR", información que se condice con el Registro Sanitario N° DM-DIV2841-E (obrante a folios 46 al 49 de la oferta del Consorcio Adjudicatario); sin embargo, señaló que la Ficha Técnica que obra en los folios 55 al 59 tiene el mismo código "GD050SGC" pero con una descripción completamente distinta, pues se indica "ACTIVADOR CON GEL + CLOT SEPARADOR".
31. A continuación, se reproduce la parte pertinente de la ficha técnica presentada obrante a folios 24:

**2**

**Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.**

**FICHA TECNICA**

<b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b>	DISPOSABLE VACUUM BLOOD COLLECTION TUBES		
<b>MARCA</b>	GOLDEN VAC		
<b>FABRICANTE</b>	ZHEJIANG GONGDONG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.		
<b>PAIS DE FABRICACION / ORIGEN</b>	CHINA		
<b>VIGENCIA DEL PRODUCTO</b>	18 - 24 MESES		

**ESPECIFICACION TECNICA**

**PRESENTACION:**  
Para tubos tipo rack de poliestireno extruido x100 unidad en fil de Polipropileno

**MATERIAL:**  
Tapón (Goma de bueño) libre de latex, Tapa de plástico, Tubo de Plástico PET (Tetraftalato de Polietileno), aditivo

**INDICACION:**  
El tubo de recolección de sangre al vacío desechable, se usa para la obtención y transporte sangre para analizar suero, plasma o sangre completa en el laboratorio clínico.

**DESCRIPCION:**  
El sistema consiste en extraer sangre intravenosa al vacío. Se trata de un tubo de plástico con tapón de goma hermético que permite que lo atraviese una aguja mediante una leve presión, que no forma aerosoles al abrirse ni hemolisis. Una vez obtenido el volumen deseado, la sangre es muestras de muestras para las pruebas clínicas de acuerdo con las necesidades, hay diferentes tipos de aditivos en el tubo de extracción de sangre. El médico o la enfermera usarán los tubos correspondientes para realizar las pruebas.  
Los tubos llenen medidas estandaras con los equipos automatizados

TIPO	USO	ADITIVO	CODIGO
TUBO PLANO	PLAIN	SIN ADITIVO	ROJO
TUBO ACTIVADOR DE COAGULADOS	PRUEBAS BIOQUIMICAS E INMUNOLOGIA	ACTIVADOR DE COAGULOS (PARTICULAS DE SILICE)	ROJO
<b>TUBO ACTIVADOR DE COAGULOS+GEL</b>	<b>PRUEBAS BIOQUIMICAS E INMUNOLOGIA Y SEROLOGIA</b>	<b>ACTIVADOR DE COAGULOS + GEL SEPARADOR (PARTICULAS DE SILICE+GEL)</b>	<b>AMARILLO</b>
TUBO CON EDTA K2	HEMOGRAMA - (ANTICOAGULANTE)	EDTA K2	PURPURA
TUBO CON EDTA K3	HEMOGRAMA - (ANTICOAGULANTE)	EDTA K3	PURPURA
TUBO HEPARENIZADO	PRUEBAS BIOQUIMICAS Y HEMORREOLOGICAS DE EMERGENCIA	HEPARINA DE SODIO	VERDE
TUBO CON COAGULANTE	COAGULACION	BUFFER CITRATO DE SODIO 3.2% (0.109mol/L)	AZUL
TUBO ESR	SEDIMENTACION GLOBULAR	BUFFER CITRATO DE SODIO 3.8% (0.129mol/L)	NEGRO

**Características:**  
El tapon de seguridad esta lubricado con silicona  
Las paredes internas siliconadas.

**Capacidad nominal de liquido:**  
Posee nivel de llenado  
Volumen de aditivo líquido: la suma del volumen de aditivo líquido y el volumen de succión del tubo debe ser del 90% -110% de la capacidad de liquido nominal como especificación. Debe dejarse suficiente área libre para el robot o la mezcla de operación manual

**Propiedad física:**  
Prueba de fuga: coloque el tubo de vacío de sangre en el agua y no se podrá analizar la fluorescencia.  
Prueba de intensidad: la dirección del eje longitudinal del tubo de sangre al vacío debe soportar 3000gri de aceleración centrifuga, durada 10min, sin grietas, hundimiento u otros defectos visibles.  
Prueba de resistencia a la presión: el tubo puede soportar una presión de 50kPa durante 15s, sin grietas.  
Prueba de esfuerzo mecánico: después de la prueba, el tubo de vacío de sangre no debe tener grietas, hundimientos u otras daños visibles.

**ESTERILIZACION**  
Esterilización por Radiación Gamma (Co10E-6)

**METODOLOGIA DE ANALISIS:**  
ISO 6710:2017, ISO 11137-1:2006/Amd2:2018, ISO 11137-2:2013/Amd1:2022.

**PRECAUCION:**

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

Conforme se aprecia de la ficha técnica reproducida, se hace referencia al tipo (modelo) TUBO ACTIVADOR DE COAGULOS + GEL del producto Disposable vacuum blood Collection Tubes, cuyo modelo coincide con el registrado en la Resolución Directoral N° 7318-2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA que autoriza el Registro Sanitario N° DM-DIV2841-E, según se verifica a continuación:

12	DISPOSABLE VACUUM BLOOD COLLECTION TUBES	GD035SGC	GEL/CLOT ACTIVATOR
		GD040SGC2	GEL/CLOT ACTIVATOR
		GD040SGC	GEL/CLOT ACTIVATOR
		GD050SGC	GEL/CLOT ACTIVATOR
		GD060SGC	GEL/CLOT ACTIVATOR
		GD080SGCR	GEL/CLOT ACTIVATOR
		GD080SGC	GEL/CLOT ACTIVATOR
		GD085SGCR	GEL/CLOT ACTIVATOR
		GD085SGC	GEL/CLOT ACTIVATOR

Por tanto, no se advierte la existencia de incongruencias en la oferta del Consorcio Adjudicatario respecto del modelo (tipo) del producto Disposable vacuum blood Collection Tubes, toda vez que según la información contenida tanto en el Certificado de Análisis N° 202406SGC, como en la Resolución Directoral N° 7318-2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA que autoriza el Registro Sanitario N° DM-DIV2841-E, y que de la ficha técnica del producto el modelo ofertado es GEL CLOT ACTIVATOR

En este contexto, no corresponde amparar lo alegado por el Impugnante en este extremo.

#### **Segundo cuestionamiento**

32. El Impugnante también señaló que el referido Certificado de Análisis, señala que el producto se ajusta exclusivamente a la norma ISO 6710:2017 como base de inspección; sin embargo, en la Ficha Técnica obrante en la página 24, se indica que la metodología de análisis a la que se acoge el producto incluye no solo la norma ISO 6710:2017, sino también las normas ISO 11137-1:2006/Amd2:2018 e ISO 11137-2:2013/Amd1:2022.
33. Al respecto, se debe tener en cuenta que conforme se aprecia de la reproducción del certificado de análisis en los fundamentos anteriores, en dicho documento se

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 1870-2025-TCE-S1

señaló “base de inspección: ISO 6710:2017”. Por otro lado, en la ficha técnica que obra en el folio 24, se aprecia lo siguiente:

**24**

**Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.**

**FICHA TÉCNICA**

NOMBRE DEL PRODUCTO	DISPOSABLE VACUUM BLOOD COLLECTION TUBES		
MARCA	GOLDEN VAC		
FABRICANTE	ZHEJIANG GONGDONG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.		
PAIS DE FABRICACION / ORIGEN	CHINA		
VIGENCIA DEL PRODUCTO	18 - 24 MESES		

**ESPECIFICACION TECNICA**

**PRESENTACION:**  
Punto tubos tipo rack de poliestireno estruido x100 unidades en fila de Polipropileno.

**MATERIAL:**  
Tapón (Cama de butilo) libre de latex, Tapá de plástico, Tubo de Plástico PET (Terftalato de Polietileno), aditivo

**INDICACION:**  
El tubo de recolección de sangre al vacío desechable, se usa para la obtención y transporte sangre para analizar suero, plasma o sangre completa en el laboratorio clínico.

**DESCRIPCION:**  
El sistema consiste en extraer sangre intravenosa al vacío. Se trata de un tubo de plástico con tapón de goma hermético que permite que la cánula sea una aguja mediante una leve presión, que no forma aerosoles al abrirse el hemático. Una vez obtenido el volumen deseado, la sangre es succionada para las pruebas clínicas de acuerdo con las necesidades. Hay diferentes tipos de aditivos en el tubo de extracción de sangre. El médico o la enfermera usará los tubos correspondientes para realizar los pruebas. Los tubos tienen medidas estándares con los equipos automatizados.

TIPO	USO	ADITIVO	CODIGO
TUBO PLANO	PLASMA	SIN ADITIVO	ROJO
TUBO ACTIVADOR DE COAGULADOS	PRUEBAS BIOQUIMICAS E INMUNOLOGIA	ACTIVADOR DE COAGULOS (PARTICULAS DE SUEJE)	ROJO
TUBO ACTIVADOR DE COAGULOS+GEL	PRUEBAS BIOQUIMICAS E INMUNOLOGIA Y SEROLOGIA	ACTIVADOR DE COAGULOS + GEL, SEPARADOR (PARTICULAS DE SUEJE+GEL)	AMARELLO
TUBO CON EDTA - K2	HEMOGRAMA - (ANTICOAGULANTE)	EDTA K2	PURPURA
TUBO CON EDTA - K3	HEMOGRAMA - (ANTICOAGULANTE)	EDTA K3	PURPURA
TUBO HEPARINIZADO	PRUEBAS BIOQUIMICAS Y HEMORREOLOGICAS DE EMERGENCIA	HEPARINA DE SODIO	VERDE
TUBO CON COAGULANTE	COAGULACION	BUFFER CITRATO DE SODIO 3.2% (0.109mmol/L)	AZUL
TUBO SSR	SEDIMENTACION GLOBULAR	BUFFER CITRATO DE SODIO 3.8% (0.125mmol/L)	NEGRO

**Características:**  
El tapón de seguridad está lubricado con silicona. Las paredes internas siliconadas.

**Capacidad nominal de líquido:**  
Posee nivel de llenado. Volumen de aditivo líquido: la suma del volumen de aditivo líquido y el volumen de succión del tubo debe ser del 90% - 110% de la capacidad de líquido nominal como especificación. Debe dejarse suficiente área libre para el robot o la mezcla de operación.

