



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

GECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

Sumilla: *“(...) sin perjuicio del periodo máximo de adecuación otorgado, el rotulado vigente era uno distinto al presentado por el Adjudicatario y, en consecuencia, es el que debió formar parte de su oferta para acreditar el requisito de admisión objeto de controversia”.*

Lima, 19 de mayo de 2025

VISTO en sesión de fecha 19 de mayo de 2025 de la Quinta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 3588/2025.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por el postor CORPORACIÓN MEDICAL BERTH'S S.A.C. en el marco de la Adjudicación Simplificada N° 10-2025-CENARES/MINSA, para la *“Adquisición de prueba rápida para hepatitis C + lanceta descartable retráctil 21 g x 1.8 mm +/- 0.4”*; atendiendo a lo siguiente:

I. ANTECEDENTES:

1. El 10 de marzo de 2025, el **Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud**, en lo sucesivo **la Entidad**, convocó la **Adjudicación Simplificada N° 10-2025-CENARES/MINSA**, para la *“Adquisición de prueba rápida para hepatitis C + lanceta descartable retráctil 21 g x 1.8 mm +/- 0.4”*, con un valor estimado de S/ 428 400.00 (cuatrocientos veintiocho mil cuatrocientos con 00/100 soles); en lo sucesivo **el procedimiento de selección**.

Dicho procedimiento de selección fue convocado bajo el marco normativo del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N°082-2019-EF, en lo sucesivo **la Ley**, y su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatorias, en lo sucesivo **el Reglamento**.

2. El 21 de marzo de 2025, se llevó a cabo la presentación electrónica de ofertas, y el 25 del mismo mes y año se notificó, a través del SEACE (ahora parte de la Plataforma Digital para las Contrataciones Públicas - PLADICOP¹), el otorgamiento de la buena pro al postor **Inmunochem S.A.C.**, en lo sucesivo **el Adjudicatario**, por

¹ Plataforma que integra, entre otros sistemas, al SEACE, conforme a lo dispuesto en la Primera Disposición Complementaria Transitoria de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

el monto de su oferta ascendente a S/ 367 200.00 (trescientos sesenta y siete mil doscientos con 00/100 soles), a partir de los siguientes resultados:

POSTOR	ETAPAS					BUEN A PRO
	ADMISIÓN	EVALUACIÓN			CALIFICACIÓN	
		OFERTA ECONÓMICA S/	PUNTAJE TOTAL	OP.*		
INMUNOCHEM S.A.C.	ADMITIDO	367 200.00	100.00	1	CALIFICADO	SÍ
CORPORACION MEDICAL BERTH'S S.A.C.	ADMITIDO	402 696.00	91.19	2	CALIFICADO	NO
ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	ADMITIDO	424 320.00	86.54	3	-	NO
DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	ADMITIDO	456 960.00	80.36	4	-	NO
CIA IMPORTADORA AMERICANA S.A.	NO ADMITIDO	-	-	-	-	NO

**Orden de prelación.*

3. Mediante Escritos N° 1 y N° 2, presentados el 1 y 2 de abril de 2025, respectivamente, en la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado (ahora Tribunal de Contrataciones Públicas²), en lo sucesivo **el Tribunal**, el postor **Corporación Medical Berth's S.A.C.** (con RUC N° 20523370201), en lo sucesivo el **Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra la admisión y calificación de la oferta del Adjudicatario y contra el otorgamiento de la buena pro a dicho postor, solicitando que i) se declare no admitida y/o descalificada la oferta del Adjudicatario, ii) se deje sin efecto el otorgamiento de la buena pro, y iii) se le otorgue la buena pro; sobre la base de los siguientes argumentos:

Sobre la admisión de la oferta del Adjudicatario.

- En primer lugar, afirma que la oferta del Adjudicatario debe declararse no admitida, en primer lugar, porque el rotulado presentado por el postor no es el autorizado según el registro sanitario.

² Denominación dada en virtud de la entrada en vigor de la Ley N° 32069 "Ley General de Contrataciones Públicas"



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

GECE Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

Al respecto, señala que las bases no solo exigían la presentación de los rotulados del producto ofertado, sino que estos debían corresponder al modelo aprobado en el registro sanitario vigente, sin posibilidad de presentar versiones anteriores o desactualizadas. No obstante, el Adjudicatario presentó los rotulados correspondientes a la lanceta “DISPOSABLE SAFETY LANCET” con Registro Sanitario N° DM27602E de la marca STERILANCE, que tiene diferencias con el producto ofertado.

Sobre el particular, refiere que formuló una consulta al titular del Registro Sanitario N° DM27602E, esto es a la empresa International Biomédica S.A.C. a fin de que precisara cuál de los rotulados presentados —el de su representada o el del Adjudicatario— correspondía al aprobado y vigente ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (en adelante, **la DIGEMID**).

Indica que, en virtud de dicho requerimiento, la mencionada empresa manifestó que los rotulados presentados por el Adjudicatario no se encuentran vigentes desde el 5 de setiembre de 2024, pues se efectuó una modificación del rotulado, aprobada por Resolución Directoral N° 9106-2024/DIGEMID/DDP/EDM/MINSA.

Teniendo ello en cuenta, considera la situación expuesta confirma que el Adjudicatario presentó un rotulado que fue dejado sin efecto el 5 de setiembre de 2024, y que, a la fecha de presentación de ofertas (21 de marzo de 2025), ya se encontraba vigente el nuevo rotulado aprobado por la autoridad sanitaria, por lo que el documento presentado por el postor no tenía validez. Por lo tanto, solicita que se declare no admitida la oferta del Adjudicatario.

- Como segundo cuestionamiento, el Impugnante sostiene que el Adjudicatario no ha presentado los dispensadores de muestra descartables según las características del requerimiento, que deben estar calibrados y/o graduados y/o validados por el fabricante, para dispensar el volumen equivalente de muestra que se requiere para la prueba de acuerdo con el inserto.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

Al respecto, indica que el Adjudicatario ha presentado una carta aclaratoria que señala que el kit incluye los dispensadores necesarios y que estos cumplen con el volumen requerido según el tipo de muestra especificado en el inserto. Sin embargo, refiere que el inserto presentado por el mismo postor, señala que para el caso de la muestra obtenida por punción digital se requiere un tubo capilar que no forma parte del contenido del kit, lo que genera una discordancia sustancial con la carta del fabricante y con la declaración del postor.

Por tanto, considera que no se ha cumplido con este extremo del requerimiento, lo que también determina la no admisión de la oferta del Adjudicatario.

- En tercer lugar, sostiene que existe incongruencia en la información de la oferta del Adjudicatario, sobre el volumen de la muestra para sangre total por venopunción, pues en la declaración jurada de información ofertada y en la carta aclaratoria de fabricante se indica una cifra exacta de 60 μL , mientras que en el inserto se expresa “aproximadamente 60 μL ”.

Con relación a ello, considera que la discrepancia entre un volumen exacto y uno aproximado genera incertidumbre sobre el real alcance del producto ofertado, por lo que solicita se declare no admitida la oferta del Adjudicatario, teniendo en cuenta, además, el criterio adoptado en la Resolución N° 2635-2022-TCE-S2 y en reiterada jurisprudencia del Tribunal.

Sobre la calificación de la oferta del Adjudicatario.

- Por otro lado, el Impugnante solicita que se descalifique la oferta del Adjudicatario por no haber presentado íntegramente la documentación exigida para la *autorización sanitaria de funcionamiento*, pues dicho postor omitió presentar las resoluciones que acrediten los cambios realizados en el establecimiento farmacéutico, según lo solicitado en las bases del procedimiento de selección.

Sobre el particular, indica que, al revisar la información de la empresa en el portal oficial de la DIGEMID, se constató que cuenta con resoluciones



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

GECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

que acreditan cambios realizados en el establecimiento. Sin embargo, estas no fueron presentados en la oferta pese a ser documentos obligatorios conforme al requisito de calificación de *habilitación*.

Por lo tanto, solicita que se descalifique la oferta del Adjudicatario y que se le otorgue la buena pro, considerando el orden de prelación y por haber cumplido con todas las exigencias de las bases integradas.

4. Con decreto del 7 de abril de 2025, se admitió a trámite el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante. Asimismo, se corrió traslado a la Entidad para que, en un plazo de tres (3) días hábiles, registre en el SEACE un informe técnico legal en el cual debía indicar expresamente su posición respecto de los fundamentos del recurso interpuesto, bajo responsabilidad y apercibimiento de resolver con la documentación obrante en el expediente, y de comunicar a su Órgano de Control Institucional, en caso de incumplimiento.

De igual forma, se dispuso notificar el recurso de apelación a los postores distintos del Impugnante que puedan verse afectados con la decisión del Tribunal, para que, en el plazo de tres (3) días hábiles, puedan absolverlo.

5. Mediante Escrito N° 1 presentado el 10 de abril de 2025, el Adjudicatario se apersonó al procedimiento y absolvió el traslado del recurso de apelación, solicitando que se declare infundado y que se confirme el otorgamiento de la buena pro a su empresa, sobre la base de los siguientes fundamentos:

Sobre los cuestionamientos a su oferta.

- Sobre el rotulado correspondiente a la lanceta “Disposable Safety Lancet”, señala que ha cumplido con la presentación de lo requerido en el literal i) del numeral 2.2.1.1. de las bases administrativas integradas, toda vez que a folios 70 al 74 se ha presentado el rotulado de la lanceta “DISPOSABLE SAFETY LANCET” correspondiente al Registro Sanitario N° DM27602E de la marca STERILANCE, habiendo efectuado previamente la consulta de la información que constaba en la página web de la DIGEMID respecto del mencionado registro sanitario, donde no aparecía —antes de la presentación de ofertas— la Resolución Directoral N° 9106 2024/DIGEMID/DDMP/ EDM/MINSA a la que hace mención el Impugnante.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

GECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

En esa línea, alega que, a la fecha de presentación de ofertas, no se había publicado alguna modificación o actualización del rotulado del producto autorizado con Registro Sanitario N° DM27602E; por lo tanto, considera que la documentación que presentó como parte de su oferta es válida, al ser aquella oficial de acuerdo con el portal de la DIGEMID.

Respecto de las Resoluciones Directorales N° 9106-2024 y N° 13228-2024, con las cuales se habrían realizado modificaciones a la información técnica del producto y la contenida en su rotulado del producto observado por el Impugnante, sostiene que en el recurso de apelación no se señala desde qué fecha estas resoluciones fueron puestas en conocimiento público en la página de la DIGEMID como cambios en el Registro Sanitario N° DM27602E.

Además, señala que la información que proporciona el Impugnante a través de impresiones de correos electrónicos entre dos particulares que tienen intereses comerciales, no es información oficial de la DIGEMID y no crea, por tanto, certeza respecto a la entrada en vigencia de los cambios del rotulado en el Registro Sanitario N° DM27602E, más aún si estos cambios no se encontraban publicados en el portal oficial de la referida institución.

Sin perjuicio de ello, señala que su empresa realizará la entrega con el rotulado autorizado en el registro sanitario, garantizándose de esta manera que el suministro de los productos ofertados sea realizado de acuerdo con lo autorizado por la DIGEMID.