**Propiedad física:**  
Prueba de fuga: coloque el tubo de vacío de sangre en el agua y no se podrá analizar la fluorescencia. Prueba de integridad: la dirección del eje longitudinal del tubo de sangre al vacío debe soportar 3000gn de aceleración centrifuga, durada 10min, sin grietas, hundimiento u otros defectos visibles. Prueba de resistencia a la presión: el tubo puede soportar una presión de 50kPa durante 15s, sin grietas. Prueba de esfuerzo mecánico: después de la prueba, el tubo de vacío de sangre no debe tener grietas, hundimientos u otros daños visibles.

**ESTERILIZACION**  
Sterilizado por radiación gamma ISO 11137-1

**METODOLOGIA DE ANALISIS:**  
ISO 6710:2017, ISO 11137-1:2006/Amd2:2018, ISO 11137-2:2013/Amd1:2022.

**PRECAUCION:**  
(1) No use si hay materia extraña presente.  
(2) No use tubos después de la fecha de caducidad.  
(3) Los tubos son para un solo uso. Deben desecharse en contenedores de riesgo biológico aprobados para su eliminación.  
(4) Use guantes y otro equipo de protección personal para protegerse de las salpicaduras de sangre, las fugas de sangre y la exposición a patógenos transmitidos por la sangre.

**ROTULADO**  
Con rotulado de identificación de muestra.

**ALMACENAMIENTO:**  
Almacenar de 4-25°C.

Inspector: Gian Bin  
GRC Dept

CORPORACION MEDICINA S.A.C.

CORPORACION MEDICINA S.A.C.  
G.F. WILBER ROJAS PORTO  
DIRECTOR TECNICO

Conforme se aprecia, en dicho documento se señaló para la metodología de análisis, las siguientes normas: ISO 6710:2017, ISO 11137-1:2996/Amd2:2018, e ISO 11137-2:2013/Amd1:2022.

- 34. Ahora bien, sobre dichas normas la Entidad, señaló que la norma internacional ISO 6710:2017, es una norma donde se especifican los requisitos y métodos de prueba para recipientes para muestras de sangre venosa de un solo uso, evacuados y no



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

evacuados. No especifica requisitos para agujas de recolección de sangre, porta agujas, recipientes para hemocultivo o dispositivos de recolección de gases sanguíneos "arteriales" que puedan usarse para sangre venosa.

Asimismo, informó que las normas ISO 11137-1:2006/Amd2:2018 e ISO 11137-2:2013/Amd1:2022, son normas que se centran en la esterilización de productos de salud mediante radiación, proporcionando directrices para el desarrollo, validación y control rutinario de procesos de esterilización de dispositivos médicos.

Así también, precisó que *"(...) el certificado de análisis se evidencia como Bases de Inspección: ISO 6710:2017 y estas bases consisten en los criterios y procedimientos utilizados para evaluar y verificar si el producto cumple con las especificaciones y estándares establecidos, los mismos que incluyen métodos de muestreo, técnicas analíticas y parámetros de calidad que se inspeccionan para garantizar la conformidad del producto (...)"*.

35. Al respecto, si bien, cabe reiterar que el Certificado de Análisis fue retirado mediante Pronunciamiento N° 600-2024/OSCE-TGR como documento de presentación obligatoria para la admisión de las ofertas, lo cierto es que el Certificado de Análisis presentado por el Consorcio Adjudicatario, hace referencia a la norma internacional ISO 6710:2017, como base de inspección, y la ficha técnica del producto hace referencia, no solo a la norma internacional ISO 6710:2017, sino también a las normas ISO 11137-1:2996/Amd2:2018, e ISO 11137-2:2013/Amd1:2022; por lo que no se advierte la existencia de incongruencia en la oferta presentada por el Consorcio Adjudicatario, sino de información complementaria respecto a la metodología de análisis empleada en el producto ofertado. En virtud de ello, no se advierten argumentos para amparar lo alegado por el Impugnante en este extremo.

Sin perjuicio de ello, cabe precisar que, si bien el Certificado de Análisis verifica que un lote específico cumpla con ciertos estándares internacionales, también pueden existir otras regulaciones, normativas o requisitos adicionales que sean relevantes para la comercialización, el uso o la distribución del producto, los cuales pueden ser consignados en documentos complementarios sin que ello implique una incongruencia.

36. En tal sentido, el hecho de mencionar normas internacionales adicionales, como sostiene el Impugnante, en un documento distinto al Certificado de Análisis, no



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

implica necesariamente una incongruencia, pues puede responder a necesidades específicas del mercado, seguridad o regulaciones locales.

#### **Respecto al documento de presentación obligatoria “Manual de Instrucciones de uso o Inserto”**

37. El Impugnante cuestionó que en el Instructivo de Uso ofertado por el Consorcio Adjudicatario se señala expresamente que el número de lote, la fecha de fabricación y la vida útil del producto figuran en la etiqueta; sin embargo, ni el rotulado mediano ni inmediato incluyen la fecha de fabricación ni la vida útil del producto ofertado, por lo que la contradicción genera incertidumbre sobre la trazabilidad del producto ofertado, pues el Instructivo de Uso hace referencia a información que no se encuentra consignada en los rotulados presentados.
38. Siendo así, cabe traer a colación lo señalado en las bases integradas del procedimiento de selección, pues éstas constituyen las reglas a las cuales se someten los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento.

Según lo establecido en el literal e) del numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta del capítulo II de las bases integradas, se requirió lo siguiente:

contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 3**)

- e) Conforme a lo señalado en el punto 4. de las Especificaciones Técnicas, el postor debe presentar copia simple de los siguientes documentos por cada ítem.

#### **Manual de Instrucciones de Uso o Inserto**

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

#### **Para los numerales del 4.1 al 4.5 aplica lo siguiente:**

En caso que un documento técnico sea emitido en idioma distinto al español, se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 1870-2025-TCE-S1

	Version: B	Date: 2023-11-10
<b>Instrucciones de uso</b>		
<b>Disposable Vaccum Blood Collection Tubes</b>		
<b>(a) Nombre del Producto</b> Disposable Vaccum Blood Collection Tubes		
<b>(b) Descripción</b> Disposable Vaccum Blood Collection Tubes, posee un sistema y consiste en extraersangre intravenosa al vacío. Se trata de un tubo de plástico de Teraflato de Polietileno (PET) con tapa de polietileno (PE) y tapón de caucho libre de latex (Caucho de butilo) que permite que lo atravesara una aguja mediante una leve presión. Una vez obtenido el volumen deseado, la sangre es muestreada para las pruebas clínicas de acuerdo con las necesidades, hay diferentes tipos de aditivos en el tubo de extracción de sangre. El médico o la enfermera usará los tubos correspondientes para realizar las pruebas.		
<b>(c) Uso previsto</b> El producto, se utiliza para recolección y procesar sangre para analizar suero, plasma o sangre total en el laboratorio clínico.		
<b>(d) Indicaciones *</b> Pacientes que requieran diagnóstico clínico mediante muestra de sangre.		
<b>(e) Contra-Indicaciones</b> No se conocen contraindicaciones.		
<b>(f) Procedimiento de uso</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Aplicar torniquete (Max. 1 minuto)</li><li>2. Desinfectar el área designada y esperar a que se seque.</li><li>3. Retire la protección de la aguja, realizar la venopunción con el brazo hacia abajo.</li><li>4. Empuje el tubo en el soporte vacutainer y en la valvula de aguja perforando el diafragma de goma.</li><li>5. Retire el torniquete tan pronto como aparezca sangre en el tubo.</li><li>6. Manténgalo siempre en su lugar presionando el tubo con el pulgar para asegurar una extracción completa del vacío.</li><li>7. Cuando el primer tubo este lleno y cese el flujo sanguíneo, retirelo del soporte vacutainer y proceda según el paso 4.</li><li>8. Para un procedimiento adecuado del aditivo, invierta suavemente cada tubo de 8 – 10 veces (No sacudir vigorosamente).</li><li>9. Cuando ha llenado el último tubo retire la aguja de la vena aplicando una presión en la vena con un torunda de algodón seco hasta que se detenga el sangrado.</li><li>10. Deseche la aguja usada utilizando un dispositivo de eliminación adecuado. NO REUTILIZAR.</li></ol>		
<b>(g) Precauciones de uso</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. No utilice el tubo de recolección más allá de la fecha de vencimiento;</li><li>2. El tubo de recolección es desechable y debe colocarse en un contenedor de tratamiento especial para su destrucción;</li><li>3. En el proceso de extracción, análisis y transmisión de sangre, el personal médico debe usar guantes y otros equipos de protección para evitar salpicaduras o fugas de sangre al cuerpo y evitar infecciones sanguíneas.</li><li>4. En el proceso de extracción de sangre, no se debe extraer sangre "apretando" o "raspando" para evitar la ruptura de las células sanguíneas; Está prohibido recoger muestras de sangre para cultivo y recuento microbiano en recipientes de recogida no esterilizados.</li></ol>		
<b>(h) Almacenamiento y transporte</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. El entorno de almacenamiento del contenedor de recolección debe ser una habitación limpia a una temperatura de 4–25° C, y una humedad relativa no superior al 80%, sin gases corrosivos y con buena ventilación.</li><li>2. No se permite impactar ni apretar durante el transporte, para evitar la rotura del tubo y la pérdida de función del reactivo; No exponer al sol para evitar la deformación del tubo.</li></ol>		
<b>(i) Número de lote, fecha de fabricación, vida útil</b> Número de lote, fecha de fabricación y vida útil en la etiqueta.		
<b>(j) Advertencia</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. En el proceso de extracción, análisis y transmisión de sangre, el personal médico debe usar guantes y otros equipos de protección para evitar salpicaduras o fugas de sangre al cuerpo y evitar infecciones sanguíneas.</li><li>2. Este producto es un producto médico desechable. Una vez utilizado se debe reciclar y destruir según la normativa.</li></ol>		
	Company: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. Address: No.10 Belyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, People's Republic of China	

Conforme se aprecia, como uno de los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta, los Postores debían presentar un Manual de instrucciones de uso o inserto para dispositivos médicos de clase III y IV, conforme a lo establecido en el D.S. 016-2011 S.A. y modificatorias vigentes.

39. Siendo así, y luego de haber fijado las condiciones establecidas en las bases, corresponde verificar si el Consorcio Adjudicatario cumplió con lo establecido en aquellas. En ese sentido, se reproduce el documento presentado en su oferta, obrante a folios 52:

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

Conforme se aprecia, en el documento reproducido se señaló, entre otros, respecto a la información de número de lote, fecha de fabricación y vida útil del producto que dicha información se encuentra en la etiqueta.