- Con relación al segundo cuestionamiento contra su oferta, expone que en ningún extremo del listado de especificaciones técnicas se exige sustentar los accesorios, complementos, etc., para la realización completa de la prueba. Asimismo, indica que su representada sustentó con una carta aclaratoria del fabricante HEALGEN SCIENTIFIC LLC., que el kit incluye estos dispensadores cuyo objeto es dispensar el volumen equivalente de la muestra de acuerdo con el inserto, lo que sí era parte de las especificaciones técnicas a sustentar, mas no la acreditación de accesorios, complementos, etc. para la realización de la prueba.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

Además, refiere que en su oferta se han adjuntado dos declaraciones juradas (Anexo N° 8 y Declaración jurada del fabricante) del cumplimiento de especificaciones técnicas que avalan que se cumplirá con todo lo estipulado en los extremos de las bases.

- Respecto de la supuesta incongruencia del volumen de la muestra para sangre total por punción digital, sostiene que el valor de 60 μ L concuerda con lo declarado por el fabricante en su carta aclaratoria, documento este que complementa la información del inserto. Así, refiere que se está precisando que el volumen para sangre total por punción digital es de 60 μ L, con lo cual se genera total certeza sobre el cumplimiento de la oferta en el rango requerido por las bases, que no debe ser mayor a 100 microlitros.

A ello, agrega que los insertos contienen información general que es complementada con las cartas remitidas por el fabricante, en donde se realizan aclaraciones o precisiones que no se encuentran en un inserto o documentos similares.

Asimismo, señala que, a través de la carta aclaratoria, el fabricante HEALGEN SCIENTIFIC LLC recomienda el volumen de toma de muestra para sangre total de 60 μ l para punción digital, lo que no supone una contradicción con la información que considera el inserto al indicarse la frase “aproximadamente 60 μ l”, pues en este último documento se indica que para la toma de muestra se debe considerar un volumen muy cercano a 60 μ L a efectos de que no se alteren los resultados de la prueba, toda vez que las tomas de muestras no siempre van a ser exactas y depende del personal de la entidad, donde la recomendación es de ser aproximadamente 60 μ L de acuerdo al inserto, pudiendo ser 58 μ L, 59 μ L y 60 μ L.

Asimismo, señala que estas pruebas se pueden aplicar para recién nacidos, neonatos o personas de difícil acceso para la toma de muestra, por lo cual en el inserto se considera el rango aproximado de 60 μ l, lo cual no se contradice con lo declarado por el fabricante en su carta.

- Respecto del cuestionamiento al cumplimiento del requisito de calificación *habilitación*, el Adjudicatario refiere que en la oferta se cumplió con presentar la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, esto



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

GECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

es la Resolución Directoral N° 931-2018/DIGEMID/DICER, así como la Resolución Directoral N° 000990-2022/DIGEMID/DICER respecto de la ampliación del Almacén N° 3, y la Carta N° 4048-2022-DIGEMID-DICER-EAD/MINSA respecto de la actualización de su autorización sanitaria de funcionamiento.

Afirma además que la presentación de dicha documentación tiene carácter subsanable de acuerdo con lo establecido en el artículo 60 del Reglamento, toda vez que dicha documentación es emitida por entidad pública, en este caso por la DIGEMID.

Sobre la oferta del Impugnante.

- Por otro lado, solicita que se declare no admitida la oferta del Impugnante porque dicho postor no cumple con comercializar el reactivo *prueba rápida para hepatitis C*, de acuerdo con lo autorizado por el fabricante.

Al respecto, señala que, el 6 de octubre del 2023, el Impugnante presentó a la DIGEMID una solicitud de cambio menor en la información del rotulado del Registro Sanitario N° DM_DIV2657-E, pero el 8 de octubre del 2023 solicitó el desistimiento de dicha solicitud.

Considera por ello que no es posible dilucidar si lo ofertado por el Impugnante es lo último aprobado por el fabricante para su comercialización, considerando que todo cambio de información del producto autorizado por la DIGEMID debe ser informado ante la autoridad sanitaria, lo que genera una resolución directoral de cambio de información del rotulado.

6. Con decreto del 15 de abril de 2025, habiéndose verificado que la Entidad registró en el SEACE, entre otros documentos, el Informe N° D000035-2025-CENARES-DP-MINSA e Informe N° D000619-2025-CENARES-OAL-MINSA, se dispuso remitir el expediente a la Quinta Sala del Tribunal, siendo recibido en la misma fecha por el vocal ponente.

A través de los referidos informes, la Entidad manifestó lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

- Señala que el objeto de la presente convocatoria es la adquisición de una prueba rápida para hepatitis c + lanceta descartable retráctil 21 g x 1.8 mm +/- 0.4 mm.
- En relación con los rótulos presentados por el Adjudicatario, expone que la evaluación de las ofertas presentadas en los procedimientos de selección se realiza de forma integral y que la información obrante en todos los documentos de la oferta, se encuentran amparados bajo el principio de presunción de veracidad, admitiendo prueba en contrario.

Sobre ello, refiere que la prueba aportada por el Impugnante para cuestionar el rotulado del producto propuesto por el Adjudicatario, es un correo electrónico cuyo dominio es *Gmail*; lo cual no genera certeza plena sobre el contenido de la comunicación electrónica del supuesto titular, más aún porque, al buscar el nombre del titular del registro sanitario en la web, se evidencia que aquel posee una página web propia con el siguiente dominio: <https://www.biomedica.com.pe/>.

Asimismo, señala que los documentos presentados por el Adjudicatario se aceptaron bajo presunción de veracidad, dado que no es posible efectuar una fiscalización de la oferta con los documentos técnicos del dossier y demás datos que obran en los expedientes presentados por el titular del registro sanitario ante la DIGEMID para la inscripción o reinscripción.

Añade que corresponde a la DIGEMID verificar oficialmente si los rotulados presentados por el Adjudicatario son concordantes con el expediente de dicho registro.

- Respecto de los materiales requeridos por las bases, indica que el Adjudicatario ha presentado en su oferta kits que contienen 25 bolsas selladas, cada una de las cuales contiene un casete de prueba, un gotero de pipeta y un desecante y un prospecto. Además, en el numeral 5 de la sección “Material necesario, pero no suministrado”, se señala “tubos capilares heparinizados y pera dosificadora (solo para punción digital de sangre total).

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

Indica que en la sección "Toma de muestras" se indica lo siguiente: *"Añada la muestra de sangre total por punción digital al dispositivo de prueba utilizando un tubo capilar"*. Asimismo, en el apartado de procedimiento de la prueba se indica: *"Para muestras de sangre total por punción digital. Para utilizar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 60uL de muestra de sangre total de punción digital al pocillo de muestras (...)"*.

En ese sentido, considera que, según el inserto para el uso de la prueba con muestras extraídas a través de punción digital, se recomienda el uso de tubos capilares, los cuales no están incluidos en el kit conforme al inserto.

Agrega que el Adjudicatario señaló en la Declaración Jurada (folios 9 y 10) que acredita cumplir con dicho requisito a través de una carta aclaratoria emitida por el fabricante (folio 11 de su oferta). En dicho documento se señala lo siguiente: *"El kit (caja) incluye dispensadores de muestra descartables (goteros pipetas), la cual es validado por Healgen Scientific LLC para dispensar el volumen equivalente según el tipo de muestra que se requiere de acuerdo con nuestro inserto"*.

En ese sentido considera que, con la carta aclaratoria emitida por el fabricante, el postor acredita que el gotero pipeta —que forma parte del kit ofertado— está validado por el fabricante para dispensar el volumen equivalente según el tipo de que requiere de acuerdo con el inserto, entre ellos, sangre total extraída de punción digital.

En ese marco, invocando el principio de prevalencia del fondo sobre la forma (informalismo) y el principio de primacía de la evidencia científica del fabricante, la Entidad ratifica que el requisito ha sido acreditado por el postor con documentación de fuente primaria (emitida por el fabricante).

- Respecto del volumen de muestra, la Entidad indica que el requerimiento de las bases exigía que aquel no superara los 100 μ L, mientras que la oferta del Adjudicatario indica un volumen de 60 μ L. Asimismo, considera que el hecho que el inserto mencione "aproximadamente" 60 μ L no configura un incumplimiento, ya que se trata de un margen técnico aceptable en



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

GECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

procedimientos diagnósticos, sujeto a tolerancia de laboratorio. Además, el volumen reportado está dentro del rango permitido por las bases, cumpliendo así con la especificación técnica.

Señala que el inserto es un documento aprobado por la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) en la inscripción o reinscripción del registro sanitario o certificado de registro sanitario, y se acepta bajo el principio de presunción de veracidad, dado que no es posible conocer con certeza lo totalidad de documentos y datos que obran en los expedientes que el titular del registro sanitario ha presentado ante DIGEMID para su inscripción y/o reinscripción. Asimismo, considera que cuestionar lo que el fabricante ha establecido como parte del procedimiento de la prueba carece de sentido.

Por lo expuesto, la Entidad es de la posición que la oferta del Adjudicatario cumple con ofertar una prueba que requiere un volumen de muestra no mayor a 100 microlitros.

- Finalmente, respecto del cuestionamiento a la acreditación de la habilitación, la Entidad sostiene que el requisito es subsanable bajo el alcance del numeral 60.2 del artículo 60 del Reglamento, para lo cual deben adjuntarse las resoluciones directorales faltantes detalladas en la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento.
7. Con decreto del 21 de abril de 2025, se programó audiencia pública para el 28 de abril de 2025.
 8. Mediante Resolución Suprema N° 016-2025-EF del 21 de abril de 2025, publicada en la misma fecha en el Diario Oficial El Peruano, se dio por concluida la designación de la señora Olga Evelyn Chávez Sueldo y del señor Christian César Chocano Davis en el cargo de vocal del Tribunal de Contrataciones del Estado, quienes integraban la Quinta Sala del Tribunal, y se designó a los señores Jorge Alfredo Quispe Crovetto y Christian César Chocano Davis como vocales del referido Tribunal.
 9. Mediante Resolución N° 006-2025-OSCE-PRE del 23 de abril de 2025, publicada en la misma fecha en el Diario Oficial El Peruano, se aprobó la conformación de la

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

Quinta Sala del Tribunal de Contrataciones Públicas, integrada por los señores vocales Christian César Chocano Davis, quien la preside; Roy Nick Álvarez Chuquillanqui y Jorge Alfredo Quispe Crovetto.

10. Con decreto del 25 de abril de 2025, se dispuso remitir el expediente a la Quinta Sala del Tribunal para que evalúe la información que obra en el mismo; siendo recibido en la misma fecha por el vocal ponente.
11. Mediante decreto del 25 de abril de 2025, se programó nueva audiencia pública para el 5 de mayo de 2025.
12. El 5 de mayo de 2025 se llevó a cabo la audiencia pública con intervención de los representantes del Impugnante y del Adjudicatario.
13. Mediante decreto del 5 de mayo de 2025, la Quinta Sala del Tribunal solicitó información adicional, en los siguientes términos:

“A LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS [DIGEMID]

En el marco del procedimiento recursivo, el Impugnante ha cuestionado, entre otros aspectos, que el postor adjudicatario (INMUNOCHEM S.A.C.) habría presentado en su oferta un rotulado del bien que no se ajusta al aprobado por Registro Sanitario N° DM27602E en su versión vigente.