40. Sobre dicho documento, el Impugnante ha señalado que de la revisión de los rotulados obrantes en el folio 60 de la oferta del Consorcio Adjudicatario, advierte que ni el rotulado mediano ni el inmediato incluyen la fecha de fabricación ni la vida útil del producto, existiendo una desconexión evidente entre la documentación técnica y el etiquetado real del producto, lo que podría afectar la correcta identificación y control del mismo.
41. A continuación, se reproduce el rotulado mediano e inmediato presentado obrante a folios 60:





PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

Del documento reproducido, se aprecia que tanto el rotulado inmediato como el mediato consignan el Lote N° 2412010 y la fecha de vencimiento (expiración) 2026.11

42. Al respecto, el Artículo 138 del D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias, referido a los Requisitos que debe contener el rotulado de los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos, señala lo siguiente:

- a) *Nombre del dispositivo médico o código (...)*
- b) *Número de lote (...)*
- c) *Fecha de vencimiento, cuando corresponda.*
- d) *Condiciones especiales (...), cuando corresponda.*
- e) *La denominación “estéril” (...), cuando corresponda.*
- f) *Finalidad de uso del dispositivo, cuando corresponda.*

43. Siendo así, al revisar el rotulado mediato e inmediato, se verifica que se consignó el lote N° 2412010 y la fecha de vencimiento (expiración) 2026.11, cumpliendo con lo establecido en la acotada disposición normativa, por lo que si bien en el manual de instrucciones de uso o inserto para dispositivos médicos se indica que el etiquetado (rotulado) debe contener el número de lote, la fecha de fabricación y la vida útil, lo cierto es que el hecho de no haber incluido la fecha de fabricación o la indicación de la vida útil del producto no implica una desconexión entre la documentación técnica y el etiquetado del producto, ya que el rotulado incluye la información mínima y exigida para los envases mediato e inmediato, conforme a lo dispuesto en el artículo 138 del D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias. En tal sentido, lo señalado por el Impugnante en este extremo carece de fundamento.

#### **Respecto al documentos de presentación obligatoria “Registro Sanitario N° DM-DIV2841-E”**

44. El Impugnante cuestiona que el Consorcio Adjudicatario adjuntó el Registro Sanitario N° DM-DIV2841-E, en el cual se describe expresamente el dispositivo médico ofertado como “Disposable Vacuum Blood Collection Tubes”; sin embargo, al revisar el folio 34 de la misma oferta, advierte la inclusión del Certificado de Esterilidad, en el que se describe al bien como “Disposable vacuum blood tube”, por lo que la discrepancia en la denominación del producto ofertado genera una evidente contradicción entre los documentos presentados.

Asimismo, con relación al referido registro, el Impugnante cuestionó que la presentación del producto es “Portatubos tipo rack de poliestireno extruido por

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

(...) 100 (...) unidades envueltas en film de polipropileno”. No obstante, en la Hoja de Presentación del Producto, obrante en el folio 50 de la misma oferta, señala que la presentación del producto es “Paquete x 100 unidades”, generándose una evidente incongruencia entre ambos documentos.

45. Siendo así, cabe traer a colación lo señalado en las bases integradas del procedimiento de selección, pues éstas constituyen las reglas a las cuales se someten los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento.

Según lo establecido en el literal e) del numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta del capítulo II de las bases integradas, se requirió lo siguiente:

contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 3**)

- e) Conforme a lo señalado en el punto 4. de las Especificaciones Técnicas, el postor debe presentar copia simple de los siguientes documentos por cada ítem.

**Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente <sup>6</sup>**

Deberá presentar la Resolución de autorización otorgada por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el bien ofertado. No se aceptarán productos cuyo

<sup>6</sup> De conformidad con el numeral 3.5 del Pronunciamiento.

Registro Sanitario / Certificado de Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

**NOTA: Para los productos que se encuentren en trámite de reinscripción, deberá presentar copia de la solicitud donde consigne el número de expediente.**

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

**La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.**

**Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.**

**Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario**

**A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.<sup>7</sup>**



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas

OSCE

Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

# Tribunal de Contrataciones del Estado Resolución N° 1870-2025-TCE-S1

- 46. Siendo así, y luego de haber fijado las condiciones establecidas en las bases, corresponde verificar si el Consorcio Adjudicatario cumplió con lo establecido en aquellas. En ese sentido, se reproduce la parte pertinente del documento presentado en su oferta, obrante a folios 46 al 49:

46

PERÚ Ministerio de Salud

Decreto de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
"Vida de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

Registro Sanitario N° DM-DIV2841-E R.D. N° 7318-2023/DIGEMID/DIRMPE/DIRMMSA

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Calificado N° SC-495-1 Registro Sanitario: CO-SC-488-1

### RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 04 SEP. 2023

VISTOS, la Solicitud N° 2023196353 del 16 de marzo del 2023, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023170485 del 20 de marzo del 2023 (expediente N° 23-033121-1 del 20 de marzo del 2023), escrito del 21 de marzo del 2023, escritos del 29 de agosto del 2023, respuesta de notificación del 08 de agosto del 2023, presentado por el Sr. Antonio Marco Charqui Zambrano, Representante Legal de la DROGUERÍA IMPORT MEDICAL SERVICE E.I.R.L., con domicilio en Av. Municipalón, Nro. 635, Int. 120, 2do, 3er y 4to Piso - Lima - Lima - Lima, solicitando la REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario N° DM-DIV2841-E del DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EXTRANJERO: DISPOSABLE VACUUM BLOOD COLLECTION TUBES, fabricante: ZHEJIANG GONGDONG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA;

**CONSIDERANDO:**

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 11 de julio del 2023 se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023170485 del 20 de marzo del 2023 (expediente N° 23-033121-1 del 20 de marzo del 2023), escrito del 21 de marzo del 2023, escritos del 29 de agosto del 2023, en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley Procedimiento Administrativo General y modificatorias y con respuesta de notificación del 08 de agosto del 2023, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Notificación de SUCE antes citada;

De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 901-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatoria, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1151, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias;

Estando a lo informado por el Equipo de Dispositivos Médicos;

**Artículo Único.** Autorizar la terna REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DM-DIV2841-E	Vigencia	Del 09-10-2023 al 09-10-2028
Nombre del Dispositivo Médico	Disposable Vacuum Blood Collection Tubes	Marca Comercial	GOLDEN VAC
Forma de Presentación	Ver detalle		
Fabricante	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.	País	CHINA
Total de Folios	Cuatro (04)		

1/4  
C. P. U. HE  
Perú

Av. Parque de las Leyendas 240  
San Miguel, Perú  
15111 691-4300

CORPORACIÓN MEDIC ANIMA S.A.C.



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

# Tribunal de Contrataciones del Estado Resolución N° 1870-2025-TCE-S1

47

PERÚ Ministerio de Salud

"Decreto de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres. Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Certificado N° SC 4841 DD-SC 689-1

Registro Sanitario N° DM-DIV2841-E R.D. N° 7318-2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Item	Descripción	Código	Modelo	Forma de Presentación
1	DISPOSABLE VACUUM BLOOD COLLECTION TUBES	GD000A	PLAIN	
		GD001A	PLAIN	
		GD002A	PLAIN	
		GD003A	PLAIN	
		GD004A	PLAIN	
		GD005A	PLAIN	
		GD006A	PLAIN	
		GD007A	PLAIN	
		GD008A	PLAIN	
		GD009A	PLAIN	
2	DISPOSABLE VACUUM BLOOD COLLECTION TUBES	GD020CA	CLDT ACTIVATOR	
		GD021CA	CLDT ACTIVATOR	
		GD022CA	CLDT ACTIVATOR	
		GD023CA	CLDT ACTIVATOR	
		GD024CA	CLDT ACTIVATOR	
		GD025CA	CLDT ACTIVATOR	
		GD026CA	CLDT ACTIVATOR	
		GD027CA	CLDT ACTIVATOR	
		GD028CA	CLDT ACTIVATOR	
		GD029CA	CLDT ACTIVATOR	
3	DISPOSABLE VACUUM BLOOD COLLECTION TUBES	GD030K2	EDTA K2	Foratubos tipo rack de polipropileno estándar por 50, 25, 30, 40, 50, 100, 150, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000, 1200 unidades sueltas en film de polipropileno
		GD031K2	EDTA K2	
		GD032K2	EDTA K2	
		GD033K2	EDTA K2	
		GD034K2	EDTA K2	
		GD035K2	EDTA K2	
		GD036K2	EDTA K2	
		GD037K2	EDTA K2	
		GD038K2	EDTA K2	
		GD039K2	EDTA K2	
		GD040K2	EDTA K2	
		GD041K2	EDTA K2	
		GD042K2	EDTA K2	
		GD043K2	EDTA K2	
		GD044K2	EDTA K2	
4	DISPOSABLE VACUUM BLOOD COLLECTION TUBES	GD045K3	EDTA K3	
		GD046K3	EDTA K3	
		GD047K3	EDTA K3	
		GD048K3	EDTA K3	
		GD049K3	EDTA K3	
		GD050K3	EDTA K3	
		GD051K3	EDTA K3	
		GD052K3	EDTA K3	
		GD053K3	EDTA K3	
		GD054K3	EDTA K3	
		GD055K3	EDTA K3	
		GD056K3	EDTA K3	
		GD057K3	EDTA K3	
		GD058K3	EDTA K3	
		GD059K3	EDTA K3	
5	DISPOSABLE VACUUM BLOOD COLLECTION TUBES	GD060K3G	EDTA K3SEPARATE DEL	

MINSA - DIGEMID  
ARCHIVO DE GESTIÓN  
C/PA CONTROLADA

Av. Parque de las Leyendas 240  
San Miguel, Perú  
TEL: 681-4300

BICENTENARIO DEL PERÚ  
1981 - 2024

246  
Con Presión Perú

CORPORACIÓN MEDIC ANDINA S.A.

Maria G. Larrea Huamán  
CORPORACIÓN MEDIC ANDINA S.A.

Conforme se aprecia, la Resolución Directoral N° 7318-2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA del 4 de setiembre de 2023, señala en su Artículo único, entre otros, como nombre del dispositivo médico "Disposable Vacuum Blood Collection Tubes", asimismo, se aprecia que, en forma de





PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

Nótese que el certificado reproducido, describe como nombre del producto ofertado *“Disposable Vacuum Blood Tube”*, asimismo, se aprecia que se indica como código del producto el *“GD050SGC”*.

49. Siendo así, si bien la Resolución Directoral N° 7318 2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA del 4 de setiembre de 2023, señala en su Artículo único, entre otros, como nombre del dispositivo médico *“Disposable Vacuum Blood Collection Tubes”*, y el Certificado de Esterilidad obrante a folios 34 de la oferta del Consorcio Adjudicatario, señala como nombre del producto *“Disposable Vacuum Blood Tube”*; lo cierto es que dicha diferencia en la denominación del producto utilizada en los mencionados documentos, no necesariamente implica una contradicción, ni pone en duda su identidad o correspondencia con el Registro Sanitario, pues de ambos documentos es posible identificar el producto ofertado siendo este *“Disposable Vacuum blood tube”*. Aunado a ello, se debe tener en cuenta que la Resolución Directoral N° 7318 2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA y el certificado de esterilidad, señalan el mismo código de producto *“GD050SGC”*, lo cual también permite identificar que se trata del mismo producto ofertado, por lo que la diferencia en la denominación del producto no genera una contradicción entre los documentos presentados.