En torno a ello, se solicita a su institución informar lo siguiente:

- *Sírvase precisar las fechas de aprobación de las modificaciones a la información del rotulado del producto Disposable safety lancet – marca SteriLance, según Resolución Directoral N° 9106 2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA y Resolución Directoral N° 13228-2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA, correspondientes al dispositivo médico de Registro Sanitario N° DM27602E.*
- *Sírvase señalar, de conformidad con la normativa sanitaria aplicable, desde qué fechas resultó exigible que el rotulado del producto contuviera la información que habría sido actualizada por dichas resoluciones, para su comercialización.*
- *Sírvase señalar si la información del rotulado adjunto al presente decreto corresponde al rotulado vigente del producto Disposable safety lancet – marca SteriLance, al 21 de marzo de 2025.*

(...)

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

A LA EMPRESA INTERNATIONAL BIOMEDICAL S.A.C.

En el marco del procedimiento impugnativo, el Impugnante ha cuestionado, entre otros aspectos, que el postor adjudicatario (INMUNOCHEM S.A.C.) habría presentado en su oferta un rotulado del bien que no se ajusta al aprobado por Registro Sanitario N° DM27602E en su versión vigente.

En torno a ello, se solicita a su empresa, en calidad de titular del Registro Sanitario N° DM27602E, informar lo siguiente:

- *Sírvase precisar las fechas de aprobación de las modificaciones a la información del rotulado del producto Disposable safety lancet – marca SteriLance, según Resolución Directoral N° 9106 2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA y Resolución Directoral N° 13228-2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA, correspondientes al Registro Sanitario n.° DM27602E, así como las fechas en que dichas modificaciones habrían sido notificadas a su representada, adjuntado la documentación que acredite ello.*
- *Sírvase señalar, de conformidad con la normativa sanitaria aplicable, desde qué fechas resultó exigible que el rotulado del producto contuviera la información que habría sido actualizada por dichas resoluciones, para su comercialización.*
- *Sírvase señalar si la información del rotulado, consignada en el documento adjunto al presente decreto, corresponde al rotulado vigente del producto Disposable safety lancet – marca SteriLance, al 21 de marzo de 2025.*

(...)”

- 14.** Mediante Escrito N° 3 presentado el 8 de mayo de 2025, el Impugnante reiteró sus argumentos y, adicionalmente, expuso lo siguiente:

Sobre la oferta del Adjudicatario.

- Informa que, en atención a la consulta formulada por el Tribunal durante la audiencia pública sobre la fecha en que los cambios de la información de rotulado de la lanceta propuesta por el Adjudicatario entraron en vigencia, su representada realizó la correspondiente verificación con el titular del registro sanitario, esto es con la empresa International Biomédica S.A.C.

Refiere que, el 7 de mayo de 2025, la mencionada empresa confirmó expresamente que: i) el primer cambio de rotulado, aprobado mediante la Resolución Directoral N° 9106-2024/DIGEMID, entró en vigencia el 5 de septiembre de 2024; ii) el segundo cambio, aprobado mediante la Resolución Directoral N.° 1322-2024/DIGEMID, entró en vigencia el 27 de



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

GECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

diciembre de 2024; y iii) ambas fechas fueron comunicadas mediante las notificaciones formales remitidas por la DIGEMID, y se adjuntaron a dicha respuesta los respectivos correos de notificación como sustento.

Teniendo ello en cuenta, considera que no queda margen de duda en el sentido de que el rotulado presentado por el Adjudicatario corresponde a una versión que ya había sido formalmente modificada y dejada sin efecto por la DIGEMID, conforme a las resoluciones administrativas vigentes y debidamente notificadas antes de la fecha de presentación de ofertas al titular del registro sanitario.

Así, considera que al no haber cumplido con lo exigido en las bases —esto es, presentar un rotulado vigente y autorizado— el Adjudicatario incurre en un incumplimiento objetivo y verificable de un requisito de admisión. Por lo tanto, corresponde que dicho incumplimiento sea valorado por el Tribunal y se declare no admitida la oferta.

Agrega a ello que el Adjudicatario no ha sido diligente, pues, pese a la claridad de lo exigido en las bases, no efectuó la mínima verificación con el titular del registro sanitario a efectos de corroborar la vigencia de los documentos presentados; omisión que no solo agrava el incumplimiento, sino que evidencia una despreocupación en el cumplimiento de las exigencias formales del procedimiento, en contraposición con la diligencia que debe regir la actuación de todo postor en los procesos de contratación pública.

- Con relación a la supuesta incongruencia sobre el volumen de la muestra, indica que, durante la audiencia pública y a través de su representante, el Adjudicatario aceptó la existencia de aquella diferencia en los documentos, aunque intentó minimizarla señalando que la variación no afectaría el cumplimiento técnico de la oferta. Sobre lo cual, considera que nos encontramos ante una incongruencia técnica documentaria, que constituye un defecto que impide verificar con certeza los parámetros del bien ofertado.

Sobre el cuestionamiento a su oferta.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

- Finalmente, respecto del único cuestionamiento contra su oferta, señala que resulta imprecisa y equivocada la afirmación del Adjudicatario en cuanto a que *"no es posible dilucidar si lo ofertado por el Impugnante es lo último aprobado por el fabricante para su comercialización"*. Tal cuestionamiento, según alega, desconoce que lo ofertado por su representada se encuentra plenamente respaldado por el registro sanitario vigente emitido por la DIGEMID; documento que contiene la información autorizada oficialmente para su comercialización en el país.

Señala además que el procedimiento de cambio menor presentado por su representada el 6 de octubre de 2023 fue expresamente desistido el 8 del mismo mes y año; por lo que dicho trámite no generó modificación ni efecto jurídico alguno sobre el contenido del registro sanitario. La propia resolución directoral emitida en dicho trámite archivó la solicitud y ratificó el mantenimiento del registro original.

En consecuencia, sostiene que el documento válido, vigente y aplicable al momento de la presentación de ofertas fue —y sigue siendo— el registro sanitario presentado en su oferta. No existe ambigüedad ni incertidumbre respecto al producto ofertado, pues la autoridad sanitaria no ha aprobado ningún cambio posterior.

15. Mediante Escrito N° 3 presentado el 9 de mayo de 2025, el Adjudicatario señaló lo siguiente:

- Señala que tanto su empresa como el Impugnante han ofertado el mismo producto. En el caso de su representada, por estrategia comercial las coordinaciones respecto de la comercialización de los productos que oferta se han realizado directamente con el fabricante, Sterilance Medical (Suzhou) – China, y no con el titular del Registro Sanitario N° DM27602E, International Biomedical S.A.C., siendo este último el que tiene relación comercial directa con el Impugnante, competidor de su representada. En tal sentido, resulta accesible para el Impugnante la documentación que podría proporcionar el titular del registro sanitario.

Afirma que la empresa en cuestión (titular del registro sanitario) tiene directo interés en el beneficio del Impugnante ya que, a través de este

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

último, se realizaría la importación y adquisición de la mercadería para el suministro a la Entidad, y ello representaría una ventaja económica para el titular del registro sanitario. De este modo, cualquier respuesta que pueda brindar el titular del registro sanitario no sería imparcial, y la relación comercial entre ambas empresas debe ser tomada en cuenta por el Tribunal frente a cualquier respuesta que proporcione International Biomédica S.A.C., la que, según arguye, no es la autoridad en materia sanitaria para efectos de lo que se le consulta.

- Agrega que el pronunciamiento de la DIGEMID sobre los cambios al registro sanitario debía ser notificado a su titular, y era este quien debía ponerlos en conocimiento inmediato del fabricante para que pudiera este informarlo a otros proveedores, como su representada. El problema entonces radicaría en que el titular del registro sanitario habría omitido comunicar al fabricante las modificaciones aprobadas en dicho registro, o las habría comunicado de forma tardía.

Frente a ello, considera la información válida es aquella que emite la DIGEMID a través de su portal oficial, por cuanto es este el medio oficial en el cual otras droguerías autorizadas —como su representada— pueden acceder a información que el titular del registro sanitario podría no poner en conocimiento por motivos de conveniencia económica.

- Manifiesta además que el mismo día de presentación de ofertas, su representada realizó la consulta con el fabricante del producto y en el portal de la DIGEMID, verificando que la Resolución Directoral N° 9106-2024/DIGEMID/DDP/EDM/MINSA y la N° 13228-2024/DIGEMID/DDP/EDM/ —MINSA, a las que alude el Impugnante, aparecieron en dicho portal después de la fecha máxima prevista para la presentación de ofertas.
- Finalmente, arguye que, ya habiendo sido publicados los cambios en el rotulado del producto, su representada se encuentra obligada a realizar la comercialización respectiva con dicho cambio, conforme a la normativa especializada en la materia; por lo que considera que el Impugnante pretendería confundir al Tribunal cuando sostiene que se entregará un producto que no está considerando las modificaciones a dicho rotulado.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

16. Mediante Carta N° 018-2025-INT presentada el 13 de mayo de 2025, la empresa International Biomedical S.A.C. dio respuesta al requerimiento efectuado por la Quinta Sala del Tribunal con decreto del 5 de mayo de 2025, en los siguientes términos:

“1. Fechas de aprobación y notificación de las modificaciones al rotulado:

- a. *La Resolución Directoral N° 9106-2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA, que aprueba la primera modificación al rotulado del producto, fue notificada vía el correo oficial vuceenlinea@mincetur.gob.pe a nuestra representada el 05 de septiembre de 2024.*
- b. *La Resolución Directoral N° 1322-2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA, correspondiente a una segunda modificación del rotulado, fue notificada el 27 de diciembre de 2024, también mediante el mismo canal oficial.*

2. Fecha desde la cual resultó exigible la aplicación de los nuevos rotulados:

De conformidad con la normativa sanitaria vigente, y en aplicación supletoria del artículo 16° del TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, la eficacia de los actos administrativos, como es el caso de las resoluciones directorales que aprueban modificaciones de rotulado, se inicia a partir de su notificación formal al administrado. En tal sentido:

- *La información aprobada mediante Resolución Directoral N° 9106 2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA resultó exigible a partir del 05 de septiembre de 2024, fecha en que fue notificada a nuestra representada.*
- *La información aprobada mediante Resolución Directoral N° 1322 2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA resultó exigible desde el 27 de diciembre de 2024, fecha de su notificación correspondiente.*

Ambas fechas constituyen el momento a partir del cual la información modificada se torna exigible para efectos de comercialización, rotulado y uso del producto, conforme al marco normativo aplicable.

3. Validación del rotulado presentado por la parte impugnante:

Revisado el documento adjunto remitido junto con el Decreto de consulta, se informa que el rotulado allí contenido sí corresponde al modelo actualmente vigente del producto Disposable Safety Lancet – marca SteriLance, conforme a la última modificación aprobada mediante la Resoluciones Directorales N.° 1322-2024.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

En efecto, dicho rotulado refleja las actualizaciones aprobadas y notificadas formalmente a esta empresa en las fechas antes señaladas. Por tanto, se trata de la versión oficialmente autorizada por la DIGEMID para fines de comercialización a la fecha de presentación de ofertas (21 de marzo de 2025).

Para mayor claridad, se adjunta copia del rotulado vigente, vigente desde el 27 de diciembre de 2024, conforme a la Resolución Directoral N.° 1322-2024. (...)

17. Mediante el Oficio N° 1387-2025-DIGEMID-DG/MINSA, presentado el 13 de mayo de 2025, la DIGEMID remitió la Nota Informativa N° 086-2025-DIGEMID-DDMP-EDM/MINSA, por la que dio respuesta al requerimiento efectuado con decreto del 5 de mayo de 2025, en los siguientes términos:

“(...)