En tal sentido, no se aprecian argumentos suficientes para acoger el cuestionamiento del Impugnante, en este extremo.

#### **Segundo cuestionamiento**

50. Por otro lado, también señala que en los folios 46 a 49 de la oferta del Consorcio Adjudicatario, en el Registro Sanitario N° DM-DIV2841-E, se indicó que la presentación del producto es *“Portatubos tipo rack de poliestireno extruido por (...) 100 (...) unidades envueltas en film de polipropileno”*. No obstante, en la Hoja de Presentación del Producto, obrante en el folio 50, señala que la presentación del producto es *“Paquete x 100 unidades”*, generándose una evidente incongruencia entre ambos documentos.
51. Al respecto, de la reproducción de la Resolución Directoral N° 7318-2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA del 4 de setiembre de 2023 que se encuentra en los fundamentos anteriores, se aprecia en su Artículo único, que se señaló, entre otros, como forma de presentación *“portatubos tipo reel de poliestireno extraído por 10, 20, 30 (...) 100, 150, 200 (...) unidades envueltas en film polipropileno”*.

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 1870-2025-TCE-S1

52. Ahora bien, se reproduce la hoja de presentación del producto presentada por el Consorcio Adjudicatario como parte de su oferta, obrante a folios 50:

50



**CORPORACION MEDIC  
ANDINA S.A.C.**

**EQUIPO MATERIAL E INSTRUMENTAL  
MEDICO Y DE LABORATORIO**

**HOJA DE PRESENTACION DEL PRODUCTO**

SEÑORES:  
COMITÉ DE SELECCIÓN  
LICITACIÓN PÚBLICA N° 35-2024-ESSALUD/CEABE-1

Presente. –

DENOMINACIÓN DEL BIEN O SERVICIO COMÚN		UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
TUBO PLÁSTICO PARA EXTRACCIÓN AL VACÍO CON GEL SEPARADOR		UNIDAD	7,817,600
<b>DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM DE LA OFERTA</b>			
MARCA:	GOLDEN VAC	PAÍS DE PROCEDENCIA DEL PRODUCTO	CHINA
NOMBRE COMERCIAL	DISPOSABLE VACUUM BLOOD COLLECTION TUBES	PRESENTACIÓN	PAQUETE X 100 UNIDADES
FABRICANTE	ZHEJIANG GONGDONG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.		
VIGENCIA DEL PRODUCTO	Igual o mayor 18 meses al ingreso del almacén		
REGISTRO SANITARIO	DM-DIV2841-E	VIGENCIA	09-10-2026
COPIA SIMPLE DE CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE LABORATORIO Y/O EQUIVALENTES	Q5 042464 0033 REV 05	VIGENCIA	28-02-2025

Lima, 21 de noviembre del 2024

CORPORACION MEDICA ANDINA S.A.C.



María G. Larico Huamán  
Representante Legal

Conforme se aprecia, de acuerdo a la hoja de presentación del producto, se señaló como presentación “paquete x 100 unidades”.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

53. Al respecto, cabe precisar que no se evidencia ninguna incongruencia como sostiene el Impugnante respecto a la presentación del producto, pues la Resolución Directoral N° 7318-2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA del 4 de setiembre de 2023, dispuso como forma de presentación “*portatubos tipo reel de poliestreno extraído por 10, 20, 30 (...) **100**, 150, 200 (...) **unidades** envueltas en film polipropileno*”, y la hoja de presentación del producto, señaló como presentación “paquete x 100 unidades”, lo cual tiene igualmente sustento en lo señalado en la Resolución Directoral.
54. Siendo así, mientras el producto mantenga el mismo Registro Sanitario y cumpla con las especificaciones técnicas, no genera una incongruencia en la información. En tal sentido, lo señalado por el Impugnante en este extremo carece de sustento.
55. Siendo así, es oportuno recalcar que las bases integradas constituyen las reglas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la admisión, evaluación y calificación de las ofertas, quedando tanto las Entidades como los postores sujetos a sus disposiciones.
56. Por lo expuesto, este Colegiado considera que el Consorcio Adjudicatario sí cumple con presentar los documentos de presentación obligatoria conforme a lo requerido en las bases integradas; en consecuencia, corresponde declarar **infundado** el recurso de apelación, respecto a este extremo.

**Segundo punto controvertido: Determinar si corresponde declarar descalificada la oferta del Consorcio Adjudicatario, y como consecuencia de ello, revocar su calificación.**

57. El Impugnante señala que el Consorcio Adjudicatario, presentó en los folios 36 a 37 la Resolución Directoral N° 6505-2015/DIGEMID/DAS/EEF expedida a nombre de la empresa CORPORACION MEDIC ANDINA S.A.C; sin embargo, al verificar dicha resolución, se observa que el horario de funcionamiento consignado difiere del publicado actualmente en la página web oficial de DIGEMID, sin que el postor haya adjuntado los documentos necesarios para justificar tal modificación ni evidenciar la trazabilidad de dicho cambio.

Asimismo, señala que, de la consulta realizada en el portal de DIGEMID, constató que la empresa cuenta con ocho (8) resoluciones de cambios efectuados en el año 2018, las cuales no han sido presentadas en la oferta, a pesar de ser documentos obligatorios conforme a las reglas establecidas en las Bases.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

Por otro lado, respecto a las resoluciones R.D. N.º 7706-2018/DIGEMID/DICER, N.º 6605-2018/DIGEMID/DICER y N.º 4753-SS/DIGEMID/DAS/EEF expedidas a nombre de la empresa MEDICAL CHANNEL S.A.C., señala que dichas resoluciones consignan igualmente un horario de funcionamiento distinto al publicado en la página web de DIGEMID, sin que se haya presentado documentación alguna que permita justificar y acreditar la trazabilidad de tal modificación.

Asimismo, refiere que, de la consulta realizada en el portal de DIGEMID, verificó que esta empresa cuenta con una (1) resolución de cambio del año 2021, la cual tampoco fue incluida en su oferta, incumpliendo nuevamente el requisito obligatorio establecido en las Bases.

Precisa que el Tribunal de Contrataciones del Estado, en la Resolución N.º 2298-2023-TCE-S3, ha señalado con claridad que, de existir modificaciones en el horario de funcionamiento consignado en la autorización sanitaria, los postores están en la obligación de presentar la documentación correspondiente para garantizar la trazabilidad y coherencia de la información ofrecida. Por lo tanto, el Impugnante refiere que la omisión de estos documentos, como ocurre en el presente caso, configura un incumplimiento insubsanable que impide validar la documentación presentada y constituye motivo suficiente para la descalificación de la oferta.

58. Por su parte, el Consorcio Adjudicatario señaló que si bien no presentaron todas las modificaciones requeridas por las bases integradas, precisan que dicha omisión es subsanable, ello en amparo del literal g) del numeral 60.2 del artículo 60 del Reglamento.
59. Por último, la Entidad, señala que, de la información contenida en la oferta del Consorcio Adjudicatario, verifica que, solo presentó la Resolución Directoral del otorgamiento de la Autorización Sanitaria, y no las ocho (08) resoluciones publicadas en la página web de DIGEMID, por lo que no cumple con la presentación total de los documentos.

Asimismo, respecto al horario de funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, precisa que el DS 014-2021-SA del 11 de enero de 2021 “Decreto Supremo que modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos”, en su artículo N° 22 sobre los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada, en el último párrafo, indica lo siguiente“(..) *procediendo automáticamente dichos cambios y no siendo necesario que la autoridad correspondiente emita pronunciamiento alguno*”. Por ello, a partir de la

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 1870-2025-TCE-S1

publicación del decreto supremo en mención, la DIGEMID no emite resoluciones de cambios de horarios, dado que se consideran como comunicaciones.

Concluye que el Consorcio Adjudicatario no cumple con la presentación de las resoluciones publicadas en la página web de DIGEMID a la fecha.

60. Ahora bien, a fin de resolver la controversia planteada por el Impugnante, cabe traer a colación lo señalado en las bases integradas del procedimiento de selección, pues éstas constituyen las reglas a las cuales se someten los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento.

Según lo establecido en el literal A. Capacidad Legal del numeral 3.2. Requisitos de calificación del capítulo III de las bases integradas, se requirió lo siguiente:

<b>3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN</b>	
<b>A</b>	<b>CAPACIDAD LEGAL</b>
	<b>HABILITACIÓN</b>
	<u>Requisitos:</u>  Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.  Documento obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como Establecimiento farmacéutico emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y sus modificatorias vigentes; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.  Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho <u>documento todas las empresas consorciadas categorizadas como establecimiento farmacéutico</u> , que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados.
	<b>Importante</b>  <i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i>
	<u>Acreditación:</u>  Se acreditará con copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.
	<b>Importante</b>  <i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i>



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

Conforme se aprecia, los postores debían presentar, para acreditar el requisito de calificación de capacidad legal, copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico, documento obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como establecimientos farmacéuticos emitidos por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS) de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

Asimismo, se precisó que debían adjuntar también las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.

Por último, señalaron que, cuando se presente en consorcios, están obligados a presentar la referida resolución todas las empresas consorciadas categorizadas como establecimiento farmacéutico que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados.

61. Siendo así, y luego de haber fijado las condiciones establecidas en las bases, corresponde verificar si el Consorcio Adjudicatario cumplió con lo establecido en aquellas. En ese sentido, se reproducen las partes pertinentes de las resoluciones presentadas en su oferta para acreditar el requisito de calificación de capacidad legal.

#### Respecto a la Resolución Directoral N° 6505-2015/DIGEMID/DAS/EEF

62. A continuación, se reproduce la Resolución Directoral N° 6505-2015/DIGEMID/DAS/EEF del 31 de diciembre de 2015 presentada por el Consorcio Adjudicatario, respecto a la empresa Corporación Médica Andina S.A.C. (integrante del Consorcio Adjudicatario):



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

# Tribunal de Contrataciones del Estado Resolución N° 1870-2025-TCE-S1

36

PERÚ Ministerio de Salud Dirección General de Normas Sanitarias, Mutuas y Vigilancia Epidemiológica

DECRETO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ "Vía de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

R.D. N° 6505 -2015/DIGEMID/DAS/EEF

### RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 31 Dic. 2015

Visto el expediente N° 15-112548-1 del 18 de diciembre del 2015, presentado por la Sra. Representante Legal María Gregoria Larico Huamán y la Químico Farmacéutica Directora Técnica Elsa Alcira Ríos Hilario de la Droguería CORPORACION MEDIC ANDINA S.A.C., con Razón Social CORPORACION MEDIC ANDINA S.A.C., con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20510243111, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0006239, con Oficina Administrativa en Mz. E, Lt. 7, 3er. Piso, Urb. Kama, distrito de San Martín de Porres, provincia Lima, departamento de Lima, y Almacén en Mz. E, Lt. 7, 1er. Piso, Urb. Kama, distrito de San Martín de Porres, provincia Lima, departamento de Lima, con horario de funcionamiento de lunes y jueves de 9:00 a.m. a 12:00 m., sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** de la mencionada empresa como Droguería.

**CONSIDERANDO:**

Que mediante el expediente del visto el Establecimiento solicita **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** como Droguería, con las actividades registradas para la importación, comercialización, exportación, almacenamiento y/o distribución de: **A.- Productos Farmacéuticos:** Producto Galénico; **B.- Dispositivos Médicos:** Clase I (De Bajo Riesgo y De Bajo Riesgo No Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Equipos Biomédicos, y Dispositivos Médicos de Diagnóstico INVITRO (Reactivos de Diagnóstico) que no requieren refrigeración (almacenables a temperatura ambiente); **C.- Productos Sanitarios:** Productos Absorbentes de Higiene Personal, Productos de Higiene Doméstica y Artículos Sanitarios; en virtud a lo establecido en la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 014-2011-SA;

Con la visación del Equipo de Establecimientos Farmacéuticos de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias;

De conformidad a lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Decreto Supremo N° 023-2005-SA, Decreto Supremo N° 013-2009-SA, Decreto Supremo N° 002-2010-SA, Decreto Supremo N° 004-2010-SA, Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Decreto Supremo N° 002-2012-SA, Decreto Supremo N° 033-2014-SA, Decreto Supremo N° 009-2015-SA, Ley N° 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", Decreto Legislativo N° 1181, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General", Decisión 516-2002 de la Comunidad Andina y Decisión 706-2008 de la Comunidad Andina.

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Otorgar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, en virtud a lo establecido en la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 014-2011-SA de la Droguería CORPORACION MEDIC ANDINA S.A.C., con Razón Social CORPORACION MEDIC ANDINA S.A.C., con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20510243111, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0006239, representada legalmente por la Sra. María Gregoria Larico Huamán, con Oficina Administrativa en Mz. E, Lt. 7, 3er. Piso, Urb. Kama, distrito de San Martín de Porres, provincia Lima, departamento de Lima, y Almacén en Mz. E, Lt. 7, 1er. Piso, Urb. Kama, distrito de San Martín de Porres, provincia de Lima, departamento de Lima, con horario de funcionamiento de lunes y jueves de 9:00 a.m. a 12:00

CORPORACION MEDIC ANDINA S.A.C.

12

*María G. Larico Huamán*  
María G. Larico Huamán

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 1870-2025-TCE-S1

**37**

PERÚ Ministerio de Salud DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

DECRETO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ  
"Ley de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

R.D. N° 6505 2015/DIGEMID/DAS/EEF

m., con las actividades registradas para la importación, comercialización, exportación, almacenamiento y/o distribución de: **A.- Productos Farmacéuticos:** Producto Galénico; **B.- Dispositivos Médicos:** Clase I (De Bajo Riesgo y De Bajo Riesgo No Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Equipos Biomédicos, y Dispositivos Médicos de Diagnóstico (INVITRO (Reactivos de Diagnóstico) que no requieren refrigeración (almacenables a temperatura ambiente); **C.- Productos Sanitarios:** Productos Absorbentes de Higiene Personal, Productos de Higiene Doméstica y Artículos Sanitarios; con la Dirección Técnica de la Químico Farmacéutica Elsa Alcira Ríos Hilario, con el horario de labor de lunes y jueves de 9:00 a.m. a 12:00 m.

**Artículo 2°.-** El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

**Artículo 3°.-** Notifíquese la presente Resolución Directoral al interesado y comuníquese a la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, para su conocimiento y fines consiguientes.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS  
D<sup>CA</sup> ERICA YULKIO NISHIMURA  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Inspecciones Sanitarias

**DIGEMID**

COMPONER MEDIC ANDINA S.A.C.  
María C. Larico Huadón

Conforme se aprecia, mediante la Resolución reproducida, se resolvió otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento a la empresa Corporación Médica Andina S.A.C., asimismo, se señaló, entre otros que el horario de funcionamiento es lunes y jueves de 9:00 am a 12:00 am.

63. Ahora bien, sobre dicho documento tanto el Impugnante como la Entidad han señalado que la empresa cuenta con ocho (8) resoluciones de cambios efectuados

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 1870-2025-TCE-S1

en el año 2018, las cuales no han sido presentadas en la oferta, a pesar de ser documentos obligatorios conforme a las reglas establecidas en las Bases.

Por su parte, el Consorcio Adjudicatario señaló que no presentaron todas las modificaciones requeridas por las bases integradas.

64. Siendo así, considerando lo indicado por el Impugnante y la Entidad, y a fin de determinar si los datos consignados en la autorización sanitaria de la empresa Corporación Medic Andina S.A.C (integrante del Consorcio Adjudicatario) son correctos, y si han cumplido con adjuntar todas las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico, esta Sala realizó la búsqueda de dicha información en el portal web (servicios de consultas) de la autoridad competente, esto es, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
65. En ese sentido, de la búsqueda realizada por el RUC de la empresa Corporación Medic Andina S.A.C (integrante del Consorcio Adjudicatario), se advierte que en dicha página<sup>2</sup>, se evidencia la siguiente información:

DETALLE DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO			
N° Registro:	0006239	Situación:	ACTIVO
Lugar de Registro:	MINISTERIO DE SALUD - DIGEMID	Fecha Inicio:	1900-01-01
Nro.RUC:	20510243111	Categoría:	DRG
Nombre Comercial:	CORPORACION MEDIC ANDINA S.A.C.		
Razón Social:	CORPORACION MEDIC ANDINA S.A.C.		
Dirección:	. MZ.E,LT.7 , 3° PISO URB.KAMA		
Dep/Prov/Dist:	LIMA/LIMA/SAN MARTIN DE PORRES		
Horario Funcionamiento:	LUN A VIE: 19:00 A 20:00		
REPRESENTANTE LEGAL		CARGO	
LARICO HUAMAN MARIA GREGORIA		GERENTE GENERAL	
ACTIVIDAD			
IMPORTA, EXPORTA, COMERCIALIZA, ALMACENA Y/O DISTRIBUYE			
TIPO PRODUCTO		GRUPO PRODUCTO	
Dispositivo Médico		DISPOSITIVO MEDICO CLASE I	
Dispositivo Médico		DISPOSITIVO MEDICO CLASE II	
Dispositivo Médico		DISPOSITIVO MEDICO CLASE III	
Dispositivo Médico		DISPOSITIVO MEDICO CLASE IV	
Dispositivo Médico		DISPOSITIVO MEDICO DE DIAGNOSTICO IN VITRO	
Dispositivo Médico		EQUIPO BIOMEDICO CLASE I	
Dispositivo Médico		EQUIPO BIOMEDICO CLASE II	
Dispositivo Médico		EQUIPO BIOMEDICO CLASE III	
Producto Absorbente de Higiene Personal		PRODUCTO ABSORBENTE DE HIGIENE PERSONAL	
Producto Galénico		PRODUCTO GALENICO	
Producto Sanitario y de Higiene Doméstica		PRODUCTO SANITARIO	
PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO		CARGO	HORARIO
ROJAS PORTO WILBER		DIRECTOR TÉCNICO	LUN A VIE: 19:00 A 20:00

<sup>2</sup> <https://serviciosweb-digemid.minsa.gob.pe/Consultas/Establecimientos>

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 1870-2025-TCE-S1

Conforme se aprecia, respecto al detalle del establecimiento farmacéutico, se indica, entre otros, respecto al horario de funcionamiento “lunes a viernes de 19:00 a 20:00” información distinta a la indicada en la Resolución Directoral N° 6505-2015/DIGEMID/DAS/EEF del 31 de diciembre de 2015 que establece un horario del “lunes y jueves de 9:00 am a 12:00 am.”

66. Por otro lado, de la consulta realizada a las resoluciones directorales emitidas de la empresa Corporación Medic Andina S.A.C (integrante del Consorcio Adjudicatario), se advierte en dicha página<sup>3</sup>, lo siguiente:

Información de Filtro							
N° R.D.	<input type="text"/>	N° Expediente	<input type="text"/>	Resultado	<input type="text" value="TODOS"/>	<input type="text"/>	
versión Tipo	<input type="text" value="TODOS"/>	Tipo	<input type="text" value="TODOS"/>				
RUC	<input type="text" value="28510243111"/>	Empresa	<input type="text"/>				
Año emisión RD	<input type="text"/>						
<input type="button" value="Buscar"/> <input type="button" value="Limpiar"/>							
Total de Registros: 8							
Archivo	N° RD	Fecha RD	N° Expediente	Empresa	RUC	Resultado	Tipo
	00487	09/08/2018	1808801-1	CORPORACION MEDIC ANDINA S.A.C	28510243111	APROBADO	142-1-AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIOS, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE LA INFORMACIÓN
	00488	21/08/2018	1807094-1	CORPORACION MEDIC ANDINA S.A.C	28510243111	APROBADO	154-AUTORIZACIÓN SANITARIA DE DIRECCIÓN TÉCNICA, JEFRATURA DE PRODUCCIÓN, JEFRATURA DE CONTROL DE CALIDAD, JEFRATURA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD O QUÍMICO FARMACÉUTICO ASISTENTE
	00489	21/08/2018	1807094-2	CORPORACION MEDIC ANDINA S.A.C	28510243111	APROBADO	153- REGISTRO DE RENUNCIA DE DIRECCIÓN TÉCNICA, JEFRATURA DE PRODUCCIÓN, JEFRATURA DE CONTROL DE CALIDAD, JEFRATURA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD O QUÍMICO FARMACÉUTICO ASISTENTE
	00488	21/08/2018	1807094-1	CORPORACION MEDIC ANDINA S.A.C	28510243111	APROBADO	154-AUTORIZACIÓN SANITARIA DE DIRECCIÓN TÉCNICA, JEFRATURA DE PRODUCCIÓN, JEFRATURA DE CONTROL DE CALIDAD, JEFRATURA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD O QUÍMICO FARMACÉUTICO ASISTENTE
	00240	29/08/2018	1807094-1	CORPORACION MEDIC ANDINA S.A.C	28510243111	SIN RESULTADO	142-1-AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIOS, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE LA INFORMACIÓN
	007573	13/11/2018	1808202-1	CORPORACION MEDIC ANDINA S.A.C	28510243111	APROBADO	153- REGISTRO DE RENUNCIA DE DIRECCIÓN TÉCNICA, JEFRATURA DE PRODUCCIÓN, JEFRATURA DE CONTROL DE CALIDAD, JEFRATURA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD O QUÍMICO FARMACÉUTICO ASISTENTE
	007582	13/11/2018	1808204-1	CORPORACION MEDIC ANDINA S.A.C	28510243111	APROBADO	154-AUTORIZACIÓN SANITARIA DE DIRECCIÓN TÉCNICA, JEFRATURA DE PRODUCCIÓN, JEFRATURA DE CONTROL DE CALIDAD, JEFRATURA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD O QUÍMICO FARMACÉUTICO ASISTENTE
	007611	13/11/2018	1808473-1	CORPORACION MEDIC ANDINA S.A.C	28510243111	APROBADO	153- REGISTRO DE RENUNCIA DE DIRECCIÓN TÉCNICA, JEFRATURA DE PRODUCCIÓN, JEFRATURA DE CONTROL DE CALIDAD, JEFRATURA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD O QUÍMICO FARMACÉUTICO ASISTENTE