Sírvase precisar las fechas de aprobación de las modificaciones a la información del rotulado del producto Disposable safety lancet marca SteriLance, según Resolución Directoral N° 9106-2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA y Resolución Directoral N° 13228-2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA, correspondientes al dispositivo médico de Registro Sanitario N° DM27602E.

Al respecto, de los cambios en el registro sanitario N° DM27602E correspondiente al DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO: Disposable Safety Lancet, fabricante: STERILANCE MEDICAL (SUZHOU) INC - CHINA; la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios precisa lo siguiente:

- Fecha de aprobación del cambio en el registro sanitario N° DM27602E, en lo referente a INFORMACION TECNICA e INFORMACION CONTENIDA EN EL ROTULADO, autorizado con Resolución Directoral N° 9106-2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA: 05 de Setiembre del 2024.

- Fecha de aprobación del cambio en el registro sanitario N° DM27602E, en lo referente a INFORMACION CONTENIDA EN EL ROTULADO, autorizado con Resolución Directoral N° 13228-2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA: 27 de Diciembre del 2024.

Se anexan las Resoluciones Directorales mencionadas.

Sírvase señalar, de conformidad con la normativa sanitaria aplicable, desde qué fechas resultó exigible que el rotulado del producto contuviera la información que habría sido actualizada por dichas resoluciones, para su comercialización.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

GECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

Sobre el particular, se informa que, el cambio de información en el rotulado autorizadas con las resoluciones directorales antes descritas es aplicable desde la fecha de su aprobación. Es preciso indicar que, de acuerdo al artículo 123 del Decreto Supremo 016-2011-SA "La Autoridad otorgará un período máximo de seis (6) meses para la adecuación del cambio solicitado".

Sírvase señalar si la información del rotulado adjunto al presente decreto corresponde al rotulado vigente del producto Disposable safety lancet marca SteriLance, al 21 de marzo de 2025.

Al respecto, de acuerdo a la consulta formulada y los antecedentes que obran en el archivo de la DIGEMID del Registro Sanitario N° DM27602E, correspondiente al DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO: Disposable Safety Lancet, fabricante: STERILANCE MEDICAL (SUZHOU) INC - CHINA, se anexa el rotulado autorizado a marzo del 2025.

(...)".

18. Con decreto de 13 de mayo de 2025, se declaró el expediente listo para resolver.
19. Mediante Escrito N° 4 presentado el 14 de mayo de 2025, el Adjudicatario reiteró los argumentos formulados en el marco del procedimiento.
20. Mediante Escrito N° 5 presentado el 15 de mayo de 2025, el Adjudicatario manifestó lo siguiente:
 - Indica que, teniendo claro que el rotulado actual del producto *Disposable safety lancet* - marca *SteriLance* es aprobado por Resolución Directoral N° 13228-2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de fecha 27 de diciembre del 2025, y considerando lo informado por la DIGEMID en el sentido de que el cambio de información en el rotulado es aplicable desde la fecha de su aprobación, pero que existe un periodo máximo de seis (6) meses para la adecuación al cambio solicitado (en aplicación del artículo 123 del Decreto Supremo N° 029-2015-SA), se tiene que en su oferta sí se ha presentado de manera válida el rotulado del producto, toda vez que a la fecha de presentación de las ofertas —25 de marzo del 2025— no había expirado el plazo para la adecuación del rotulado que fue modificado y aprobado mediante Resolución Directoral N° 13228-2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de fecha 27 de diciembre del 2025, al ser este el último cambio en el rotulado autorizado por la DIGEMID.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

GECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

- Sin perjuicio de ello, señala que su representada realizará la comercialización que implica el suministro del producto a la Entidad con el último cambio en el rotulado.
- Finalmente, señala que su representada ha ofertado un precio S/ 35 496.00 menor que la oferta del Impugnante, lo que representa un beneficio económico para la Entidad.

21. Mediante Escrito N° 4 presentado el 16 de mayo de 2025, el Impugnante expuso alegatos adicionales, en los siguientes términos:

- Señala que, considerando lo informado por la DIGEMID, se confirma que los cambios en el rotulado aprobados mediante las Resoluciones Directorales N° 9106-2024-DIGEMID y N° 13228-2024-DIGEMID, son aplicables desde la fecha de su aprobación, conforme al marco normativo vigente.

Con relación a la referencia al artículo 123 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, sobre el plazo de seis (6) meses para que el titular del registro sanitario implemente físicamente los cambios aprobados; señala que dicho plazo no se extiende a la validez administrativa del rotulado para efectos de un procedimiento de selección público.

En esa línea, considera que el pretender que el periodo de adecuación física habilita a presentar versiones anteriores del rotulado como parte de la documentación de una oferta técnica es jurídicamente inadmisibles.

Con relación a ello, reitera que las bases fueron expresas al requerir que los rotulados presentados estén vigentes y autorizados por la DIGEMID, lo cual implica que deben corresponder a la última versión aprobada a la fecha de la oferta. En esos términos, considera que la vigencia no se mide por el tiempo de circulación del producto, sino por la aprobación formal del documento técnico – sanitario que lo sustenta. Asimismo, señala que no existe disposición que permita convalidar rotulados formalmente sustituidos por resoluciones expresas de la DIGEMID.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

Por lo tanto, considera que la interpretación desarrollada por el Adjudicatario en su Escrito N° 5 es infundada, por cuanto el pronunciamiento de DIGEMID no deja espacio a interpretaciones alternas.

- Adicionalmente, señala que incluso bajo el supuesto negado de aplicar el periodo máximo de adecuación de seis (6) meses, este venció el 5 de marzo de 2025, teniendo en cuenta la modificación al rotulado efectuada con la resolución directoral del 5 de setiembre de 2024; es decir, al momento de presentarse la oferta del Adjudicatario igualmente el rotulado ya habría sido reemplazado por dicha versión, cuyo periodo de implementación ya había transcurrido.

22. Con decretos del 16 de mayo de 2025, se dispuso dejar a consideración de la Sala lo expuesto por Adjudicatario en sus Escritos N° 4 y 5.

II. FUNDAMENTACIÓN:

Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante contra la admisión de la oferta del Adjudicatario y contra el otorgamiento de la buena pro, en el marco del procedimiento de selección convocado bajo la vigencia de la Ley y su Reglamento, normas aplicables a la resolución del presente caso.

A. PROCEDENCIA DEL RECURSO:

1. El artículo 41 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección solamente pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación. A través de dicho recurso se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del perfeccionamiento del contrato, conforme establezca el Reglamento.
2. 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



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

GECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

validez a la pretensión planteada a través del recurso, es decir, en la procedencia se inicia el análisis sustancial puesto que se hace una confrontación entre determinados aspectos de la pretensión invocada y los supuestos establecidos en la normativa para que dicha pretensión sea evaluada por el órgano resolutor.

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

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

El 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 trate de procedimientos de selección cuyo valor estimado o referencial sea igual o superior a cincuenta (50) UIT³, o se trate de procedimientos para implementar o extender Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco. Asimismo, en el citado artículo 117 del Reglamento se señala que, en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de un desierto, el valor estimado o referencial total del procedimiento original determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Bajo tal premisa normativa, dado que, en el presente caso, el recurso de apelación ha sido interpuesto en el marco de una adjudicación simplificada cuyo valor estimado asciende a S/ 428 400.00 (cuatrocientos veintiocho mil cuatrocientos con 00/100 soles), resulta que dicho monto es superior a 50 UIT, por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.

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

El artículo 118 del Reglamento, ha establecido taxativamente los actos que no son impugnables, tales como: **i)** las actuaciones materiales relativas a la planificación de las contrataciones, **ii)** las actuaciones preparatorias de la Entidad convocante, destinadas a organizar la realización de procedimientos de selección, **iii)** los

³ Unidad Impositiva Tributaria.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

documentos del procedimiento de selección y/o su integración, **iv)** las actuaciones materiales referidas al registro de participantes, y **v)** las contrataciones directas.

En el caso concreto, el Impugnante ha interpuesto recurso de apelación contra la admisión y calificación de oferta del Adjudicatario y contra el otorgamiento de la buena pro, actos que no se encuentran comprendidos en la lista de actos inimpugnables.

c) Haya sido interpuesto fuera del plazo.

El artículo 119 del precitado Reglamento establece que la apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro, mientras que en el caso de adjudicaciones simplificadas, selección de consultores individuales y comparación de precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles, siendo los plazos indicados aplicables a todo recurso de apelación. Asimismo, en el caso de subastas inversas electrónicas, el plazo para la interposición del recurso es de cinco (5) días hábiles, salvo que su valor estimado o referencial corresponda al de una licitación pública o concurso público, en cuyo caso el plazo es de ocho (8) días hábiles.

Asimismo, de acuerdo al literal d) del artículo 122 del referido Reglamento, la omisión de los requisitos señalados en los literales b), d), e), f) y g) del artículo 121 es observada y debe ser subsanada dentro del plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de la presentación del recurso de apelación.

En concordancia con ello, el artículo 76 del mismo cuerpo normativo establece que, definida la oferta ganadora, el órgano a cargo del procedimiento de selección otorga la buena pro, mediante su publicación en el SEACE.

Así también, el artículo 58 del Reglamento establece que todos los actos que se realicen a través del SEACE durante los procedimientos de selección, incluidos los realizados por el OSCE en el ejercicio de sus funciones, se entienden notificados el mismo día de su publicación; asimismo, dicha norma precisa que la notificación en el SEACE prevalece sobre cualquier medio que haya sido utilizado adicionalmente,



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

GECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

siendo responsabilidad de quienes intervienen en el procedimiento el permanente seguimiento de éste a través del SEACE.

En aplicación a lo dispuesto, dado que el presente recurso de apelación se interpuso en el marco de una adjudicación simplificada, el Impugnante contaba con un plazo de cinco (5) días hábiles para su interposición, plazo que vencía el 1 de abril de 2025, considerando que el otorgamiento de la buena pro del procedimiento se notificó a través del SEACE el 25 de marzo de 2025.

Al respecto, de la revisión del expediente se aprecia que, mediante Escritos N° 1 y N° 2, presentados el 1 y 2 de abril de 2025 en la Mesa de Partes del Tribunal, respectivamente, el Impugnante interpuso su recurso de apelación, esto es, se verifica que el referido postor cumplió con los plazos previstos en los artículos 119 y 122 del Reglamento.

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

De la revisión del recurso de apelación, se aprecia que este aparece suscrito por la representante del Impugnante, esto es por su gerente general, la señora Fátima Siomara García Nevado, conforme a la información del certificado de vigencia de poder adjunto al recurso.

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

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

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

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

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



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

GECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

de cuestionamiento.

El numeral 217.1 del artículo 217 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, modificado por Ley N° 31465, en adelante **el TUO de la LPAG**, establece la facultad de contradicción administrativa, según la cual, frente a un acto administrativo que supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa mediante la interposición del recurso correspondiente que en materia de contrataciones del Estado es el recurso de apelación.

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

En el presente caso, el Impugnante cuenta con *interés para obrar y legitimidad procesal* para impugnar la admisión y calificación de la oferta del Adjudicatario y el otorgamiento de la buena pro, pues tales actos afectan directamente su legítimo interés en acceder a la buena pro del procedimiento de selección, considerando que mantiene su condición de postor y ocupó el segundo lugar en el orden de prelación, cuya oferta además fue calificada.