Conforme se aprecia, en el año 2018, se han emitido ocho (8) resoluciones directorales respecto de la empresa Corporación Medic Andina S.A.C (integrante del Consorcio Adjudicatario), que se encuentran relacionadas a su autorización sanitaria; sin embargo, el Consorcio Adjudicatario solo presentó la Resolución Directoral N° 6505-2015/DIGEMID/DAS/EEF del 31 de diciembre de 2015, incumpliendo con lo requerido en las bases integradas.

<sup>3</sup> <https://www.digemid.minsa.gob.pe/resolucionesDirectorales/Principal/ResolucionesDICER.aspx>



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de Control del Trabajo

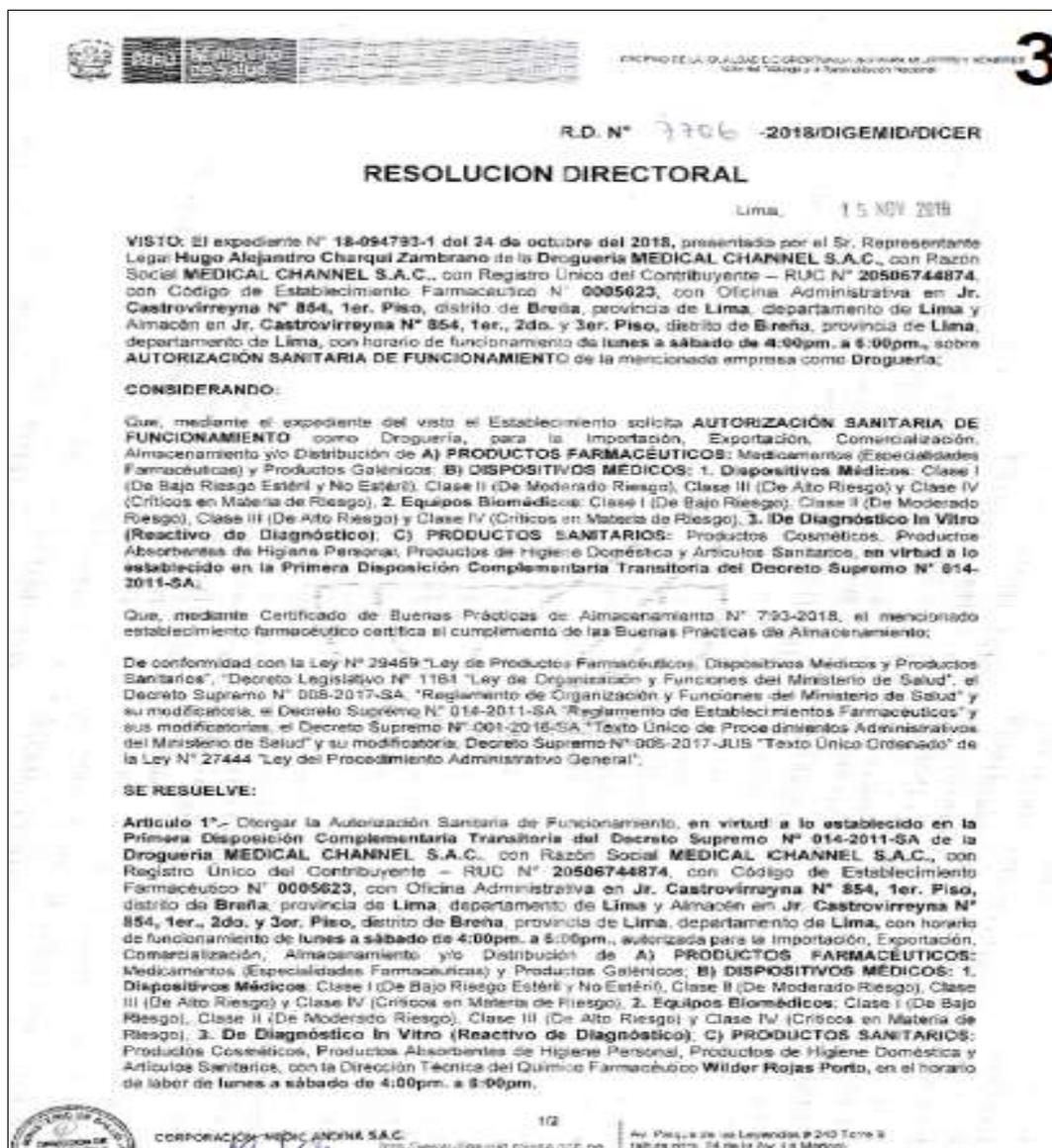
# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 1870-2025-TCE-S1

Resolución Directoral N° 7706-2018/DIGEMID/DICER, N° 6605-2018/DIGEMID/DICER y N° 4753-SS/DIGEMID/DAS/EEF.

67. Ahora bien, se reproducen las partes pertinentes de las Resoluciones Directorales N° 7706-2018/DIGEMID/DICER, N° 6605-2018/DIGEMID/DICER y N° 4753-SS/DIGEMID/DAS/EEF, presentadas por el Consorcio Adjudicatario respecto de la empresa Medical Channel S.A.C. (integrante del Consorcio):

a) Resolución Directoral N° 7706-2018/DIGEMID/DICER





PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de Control del Trabajo

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 1870-2025-TCE-S1

Conforme se aprecia, mediante la Resolución reproducida se resolvió otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento a la empresa Medical Channel S.A.C, asimismo, se señaló, entre otros que el horario de funcionamiento es de lunes a viernes de 4:00 pm a 8:00 pm.

b) Resolución Directoral N° 6605-2018/DIGEMID/DICER

**41**

R.D. N° 6605-2018/DIGEMID/DICER

**RESOLUCIÓN DIRECTORAL**

Lima, 11 OCT. 2018

Visto: El expediente N° 18-083365-1 del 19 de setiembre del 2018, presentado por el Sr. Representante Legal Hugo Alejandro Charqui Zambrano y el Químico Farmacéutico Director Técnico Wilder Rojas Porto, de la Droguería **MEDICAL CHANNEL S.A.C.**, con Razon Social **MEDICAL CHANNEL S.A.C.**, con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20505744874, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0005623, con Oficina Administrativa en Jr. Castrovirreyna N° 854, 1er. Piso, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima y Almacén en Jr. Castrovirreyna N° 854, 1er., 2do., y 3er. Piso, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima, sobre Autorización Sanitaria de **MODIFICACIÓN DE ACTIVIDADES** del mencionado Establecimiento Farmacéutico.

**CONSIDERANDO:**

Que, mediante el expediente de visto la empresa recurrente solicita **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE MODIFICACIÓN DE ACTIVIDADES**, para la Importación, Exportación, Comercialización, Almacenamiento y/o Distribución de: a) **Productos Farmacéuticos**: 1. Medicamentos, Especialidades Farmacéuticas, 2. Productos Galénicos, b) **Dispositivos Médicos**: 1. Dispositivos Médicos de Clase I, De Bajo Riesgo Estéril y De Bajo Riesgo No Estéril, Clase II, De Moderado Riesgo, Clase III, De Alto Riesgo y Clase IV, Críticos en Materia de Riesgo, 2. Equipos Biomédicos de Clase I, De Bajo Riesgo, Clase II, De Moderado Riesgo, Clase III, De Alto Riesgo y Clase IV Críticos en Materia de Riesgo, 3. Dispositivos Médicos de Diagnóstico INVITRO (Reactivo de Diagnóstico) y c) **Productos Sanitarios**: 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Doméstica y 4. Artículos Sanitarios.

Que, de la evaluación de los documentos presentados, se ha verificado que entre se encuentran conformes con los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud (TUPAMISA), con respecto al procedimiento N° 142, por lo que, se considera procedente lo solicitado por la mencionada empresa;

De conformidad con la Ley N° 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", Decreto Legislativo N° 1151 "Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, "Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" y sus modificatorias, Decreto Supremo N° 006-2017-JUS "Texto Único Ordenado" de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General".

**SE RESUELVE:**

Artículo 1°.- Autorizar la **MODIFICACIÓN DE ACTIVIDADES** en la Droguería **MEDICAL CHANNEL S.A.C.**, con Razon Social **MEDICAL CHANNEL S.A.C.**, con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20505744874, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0005623, con Oficina Administrativa en Jr. Castrovirreyna N° 854, 1er. Piso, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima y Almacén en Jr. Castrovirreyna N° 854, 1er., 2do., y 3er. Piso, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima para la Importación, Exportación, Comercialización, Almacenamiento y/o Distribución de: a) **Productos Farmacéuticos**: 1. Medicamentos, Especialidades Farmacéuticas, 2. Productos Galénicos,

10

CORPORACIÓN MEDIC ANDINA S.A.C.

*Maria G. Larico Hernández*  
Representante Legal

Av. Piquito de las Lomas # 267 Torre B  
Lima 08, 04 de la Av. La Merced  
San Miguel, Lima - Perú  
T (511) 5214200 - Anexo 5226, 5225, 5222, 5224

Conforme se aprecia, mediante la Resolución reproducida se resolvió autorizar la modificación de actividades de la empresa Medical Channel S.A.C.