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

En el caso concreto, el Impugnante no fue el ganador de la buena pro del procedimiento de selección, pues ocupó el segundo lugar en el orden de prelación.

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

El Impugnante ha solicitado que:

a) Se declare no admitida o se descalifique la oferta del Adjudicatario y, en consecuencia, que se deje sin efecto la buena pro otorgada a dicho postor.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

CECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

b) Se le otorgue la buena pro.

De la revisión de los fundamentos de hecho del recurso de apelación, se aprecia que están orientados a sustentar sus pretensiones, no incurriéndose en la presente causal de improcedencia.

3. Por lo tanto, luego de haber efectuado el examen de los supuestos de improcedencia previstos en el artículo 123 del Reglamento, sin que se hubiera advertido la concurrencia de alguno de estos, este Colegiado considera que corresponde proceder al análisis de los asuntos de fondo propuestos.

B. PRETENSIONES:

4. El Impugnante solicita a este Tribunal que:

- Se declare no admitida o se descalifique la oferta del Adjudicatario y, en consecuencia, que se deje sin efecto la buena pro otorgada a dicho postor.
- Se le otorgue la buena pro.

El Adjudicatario solicita lo siguiente:

- Se declare infundado el recurso de apelación.
- Se revoque la admisión de la oferta del Impugnante.
- Se ratifique el otorgamiento de la buena pro a su favor.

C. FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS:

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

Al respecto, es preciso tener en consideración lo establecido en el literal b) del numeral 126.1 del artículo 126 y literal b) del artículo 127 del Reglamento, que establecen que la determinación de los puntos controvertidos se sujeta a lo expuesto por las partes en el escrito que contiene el recurso de apelación y en el escrito de absolución de traslado de dicho recurso, presentados dentro del plazo



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

GECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

previsto, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento.

Cabe señalar que lo antes citado tiene como premisa que, al momento de analizar el recurso de apelación, se garantice el derecho al debido proceso de los intervinientes, de manera que las partes tengan la posibilidad de ejercer su derecho de contradicción respecto de lo que ha sido materia de impugnación; pues lo contrario, es decir acoger cuestionamientos distintos a los presentados en el recurso de apelación o en el escrito de absolución, implicaría colocar en una situación de indefensión a la otra parte, la cual, dado los plazos perentorios con que cuenta el Tribunal para resolver, vería conculcado su derecho a ejercer una nueva defensa.

Así, debe tenerse en cuenta que los demás intervinientes del presente procedimiento de selección fueron notificados de forma electrónica con el recurso de apelación el 7 de abril de 2025, según se aprecia de la información obtenida del SEACE⁴, contando con tres (3) días hábiles para absolver el traslado del citado recurso, esto es, hasta el 10 de abril de 2025.

Al respecto, se advierte que el Adjudicatario se apersonó al presente procedimiento y absolvió el traslado del recurso el 10 de abril de 2025, esto es, dentro del plazo legal. Por tanto, en la fijación y desarrollo de los puntos controvertidos serán considerados los planteamientos del Impugnante y del Adjudicatario.

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

- i)** Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del Adjudicatario, y, en consecuencia, dejar sin efecto el otorgamiento de la buena pro.
- ii)** Determinar si corresponde descalificar la oferta del Adjudicatario, y, en consecuencia, dejar sin efecto el otorgamiento de la buena pro.
- iii)** Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Impugnante.
- iv)** Determinar si corresponde otorgar la buena pro al Impugnante.

⁴ De acuerdo al literal a) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

D. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

6. Con el propósito de esclarecer la presente controversia, es relevante destacar que el análisis que efectúe este Tribunal debe tener como premisa que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras en las mejores condiciones posibles, dentro de un escenario adecuado que garantice tanto la concurrencia entre potenciales proveedores como la debida transparencia en el uso de los recursos públicos.
7. En adición a lo expresado, es menester destacar que el procedimiento administrativo se rige por principios, que constituyen elementos que el legislador ha considerado básicos, por un lado, para encausar y delimitar la actuación de la Administración y de los administrados en todo procedimiento y, por el otro, para controlar la discrecionalidad de la Administración en la interpretación de las normas aplicables, en la integración jurídica para resolver aquellos aspectos no regulados, así como para desarrollar las regulaciones administrativas complementarias. Abonan en este sentido, entre otros, los principios de eficacia y eficiencia, transparencia, igualdad de trato, recogidos en el artículo 2 de la Ley.

Así, 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 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.

8. 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.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

GECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

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 del Estado, 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.

9. En tal sentido, tomando como premisa los lineamientos antes indicados, corresponde que este Colegiado se avoque al análisis de los puntos controvertidos fijados en el presente procedimiento de impugnación.

PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del Adjudicatario, y, en consecuencia, dejar sin efecto el otorgamiento de la buena pro.

10. Como parte de su recurso de apelación, el Impugnante ha solicitado que se declare no admitida la oferta del Adjudicatario, como consecuencia de los siguientes cuestionamientos:
 - i. El rotulado presentado por el Adjudicatario en su oferta no es el autorizado según el registro sanitario.
 - ii. El Adjudicatario no ha ofertado los dispensadores de muestra descartables según las características del requerimiento.
 - iii. Existe incongruencia en la información de la oferta sobre el volumen de la muestra para sangre total por venopunción.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

En tal sentido, corresponde analizar la viabilidad de cada uno de los cuestionamientos formulados por el Impugnante contra la oferta del Adjudicatario.

- a) **Respecto del requisito de admisión de la copia de los rotulados del envase mediato, inmediato y del inserto.**
11. El Impugnante sostiene que la oferta del Adjudicatario debe declararse no admitida porque el rotulado que presentó para la lanceta “DISPOSABLE SAFETY LANCET” no es el autorizado, a la fecha de presentación de ofertas, según el registro sanitario de dicho producto.

Al respecto, señala que las bases no solo exigían la presentación de los rotulados del producto ofertado, sino que estos debían corresponder al modelo aprobado actualmente en el registro sanitario vigente, sin posibilidad de presentar versiones anteriores o desactualizadas. Sin embargo, el Adjudicatario presentó los rotulados correspondientes a la lanceta “DISPOSABLE SAFETY LANCET” con Registro Sanitario N° DM27602E de la marca STERILANCE, que tiene diferencias con el producto ofertado.

Refiere que su representada, considerando que propuso la misma lanceta que el Adjudicatario, formuló una consulta formal al titular del Registro Sanitario N° DM27602E, la empresa International Biomédica S.A.C. a fin de que precisara cuál de los rotulados presentados —el de su representada o del Adjudicatario— correspondía al aprobado y vigente ante la DIGEMID.

Así, refiere que el 31 de marzo de 2025, dicha empresa manifestó que los rotulados presentados por el Adjudicatario no se encuentran vigentes desde el 5 de setiembre de 2024, pues se efectuó una modificación del rotulado aprobada por Resolución Directoral N° 9106-2024/DIGEMID/DDP/EDM/MINSA.

Teniendo ello en cuenta, considera que la situación expuesta confirma que el Adjudicatario presentó un rotulado que fue dejado sin efecto el 5 de setiembre de 2024, y que, a la fecha de presentación de ofertas, el 21 de marzo de 2025, ya se encontraba vigente el nuevo rotulado aprobado por la autoridad sanitaria, por lo que el documento presentado por el postor no tenía validez alguna; razón por la cual solicitó que se declare no admitida la oferta del Adjudicatario.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

- 12.** Frente a dicho cuestionamiento a su oferta, el Adjudicatario manifiesta que su representada ha cumplido con la presentación de lo requerido en el literal i) del numeral 2.2.1.1. de las bases integradas, toda vez que en los folios 70 al 74 se ha presentado el rotulado de la lanceta “DISPOSABLE SAFETY LANCET” correspondiente al Registro Sanitario N° DM27602E de la marca STERILANCE, habiéndose efectuado previamente la consulta de la información que consta en la página web de la DIGEMID, respecto del mencionado registro sanitario, donde no aparecía —antes de la presentación de ofertas— la Resolución Directoral N° 9106 2024/DIGEMID/DDMP/ EDM/MINSA a la que hace mención el Impugnante.

Es decir, considera que, a la fecha de presentación de ofertas, no se había publicado alguna modificación o actualización en el rotulado del Registro Sanitario N° DM27602E, siendo, por tanto, válida la documentación que presentó como parte de su oferta, al ser aquella la oficial de acuerdo con el portal de la DIGEMID.

Sostiene también que en el recurso de apelación no señala desde qué fecha las resoluciones de supuesta modificación, fueron puestas en conocimiento público en la página de la DIGEMID como cambios en el Registro Sanitario N° DM27602E.

Además, señala que la información que proporciona el Impugnante a través de impresiones de correos electrónicos entre dos particulares que tienen intereses comerciales, no es información oficial de la DIGEMID y no crea, por tanto, certeza respecto a la entrada en vigor de los cambios en el rotulado del producto de Registro Sanitario N° DM27602E, más aún si estos cambios no se encontraban publicados en el portal oficial de la referida institución.

Sin perjuicio de ello, señala que su empresa realizará la entrega con el rotulado autorizado en el Registro Sanitario, garantizándose de esta manera que el suministro de los productos ofertados sea realizado de acuerdo con lo autorizado por la DIGEMID.

- 13.** Por su parte, la Entidad expone que la evaluación de las ofertas presentadas en los procedimientos de selección se realiza de forma integral y la información obrante en todos los documentos adjuntados en la oferta se encuentran amparados bajo el principio de presunción de veracidad, admitiendo prueba en contrario.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

Sobre ello, refiere que la prueba aportada por el Impugnante es un correo electrónico cuyo dominio es *Gmail*, el cual no genera certeza plena sobre el contenido de la comunicación electrónica del supuesto titular, más aún porque, al buscar el nombre del titular del registro sanitario en la web, se evidencia que aquel posee una página web propia con el siguiente dominio: <https://www.biomedica.com.pe/>.

Asimismo, señala que los documentos presentados por el Adjudicatario se aceptaron bajo la presunción de veracidad, pues no es posible efectuar fiscalización de la oferta con los documentos técnicos del dossier y demás datos que obran en los expedientes presentados por el titular del registro sanitario ante la DIGEMID para la inscripción o reinscripción del mismo.

Expone que, si bien el Impugnante señala que los rótulos de la oferta del Adjudicatario no se ajustan a lo autorizado en el registro sanitario, corresponde a la DIGEMID verificar oficialmente si aquellos son concordantes con el expediente de dicho registro.

14. Teniendo en cuenta los argumentos de las partes y la posición expuesta por la Entidad, corresponde, en principio, traer a colación lo dispuesto en las bases integradas con relación al requisito de admisión referido al *rotulado* del producto ofertado. Así, como parte del listado de documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta, se incluyó en el literal i) del numeral 2.2.1.1 de la sección específica de las bases integradas, el siguiente requisito:

- i) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Asimismo, conforme el numeral 2.3.3. del Requerimiento (Capítulo III de la Sección Específica de las bases), se solicitó lo siguiente:

“2.3.3 Rotulado de los envases mediato e inmediato

*Los rotulados de los envases mediato e inmediato, deben corresponder al producto terminado **de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario** (de*



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas

GECE

Organismo Especializado para las Contrataciones Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

corresponder); debe ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, estos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve”.

(El énfasis es agregado).

15. De lo anterior, se tiene que los postores debían presentar copia del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, **según lo autorizado en el registro sanitario.**

Con relación a ello, queda claro que, al efectuar dicha exigencia, las bases solicitaban que la información del rotulado que debía presentarse como parte de las ofertas de los postores, era aquella **vigente**, según lo autorizado por la DIGEMID, al momento de la presentación de las ofertas, esto es **al 21 de marzo de 2025.**

16. Teniendo ello en cuenta, de la revisión de la oferta del Adjudicatario, se advierte, en primer lugar, en el folio 68, la Resolución Directoral N° 1609-2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA del 27 de febrero de 2024, con la cual se autoriza la inscripción de la lanceta propuesta por dicho postor en el registro sanitario, con los siguientes datos:

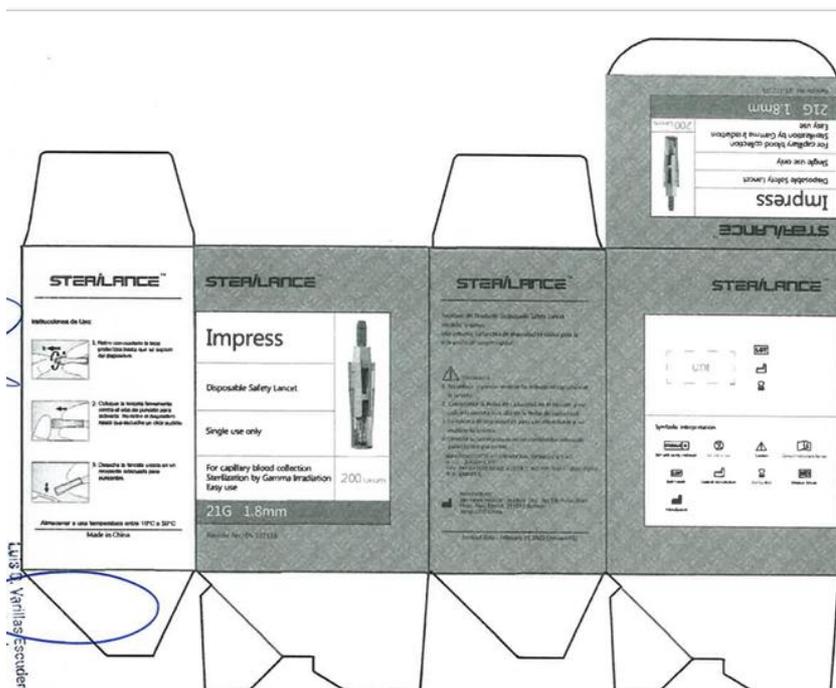
SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE II (DE MODERADO RIESGO) en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DM27602E	Vigencia	Del 23-02-2024 al 23-02-2029
Nombre del Dispositivo Médico	DISPOSABLE SAFETY LANCET	Marca Comercial	SteriLance
Nombre Común	Lanceta de sangre, de un solo uso		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	STERILANCE MEDICAL (SUZHOU) INC.	País	CHINA
Total de folios	Dos (02)		

Tribunal de Contrataciones Públicas Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

17. Con relación a dicha resolución directoral, de su revisión es posible identificar en la parte de los antecedentes (VISTOS) que el solicitante de la inscripción del dispositivo en el registro sanitario y, por lo tanto, su titular, es la empresa International Biomédica S.A.C.
18. Ahora bien, con relación al documento objeto de cuestionamiento, tal como el propio Adjudicatario consignó en el índice de su oferta, se aprecia que en el folio 70 obra el *rotulado* de la lanceta “Disposable Safety Lancet”, reproducido a continuación:



19. Conforme a lo señalado, este documento es cuestionado por el Impugnante porque supuestamente no corresponde a la versión de rotulado vigente a la fecha de presentación de ofertas; sobre ello, el recurrente sostiene que el rotulado de la lanceta propuesta por el Adjudicatario ha sido objeto de variaciones a través de la Resolución Directoral N° 9106-2024 del 5 de setiembre de 2024 y la

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

Resolución Directoral N° 13228-2024 del 27 de diciembre de 2024.

20. Por su parte, nótese que el Adjudicatario, no ha refutado la afirmación de que el rotulado presentado no sea el vigente autorizado por la DIGEMID, sino que sustenta su posición en el supuesto hecho que las resoluciones directorales aludidas por el Impugnante no se encontraban publicadas en el portal web de la DIGEMID a la fecha de presentación de ofertas, y que habiendo verificado dicho portal previamente a la presentación de su oferta, presentó el rotulado aprobado originalmente en febrero de 2024.
21. Ahora bien, de la búsqueda del Registro Sanitario N° DM27602E en el portal web de consulta de resoluciones directorales emitidas por la DIGEMID⁵, se obtuvo información de las siguientes resoluciones directorales recaídas sobre el mencionado registro sanitario:

Total de Registros: 3

Archivo	N° RD	Fec. RD	N° RS	N° RS ant.	Rubro	Trámite	Resultado del trámite	N° Expediente
	DDMP_0001609_2024	27/02/2024	DM27602E		Dispositivo Médico	Inscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase II (de moderado riesgo).	AUTORIZADO	23114097-1
	DDMP_0009106_2024	05/09/2024	DM27602E		Dispositivo Médico	Cambio en el Registro Sanitario Dispositivos Medicos	AUTORIZADO	24049763-1
	DDMP_0013228_2024	27/12/2024	DM27602E		Dispositivo Médico	Cambio en el Registro Sanitario Dispositivos Medicos	AUTORIZADO	24107441-1

22. Asimismo, tal como verifica en dicho cuadro, y a partir de la revisión de las

⁵ Véase: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/resolucionesDirectorales/Principal/ResolucionesDDMP.aspx>
Accedido el 14 de mayo de 2025.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

resoluciones en cuestión, se advierte que la Resolución Directoral N° 9106-2024 fue aprobada el **5 de setiembre de 2024** y la N° 13228-2024 el **27 de diciembre de 2024**, teniendo ambas autorizaciones como objeto el cambio en el registro sanitario en lo referente a “INFORMACIÓN TÉCNICA – INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL ROTULADO”, tal como se aprecia a continuación:

R.D. N° *9106* -2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, *05* SEP. 2024

VISTOS, la solicitud N° 2024227494 del 02 de mayo del 2024, y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2024245527 del 03 de mayo del 2024 (expediente N° 24-049763-1 del 03 de mayo del 2024), respuesta de notificación 09 de agosto del 2024, escrito del 14 de mayo del 2024, escrito del 10 de junio del 2024, presentados por el (la) Sr. (Sra.) Ricardo Antonio Espino Espino, Representante Legal de la DROGUERÍA INTERNACIONAL BIOMEDICA SAC, con domicilio en Av. Santa Teresa Int.401, Mz. A, Lote.1 - San Martín De Porres - Lima - Lima, para el CAMBIO EN EL REGISTRO SANITARIO en lo referente a INFORMACION TECNICA, INFORMACION CONTENIDA EN EL ROTULADO, del DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO: DISPOSABLE SAFETY LANCET, MARCA: STERILANCE, con el Registro Sanitario N° DM27602E, fabricante: STERILANCE MEDICAL (SUZHOU) INC - CHINA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación SUCE de fecha 21 de julio del 2024, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2024245527 del 03 de mayo del 2024, (expediente N° 24-049763-1 del 03 de mayo del 2024), en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias;

Que, con respuesta de Notificación de fecha 09 de agosto del 2024, escrito del 14 de mayo del 2024, escrito del 10 de junio del 2024, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la referida notificación, por lo que corresponde autorizar el Cambio en el Registro Sanitario en lo referente a la INFORMACION TECNICA, INFORMACION CONTENIDA EN EL ROTULADO;

De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-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° 1161, 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;

SE RESUELVE:

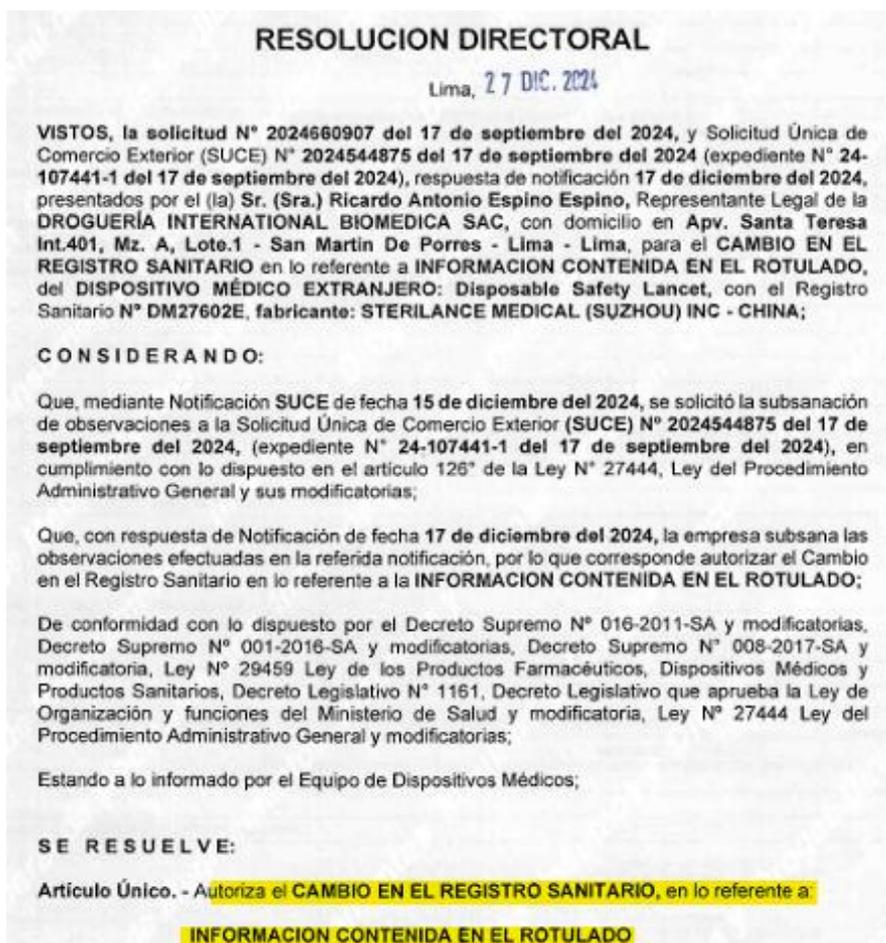
Artículo Único. - Autoriza el CAMBIO EN EL REGISTRO SANITARIO, en lo referente a:

INFORMACION TECNICA

INFORMACION CONTENIDA EN EL ROTULADO

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5



23. En este punto, considerando el cuestionamiento objeto de análisis, así como lo expuesto por el Adjudicatario y la posición de la Entidad, con decreto del 5 de mayo de 2025, este Tribunal efectuó requerimientos de información a la DIGEMID y a la empresa titular del registro sanitario, International Biomédica S.A.C., solicitándoseles confirmar las fechas de aprobación de las modificaciones a la información del rotulado del producto Disposable Safety Lancet – marca SteriLance, según Resolución Directoral N° 9106 2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA y Resolución Directoral N° 13228-2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA, correspondientes al dispositivo médico de

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

Registro Sanitario N° DM27602E; así como señalar, de conformidad con la normativa sanitaria aplicable, desde qué fechas resultó exigible que el rotulado del producto contuviera la información que habría sido actualizada por dichas resoluciones para su comercialización.