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



# Tribunal de Contrataciones del Estado Resolución N° 1870-2025-TCE-S1

c) Resolución Directoral N° 4753-SS/DIGEMID/DAS/EEF

R.D. N° 4753 SS/DIGEMID/DAS/EEF

### RESOLUCION DIRECTORAL

LIMA 22 de Mayo 2012

Viso el Memorandum N° 2438-2012-DIGEMID-DCVS-ECVEMINSA de fecha 12 de noviembre del 2012, Acta N° 1036-I-2012 de fecha 24 de octubre del 2012, expediente N° 12-016898-1 del 01 de marzo del 2012, Anexo N° 1 del 21 de mayo del 2012, Anexo N° 2 del 13 de junio del 2012 y Anexo N° 3 del 02 de julio del 2012 presentados por el Sr. Representante Hugo Alejandro Charqui Zambrano y la Comisión Farmacéutica Directora Técnica Verónica Rosio Pisante Paucar de la Droguería MEDICAL CHANNEL S.A.C., con Razón Social MEDICAL CHANNEL S.A.C., con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20506744874, habiéndose registrado con Oficina Administrativa y Almacén en Av. Emancipación N° 635, Int. 0, distrito de Lima, provincia de Lima, departamento de Lima, solicita Autorización Sanitaria de TRASLADO DE DROGUERIA (OFICINA ADMINISTRATIVA Y ALMACEN) del mencionado Establecimiento Farmacéutico.

**CONSIDERANDO:**

Que mediante los expedientes del visto la empresa recurrente solicita **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE TRASLADO DE DROGUERIA (OFICINA ADMINISTRATIVA Y ALMACEN)**, a la dirección que declaró en los expedientes N° 12-016899-1 del 01 de marzo del 2012, Anexo N° 1 del 21 de mayo del 2012, Anexo N° 2 del 13 de junio del 2012 y Anexo N° 3 del 02 de julio del 2012, así como en el Registro Único del Contribuyente – RUC, tal como se detalla: Oficina Administrativa y Almacén en Jr. Castrovarreyna N° 854, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima.

Que habiéndose evaluado la documentación presentada y encontrándose conforme según los requisitos previstos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud vigente;

Que con Memorandum N° 2438-2012-DIGEMID-DCVS-ECVEMINSA de fecha 12 de noviembre del 2012, la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria informa de la inspección realizada en la que señala que el establecimiento farmacéutico en mención **cumple con la Normalidad Sanitaria Vigente**, tal como consta en el Acta de Inspección N° 1036-I-2012 de fecha 24 de octubre del 2012;

Con la visación del Equipo de Establecimientos Farmacéuticos de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias;

De conformidad a lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Decreto Supremo N° 023-2005-SA, Decreto Supremo N° 013-2009-SA y sus modificaciones, Decreto Supremo N° 044-2011-SA, Decreto Supremo N° 000-2012-SA, Ley N° 27657 "Ley del Ministerio de Salud", Ley N° 29499 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General", Decisión 516-2002 de la Comunidad Andina y Decisión 706-2008 de la Comunidad Andina;

**SE RESUELVE:**

Artículo 1°: Autorizar el **TRASLADO** de la Droguería **MEDICAL CHANNEL S.A.C.**, con Razón Social **MEDICAL CHANNEL S.A.C.**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20506744874, representada legalmente por el Sr. **Hugo Alejandro Charqui Zambrano**, autorizándose la Oficina Administrativa y Almacén Jr. Castrovarreyna N° 854 distrito de Breña, provincia de Lima departamento de Lima.

  
www.digemid.gob.pe  
Caja Central Operadora N° 100 - 171  
San Isidro, Lima 27, Perú  
Teléfono (011) 422-8200 Anexo 303 - 304 - 308

**CORPORACIÓN MEDIC ANDINA S.A.C.**  
*Maria G. Larico Huamán*  
Representante Legal

## Tribunal de Contrataciones del Estado Resolución N° 1870-2025-TCE-S1

Conforme se aprecia, mediante la Resolución reproducida se resolvió autorizar el traslado de la empresa Medical Channel S.A.C de su oficina administrativa y Almacén.

68. Ahora bien, sobre dichos documentos tanto el Impugnante como la Entidad han señalado que la empresa cuenta con resoluciones que no han sido presentadas en la oferta, a pesar de ser documentos obligatorios conforme a las reglas establecidas en las Bases.

Por su parte, el Consorcio Adjudicatario señaló que no presentaron todas las modificaciones requeridas por las bases integradas.

69. Siendo así, considerando lo indicado por el Impugnante y la Entidad, y a fin de determinar si los datos consignados en la autorización sanitaria de la empresa Medical Channel S.A.C. (integrante del Consorcio Adjudicatario) son correctos, y si han cumplido con adjuntar todas las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico, esta Sala realizó la búsqueda de dicha información en el portal web (servicios de consultas) de la autoridad competente, esto es, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

70. En ese sentido, de la búsqueda realizada por el RUC de la empresa Medical Channel S.A.C. (integrante del Consorcio Adjudicatario), se advierte que en dicha página<sup>4</sup>, se evidencia la siguiente información:

DETALLE DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO		
N° Registro:	0005623	Situación: ACTIVO
Lugar de Registro:	MINISTERIO DE SALUD - DIGEMID	Fecha Inicio: 1900-01-01
Nro.RUC:	20506744874	Categoría: DRG
Nombre Comercial:	MEDICAL CHANNEL S.A.C.	
Razón Social:	MEDICAL CHANNEL S.A.C.	
Dirección:	JIL. CASTROVIREYNA N°854 1ER PISO	
Dep/Prov/Dist:	LIMA/LIMA/BREÑA	
Horario Funcionamiento:	LUN A VIE: 16:00 A 18:00	
REPRESENTANTE LEGAL		CARGO
CHARQUI ZAMBRANO HUGO ALEJANDRO		GERENTE GENERAL
ACTIVIDAD		
IMPORTA, EXPORTA, COMERCIALIZA, ALMACENA Y/O DISTRIBUYE		
TIPO PRODUCTO	GRUPO PRODUCTO	
Dispositivo Médico	DISPOSITIVO MEDICO CLASE I	
Dispositivo Médico	DISPOSITIVO MEDICO CLASE II	
Dispositivo Médico	DISPOSITIVO MEDICO CLASE III	
Dispositivo Médico	DISPOSITIVO MEDICO CLASE IV	
Dispositivo Médico	DISPOSITIVO MEDICO DE DIAGNOSTICO IN VITRO	
Dispositivo Médico	EQUIPO BIOMEDICO CLASE I	
Dispositivo Médico	EQUIPO BIOMEDICO CLASE II	
Dispositivo Médico	EQUIPO BIOMEDICO CLASE III	
Producto Farmacéutico	ESPECIALIDAD FARMACEUTICA	
Producto Absorbente de Higiene Personal	PRODUCTO ABSORBENTE DE HIGIENE PERSONAL	
Producto Cosmético y Productos de Higiene Personal	PRODUCTO COSMETICO	
Producto Galénico	PRODUCTO GALENICO	
Producto Sanitario y de Higiene Doméstica	PRODUCTO SANITARIO	
PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO		HORARIO

<sup>4</sup> <https://serviciosweb-digemid.minsa.gob.pe/Consultas/Establecimientos>

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

Conforme se aprecia, respecto al detalle del establecimiento farmacéutico, se indica, entre otros, respecto al horario de funcionamiento “*lunes a viernes de 16:00 a 18:00*” información distinta a la indicada en la Resolución Directoral N° 7706-2018/DIGEMID/DICER del 15 de noviembre de 2018 que establece un horario de “*lunes a viernes de 4:00 pm a 8:00 pm.*”

71. Por otro lado, de la consulta realizada a las resoluciones directorales emitidas de la empresa Medical Channel S.A.C. (integrante del Consorcio Adjudicatario), se advierte en dicha página<sup>5</sup>, lo siguiente:

Resoluciones Directorales  
emitidas por la Dirección de Inspección y Certificación (DICER)

Ministerio de Salud  
Dirección General de Medicamentos Insumos y Orogas

Información de Filtro

N° Solicitud:  N° Expediente:  Resultado:

Verificación:  Tipo:

RUC:  Empresa:

Fecha emisión:

Buscar Limpia

Total de Registros: 5

Resolución	N° Solicitud	Fecha Emisión	N° Expediente	Empresa	RUC	Resultado	Tipo
	00279	11/01/2018	1100028-1	MEDICAL CHANNEL S.A.C.	2086746274	APROBADO	HE-1-AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIO, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE LA INFORMACIÓN
	00281	27/06/2018	1837275-1	MEDICAL CHANNEL S.A.C.	2086746274	APROBADO	HE-1-AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIO, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE LA INFORMACIÓN
	00868	11/10/2018	1838288-1	MEDICAL CHANNEL S.A.C.	2086746274	EN RESULTADO	HE-1-AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIO, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE LA INFORMACIÓN
	00708	18/11/2018	1838473-1	MEDICAL CHANNEL S.A.C.	2086746274	APROBADO	ST-1-SANTUR
	00998	19/10/2021	2198388-1	MEDICAL CHANNEL S.A.C.	2086746274	APROBADO	HE-1-AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LA AMPLIACIÓN DE ALMACÉN DE DROGUERÍA ÁMBITO LBA METROPOLITANO ALMACÉN ESPECIALIZADO DE LOS SPINACOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD (ARS) ALMACÉN DE LABORATORIO

Conforme se aprecia, en el año 2021, se ha emitido una (1) resolución directoral respecto de la empresa Medical Channel S.A.C. (integrante del Consorcio Adjudicatario), que se encuentra relacionada a su autorización sanitaria; sin embargo, el Consorcio Adjudicatario solo presentó las Resoluciones Directorales N° 7706-2018/DIGEMID/DICER, N° 6605-2018/DIGEMID/DICER y N° 4753-SS/DIGEMID/DAS/EEF, incumpliendo con lo requerido en las bases integradas.