24. Atendiendo a dicho requerimiento, el 13 de mayo de 2025, la DIGEMID presentó a este Tribunal el Oficio N° 1387-2025-DIGEMID-DG/MINSA a través del cual remitió la Nota Informativa N° 086-2025-DIGEMID-DDMP-EDM/MINSA, con la cual absolvió la solicitud de información en los siguientes términos:

“(…)

Al respecto, de los cambios en el registro sanitario N° DM27602E correspondiente al DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO: Disposable Safety Lcanet, fabricante: STERILANCE MEDICAL (SUZHOU) INC – CHINCA; la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios precisa lo siguiente:

- Fecha de aprobación del cambio en el registro sanitario N° DM27602E, en lo referente a INFORMACION TECNICA e INFORMACION CONTENIDA EN EL ROTULADO, autorizado con Resolución Directoral N° 9106-2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA: 5 de Setiembre del 2024.

- Fecha de aprobación del cambio en el registro sanitario N° DM27602E, en lo referente a INFORMACION CONTENIDA EN EL ROTULADO, autorizado con Resolución Directoral N° 13228-2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA: 27 de Diciembre del 2024.

(…)

Sobre el particular, se informa que, el cambio de información en el rotulado autorizadas con las resoluciones directorales antes descritas es aplicable desde la fecha de su aprobación. Es preciso indicar que, de acuerdo al artículo 123 del Decreto Supremo 016-2011-SA "La Autoridad otorgará un período máximo de seis (6) meses para la adecuación del cambio solicitado".

(El resaltado es agregado).

25. Por su parte, a través de la Carta N° 018-2025-INT presentada el 13 de mayo de 2025, la empresa titular del registro sanitario, International Biomédica S.A.C., absolvió el pedido de información, manifestando lo siguiente:

“(…).



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas

CECE

Organismo Especializado para las Contrataciones Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

- a. La Resolución Directoral N° 9106-2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA, que aprueba la primera modificación al rotulado del producto, fue notificada vía el correo oficial vuceenlinea@mincetur.gob.pe a nuestra representada el 5 de septiembre de 2024.
- b. La Resolución Directoral N° 1322-2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA, correspondiente a una segunda modificación del rotulado, fue notificada el 27 de diciembre de 2024, también mediante el mismo canal oficial”.

(...)”.

Adicionalmente, la mencionada empresa adjuntó los correos electrónicos de las notificaciones electrónicas de la Resolución Directoral N° 9106-2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA, y la Resolución Directoral N° 1322-2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA, los cuales se reproducen a continuación:

(VUCE - DIGEMID) Se ha enviado el Documento Resolutivo 2024513205 para la SUCE 2024245527

 vuceenlinea <vuceenlinea@mincetur.gob.pe>
Para direcciontecnica@biomedica.com.pe

jue 5/09/2024 11:49

Haga clic aquí para descargar imágenes. Para ayudarlo a proteger su confidencialidad, Outlook ha impedido la descarga automática de algunas imágenes en este mensaje.

 Estimado Usuario INTERNACIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
RUC 20608415247

La Entidad ha enviado el Documento Resolutivo para la SUCE.

Entidad	DIGEMID
TUFA	BD
Formato	DGM079
Documento Resolutivo	2024513205
SUCE	2024245527
Expediente Entidad	24049763

En caso requiera presentar el documento resolutivo (licencia, permiso, certificado, autorización, resolución, etc.) a una autoridad en el país destino (Exportación), deberá recabar dicho documento en la sede de la entidad que resolvió el expediente

Nota: Mensaje automático, por favor no responder.
Las tildes han sido omitidas intencionalmente.

Aviso de Confidencialidad: Este correo electrónico y/o el material adjunto es para uso exclusivo de la persona o entidad a la que expresamente se le ha enviado, y puede contener información confidencial o material privilegiado.

Este correo electrónico fue enviado por la [VUCE](#)

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

(VUCE - DIGEMID) Se ha enviado el Documento Resolutivo 2024795519 para la SUCE 2024544875



VUCEenlinea <vuceenlinea@mincetur.gob.pe>
Para direcciontecnica@biomedica.com.pe

Responder Responder a todos Reenviar

vie 27/12/2024 19:05

Haga clic aquí para descargar imágenes. Para ayudarle a proteger su confidencialidad, Outlook ha impedido la descarga automática de algunas imágenes en este mensaje.



Estimado Usuario INTERNACIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
RUC 20608415247

La Entidad ha enviado el Documento Resolutivo para la SUCE.

Entidad	DIGEMID
TUPA	80
Formato	DGM079
Documento Resolutivo	2024795519
SUCE	2024544875
Expediente Entidad	24107441

En caso requiera presentar el documento resolutivo (licencia, permiso, certificado, autorización, resolución, etc.) a una autoridad en el país destino (Exportación), deberá recabar dicho documento en la sede de la entidad que resolvió el expediente.

Nota: Mensaje automático, por favor no responder.
Las tildes han sido omitidas intencionalmente.

Aviso de Confidencialidad: Este correo electrónico y/o el material adjunto es para uso exclusivo de la persona o entidad a la que expresamente se le ha enviado, y puede contener información confidencial o material privilegiado.

Este correo electrónico fue enviado por la VUCE

26. Como se advierte, conforme ha quedado acreditado con el pronunciamiento de la autoridad sanitaria competente y con la evidencia remitida por la empresa titular del registro sanitario, la primera modificación del rotulado fue notificada a esta última el **5 de setiembre de 2024**, mientras que la segunda fue notificada el **27 de diciembre de 2024**.
27. En este punto, corresponde resaltar lo señalado por la DIGEMID en el sentido que **los cambios de información en el rotulado, autorizados con las resoluciones directorales son aplicables desde la fecha de su aprobación**. Siendo así, esta Sala considera que no puede afirmarse que, a la fecha de presentación de ofertas del procedimiento de selección (esto es el 21 de marzo de 2025), el rotulado presentado por el Adjudicatario correspondía al documento “según lo autorizado por DIGEMID”, tal como exigieron expresamente las bases integradas, pues en ese momento ya resultaban aplicables las modificaciones al rotulado efectuadas tanto en setiembre como en diciembre del año 2024.
28. De otro lado, es cierto que la DIGEMID ha indicado que, conforme al artículo 123 del Decreto Supremo 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro,

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la autoridad sanitaria otorgará un período máximo de seis (6) meses para la adecuación del cambio solicitado; argumento que ha sido enfatizado por el Adjudicatario para sostener que a la fecha de presentación de ofertas, aún se encontraban dentro del plazo de seis (6) meses desde la aprobación del último cambio (diciembre de 2024) del rotulado, por lo que resultaría válido presentar el rotulado originalmente aprobado.

29. Sobre el particular, esta Sala considera que dicho periodo es otorgado con la finalidad de que el titular del registro sanitario pueda adecuar la información de los productos (concretamente en sus rotulados), que ya se encontraba comercializando a la fecha de aprobadas las modificaciones por parte de la autoridad sanitaria, a efectos de que las siguientes importaciones pudieran adecuarse a la información modificada. Lo cual no implica que más de seis (6) meses después (en el caso de la modificación de setiembre de 2024), y de casi tres meses después (en el caso de la modificación de diciembre de 2024), al momento de presentar su oferta, el Adjudicatario pueda sostener ante la Entidad que el rotulado presentado correspondía al autorizado en ese momento por la DIGEMID, pues a 21 de marzo de 2025 ya se habían producido y resultaban aplicables dichos cambios; es decir, sin perjuicio del periodo máximo de adecuación otorgado, el rotulado vigente era uno distinto al presentado por el Adjudicatario y, en consecuencia, es el que debió formar parte de su oferta para acreditar el requisito de admisión objeto de controversia.
30. Sin perjuicio de ello, nótese que al enfatizar en el argumento del plazo de adecuación, el Adjudicatario resta validez a la modificación del rotulado efectuada en setiembre de 2024, solicitando que se considere el periodo de adecuación contado desde la segunda modificación, es decir de aquella que tuvo lugar en diciembre de 2024. Sobre el particular, la tesis del mencionado postor no le resulta favorable, por cuanto si consideráramos que la última modificación (diciembre de 2024) aún se encuentra en periodo de ser implementada, tendría que haber presentado el rotulado con las modificaciones de setiembre de 2024⁶ y no aquel aprobado en febrero de 2024.

⁶ Considerando que esta modificación fue aprobada y notificada al titular del registro sanitario el 5 de setiembre de 2024, el plazo de adecuación alegado por el Adjudicatario venció el 5 de marzo de 2025; es decir, antes de la fecha prevista para la presentación de ofertas del procedimiento de selección.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

31. Sin embargo, según lo señalado, el Adjudicatario presentó un rotulado en su versión original y no en la versión previa a la que se encontraba vigente en la fecha de presentación de ofertas, por lo que, aun en el supuesto negado que se acogiera lo alegado por el Adjudicatario, el rotulado de su oferta se encontraba fuera de todo plazo de adecuación.
32. Por otro lado, debe tenerse presente que la supuesta falta de un trato comercial directo entre el Adjudicatario y el titular del registro sanitario, que el postor ganador alega, no es un argumento válido que justifique un posible desconocimiento del postor sobre los cambios aprobados en el rotulado del producto ofertado, pues es su responsabilidad asegurarse, por todos los medios posibles, de que la documentación presentada en su oferta sea la idónea para la sustentación de los requisitos exigidos por las bases.

En este caso, además, es la propia oferta del Adjudicatario la que adjunta la Resolución Directoral N° 1609-2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA⁷, que evidencia sobre qué empresa recae la titularidad del Registro Sanitario (International Biomédica S.A.C.); por lo que, en su debida diligencia, debió efectuar las gestiones necesarias para conocer el estado actual, a la fecha de presentación de ofertas, de la información del rotulado según lo autorizado por la DIGEMID, tal como lo exigían las bases integradas.

33. Por lo tanto, sobre la base de las consideraciones expuestas, considerando que se ha verificado el Impugnante no ha cumplido con la presentación del rotulado del bien Disposable Safety Lancet – marca SteriLance, según la versión vigente aprobada en el registro sanitario, a la fecha de presentación de su oferta, y de conformidad con lo dispuesto en el literal b) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, corresponde declarar **fundado** en este extremo el recurso de apelación y, por su efecto, **revocar el otorgamiento de la buena pro** al Adjudicatario y declarar **no admitida** su oferta.
34. Por lo expresado, carece de objeto emitir pronunciamiento sobre los demás cuestionamientos formulados por el Impugnante contra la oferta Adjudicatario (primer y segundo puntos controvertidos), considerando que tal análisis no variará la condición de no admitida de su oferta, según lo concluido en el presente apartado.

⁷ Folios 68 y 69 de la oferta.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

GECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

35. Sin perjuicio de ello, considerando que el Adjudicatario planteó un cuestionamiento contra la oferta del Impugnante dentro del plazo legal, corresponde avocarse al análisis del tercer punto controvertido.

TERCER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Impugnante.

36. Por su parte, el Adjudicatario ha cuestionado la admisión de la oferta del Impugnante señalando que dicho postor no cumple con comercializar el reactivo *prueba rápida para hepatitis C* autorizado por el fabricante.