72. Sobre dichos incumplimientos detectados en la oferta del Consorcio Adjudicatario, se debe tener en cuenta el literal h) del numeral 60.2 del Artículo 60 del

<sup>5</sup> <https://www.digemid.minsa.gob.pe/resolucionesDirectorales/Principal/ResolucionesDICER.aspx>

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

Reglamento, en concordancia con lo establecido en el numeral 60.3 del artículo 60 del Reglamento, los cuales señalan lo siguiente:

*(...)*

*Artículo 60. Subsanación de las Ofertas*

*(...)*

*60.2. Son subsanables, entre otros, los siguientes errores materiales o formales:*

*(...)*

***h) La no presentación de documentos emitidos por Entidad pública o un privado ejerciendo función pública;***

*60. 3 Son subsanables los supuestos previstos en lo literales g) y h) siempre que tales documentos hayan sido emitidos con anterioridad a la fecha establecida para la presentación de ofertas, tales como autorizaciones, permisos títulos, constancias, certificaciones y/o documentos que acrediten estar inscrito o integrar un registro, y otros de naturaleza análoga.*

*(...)"*

73. Siendo así, y al verificar que la documentación que el Consorcio Adjudicatario ha omitido presentar en su oferta se encuentra vinculada a autorizaciones emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas- DIGEMID (Entidad Pública) cuyas fechas de emisión según la información que obra registrada en el portal Web de DIGEMID, es anterior a la fecha de presentación de ofertas (21 de noviembre de 2024) en el procedimiento de selección, corresponde disponer que el comité de selección solicite la subsanación respecto a la presentación de las resoluciones de cambios y/o modificaciones realizadas en los Establecimientos Farmacéuticos presentadas por cada uno de las empresas integrantes del Consorcio Adjudicatario, en atención a lo dispuesto en el literal h) del numeral 60.2, en concordancia con lo dispuesto en el numeral 60.3 del artículo 60 del Reglamento.
74. Por lo expuesto, esta Sala concluye que corresponde revocar la decisión del comité de selección en torno a la condición de la oferta del Consorcio Adjudicatario y, por su efecto, revocar la buena pro otorgada a favor del mismo; en consecuencia, corresponde declarar **fundado** el recurso de apelación, respecto a este extremo.
75. En consecuencia, de acuerdo a lo indicado en los fundamentos anteriores, corresponde disponer que el comité de selección otorgue al Consorcio Adjudicatario un plazo no mayor de tres (3) días hábiles para que subsane su oferta, conforme al procedimiento establecido en el numeral 60.5 del artículo 60 del Reglamento.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

76. Es oportuno mencionar que la oferta del Consorcio Adjudicatario continua vigente para todo efecto, a condición de la efectiva subsanación dentro del plazo otorgado.
77. En el supuesto que el Consorcio Adjudicatario no cumpla con subsanar su oferta dentro del plazo otorgado por el comité de selección, deberá tenerse dicha oferta como descalificada.
78. En caso que el Consorcio Adjudicatario proceda o no con la subsanación de su oferta, el comité de selección deberá proseguir con las actuaciones que correspondan.

**Tercer punto controvertido: Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del Impugnante, y como consecuencia de ello, revocar su admisión.**

79. El Consorcio Adjudicatario, señaló que, en las bases integradas, específicamente en la sección de ficha técnica del material de laboratorio (página 39), referido al producto “tubo plástico para extracción al vacío con gel separador”, se solicitaron como características referentes a las especificaciones del bien “con tapa hermética perforable que no tienda a formar aerosoles al abrirlo”

Asimismo, refiere que en el documento presentado por el Impugnante, en las instrucciones de uso del producto, folio 27 de su oferta, no cumple con presentar las especificaciones técnicas requeridas.

80. Por su parte, el Impugnante señaló que el Consorcio Adjudicatario no ha precisado qué aspecto específico incumple, basándose en la supuesta ausencia de un documento adicional que acredite dicho incumplimiento.

Asimismo, señala que mediante el Pronunciamiento N° 600-2024/OSCE-DGR, se determinó que no corresponde exigir la acreditación de las especificaciones técnicas mediante documentos adicionales distintos al Anexo N° 3.

Señala que con la presentación del Anexo N° 3, se acreditan todas las características técnicas del producto ofertado.

Refiere que sí cumple con todas las especificaciones técnicas exigidas en las bases, pues en los folios 25 al 28 de su oferta, se encuentran las instrucciones de uso del producto ofertado. En la sección descripción del producto, se señala que los tubos "Disposable Vacuum Blood Collection" cuentan con tapas de seguridad codificadas

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

por color, y que disponen de tapones diseñados para reforzar la seguridad y hermeticidad del producto, lo que evidencia de manera clara que la tapa es herméticamente sellada, cumpliendo con la exigencia de ser "tapa hermética" establecida en las bases.

81. Por otro lado, la Entidad, mediante su informe complementario presentado, señaló que la tapa de seguridad que declara el Impugnante es hermética y evita la fuga de aerosoles, siendo así, la etapa hermética que se utiliza en los tubos de extracción de sangre está diseñada para evitar la salida de aerosoles o cualquier tipo de fluido durante el proceso de extracción.

Precisa que el producto ofertado por el Impugnante tiene como Registro Sanitario al DM-DIV5739-E, por lo que, al ser otorgado por la autoridad sanitaria DIGEMID, los productos que autoriza cumplen con los principios básicos del artículo 3° como son, el Principio de Seguridad y el Principio de Eficacia de la Ley N° 29459.

82. Ahora bien, según lo establecido en el literal e) del numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta del capítulo II de las bases integradas, se requirió lo siguiente:

contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 3**)

- e) Conforme a lo señalado en el punto 4. de las Especificaciones Técnicas, el postor debe presentar copia simple de los siguientes documentos por cada ítem.

#### **Manual de Instrucciones de Uso o Inserto**

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

#### **Para los numerales del 4.1 al 4.5 aplica lo siguiente:**

En caso que un documento técnico sea emitido en idioma distinto al español, se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Conforme se aprecia, como uno de los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta, los Postores debían presentar un Manual de instrucciones de uso o inserto para dispositivos médicos de clase III y IV, conforme lo establecido en el D.S. 016-2011 S.A. y modificatorias vigentes.





PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

85. Sin perjuicio de ello, cabe precisar que la Entidad mediante su informe complementario señaló que la tapa de seguridad que declara el Impugnante sí es hermética cumpliendo con lo requerido en las bases integradas. Siendo así, el cuestionamiento realizado por parte del Consorcio Adjudicatario carece de sustento y no corresponde ampararlo.

**Cuarto punto controvertido: Determinar si corresponde otorgar la buena pro al Impugnante.**

86. En el recurso de apelación, el Impugnante ha solicitado que se le otorgue la buena pro. Sin embargo, sobre la base de lo analizado en el segundo punto controvertido, este Colegiado ha dispuesto que el comité de selección solicite al Consorcio Adjudicatario, en un plazo no mayor a tres (3) días hábiles, la subsanación de la presentación de las resoluciones de cambios y/o modificaciones realizadas en los Establecimientos Farmacéuticos presentadas según corresponda, en atención a lo dispuesto en el literal h) del numeral 60.2 del artículo 60 del Reglamento en concordancia con lo establecido en el numeral 60.3 del artículo 60 de la acotada disposición normativa.

En esa medida, no resulta amparable este extremo del recurso de apelación, correspondiendo precisar que, en el supuesto que el Consorcio Adjudicatario no cumpla con subsanar su oferta dentro del plazo otorgado por el comité de selección, deberá tenerse dicha oferta como descalificada.

Asimismo, en caso que el Consorcio Adjudicatario proceda o no con la subsanación de su oferta, el comité de selección debe proseguir con el procedimiento y otorgar la buena pro a quien corresponda.

87. Por consiguiente, en aplicación del literal b), del numeral 128.1, del artículo 128 del Reglamento, corresponde declarar **fundado en parte** el recurso de apelación presentado por el Impugnante, respecto al segundo punto controvertido, e **infundado** respecto al primer y cuarto puntos controvertidos.
88. Atendiendo a ello, corresponde disponer la devolución de la garantía presentada por el Impugnante por la interposición de su recurso de apelación, conforme a lo establecido en el literal a) del numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe de la vocal ponente Marisabel Jáuregui Iriarte, y con la intervención de las vocales Víctor Manuel Villanueva Sandoval y Lupe Mariella Merino de la Torre, atendiendo a la conformación dispuesta



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

en la Resolución N° D000103-2024-OSCE-PRE del 1 de julio de 2024, y considerando lo dispuesto en el Acuerdo de Sala Plena N° 001-005-2024/OSCE-CD del 1 de julio del mismo año, y en ejercicio de las facultades conferidas en los artículos 50 y 59 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF, 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;

### III. LA SALA RESUELVE:

1. Declarar **FUNDADO EN PARTE** el recurso de apelación interpuesto por la empresa **MEDICAL ISVIL S.A.C.**, en el marco de la **Licitación Pública N° 35-2024-ESSALUD/CEABE**, convocada para la contratación del suministro del material de laboratorio *“Tubo Plástico para extracción del vacío con gel separador (CODIGO SAP: 030103262) para los establecimientos de salud de ESSALUD, por un período de doce (12) meses”*, respecto del segundo punto controvertido, e infundado respecto al primer y cuarto punto controvertido, por los fundamentos expuestos; en consecuencia, corresponde:
  - 1.1 **Revocar** la calificación de la oferta del CONSORCIO ANDINA CHANNEL, integrado por las empresas CORPORACION MEDIC ANDINA S.A.C. y MEDICAL CHANNEL S.A.C., **debiendo declarar descalificada**.
  - 1.2 **Revocar** el otorgamiento de la buena pro del CONSORCIO ANDINA CHANNEL, integrado por las empresas CORPORACION MEDIC ANDINA S.A.C. y MEDICAL CHANNEL S.A.C.
  - 1.3 **Ordenar** que el comité de selección otorgue al CONSORCIO ANDINA CHANNEL, integrado por las empresas CORPORACION MEDIC ANDINA S.A.C. y MEDICAL CHANNEL S.A.C., un plazo que no puede exceder de tres (3) días hábiles, para que subsane su oferta en la Licitación Pública N° 35-2024-ESSALUD/CEABE.
  - 1.4 **Disponer** que, en el supuesto que el CONSORCIO ANDINA CHANNEL, integrado por las empresas CORPORACION MEDIC ANDINA S.A.C. y MEDICAL CHANNEL S.A.C. no cumpla con la subsanación de su oferta, conforme a lo dispuesto en el artículo 60 del Reglamento, el comité de selección debe declararla como descalificada. Para tal efecto, deberá tener en



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 1870-2025-TCE-S1*

consideración los alcances de lo dispuesto en el literal h) del numeral 60.2 y numeral 60.3 del artículo 60 del Reglamento.

- 1.5 **Ordenar** al comité de selección que, luego de la subsanación o no de la oferta del CONSORCIO ANDINA CHANNEL, integrado por las empresas CORPORACION MEDIC ANDINA S.A.C. y MEDICAL CHANNEL S.A.C., prosiga con el otorgamiento de la buena pro a quien corresponda.
2. Devolver la garantía presentada por la empresa **MEDICAL ISVIL S.A.C.**, al interponer su recurso de apelación.
3. Declarar que la presente resolución agota la vía administrativa.  
Regístrese, comuníquese y publíquese.

**MARISABEL JÁUREGUI**  
IRIARTE  
VOCAL  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

**VÍCTOR MANUEL**  
VILLANUEVA SANDOVAL  
PRESIDENTE  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

**LUPE MARIELLA**  
MERINO DE LA TORRE  
VOCAL  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

ss.  
Villanueva Sandoval.  
**Jáuregui Iriarte.**  
Merino de la Torre.