Al respecto, señala que el Impugnante presentó el 6 de octubre del 2023 ante la DIGEMID una solicitud de cambio menor en la información del rotulado del Registro Sanitario N° DM_DIV2657-E, pero el 8 de octubre del 2023 solicitó el desistimiento de la solicitud de cambio menor antes mencionada.

Considera por ello que no es posible dilucidar si lo ofertado por el Impugnante es lo último aprobado por el fabricante para su comercialización, considerando que todo cambio de información del producto autorizado por la DIGEMID debe ser informado ante la autoridad sanitaria, lo que genera una resolución directoral de cambio de información del rotulado.

37. Frente a dicho cuestionamiento, el Impugnante refiere que el cuestionamiento formulado por el Adjudicatario desconoce que lo ofertado por su representada se encuentra respaldado por el registro sanitario vigente emitido por la DIGEMID, documento que contiene la información autorizada oficialmente para su comercialización en el país.

Respecto del procedimiento de cambio menor presentado el 6 de octubre de 2023, el Impugnante sostiene que este fue expresamente desistido el día 8 de octubre de 2023, por lo que dicho trámite no generó modificación ni efecto jurídico alguno sobre el contenido del registro sanitario. Así, indica que la propia resolución directoral emitida en dicho trámite archivó la solicitud y ratificó la vigencia del registro original.

En consecuencia, señala que el documento válido, vigente y aplicable al momento



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

GECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas

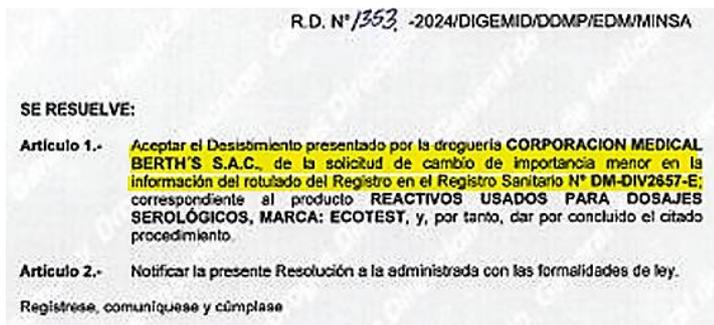
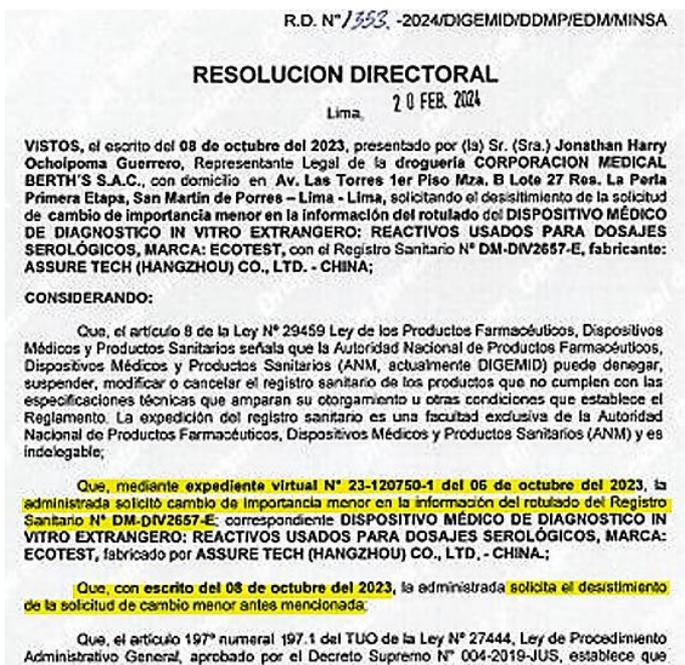
Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

de la presentación de ofertas fue —y sigue siendo— el registro sanitario presentado como parte de su oferta. No existe ambigüedad ni incertidumbre respecto al producto ofertado, pues la autoridad sanitaria no ha aprobado ningún cambio posterior. Por ello, solicita desestimar el cuestionamiento del Adjudicatario.

38. Ahora bien, la presente controversia se centra en determinar si el Impugnante ha ofertado el producto *prueba rápida para hepatitis C*, que forma parte del requerimiento, de conformidad con la información del producto aprobada por la DIGEMID; o si, por el contrario, existen elementos de incertidumbre sobre el cumplimiento de dicha condición conforme al numeral 2.3.3. del Requerimiento (*“Los rotulados de los envases mediano e inmediato, deben corresponder al producto terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario (de corresponder); debe ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, estos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve”*).
39. Al respecto, se advierte que el único elemento que ha sido alegado por el Adjudicatario para sustentar su cuestionamiento es la información sobre una solicitud de cambio menor en la información del rotulado del Registro Sanitario N° DM_DIV2657-E presentada el 6 de octubre del 2023 ante la DIGEMID, y la solicitud de desistimiento presentada el 8 de octubre del 2023, según los antecedentes de la Resolución Directoral N° 10270-2023/DIGEID/DDMP/EDM/MINSA del 29 de noviembre de 2023.
40. Teniendo ello en cuenta, resulta pertinente verificar el contenido de la mencionada resolución:

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5



41. En relación con lo anterior, este Tribunal aprecia que no existen elementos atendibles para considerar que los trámites aludidos por el Adjudicatario generen incertidumbre sobre el estado actual del registro sanitario aprobado para el bien ofertado por el Impugnante, puesto que de la propia Resolución Directoral N° 10270-2023/DIGEID/DDMP/EDM/MINSA, se advierte que el Impugnante se desistió de la solicitud de cambio de importancia menor en la información del rotulado del Registro Sanitario DM-DIV2657-E, tramitado mediante el expediente virtual N° 23-120750-1 del 6 de octubre de 2023, siendo aceptado el desistimiento por la DIGEMID mediante la aludida resolución.



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas

GECE

Organismo Especializado para las Contrataciones Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

42. Así, cualquier modificación que pudiera haber sido promovida por el Impugnante en el marco de dicho trámite fue materia de desistimiento el 20 de febrero de 2024 con la expedición de la Resolución Directoral N° 10270-2023/DIGEID/DDMP/EDM/MINSA, por lo que la solicitud en cuestión no ha generado cambio alguno en la información del rotulado del producto ofertado por el Impugnante.
43. Por lo demás, el Adjudicatario no ha presentado evidencia adicional respecto de otros cambios en la información del rotulado promovidos por el Impugnante que pudieran haber generado un desfase entre la información del reactivo ofertado y aquella vigente en el registro sanitario a la fecha de presentación de ofertas, por lo que este Tribunal no cuenta con elementos de convicción mínimos para poner bajo cuestionamiento el cumplimiento de la oferta del Impugnante en este extremo.
44. Por tanto, corresponde desestimar el presente cuestionamiento formulado por el Adjudicatario.

CUARTO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde otorgar la buena pro al Impugnante.

45. Finalmente, el Impugnante ha solicitado ser adjudicado con la buena pro. Al respecto, corresponde tener presente los resultados de la evaluación y calificación de ofertas registrados por el comité de selección en el Anexo N° 2 del “Acta de apertura, evaluación y calificación de ofertas” del 24 y 25 de marzo de 2025:

ANEXO N° 2 - ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 10-2025-CENARES/MINSA
ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4MM

N° ITEM	PRODUCTO	RUC	NOMBRE POSTOR	VALOR ESTIMADO S/	CANTIDAD TOTAL	EVALUACIÓN					CALIFICACIÓN HABILITACIÓN	RESULTADO (CALIFICADO/DESCALIFICADO)	
						PRECIO							
						MONTO OFERTADO S/	PUNTAJE DE LA OFERTA	Bonificación MYYPE (Anexo N°12) APLICA	5%	PUNTAJE TOTAL DE LA OFERTA			ORDEN DE PRELACIÓN
1	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4MM	20107914995	INMUNOCHEM SAC	S/ 428,400.00	204,000	S/ 367,200.00	100.00	no aplica	0.00	100.00	1	SI CUMPLE	CALIFICADO
		20523370201	CORPORACION MEDICAL BERTHS S.A.C.			S/ 402,696.00	91.19	si aplica	4.56	95.75	2	SI CUMPLE	CALIFICADO
		20554146881	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.			S/ 424,320.00	86.54	si aplica	4.33	90.87	3	--	--
		20501887286	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.			S/ 456,960.00	80.36	no aplica	0.00	80.36	4	--	--

46. Según lo anterior, el Impugnante ocupó el segundo lugar de prelación y el comité de selección declaró calificada su oferta.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

47. En esa medida, considerando que en virtud de la presente resolución se ha determinado dejar sin efecto el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario y excluir su oferta del procedimiento, y que el Impugnante ocupa el segundo lugar de prelación con una oferta calificada y ubicada por debajo del valor estimado de la contratación; de conformidad con lo dispuesto en el literal c) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, corresponde declarar **fundado** también en este extremo el recurso de apelación y, por su efecto, otorgar al Impugnante la buena pro del procedimiento de selección.
48. Finalmente, en atención a lo dispuesto en el literal a) numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento, y considerando que se declarará fundado el recurso impugnativo, corresponde disponer la devolución de la garantía otorgada por el Impugnante para la interposición de su medio impugnativo.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del Vocal ponente Jorge Alfredo Quispe Crovetto y la intervención del Vocal Christian Cesar Chocano Davis y del Vocal Héctor Ricardo Morales González (en reemplazo del Vocal Roy Nick Álvarez Chuquillanqui), atendiendo a la reconfiguración de la Quinta Sala del Tribunal de Contrataciones Públicas, según lo dispuesto en la Resolución de Presidencia Ejecutiva N° D000006-2025-OECE-PRE del 23 de abril de 2025, publicada el 23 del mismo mes y año en el Diario Oficial "El Peruano", y al rol de turnos de vocales vigente; en ejercicio de las facultades conferidas en los artículos 16 y 87 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, y los artículos 18 y 19 del Reglamento de Organización y Funciones del OECE, aprobado por Decreto Supremo N° 067-2025- EF del 11 de abril de 2025; analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad,

LA SALA RESUELVE:

1. Declarar **FUNDADO** el recurso de apelación interpuesto por el postor **CORPORACIÓN MEDICAL BERTH'S S.A.C.** (con RUC N° 20523370201), en el marco de la **Adjudicación Simplificada AS-10-2025-CENARES/MINSA**, convocada por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud para la *"Adquisición de prueba rápida para hepatitis C + lanceta descartable retráctil 21 g x 1.8 mm +/- 0.4"*, por los fundamentos expuestos. En tal sentido, se dispone:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

CECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 03509-2025-TCP-S5

- 1.1. **Revocar** el otorgamiento de la buena pro al postor **INMUNOCHEM S.A.C.** (con RUC N° 20107914995).
- 1.2. Declarar **no admitida** la oferta del postor **INMUNOCHEM S.A.C.**
- 1.3. **Otorgar** la buena pro al postor **CORPORACIÓN MEDICAL BERTH'S S.A.C.**
2. **Devolver** la garantía presentada por el postor **CORPORACIÓN MEDICAL BERTH'S S.A.C.** para la interposición de su recurso de apelación, por los fundamentos expuestos.
3. Dar por agotada la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CHRISTIAN CESAR CHOCANO DAVIS
PRESIDENTE
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

JORGE ALFREDO QUISPE CROVETTO
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

HÉCTOR RICARDO MORALES GONZÁLEZ
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

ss.
Chocano Davis.
Quispe Crovetto.
Morales González.